

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云、刘静、盖凤英、王慧芳

●基础班（通用知识）

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

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

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

◇医疗器械风险管理高级应用培训班（CMD 金牌课程）

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

◇经营企业经营法规和经营质量管理规范精讲班（药监局推荐课程）

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇医疗器械新法规汇编和培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

●无菌/植入性医疗器械

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

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

二、课程介绍

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

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

- 1.质量管理标准 ISO9000 族标准简介及基础术语
- 2.2015 版 ISO 9001 和 2016 版 ISO13485 标准详讲
- 3.质量管理体系建立健全及文件编写
- 4.内审程序、方法与技巧

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

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

6.需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

- 1.YY/T0316（ISO14971）标准解读
- 2.ISO24971“风险管理指南”标准解读
- 3.中国法规关于风险管理的要求
- 4.质量管理体系中应建立的风险管理要求
- 5.医疗器械风险管理的流程
- 6.风险管理流程在产品实现过程中的应用
 - a)产品设计开发过程中的风险管理
 - b)采购过程中的风险管理
 - c)生产过程中的风险管理
 - d)产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理
 - e)风险管理文档的建立和维护
- 7.产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

- 1.标准的重要意义
- 2.包装系统设计和材料选择的考虑
- 3.选择包装的基本原则、试验方法（证实方法的适宜性）
- 4.常用的包装材料：一般性能要求，包装材料基本特征
- 5.简述包装设计和开发
- 6.包装系统性能试验
- 7.成型密封和装配过程的确认

五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

- 1.医疗器械相关法律、法规
- 2.医疗器械微生物检测、生物相容性检测、包装验证相关知识
- 3.医疗器械检测化学基础知识
- 4.微生物实验操作：包括微生物基本操作、无菌室环境监测、菌悬液制备、培养基灵敏度实验、初始污染菌、无菌实验及验证方法、工作人员手、桌面检测、革兰氏染色、内毒素、热源等操作
- 5.化学检验操作：气相色谱、分光光度法对环氧乙烷残留量的测定、易氧化物、铵、pH、重金属、纯化水的测定等

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

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

七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

1.通用部分（适用于所有医疗器械）：

- 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点、现场检查指导原则
- GMP 自查（内审）的程序、方法、技巧和纠正预防
- 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
- 医疗器械 GMP 常见问题解析
- 企业容易出现的问题与应对措施
- 特殊过程确认（工艺验证）的要素、流程和举例

2.附录 1 无菌医疗器械补充要求和附录 2 植入性医疗器械补充要求，及其现场检查指导原则（适用于无菌和植入性医疗器械）

3.附录 3 体外诊断试剂补充要求和现场检查指导原则（适用于体外诊断试剂）

八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

- 1.医疗器械生产质量管理规范（2014）及其现场检查指导原则（2015 年）
- 2.医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录（2015 年）及其现场检查指导原则（2015 年）
- 3.医疗器械生产质量管理规范（2014）与 YY/T 0287（ISO13487）的关系
- 4.《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

注：逐条讲解规范和附录的内容，并讲解所涉及到的质量管理过程中的管理技巧和方法，

包括工艺用水、洁净厂房、验证的管理等，并结合体系考核的案例进行讲解

十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

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

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

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

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

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

《YY/T0287-2017/ISO 13485: 2016

〈医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求〉标准导读》发行

为学习理解 YY/T0287—2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，促进医疗器械生命周期各阶段的组织及其供方和相关方贯彻实施 YY/T0287—2017 版标准，推动医疗器械组织质量管理体系标准从 YY/T0287—2003 标准向 YY/T0287—2017 版标准转换，北京国医械华光认证有限公司编写了《YY/T0287—2017 idt ISO13485:2016〈医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求〉标准导读》。

本导读概述了 YY/T0287—2017 版标准的产生和发展，以及主要思想和特点；标准修订历程及思路和主要变化；比较详尽的解读了 YY/T0287—2017 版标准各章节及条款的要求；归纳了我国医疗器械法规的部分术语；并对六个类型的医疗器械标准条款要求和相对应法规章节要求的内容分别进行对比分析，以有助于医疗器械组织将适用的法规要求融入质量管理体系；简要概述了我国医疗器械质量管理和通用要求系列标准与 GB/T19001—2016 标准；介绍了全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）以及国际标准化组织医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC210）；给出了 YY/T0287—2017 标准的附录。

本导读比较全面地解读了 YY/T0287—2017 标准，内容丰富、实用性强，是广大医疗器械组织、医疗器械监管机构、以及相关方学习理解、培训、实施 YY/T0287—2017 标准的良好教材。

该教材每本定价 100 元，有需要者可与 CMD 综合部联系，电话：010-62013856。

《如何当好医疗器械组织管理者代表》教材发行

为规范和加强医疗器械生产企业质量管理体系的有效运行，明确企业管理者代表的质量管理职责和权限，确保医疗器械产品的安全有效，根据国家《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》以及 ISO13485/YY/T0287 标准等法规要求，结合目前国内医疗器械生产企业实际状况，北京国医械华光认证有限公司组织郭新海、陈涛、李朝晖等相关专业编写了《如何当好医疗器械组织管理者代表》一书。

该书架构组成共分为十大章节、二十九个小节、另设有两个附录，内容十分丰富，较为系统的介绍了管理者代表的角色、质量管理体系的建立、质量管理体系文件策划与编写、内部质量管理体系审核、管理评审、质量管理体系运行与维护，以及质量成本管理、5S 现场管理活动、组织与认证机构的关系等相关内容。

该书具有较强的实用性和指导性，可以作为医疗器械企业管理者代表培训的教材，也可作为医疗器械监管机构和相关方提供参考。该书已由中国农业出版社出版发行，定价 40 元。

有需要者，请与 CMD 综合部联系，电话：010-62013856。



季刊 总第 78 期

2017 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

审核策划组：010-62379330

质量技委会：010-62013856

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

目 录

贯彻 YY/T0287-2017 标准为契机 积极实施质量管理体系标准 转版和质量升级 提高全面质量管理水平	(11)
CMD 关于 YY/T0287-2017/ISO13485:2016 和 GB/T19001-2016/ISO9001: 2015 认证标准换版通知	(19)
企业贯标认证经验交流	(21)
浅谈管理评审	(21)
可用性工程的概要理解	(26)
标准实施与研讨	(28)
环氧乙烷灭菌确认和常规控制	(28)
新版 ISO13485 标准中对供方管理及绩效的要求	(52)
法规要求	(54)
国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定	(54)
国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批 程序的决定	(56)
医疗器械标准管理办法	(56)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 6 期, 总第 24 期)	(60)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 7 期, 总第 25 期)	(60)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 8 期, 总第 26 期)	(61)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 9 期, 总第 27 期)	(61)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 10 期, 总第 28 期)	(62)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 11 期, 总第 29 期)	(62)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 12 期, 总第 30 期)	(63)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 13 期, 总第 31 期)	(63)
国家医疗器械质量公告 (2017 年第 14 期, 总第 32 期)	(64)
2017 年第 2 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	(64)
2017 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	(69)
警钟常鸣	(70)
2017 年第二季度不合格项分析	(70)
CMD 动态	(75)
SAC/TC221 工作组标准研讨会议在京召开	(75)
2017 年 CMD 第二次市场工作会议在苏州召开	(78)
“医疗器械安全性评价控制”研讨会在苏州召开	(78)
CMD 培训信息	(79)
认证公告	(80)





贯彻 YY/T0287-2017 标准为契机 积极实施质量管理体系标准 转版和质量管理体系升级 提高全面质量管理水平

CMD 陈志刚

国际标准化组织 ISO 于 2016 年 3 月 1 日发布了经修订的 ISO13485: 2016 标准代替 ISO13485: 2003 标准。该标准的发布得到了国际医疗器械产业界和各国医疗器械监管机构及社会各界的广泛关注和认可。我国医疗器械监管机构高度重视该标准的等同转换和贯彻实施工作。在 ISO 发布 ISO13485: 2016 标准不到一年的时间里, 国家食品药品监督管理总局就等同转化发布了 YY/T0287-2017 idt ISO13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准(以下简称新版标准), 并要求于 2017 年 5 月 1 日开始实施。新版标准发布后, 国家食品药品监督管理总局又批准《医疗器械 质量管理体系 YY/T0287-2017 应用指南》标准的制修订立项工作, 并要求 2017 年底完成该标准的制修订, 以便能更好的指导和推动新版标准的贯彻实施。自此, 我国医疗器械产业界拉开了贯彻新版标准的序幕, 进入了质量管理体系标准转版和质量管理体系升级的新阶段。

一、质量管理体系标准转版和质量管理体系升级的重要性与必要性

新版标准发布后, 我国医疗器械产业界进入了学习贯彻新版标准的新时期。按照国际通行的有关标准管理规则的规定要求, 新版标准发布实施将代替原有的 YY/T0287-2003 标准, 一般经过三年过渡期后 YY/T0287-2003 标准将废止失效。因此, 医疗器械组织的质量管理体系标准需要从 YY/T0287-2003 标准向 YY/T0287-2017 标准转换, 实施质量管理体系标准转版工作, 以确保实施有效的质量管理体系标准。新版标准发布促使很多医疗器械组织抓住时机, 努力学习新版标准, 积极参加有关新版标准的培训, 理解新版标准的变化要求和内涵, 按照新版标准要求构建质量管理体系, 质量管理体系建设取得了良好成果和进展。许多医疗器械组织积极申报 CMD 认证, 有些医疗器械组织已经通过了 CMD 新版标准的质量管理体系认证并获得了认证证书。在质量管理体系标准转版过程中, 也有些医疗器械组织由于对新版标准学习理解和培训不够等原因, 不知如何着手标准转版工作, 存有畏难情绪; 还有些医疗器械组织对质量管理体系标准转版不够重视、认识不足, 处于观望等待的态度; 更有一些医疗器械组织认为质量管理体系标准转版就是将现有的质量管理文件改变标准代号, 仅作简单的文字处理, 存有为转版而转版的不正确的想法。为此, 广大医疗器械组织和 CMD 一起努力学习和领

会新版标准出台的背景，充分认识质量管理体系转版和质量管理体系升级的重要性和必要性及目的意义，促使质量管理体系标准转版和质量管理体系升级沿着正确方向践行。

1. 质量管理体系标准转版是落实法规要求、保障医疗器械安全有效的需要

在科学技术突飞猛进的新时代，在互联网信息技术的推动下，医疗器械新产品、新技术、新材料日新月异，信息化和医疗器械产业融合、大数据的广泛应用推动了智能制造和智能医疗器械的迅速发展，医疗器械产业面貌正在发生巨大的变化。与此同时，医疗器械风险日益趋向多样性、复杂性和不确定性，医疗器械监管面临着重大挑战。世界很多国家都纷纷进行医疗器械法规的修订和调整。我国自从 2014 年新修订发布《医疗器械监督管理条例》后，坚持改革创新，构建了基本完整的医疗器械法规体系，提高了医疗器械监管的科学性和有效性。很多发达国家和发展中国家都在修订调整医疗器械法规，以便能够在新形势下实行有效的医疗器械监管，确保医疗器械安全有效。ISO13485 标准的诞生是和医疗器械法规紧密联系的，与医疗器械法规相伴而生，ISO13485 的发展必然和医疗器械法规紧密相结合，是与医疗器械法规相伴而行。因此，ISO 国际标准化组织将世界各国和地区的医疗器械法规的重大变化和调整作为修订标准的一个极其重要的依据。新版标准反复强调法规的重要性和必要性，进一步突出了标准以法规要求为主线的思想，明确地提出了适用法规要求融入质量管理体系的规则，规定了适用法规要求融入质量管理体系的步骤、方法及要求，有利于医疗器械组织的具体实施。医疗器械产业界贯彻新版标准对于医疗器械监管有着积极的作用：一、新版标准强调最高管理者应确保法规要求得到确定和满足的要求，从而有助于落实医疗器械组织质量安全第一责任人的职责，促使法规要求落地；二、有助于医疗器械认证、检测等各类第三方服务机构通过贯彻新版标准服务于医疗器械监管；三、有助于社会资源通过新版标准实施更多和更广泛参与医疗器械监督和评价活动，有利于构建社会共治医疗器械的格局。从而能够充分发挥新版标准对医疗器械监管的技术支撑作用，有力地推动法规要求的落实。由此可见，质量管理体系标准转版工作对于医疗器械组织落实法规要求、保证医疗器械安全有效有着十分重要的意义；同时新版标准的贯彻实施，也有利加强各国医疗器械法规的沟通交流，对推动全球医疗器械法规的协调也有着十分重要的作用。

2. 质量管理体系标准转版是助推医疗器械组织转型升级、提升医疗器械产品质量的需要

我国经济发展进入了新常态，医疗器械产业转型升级是医疗器械发展的必由之路。当前质量问题仍是医疗器械发展的主要矛盾。为此，提升医疗器械产品质量成为医疗器械产业转型升级的主攻方向。众所周知，医疗器械组织质量管理体系输出是医疗器械产品，医疗器械产品和服务质量是由医疗器械组织的质量管理体系运行决定的。为此从源头抓起改进创新医疗器械组织的质量管理体系是提升医疗器械质量的着力点，也是医疗器械组织转型升级的重要举措。这次质量管理体系标准转版是医疗器械组织质量管理体系的改进和创新，事实上也是医疗器械组织的质量管理体系更好地向质量控制和质量保证转型、向精益管理转型、向质

量预防转型。总之，质量管理体系标准转版就是进一步向质量管理体系有效性转型，推动实施质量管理升级，提升医疗器械产品质量。由此可见，质量管理体系标准转版和质量管理升级和我国医疗器械产业的转型升级高度契合，通过质量管理体系标准转版可以助推医疗器械产业转型升级、推动我国医疗器械产业由中低端向中高端转变、向医疗器械制造强国转变。

3. 质量管理体系标准转版是医疗器械组织可持续发展的需要

社会的变革，经济的发展，新一轮产业革命的兴起对医疗器械产业产生了重大和深远的影响。医疗器械生产方式、营销模式正在改变。经济全球化、全球市场一体化的进程的发展改变了医疗器械发展的路径和格局。医疗器械组织的内外环境的深刻变化，这既是医疗器械质量管理体系标准遇到的问题，也是医疗器械组织发展面临的严峻挑战。为此 ISO 国际标准化组织历经 4 年多的时间修订了 ISO13485:2003 版标准，改进和变革了质量管理体系标准的要求，并于 2016 年 3 月 1 日发布了 ISO13485:2016 标准。该标准促进了医疗器械组织可持续发展，体现在如改进医疗器械生命周期的产业链；加强医疗器械供应链；强调组织持续获得过程期望的绩效和结果；不断满足顾客和市场的增长和变化的要求；强化风险管理；实现组织的目标和预期的结果方面有许多新亮点，以适应医疗器械内外环境的深刻变化，引领医疗器械组织可持续发展，促进医疗器械产业健康快速发展，实现新版标准的使命。

4. 质量管理体系标准转版是执行标准化管理工作的需要。

按照国际通行的有关标准化管理规则要求，新修订的标准发布实施后将代替原有标准，过渡期后原有标准将废止失效。因此，医疗器械组织应贯彻实施新版标准，这是执行标准化管理工作要求的需要。

总之，CMD 和广大医疗器械组织要充分认识到上述问题的重要性和必要性，及时抓紧做好质量管理体系标准转版和质量管理升级工作。

二、质量管理体系标准转版和质量管理升级的主要方向

医疗器械组织质量管理体系标准转版工作是按照新版标准要求进行的质量管理体系的改进、变革和创新。从根本上来讲，可以提升医疗器械组织适应内外环境变化的质量管理能力、推动医疗器械组织质量管理升级、促使医疗器械组织整体提升质量管理体系水平。质量管理体系标准转版需要紧密联系每个医疗器械组织的自身实际。由于各个医疗器械组织质量管理体系的成熟度不同，面临的挑战和问题也是千差万别的，因此医疗器械组织在质量管理体系标准转版过程中质量管理升级的方向是多种多样和个性化的。但是，CMD 和广大医疗器械组织从新版标准的变化和新增加要求的共性角度出发，在质量管理体系标准转版过程中，可以着力关注以下几个方面质量管理体系升级方向。

1. 规范医疗器械生命周期的质量管理

首先，医疗器械生命周期不是一个新的概念，但新版标准进一步明确了医疗器械生命周期的范围，突出了医疗器械安全有效是由医疗器械生命周期各阶段责任主体的质量管理体系决定的思想。如果医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置的各个阶段的责任主体质量管理体系不规范，将会引发不可接受的风险，导致损害公众生命安全健康的严重后果。因此新版标准强调医疗器械生命周期各阶段责任主体需要按照新版标准要求建立实施保持质量管理体系，全面贯彻新版标准要求，有助于规范医疗器械生命周期的质量管理。

其次，医疗器械生命周期各阶段的责任主体是相互依存相互联系的，不能割裂开来、对立起来、各自为政。向社会提供医疗器械产品的生产企业不仅要关注自身过程和活动的质量管理，也要关注医疗器械生命周期其他责任主体的过程和活动的风险，提出质量管理具体要求。绝不能事不关己、高高挂起，而是承担着相关的不可推卸的质量安全责任。医疗器械生命周期其他阶段的责任主体，同样也要关注包括上下游的责任主体在内的质量管理体系运行，共同承担医疗器械质量安全的责任。因此医疗器械生命周期各阶段的责任主体都要树立医疗器械生命周期质量管理意识，建立有效机制，强化团结协同力度，不断加强医疗器械生命周期的质量管理，促进医疗器械产业健康发展。

2. 加强医疗器械供应链质量管理

随着医疗器械产业的快速发展，医疗器械组织供应链正在发生深刻的变化，医疗器械的供应链越来越长并日趋复杂。许多医疗器械组织的供方不仅限于一个国家也可能遍布世界各地。每个医疗器械组织的供应链可能有众多供方组成，每个供方向采购方或生产组织提供的产品质量要求都是最终医疗器械产品质量要求不可或缺的组成部分，都是与医疗器械安全有效密切相关的，供方也必然承担着不可推卸的质量安全责任。供应链对医疗器械组织的重要性是不言而喻的，供应链的竞争也是企业市场竞争的重要方面。为此医疗器械组织应从战略高度加强供应链建设，需要收集供方质量管理体系数据信息，识别分析风险，监视供方绩效，加强和供方的沟通交流，对供方的质量管理体系及其产品进行系统的评价和再评价，以确保供方提供的产品和服务持续符合规定要求。因此新版标准不但对采购和供方控制增加了许多的具体内容，还规定了实施风险管理和对供方绩效的监视和评价等要求，而且提出医疗器械组织供方的质量管理体系也可贯彻新版标准。为此医疗器械组织需要按照新版标准要求依据供方与医疗器械组织产品质量的关联程度向供方提出相对应的质量管理体系要求，加强供应链的质量管理，确保供方产品和服务质量满足要求，加强和供方的合作，实现共同发展、各方共赢的局面。

3. 突出适用法规要求融入质量管理体系的质量管理

新版标准相比与 YY/T0287-2003 标准变化的显著特点是，进一步强化了法规要求，规定了要将适用法规要求全面融入质量管理体系的规则，提出了操作性很强的具体要求，进一步



体现新版标准以法规要求为主线的思想。为此，CMD 和医疗器械组织关注以下问题：一是要完整的及时的识别适用自身组织的法规要求，不要遗漏，许多有出口产品的医疗器械组织还要识别出口目标国的法规要求，这是前提条件。二是将适用法规要求全面融入质量管理体系，这是关键。适用法规要求融入质量管理体系是指将相应的法规要求具体内容真正结合到质量管理体系各过程和活动的文件中，以确保每个过程每项活动按照新版标准要求和适用法规要求运行，形成有机的统一整体。不能将标准要求和法规要求相分离、各行其道。同时新版标准还强调要将标准要求和适用法规要求作为评价体系、过程和活动的符合性和有效性的判定准则。因此在质量管理体系标准转版过程中，需要认真理解标准要求和法规要求，花气力、下功夫、找准法规要求融入质量管理体系要求的结合点，真正构建符合新版标准要求的质量管理体系，确保医疗器械法规的落实和质量管理体系的有效性。

4. 风险管理升级

多年来医疗器械组织和 CMD 是以 YY/T0316 风险管理标准为指南，积极开展风险管理，涌现了一批良好实施风险管理的医疗器械组织，医疗器械风险管理水平有较大的提高，取得了进步和成绩。但总体讲风险管理还不尽人意，风险管理意识有待增强，风险管理标准有待落实，风险管理有效性有待提高。新版标准进一步强调了医疗器械风险管理的重要性，继续要求医疗器械组织以 YY/T0316 标准为指南提升医疗器械风险管理水平。为此 CMD 和广大医疗器械组织进一步关注：

(1) 领会 YY/T0316 风险管理标准的风险管理原则，包括预防在先原则；受益和风险相权衡，受益大于风险的原则；风险可接受原则；医疗器械生命周期风险管理原则；基于数据信息的风险管理原则；风险管理持续和迭代的原则。

(2) 2016 年 CFDA 发布了 YY/T1437-2016 idt ISO 24971: 2013《医疗器械 YY/T0316 应用指南》标准，该标准为医疗器械风险管理和医疗器械产品安全标准结合等方面提供了路径和方法。CMD 和医疗器械组织要以该标准为指南，将风险管理要求和 GB9706、YY0505、GB/T16886 等一系列医疗器械通用安全标准和专用安全标准相结合切实提高医疗器械风险管理水平。

(3) 新版标准还提出在质量管理过程中应用风险管理的要求。我们可以以原 GHTF 的《风险管理原则和活动在质量管理体系中的实施》文件（原 GHTF 文件已转入 IMDRF）为指南，继续将 YY/T0316 标准的风险管理要求和质量管理体系过程结合，促使将风险管理标准要求整合到质量管理体系中，成为医疗器械组织质量管理体系的组成部分。

(4) 多年来广大医疗器械组织和 CMD 已经取得了应用风险管理标准的实践经验和研究成果，在此基础上医疗器械组织需要推动医疗器械风险管理升级，提高风险管理能力，在质量管理体系运行中切实发挥风险管理作用，提高风险管理有效性。

5. 按照 GB/T19001-2016 标准要求实施质量管理升级

我国已发布 GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015《质量管理体系 要求》标准，该标准



相比较 GB/T19001-2008 标准发生了巨大变化。在最高管理者作用和承诺；组织环境和战略方向；过程结果和绩效；应对风险和机遇；知识管理等许多方面提出了许多新要求。在过程方法和 PDCA 循环的基础上又强调了基于风险分析的方法。这些变化提升了质量管理体系运行的深度和广度，使得质量管理体系标准要求更接近企业的本质，有助于组织提供顾客满意的产品和服务，促进组织的可持续发展。我国绝大部分医疗器械组织在贯彻 YY/T0287 标准的同时，也贯彻了 GB/T19001 标准，有着两个标准整合一起贯彻实施的实践经验并取得良好的效果。因此在这次质量管理体系标准转版过程中，医疗器械组织仍需要一如既往坚持将两个质量管理体系标准整合在一起。两个新标准的整合没有固定的格式、可由医疗器械组织根据实际情况自行决定。对于绝大多数医疗器械组织而言，我们鼓励以 YY/T0287-2017 标准为基础框架，将 GB/T19001-2016 标准要求整合到 YY/T0287-2017 标准中，这样既能体现医疗器械领域质量管理体系用于法规要求的刚性约束，又能确保了满足两个标准要求，不断提高质量管理体系有效性。

6. 质量管理体系文件规范化升级

新版标准完全不同于 GB/T19001-2016 标准弱化了文件化要求，而是由于医疗器械风险的复杂性和不确定性进一步强化了质量管理体系文件规范化要求。首先新版标准增加了文件的数量、文件类型并提升了控制要求。其次新版标准规定将适用的法规要求全面融入包括质量手册、程序文件、相关活动文件等质量管理体系文件中，提升了质量管理体系文件的权威性和合规性约束的程度，进一步促使质量管理体系运行有法可依、有章可循、有据可查，增强了执行力，提高了质量管理体系的追溯能力。绝大多数医疗器械组织在质量管理体系转版标准过程中，由于还要和 GB/T19001-2016 标准相整合，因此整体的质量管理文件修订的工作量大、涉及面广、难度高，只有理解新版标准要求、法规要求、以及 GB/T19001-2016 标准要求才能整合成符合标准要求、具有操作性的质量管理体系文件。这无疑是每个医疗器械组织和 CMD 面临的挑战。为此 CMD 根据新版标准要求提出了构建质量管理体系的思路和初步框架，供医疗器械组织参考。CMD 将和广大医疗器械组织沟通交流，促使质量管理体系标准转版过程中实现质量管理体系文件规范化升级，充分发挥文件的价值，构建符合新版标准要求的文件化的质量管理体系。

质量管理体系标准转版过程中的质量管理升级，不仅仅是上述六个方面，新版标准还有许多变化和要求都是需要考虑的质量管理升级的关注点。如医疗器械可用性过程、软件过程、无菌医疗器械包装过程等。医疗器械组织结合自身实际确定质量管理升级的方向，才能保证质量管理升级的有效性。

三、质量管理体系标准转版和质量管理升级需关注的问题

广大医疗器械组织和 CMD 在质量管理体系标准转版和质量管理升级过程中需要关注以下问题：



首先，要遵循七项质量管理原则作为质量管理体系建设的行动准则。虽然贯彻七项质量管理原则是老生常谈，但这些原则是实施医疗器械质量管理体系标准的基石，应该常谈；结合实际，常谈常新，促进提升质量管理体系的有效性；联系自己，越谈越新，有助于促进质量管理理论和实践的发展，不断提高贯彻新版标准的自觉性。

其次，要充分发挥领导作用。质量管理体系建设领导是关键。YY/T 0287-2003 标准贯彻十多年的实践证明，优秀的医疗器械组织都是最高管理者重视并能强有力地领导质量管理体系，不成功的或濒临破产的组织尽管其原因是多种多样的，但都有一个共性原因，都是忽视或弱化了对质量管理体系的领导，引发质量管理体系失控，导致输出的产品和服务背离市场需求和得不到市场的认可。历史的经验要总结发扬，过去的教训也不能忘记。医疗器械组织和 CMD 曾吃过质量管理体系运行两张皮的形式主义苦头，有着就事论事、问题反复发生的深刻教训，也存在着质量管理体系满足符合性而忽视有效性的倾向等问题。尽管产生问题的原因是多方面的，解决这些矛盾和问题也是需要时间的。组织的最高管理者要有决心和信心直面问题，解决存在的问题。医疗器械组织和 CMD 既要在总结发扬先进经验中进步，又要在反思问题和错误中成长，不断提高质量管理体系有效性。因此医疗器械组织和 CMD 要以新版标准要求为依据，以自身组织的问题为导向、目标为导向、需求为导向，抓住机遇，实施好质量管理体系标准转版工作。新版标准和 GB/T 19001-2016 标准都对如何发挥领导作用有着明确的要求。需要我们认真学习，落实行动，实现质量管理体系标准转版和质量管理升级的目标与预期的结果。

继之，CMD 和广大医疗器械组织要不断总结经验，相互学习和交流共同提高。时隔十多年进行的这次质量管理体系标准转版和质量管理升级是医疗器械组织质量管理体系发展阶段的一件大事，是改进变革创新质量管理体系的一次机遇，对有些医疗器械组织来说可以是质量管理体系的一次飞跃，甚至是具有里程碑意义的工作。这次质量管理体系标准转版要将适用的法规要求和 GB/T 19001-2016 标准要求融入和整合到新版标准质量管理体系中，我们简称为“三合一”。“三合一”工作任务重，时间进度紧，遇到问题多，必定有不少困难，CMD 将和广大医疗器械组织一起积极应对挑战，加强研讨和交流。CMD 在今年 4 月编写并发行了“新版标准导读”，为医疗器械组织贯彻新版标准提供指导和帮助；CMD 继续开展新版标准的培训服务，在全国各地举办培训班，积极为医疗器械组织培训质量管理体系人员；在认证服务中，CMD 积极宣贯新版标准并和医疗器械组织一起研讨转版工作，助推医疗器械组织及时开展质量管理体系标准转版工作；CMD 计划在适当时机举办质量管理体系标准转版和质量管理升级研讨会，交流成果、分享经验，为贯彻实施好新版标准促进医疗器械产业健康发展而共同努力奋斗！

当前有些医疗器械组织已经实施了质量管理体系标准转版工作，并以通过了 CMD 新版标准的质量管理体系认证，在此我们表示热烈祝贺并致以崇高的敬意。CMD 和医疗器械组织也



清醒的认识到，完成质量管理体系转版及认证不是终点，而是新的起点。质量管理体系标准转版后，由于重新构建了组织的质量管理体系，质量管理体系的运行可能不够稳定，医疗器械法规融入质量管理体系可能不够到位，对新版标准的理解可能不够全面，质量管理体系容易产生不符合标准和法规要求的问题。因此医疗器械组织在质量管理体系标准转版后，CMD 和医疗器械组织要不断地总结经验和教训，在质量管理体系的实践中，理解感悟和体会新版标准要求，知其然还要知其所以然，避免质量管理体系标准转版工作走过场。医疗器械组织的质量管理体系建设是无止境的，每个组织质量管理道路不是平坦的而是曲折的，CMD 和医疗器械组织一起要与时俱进，继续提高对新版标准的理解的深度、强化执行的力度、提升有效性的程度、提高绩效和可持续发展的水平，持续加强质量管理体系的建设，为医疗器械产业发展作出新的贡献。质量管理大师朱兰曾说二十一世纪是质量世纪，对这预言我们需要理解、体会和验证，质量发展有着广阔的空间，CMD 和广大医疗器械组织要在各种机遇和挑战中践行，努力跟上新世纪的步伐，走向美好的未来。



CMD 关于 YY/T0287-2017/ISO13485：2016 和 GB/T19001-2016/ISO9001：2015 认证标准换版通知

尊敬的 CMD 认证企业最高管理者、管理者代表：

YY/T0287-2017/ISO13485：2016 和 GB/T19001-2016/ISO 9001：2015 版国际标准已经在我国经过转换、批准和发布，分别于 2017 年 5 月 1 日和 2017 年 7 月 1 日正式实施了。根据国家认监委 2015 年第 30 号《关于管理体系认证标准换版工作安排的公告》和中国合格评定国家认可委员会（秘）[2017]1 号文要求和机构的安排，YY/T0287-2003/ISO13485：2003 版证书有效期截止到 2019 年 3 月 1 日，GB/T19001-2008/ISO 9001：2008 版证书有效期截止到 2018 年 9 月 15 日。CMD 开始受理新版标准的认证申请和旧版标准证书的换版工作。

申请换版的企业，需要在按照新版标准要求建立体系并至少运行三个月，在此期间完成一次内审之后，可向 CMD 提交换版申请。在提交换版申请时需提交以下文件：

- （1）换版认证申请书（见 CMD 网站公开文件）；
- （2）符合新版标准要求的质量手册、程序文件；
- （3）体系文件清单；
- （4）认证组织体系标准和法规要求文件对照表（见 CMD 网站公开文件）；
- （5）依据新版体系文件的内审报告。

CMD 收到申请组织提交的资料后将安排人员进行文件评审，确定符合换版要求后，与申请组织签订换版协议；并确定现场审核的时间；换版审核可与获证企业的年度监督合并进行。

现场审核需覆盖标准的全部条款，所以审核时间需适当增加；对通过审核且经评定符合要求的组织换发新版体系证书。达不到新版标准要求的企业需进行整改，直至达到要求。整改关闭时限最长为 3 个月，过期本次审核失效。

CMD 建议换版的认证企业：

- （1）组织有关人员开展新版认证标准的学习培训工作，形成一支懂标准、会管理的质量管理体系专业管理队伍。
- （2）成立换版领导小组，制订转版工作计划，落实换版工作责任，安排和实施好转版工作。
- （3）在识别法规、融入法规要求的过程中，应按照 PDCA 的过程运行模式，将识别的法规要求融入质量管理体系中，特别是要按照新版 YY/T0287/ISO13485 标准提出的融入法规的三个原则：识别组织在法规环境中的角色；依据识别的角色确定适用于组织活动的法规要求；将这些法规要求明确编入质量体系文件中去。组织可对目前现有的文件和流程评价是否符合



法规要求，开展融入法规要求的策划，应按照策划的方案实施，包括建立或完善文件，提供充分的资源，对产品或工艺的改进等。

(4) 研究对新旧标准的差异，识别新版 YY/T0287/ISO13485 和新版 GB/T19001/ISO9001 标准的新变化和新要求；结合法规要求和顾客要求、考虑企业自身发展的需要补充完善和升版质量体系文件，形成新版质量管理体系文件并尽快发布实施。

(5) 根据新版质量管理体系文件策划结果，组织填写《认证组织体系标准合法规要求文件对照表》，明确企业的文件和记录，并形成文件清单。

(6) 按照新版体系文件运行不少于三个月的时间后，可通过开展内审活动自我评价质量管理体系符合法规、新标准的符合性和有效性，整改后如确认基本符合新版标准的要求，可向 CMD 市场服务部提出换版申请。

北京国医械华光认证有限公司

企业贯标认证经验交流

浅谈管理评审

杭州富阳医用缝合针线厂 陈锡闽

编者按：

杭州富阳医用缝合针线厂一文，源于实战、精于实务、重于实效，言之有据、言之有物、言之有理。假若我们企业的最高管理者还为管理评审所困惑、所怀疑、所负担，不妨耐心品读此文，必有收获。

本厂依据 GB/T19001 标准和 YY/T0287 标准建立的质量管理体系于 2005 年即通过了 CMD 认证。在 CMD 专家的监督指导下，本厂始终坚持对质量管理体系进行“自诊自疗”，逐步完善并使健康运行，使企业不断创新而持续发展。

管理评审是对质量管理体系“自诊自疗”的重要途径。至今，本厂已开展十六次管评，凭此有效地完善了质量管理体系，有力地推动了企业的持续发展。本文就如何开展管评活动介绍几点粗浅认识。

一、管评的筹划。

本厂负责人在管评动员会上反复强调管评的重要性，说企业的管评“相当于全国人民代表大会，是决定国家大事的重要活动”。言下之意，管评是关于企业顶层设计的活动。由于这一定性，本厂对管评时机、参会人员、会议形式等各方面择定都比较谨慎。

1、管评时机。除内外环境发生重大变化外，管评活动原则上每年开展一次。本厂至今已管评十六次，其中十四次都是在农历春节后即公历二、三月份举行。本厂从实践中体会到，在此期间管评，有诸多利益。例如：①如何贯彻法规？如何执行标准？这两大议题必须纳入管评的范围。而多数法规、标准的时间节点往往是“几几年 1 月 1 日发布，

几几年 7 月 1 日实施”。如在二、三月份管评，审议“贯彻法规”、“执行标准”等议题时，就可拿到法规、标准的具体文本，使讨论更具针对性。而且，此时离法规或标准实施时间还有半年左右，可让企业从容应对监管要求，避免发生违规风险。②资金回笼、市场开拓、目标制定等内容也是管评会议需重点商讨的具体事项。在正常情况下，年度销售额统计、年度财务报表、年度目标考核等资料的形成往往比实际完成时间要延迟一个月。如在翌年二、三月份管评，上年度各类报表资料已经出笼，此时再借确凿数据说事，有利于赏罚分明、大面积调动员工队伍的积极性。③审议《内审报告》也是管评的惯例。就质量体系的整体性而言，管理评审是顶层活动，质量内审是基层活动，两者相关联且互动。企业内审一般都安排在农历年底即公历新年一月份进行，接着在二、三月份再进行管评，如此次序有利于质量体系的整体性结构。④在新年二、三月份举行管评，还可得“天时、人和”等有利条件，使管评会议开得富有成效。因为：A、参加管评会议的骨干人员是各科室负责人，农历年底即公历翌年一月份是企业每年度的“忙工季节”，此时各科室负责人正在忙于配合药监局、财政局、人社局、安监局、环保局……等部门填写统计报表、评定信用等级……。如在年底管评，容易与及时完成上级



部门布置的刚性任务发生工作冲突，难免使管评活动“走过场”而事倍功半。B、业务员也是管评会议的重要代表，而年底正是业务员完成货款回笼任务的决战阶段，如在年底召回业务员参加管评，他们往往会“身在曹营心在汉”，难以使他们安心参加管评并在会上就相关议题为企业贡献真知灼见。

⑤在春节后即新年伊始进行管评，还比较符合管评的自身规律。因为：A、管评是企业的“全委会”，议题涉及各个部门的工作。假定在春节前发布管评通知，在春节后集会管评，无疑将有助于各部门负责人利用寒假时间充分蕴酿相关议题，进而提高议案质量。B、管评活动通常遵循着“总结过去、决策未来”这一主线展开。新年伊始，万物正值前一阶段累积盈溢、后一阶段萌生勃发的“代谢期”。此时管评，恰好暗合事物“冬藏春发”的内在规律，也与“基于事实决策”的管理要求相一致。

当然，上述管评时机的选择仅仅是基于内外环境比较稳定的情况下而言，如果内外环境发生重大变化则应另当别论。譬如：重大法规颁布时，组织机构重组时，生产场地迁建时……，诸如此类情况发生，理当讲求实效，及时管评，必要时可一年管评二次，切忌拘泥俗套而误事。本厂曾有二年分别在年初、暑假两次举行管评，事出企业迁建、体系改版等原因。

2、参会人员。本厂至今已管评十六次，期间经历了“学习管评，认识管评，运用管评”等阶段。本厂从实践中体会到管评活动具有较强的科学性、民主性、功能性。例如：①科学性。通常情况下，企业重大的硬件建设应提交管评会议讨论决定，以利决策的科学性，避免投资风险。譬如，本厂在2013年管评时，生技科提出“升级环乙灭菌设施”的议案，约需投资50万元。该案存在两个疑点：A、灭菌器规格与标准要求不衔接，需排除潜在的违标风

险。B、灭菌器安装与土建之间接口不匹配，需排除潜在的使用风险。鉴此，在召开管评会议小组讨论会时，除本厂质管办、基财科、生技科、质检科等负责人参加会议以外，厂长室还邀请灭菌器制造商、土建工程队的技术负责人参会，旨在科学决策重大事件。至今，该灭菌器投入使用将近五年，期间不仅本厂使用很顺利，辖区食药局也予多次肯定，更有越南、印尼……及上海等地的医械制造商纷纷来本厂参观借鉴该灭菌器的构造。②民主性。管评会议是推动企业不断创新而持续发展的一种机制，但往往有些决策会牺牲局部利益，需要与相关方沟通，以保证决策的民主性和决定的可行性。譬如，本厂在2014年管评时，质管办提出“停售捻线产品”的议案。如果该议案得以通过表决并付诸实施，本厂部份业务员和某些经营公司的销售量就会减少，他们的积极性就会受挫。鉴此，在召开管评会议小组讨论会时，厂长室召集了质管办、基财科、销售科、本厂业务员、驻近地的经营公司负责人当面谈讨，并向未能参会的相关人士发送议案电子稿征求意见。会上，质管办不仅分析了捻线产品的潜在风险给企业带来的可能危害、算清小利益与大利益的关系帐，而且安排了转型产品、控制销量下降的预防措施。由于沟通充分，相关人员在会上达成了高度共识，从而维护了各方的工作积极性，遂使该议案在实际中被有效地执行。统计数字表明，本厂业务员近几年的销量不减反升，而且由于该议案被有效执行，此前占合同量1%的关于捻线抗张强度的质量投诉率现已降至为零。此案也印证了追求含管评过程在内的体系有效性的现实意义。③功能性。管评活动的全周期通常是“决策→执行→跟踪→…”，其中执行、跟踪等环节是管评会议闭幕后的延续过程，由功能性部门去完成。但在必要时可以“越俎代庖”，借管评会议的权威性强化



执行力，确保管评决策的有效实施。譬如本厂 2017 年管评，厂长室提出“改进生产条件”的议案，框算投资 120 万元，并提出了筹资方案，其中要求某外地经营公司六月前汇给本厂 30 万元。按部就班，该决议案应由基财科执行、质管办跟踪、再向厂长室返馈。众所周知，筹资是难度很大的工作。鉴此困境，管代出面邀请该公司经理到厂，由厂长室直接与经理相商，结果管评未闭会该公司就完成了汇款任务。并在该公司带领下，其它资金也陆续到帐，比原计划提前了几个月，有效地化解了困局。目前，社会顽症之一就是执行力普遍低下。而上述“吊牢了打”的做法，针对“会上激动，会后不动”的顽症，偶尔用之也不失为是“偏方治顽症”的良剂。

本厂认为管评是关于企业顶层设计的活动，从实践中又体会到管评具有较强的科学性、民主性、功能性。以上认识和经验与顶层设计应具“顶层决定性，整体关联性，实际可行性”的工程学理论相接近。回顾本厂历次管评，参会人员的选择基本依据这一要求而选择，即：“顶层决定性”要求最高管理层必须参会，“整体关联性”要求事关部门必须参会，“实际可行性”要求执行人员必须参会。如此而行有益于实现“造事，决事，办事”的管评目的，通过管评解决重大实际问题，不断优化质量管理体系并使健康运行。

3、会议形式。管评有会评、网评、综评……等形式。①会评。参会人员集中在某一地点开会评议就是会评。这种形式的优点是：A、互动频繁，表述方便，易集思广益，有利于科学决策。B、气氛融洽，感情沟通，宜形成合力，有益于民主决策。C、时空无隙，上下接轨，能一步到位，有助于议案实施。本厂已管评十六次，其中十四次采用会评形式。②网评。使用网络进行评议就是网评。本厂 2016 年的管评属于网评，因为当时有几位重要代表

正在休产假、赴国外探亲……，无法集中开会。本次网评，厂长室指定质量管理办公室为枢纽部门。本次管评的主要过程是：A、质管办向有关人员预通知→B、职能部门向质管办提交电子版《提案》→C、质管办将《提案》报厂长室阅改→D、质管办将阅改后的《提案》和“管评要求”发送相关人员（包括提案人），并将该日定为首次会议日，事后补签姓名“以示收知”。E、相关人员将审议意见写在《提案》末页并发送质管办→F、质管办汇集审议意见修改《提案》并发送相关人员（包括厂长室）→G、相关人员向质管办表明对《提案》“同意与否”（如个别提案分歧较大应再上 \Rightarrow 下一轮）→H、质管办撰写《管评报告》（主要内容是梳理改进内容）→I、质管办将《管评报告》报厂长室同意后再发送各相关人员，并将该日定为末次会议日，事后补签姓名，保持管评资料的完整性。③综评。使用多种形式进行评议就是综评，本厂 2017 年的管评属于综评。譬如：A、本次管评有四位重要代表身在美国、香港、湖北、温州不能赴会，于是厂长室对此采用了网评形式。B、本次管评涉及到若干重要议题，厂长室多次召集厂内六位重点干部开会讨论，对《提案》采用了面评形式。C、“改进生产条件”的提案情况复杂，为此企业负责人多次深入相关科室讨论、多次赴沪征询相关专家意见……，对该《提案》采用了串评形式。D、“供方评价”的议案涉及到本厂的商业秘密，“标准确认”的议案涉及到本厂的技术秘密……，于是，厂长室就与对应科室负责人小范围讨论相关《提案》，采用了点评形式。E、另有四位驻厂基层代表，厂长室只求他们知悉相关《提案》内容即可，他们也可提出建议但并不期望，于是由质管办打印纸质文件让其传阅，采用了散评形式。

本厂属规下企业，产品内销各地医院。由于规



下企业小而简的特点，使本厂召开管评会议时，常得人员容易集中、时间容易选择等便利条件，认为类似本厂的情形，管评以集中开会的形式为佳。但对于较大规模的企业而言，其分支机构或许分散在境内各个地区甚至境外地区，召开管评会议，往往受到人员难集中、时间难统一等条件制约。此等企业，紧要时不妨尝试网评、综评等各种管评形式。但是，无论采用何种管评形式，其主流实质不应偏离“顶层决定性，整体关联性，实际可行性”的轨道。否则，“为赋新词强说愁”，于事无补。

二、管评的输入。

管评是质量管理体系的一个重要过程，凡过程应由输入→输出而成立。如同“产品的实现”是一个过程，其输入是“人、机、料、法、测、环”，其输出就是我们预期的产品。本厂自定义管评“是对质量管理体系‘自诊自疗’的重要途径”，其目的是“完善质量管理体系并使健康运行，使企业不断创新而持续发展”。纵观本厂历次管评，管评输入的要件基本按此定义确定，其主体内容是待决议案和评审工具（法规、标准、……）两大块。根据本厂管评记录，十六次管评共决议案 123 个，次均 8 个。浏览历次管评议题，每次 8 个议题中约有 2/3 为常规议题，1/3 为随机议题。常规议题好比是质量管理体系的“规定动作”，通常是下发“管评通知”时由厂长室布置的“命题作文”，如：①《执行质量方针的报告》，②《质量目标的考核报告》，③《贯彻法规的报告》，④《标准有效性确认和执行报告》，⑤《供方业绩评价报告》，⑥《年度生产业绩与改进报告》，⑦《上年度不合格项改进报告》，⑧《不良事件监测、分析……的报告》，⑨《加强产品质量分析报告》⑩《风险管理工作报告》……。随机议题好比是质量管理体系的“自选动作”，通常是接到“管评通知”后由职能部门提出并与质管办商

定的“自由作文”，如：①《改进成品仓库的若干建议》，②《建设质量宣传栏的几点建议》，③《重视富阳设区后相关工作的建议》，④《加强“迎检”工作的四条建议》，⑤《模夹具精度控制与劳损及时发现的建议》，⑥《改进环乙灭菌过程的建议》，⑦《改进电解车间清洗用水的建议》，⑧《调整经销商队伍的建议》，⑨《加强数据确认的几点建议》⑩《淘汰捻线产品的建议》……。议题是管评过程最重要的输入要件，议题质量直接影响到管评过程的有效性——此理如同原料是产品实现过程的最基本要素。所以，选好议题是管评前期的一项重要任务，否则会使管评过程成为制造“质量体系文件”的活动，劳命伤财只是益于可向监管部门交差而已。有识于此，本厂在近几年的管评中，总会在事前召开一个“吹风会”，给相关人员作一些提示，鼓励他们下车间访问调研，寻找议题，撰写提案，活力管评。近几年来，企业由此发现了许多有价值的改进方向，厂长室还多次给当事人颁发了“金点子奖”，以资鼓励全体员工参与质量管理的创新积极性。随着经验的不断积累，本厂逐渐从学习管评→运用管评，使企业的重点、难点、热点问题通过管评得到有效解决。

相关法规、各类标准、质量手册……等文件也是管评的重要输入。通俗而言，议题就是评审对象，文件就是评审工具。对于 QA、QC、QE……等人员来说，运用评审工具都比较自如，但对于销售业务员、车间工匠……等人员来说，运用评审工具相对困难。“巧妇难为无米之炊”，换言之，业务员、车间工匠……的窘境是有“米”而不“巧”，而他们往往又是参加管评的重要代表。为此，本厂在管评时通常会输入一些工具性的补充资料，提高相关人员的评审能力。例如 2017 年管评时输入了一份题为“厂长在 2017 年管评中关于生产质量管理的 10 句



指导性语录”的资料，并口头进行了说明，其目的是借通俗语言形象诠释法规内容的要点，以助业务员、车间工匠……等在评审活动中把握走向。

由参会人员使用法规、标准……等工具对相关议题进行分析、讨论、决策……即为管评活动的本质。故此，参会人员也可视作为管评的输入要件，从某种角度讲，该要件是管评输入的重中之重。譬如，在本厂管评活动中发挥主导作用的管代、质管办主任、质检科长、生产主管、洁室主管……等，分别都具有医械、化学、制药、电子、材料……等专业本科以上学历，多数具有十年以上医械制造经验。该群体专业对口、法规熟悉、标准明了……，他们能够运用自身较强的评审能力，不断对本厂质量管理体系进行“年度体检，自诊自疗”，确保了质量管理体系的质量保证能力和体系增值能力。譬如，前述管评议题可分为“规定动作”和“自选动作”两大类，“规定动作”类议题重在强化质量保证能力，“自选动作”类议题重在开拓体系增值能力。该群体懂此道理，在评审时遵循“规定动作不走样，自选动作要创新”的原则，使决议案既不失法规严肃性、又赋予市场竞争力，较好实现了“完善质量管理体系并使健康运行，使企业不断创新而持续发展”的管评宗旨。

曾悉，某兄弟企业把管评会议开到黄山风景区，开到国外供应商所在地……。本厂认为，不同的环境会有不同的氛围，不同的氛围会有不同的效果，故特定情况下视环境为输入也未尝不可。类似能影响管评过程的其它因素也可视为输入。

三、管评的输出。

管评的输出可理解为通过管评会议所取得的一切成果。归纳本厂十六次管评记录，管评输出主要是下列五项：

1、经管评会议表决的次均8个《决议案》。《决

议案》原系职能部门在管评会上作的工作报告或向大会提的改进建议，但经过参会人员的讨论、修改、补充、表决……，实际上它已转化为凝聚集体智慧的工作文件。它虽是非受控文件，但某些议题往往对后续工作具有较强的指导意义，日后在开展质量活动时，仍可借鉴学习或选作培训资料。

2、由质管办起草并经厂长室审定在末次会议上宣读的《管理评审报告》。该报告主要层次是：

①记录本次管评过程，如“几年几月几日至几月几日在某地召开管评会议，某等几人参会，期间依据何种法规何种标准审议了何种议题，结果……，云云”。②点评本次会议的优点和不足。③须在会后贯彻执行的事项，如年度质量目标、待建项目……，并说明执行中应注意事项。④相关附件，如：《合格供方名单》、《不合格项》……。

3、年度质量目标，包括企业总目标和部门子目标。本厂通常在管评会议闭幕后召开员工大会，宣贯质量目标。并用图板将企业总目标张贴在宣传墙上，以资时刻提醒激励。部门子目标由质管办按月考核，例如：生技科的产量和质量、销售科的销量和货款回笼、基财科的纳税……等情况。质管办在第三季度结束时，根据各项指标的达标进度，会将情况报告相关人员，并提出第四季度工作要求或指导意见，促进各项目标的顺利达成。

4、改进跟踪记录表。管评的目的之一就是主动去发现质量体系的缺陷，并提出改进要求，譬如：修订某个程序、更换某台仪器等。管评的另一目的就是积极去发现市场竞争的制高点，并提出创新措施使质量体系趋向卓越，譬如：改进某种工艺、升级某台设备等。无论是硬件建设或是软件建设，都可笼统称为改进项目。本厂质管办在管评闭会后，根据轻重缓急将事项内容、责任人、完成情况……列表跟踪，跟踪过程包括督促、协调、验证、记

录……，确保改进项目的有效落实，并将落实情况向翌年管评会议报告。

5、资源提供安排表。在正常情况下，管评会议主席应由厂长担任。厂长在管评中的角色是会议组织者、议案批准人、资源提供方。“资源提供安排表”可喻为由厂长出具的“承兑汇票”，以确保各项改进措施的有效落。“资源提供安排表”既是厂长自加压力、也是给执行人员输送动力的意志表达。本厂负责人多次自明“硬件要硬，软件不软”的改进之志。自《规范》实施以来，本厂用于软件升级和硬件改造的资金（包括 2017 年拟将投入的

120 万元在内）至今已逾 500 万元，因此为“使企业不断创新而持续发展”的目标提供了物质保证。

由于企业规模大小不等、组织机构形式不同，管评形式也不尽相同，管评输出也会各有差异。但从质量管理体系标准要求的角度观察，如每次管评都能确保以上五项输出，则形象地说句“打蛇已打在了七寸上”也不为过。

“日日新，苟日新，又日新”。质量体系的建设是无止境的，本厂将继续争取 CMD 专家的监督指导，利用管评“自诊自疗”的功能，促使本厂质量管理体系越来越完善。

可用性工程的概要理解

北京通用电气华伦医疗设备有限公司 韩强

编者按：

“可用性”是贯彻 YY/T0287-2017/ ISO13485:2016 标准中的一个重要概念，“可用性”是衡量医疗器械安全有效的一个重要指标。“可用性工程”是从可用性的角度实现医疗器械的安全、有效的途径和方法。该文对“可用性工程”做了简要介绍。

ISO13485:2016 已经转化为中国的医疗器械行业标准 YY/T0287-2017，于 2017 年 5 月 1 日正式实施了。标准的 7.3.3 条，设计和开发输入的一条要求是“应包括根据预期用途所确定的功能、性能、可用性和安全要求”，其中注：更多信息见 IEC 62366-1。标准 IEC 62366-1 目前是 2015 版，英文名称是 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices，就是关于可用性工程对医疗器械的应用的标准。

什么是可用性？按照 IEC 62366-1:2015 的定义，意思为用户界面的特性，该用户界面方便使用，从而在预期的使用环境下建立医疗器械的有效性，效率和用户满意。可用性工程意思是为获得充分的可用性，将人的行为，能力，局限性和其它特性等有关方面的知识应用到医疗器械（包括软件），系

统和任务的设计中去。

可用性工程的目的是什么？总的来说就是要保证医疗器械的安全、有效，稍详细点说是，从用户通过用户界面使用医疗器的角度，保证医疗器械安全、有效。如何从可用性的角度实现医疗器械的安全、有效？IEC 62366-1:2015 提出了具体的要求，IEC TR 62366-2:2016 也提供了具体的指导。笔者总结来说，从可用性的角度实现医疗器械的安全、有效，应与医疗器械的风险管理和设计开发过程紧密结合，具体说明如下：

根据 YY/T0316-2016 的要求，医疗器械在设计之初应识别该医疗器械的危险（源），然后进行相应的风险分析，风险控制等风险管理过程。YY/T0316-2016 的表 E.1 给出了危险（源）的示例，其中“使用错误”就是我们识别危险（源）要考虑

的方向，而用户界面有关的危险（源）可以划归到使用错误这方面。IEC 62366-1:2015 和 IEC TR 62366-2:2016 为我们识别与用户界面有关的危险（源）和实施相应的可用性工程提供了要求，框架及指导。简单地说，通过对医疗器械某个与用户界面有关的工作流程的任务（Task）分析，识别出潜在的用户错误和潜在的基于使用的危险（源），然后根据符合 YY/T0316-2016 要求的企业的风险管理程序，进行风险分析，然后采取设计，防护或提供信息的措施来降低风险，这些设计，防护或提供信息的要求应该是设计输入的一部分，为以后的具体设计，设计验证和设计确认提供依据。初步设计完成后，按照 IEC 62366-1:2015 要求，进行该工作流程可用性的形成性评估（Formative Evaluation），形成性评估（Formative Evaluation）是为了找出设计的强项，弱项和非预期的使用错误。可用性的形成性评估可能不是一次完成的，而是迭代完成的，这个过程可能从产品概念的阶段持续到产品成型阶段。可用性的形成性评估（Formative Evaluation）完成后，在产品开发的最后阶段需要进行可用性的总结性评估（Summative Evaluation），总结性评估（Summative Evaluation）是为了获得用户界面可以安全使用的客观证据。

举例说明，X 射线机需要有获得一幅患者扫描图像的工作流程，涉及到很多用户界面。对这个工作流程进行任务（Task）分析，从 X 射线机系统上电开始，到系统功能检查，然后执行系统校准，校准合格后选择患者名字，设置或选择扫描协议，在操作台显示器上选择合适的检查视窗，放置患者到所需要的解剖组织的扫描位置，对患者的解剖组织放线扫描，检查扫描图像的质量，图像后处理，将图像发送到打印机或存储系统，本次扫描结束，一个完整的流程还可以包括系统断电。在这个工作流程中的每一步都涉及到用户/使用者通过用户界面来操作 X 射线机，每一步都存在使用者有意或无意的使用错误，产生危险（源），也存在伤害的可能性，

这些危险（源）都是产品在开发阶段风险管理的输入，对这些危险（源）也都要采取风险控制措施来降低风险。以这个工作流程中的图像后处理来说，由于用户/使用者的错误，可能致使扫描图像的方位错误或图像的注释错误，这导致最严重的伤害可能是误诊，风险不是可接受的，这个危险（源）是风险管理的一个输入，降低该风险所采取的风险控制措施是设计，设计要求可以是 X 射线机系统要提供一种在扫描图像上缺省显示患者方位和注释的画面框，这个设计要求是设计输入的要求之一，显然，满足这个设计要求能够降低由于扫描图像的方位错误或图像的注释错误导致的误诊的风险，也为后续的设计验证和设计确认提供了依据。

X 射线机要获得一幅患者扫描图像的工作流程初步的设计工作完成后，按照 IEC 62366-1:2015 中的要求，需要进行形成性评估（Formative Evaluation），所采用的方法可以从 IEC TR 62366-2:2016 的 16.2 中选择。形成性评估（Formative Evaluation）在开发阶段越早完成越好，并且可能不是一次完成，可能是随着设计的改进，几次迭代完成。形成性评估（Formative Evaluation）完成后，可以进行总结性评估（Summative Evaluation），根据它的目的和对应的开发阶段，建议总结性评估（Summative Evaluation）作为设计确认的一部分。

IEC 62366-1 是 2015 发布的，这个时间之前很多医疗器械包括用户界面在内都已经设计完成并投放市场，这些用户界面都不是按照 IEC 62366-1:2015 要求开发的，也很难提供满足 IEC 62366-1:2015 要求的证据。并且，一些新的医疗器械的用户界面也是基于这些开发的，对于这类用户界面，IEC 62366-1:2015 给出了 UOUP 的概念，就是 USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE，可以翻译为未知来源的用户界面。对于 UOUP，IEC 62366-1:2015 附录 C 给出了评估方法。

另外，产品正式发放后，设计更改时，也要考虑更改对可用性的影响。



纵观 IEC 62366-1:2015 和 IEC TR 保证医疗器械的安全、有效具有重要意义。
62366-2:2016 的要求和指导,可用性工程的实施对

标准实施与研讨

环氧乙烷灭菌确认和常规控制 (上)

北京国医械华光认证有限公司 李元春

乐普(北京)医疗器械股份有限公司 王建华

北京食品药品监督管理局医疗器械审评中心 王辉 王晨 陈然

无菌医疗器械产品直接与人体组织, 血液相接触, 其安全性有效性直接涉及到患者生命健康和安
全。医疗器械产品采用环氧乙烷灭菌是确保产品质量的重要特殊过程, 应精心策划、科学确认、规范运行、有效控制, 以确保无菌医疗器械产品达到灭菌要求。

环氧乙烷灭菌确认和验证是确保灭菌有效性的前提和重要环节, 根据 ISO 11135-2014《医疗保健产品灭菌-环氧乙烷-医疗器械灭菌过程开发, 确认和常规控制的要求》标准及相关标准要求对环氧乙烷灭菌确认和灭菌过程控制, 提高灭菌过程的有效性和可靠性, 是确保无菌医疗器械产品质量的需要。目前我国尚未将其转化为国家标准, 为促进企业与国际交流, 现将 2014 版标准进行翻译, 供大家参考。

ISO11135-2014

Sterilization of health-care products
-Ethylene oxide-Requirements for the development,

validation and routine control of a sterilization

process for medical devices

医疗保健产品灭菌环氧乙烷

医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求

1 范围

1.1 包含内容

本标准规定了医疗器械产品在工业与医疗保

健机构的环氧乙烷灭菌过程的开发、验证和常规控制的要求, 并承认这两个领域之间灭菌过程开发、确认的常规控制的异同。

注 1. 其中, 相同之处在于质量体系、人员培训及适当的安全措施的通用要求。主要的区别涉及到医疗保健机构的独特的硬件环境和组织条件, 以及供灭菌的可重复使用医疗器械的初始条件。

注 2. 医疗器械制造商与医疗机构的主要不同点在于灭菌区域的硬件设计、所使用的设备, 以及有技能和经充分培训的人员的可用性方面。卫生保健机构的基本功能是为病人提供医疗保健; 医疗器械的再处理仅是支持医疗保健功能的无数活动之一。

注 3. 就医疗器械的初始条件而言, 医疗器械制造商通常灭菌大量的从原始材料开始生产的类似的医疗器械。另一方面, 卫生保健机构必须同时处理和加工有着不同生物 负载水平的新的医疗器械和再次使用的医疗器械。因此, 医疗保健机构的灭菌产品面临着在灭菌前清洗、评估、准备和包装医疗器械的额外挑战。在本标准, 确定了针对医疗保健机构的灭菌过程开发、确认和控制的方法或指南。

注 4. E0 气体及其混合物是一种主要用于对湿热敏感而不能用湿热进行灭菌的医疗器械灭菌的有效灭菌剂。

注 5. 尽管本标准限定于医疗器械, 但标准规定的要求和提供的指南同样适用于其他医疗保健产品。



1.2 不适用

本标准没有对海绵状脑病的致病因子(如痒病、牛绵状脑病和克-雅病)的灭活过程的开发、确认和常规控制作出规定。有些国家已有了处理可能受此类因子污染的材料推荐资料。

注, 见 ISO 22442-1, ISO 22442-2 和 ISO 22442-3

本标准未详细论述确定医疗器械为无菌的规定要求。

须注意国家和地区确定医疗器械‘无菌’的要求, 见如 EN556-1 或 ANSI/AAMI ST67。

本标准未对医疗器械生产各个阶段的控制的质量管理体系作出规定。

建立医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的文件化的, 并能有效实施的程序是必需的, 这样的程序文件通常被认为是质量管理体系的要素。在制造和再加工期间有一个充分的质量管理体系不是本标准的要求, 必需的要素在接下来的适当地方(见第4章)被规范性引用。须注意控制医疗器械生产和再加工各个过程的质量管理体系的标准(见 ISO13485)。国家和/或地区的法规可能对医疗器械质量管理体系及其第三方评价作出了规定。

本标准没有对与环氧乙烷灭菌机构的设计和与操作有关的职业安全要求作出规定。

注1, 有关安全性的进一步的信息, 请参阅‘参考文献’。国家或地区性法规也可能有明确规定。

注2, E0 有毒, 易燃, 易爆。需注意, 有些国家的法规可能对 E0 处理和使用场所的安全要求作出了规定。

本标准未覆盖用直接注射环氧乙烷或其混合气体到产品包装或活动柜室中的灭菌。注, 这些类型的 E0 灭菌过程见 ISO 14937

本标准未覆盖测定 E0 残留和/或其反应物水平的分析法。

注1, E0 残留的分析方法的进一步信息见 ISO 10993-7

注2, 应注意, 国家或地区的法规可能对医疗器械产品中环氧乙烷残留限量作出了规定。

2 引用标准

以下参考标准, 全部或部分, 对本标准的应用是必不可少的。注明日期的标准, 其引用版本适用; 不注明日期的标准, 其最新版本(包括修订)适用。

ISO10012, 测量管理系统——测量程序和测量设备的要求

ISO10993-7 医疗器械的生物学评价—第7部分: 环氧乙烷灭菌残留量

ISO11138-1: 2006 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分: 通则

ISO11138-2: 2009 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分: 环氧乙烷灭菌用生物指示物

ISO11140-1 医疗保健产品灭菌 化学指示剂 第1部分: 总要求

ISO11137-1 医疗保健产品灭菌 微生物方法 第1部分: 产品微生物数量的测定

ISO 11737-2, 医用器械的灭菌 微生物学方法 第二部分: 确认灭菌过程的无菌试验

ISO 13485:2003/Cor 1:2009, 医疗器械 质量管理体系 常规要求 技术勘误

3 术语和定义 Terms and definitions

本标准使用以下术语和定义

3.1 通风 Aeration

灭菌过程的一部分, 环氧乙烷和/或其反应产物从医疗器械解吸附至预定水平的过程。

注1, 可在灭菌器中进行, 也可在单个柜室或房间内进行。

3.2 通风区 aeration area

发生通风的柜室或房间。

3.3 生物负载 Bioburden

产品和/或无菌屏障系统上或内部中存活微生物数量。

[依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.2]

3.4 生物指示剂 biological indicator

对规定灭菌过程具有特定抗力含有活微生物的测试系统。[依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.3]

3.5 校准 Calibration

用已知精度(可追溯到国家标准)的测量系统或器具与未知精度的测量系统或器具

进行比较,以检测、对比、报告或通过调整来消除未检定测量系统或器具对所要

求的性能极限的任何偏差。[VIM1993,定义6.11]

3.6 化学指示剂 chemical indicator

根据暴露于某过程后发生的化学或物理变化,呈现一个或多个预定过程变量变化

的测试系统。[依据:ISO/TS11139:2006,定义2.6]

3.7 处理 Conditioning

在注入环氧乙烷之前,对灭菌周期内的产品进行处理,以达到预定温度和相对湿度。

注1,该部分灭菌周期可在大气压下或真空中进行。见3.27,预处理

3.8 D值 D value

D10 value D10 值

在设定条件下,灭活90%测试微生物所需的时间或辐射剂量。

注:本标准中的D值是指灭活90%测试微生物所需的暴露时间。

3.9 开发 Development

确定某规范的行为。[依据:ISO/TS11139:2006,定义2.13]

3.10 露点 dew point

大气中的水蒸汽由于温度下降,水蒸汽的压力等于饱和蒸汽压而凝结时的温度任何露点以下的大气的冷却会产生水凝。

3.11 建立 Establish

通过理论评价与试验确认进行确定。[依据:ISO/TS11139:2006,定义2.17]

3.12 环氧乙烷注入时间 ethylene oxide (EO) injection time

环氧乙烷气体或环氧乙烷混合气体从开始注入灭菌柜至结束注入期间所需时间。

3.13 暴露时间(作用时间) exposure time

过程参数保持在规定公差内的持续时间

注:是指环氧乙烷注入时间结束至环氧乙烷去除开始之间的灭菌周期。[依据:ISO/TS11139:2006,定义2.18]

3.14 故障 Fault

一个或多个过程参数超出其规定的公差。[依据:ISO/TS11139:2006,定义2.19]

3.15 换气 Flushing

通过以下方法之一去除物品或柜室内环氧乙烷的过程:a)多次交替将经过滤的空气或惰性气体加入柜室,然后再抽空柜室内气体,或b)不断将经过滤的空气或惰性气体通过被灭菌物品或柜室。

3.16 短周期 fractional cycle

与灭菌过程规定的E0作用时间相比,作用时间减少的灭菌周期。

3.17 半周期 half cycle

与灭菌过程相比,E0作用时间减少50%的灭菌周期。

3.18 医疗保健机构 HCF health care facility

致力于促进和维护健康,以及疾病和伤害的预防 and 治疗的政府和私人组织和机构

例:一个医疗保健机构可以是医院,疗养院,延长护理设施,独立的手术中心,诊所,

医务室,或牙科办公室。

3.19 医疗保健产品 health care product

包括体外诊断试剂,或药用产品,包括生物制药在内的医疗器械。

3.20 安装鉴定(IQ) installation qualification

证明并记录设备已按照规范提供和安装的过程。

3.21 医疗器械 medical device

为以下目的应用于人体的,单独使用或联合使用的任何仪器、设备、器具、植入物、体外试剂、软件、材料或其他物品:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗、缓解;

- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或修补；
- 生理结构或生理过程的查验、替代或调节或支持

- 生命的支持或维持
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 对取自人体的样本进行体外检查方式提供医疗信息

其作用于人体或体表主要预期功能不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可以有助于实现预期功能可以起辅助作用。

3.22 微生物 microorganism

包括细菌、真菌、原生生物、病毒在内的个体微小的实体。[ISO/TS11139: 2006, 定义 2.26]

注：特定的标准可能不要求为灭菌过程确认和常规控制证实灭菌过程灭活以上定义规定的全部类型微生物的有效性。

3.23 运行鉴定 (OQ) operational qualification

获得并出具书面证明，按操作程序进行使用时，已安装设备能在预定范围内进行操作。

[依据：ISO/TS11139: 2006, 定义 2.27]

3.24 过度杀灭方法 overkill approach

证明具有与产品生物负载相等或较大抗力的生物指示物孢子对数下降值 (SLR) 至少为 12 的灭菌过程的方法。

3.25 参数放行 parametric release

根据过程参数在规定公差内的记录，决定产品无菌。[依据：ISO/TS11139: 2006, 定义 2.29]

注：本过程放行方法不涉及使用生物指示物。

3.26 性能鉴定 (PQ) performance qualification

获得并出具书面证明的过程，已安装设备按操作程序进行操作时，能持续按预定准则发挥性能并生产合格产品。[依据：ISO/TS11139: 2006, 定义 2.30]

3.27 预处理 Preconditioning

灭菌周期开始前，在一房间或柜室内先对产品

进行处理，以达到预定的温度和相对湿度。

3.28 过程挑战器具 PCD process challenge device

设计成对灭菌过程具有确定的抗力，用于评估过程性能的器具。

[依据：ISO/TS11139: 2006, 定义 2.33]

注 1 就本标准而言，PCD 可以是产品、模拟产品、或直接或间接被接种的其他器具，见 7.1.6 和 D7.1.6

注 2 本标准中有内部 PCD 和外部 PCD 之分。内部 PCD 被用来证明指定的产品已达到无菌保证水平。放置于产品内部或销售包装内的 PCD 是一个内部的 PCD，而放置于产品销售包装之间或装载的外表面上的 PCD 是外部 PCD。外部 PCD 只是用来日常生产过程的微生物监测。

3.29 过程参数 process parameter

过程变量的规定值。[依据：ISO/TS11139: 2006, 定义 2.34]

注：灭菌过程规范包括过程参数和其公差。

3.30 过程变量 process variable

灭菌过程的条件，其变化可影响微生物的效果。[依据：ISO/TS11139: 2006, 定义 2.35]

如：时间、温度、压力、浓度、湿度、速率

3.31 加工组 processing category

能一起灭菌的不同产品或产品族的组合，该组合内的所有产品的灭菌过程挑战力已被确定为与该组 PCD 呈现相等或更低。

3.32 产品 Product

过程的结果[依据：ISO 9001: 2005, 3.4.2]

注：本标准所说的产品是指有形实体，可以是原材料、媒介、组件和医疗保健产品。

3.33 产品族 product family

可以用规定的过程条件灭菌的，类似加工特性的产品系列。（就确认的目的而言，性质类似或相同的产品系列）

3.34 产品装载容积 product load volume

产品在灭菌柜中占用的规定的空间。

3.35 认可的培养物存储机构 recognized



culture collection

根据《国际承认用于专利程序的微生物保存布达佩斯条约》规定的存储机构。

[依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.38]

3.36 基准微生物 reference microorganism

从认可的培养物存储机构获得的微生物菌种

3.37 重新确认 Requalification

为确认某规定过程持续认可而进行的部分确认的重复;

3.38 可重复使用医疗器械 reusable medical device

制造商设计或规定的作为适合于重新处理或再使用的医疗器械

注, 并不是指制造商设计或规定的一次性使用的医疗器械

3.39 服务 Services

由外界提供的设备正确运行所需的各种外源供给, 如: 电、水、压缩空气、排水系统

[依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.41]

3.40 一次性使用医疗器械 single use medical device

由制造商指定或仅供一次性使用的医疗器械

3.41 规定 Specify

在某批准的文件内进行详细规定

3.42 孢子对数下降值 SLR

Spore-log-reduction

描述生物指示物在暴露于规定条件下后孢子数下降值的系数, 该系数为 10 的对数。

注: SLR 计算方式为生物指示物的初始孢子数的对数减最终孢子数的对数。

公式:

$$SLR = \log N_0 - \log N_u$$

N_0 为生物指示物的初始孢子数;

N_u 为生物指示物的最终孢子数。

$$SLR = \log N_0 - \log [1/n(q/n)]$$

如没有存活微生物, 则无法计算实际 SLR。如果一个微生物呈阳性或存活, 则 SLR 表述为“大于” $\log N_0$ [ISO 14161: 2009, 定义 3.19]

3.43 无菌 Sterile

无存活微生物 [依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.43]

3.44 无菌屏障系统 sterile barrier system

防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌取用的最小包装

[依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.44]

3.45 无菌状态 Sterility

无存活微生物的一种状态

注: 实际上不存在此类绝对的声明, 证明微生物存在与否。

[依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.45]

3.46 无菌保证水平 SAL sterility assurance level

灭菌后, 在单位产品上检出存活微生物的概率。

注: SAL 为定量值, 通常为 10^{-6} 或 10^{-3} 。将此定量值用于无菌保证时, 10^{-6} SAL 数值比 10^{-3} AL 小, 但大于 10^{-3} SAL 的无菌保证。 [依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.46]

3.47 灭菌 Sterilization

已确认的使产品无存活微生物的过程。 [依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.47]

注: 灭菌过程中, 微生物的死亡规律用指数函数表示, 因此, 任何单件产品上微生物的存在可用概率表示。概率可减少到最低, 但不可能到零。该概率可用无菌保证水平 (SAL) 表示。

3.48 灭菌周期 sterilization cycle

在一密闭的柜室内, 包括进行去除空气、处理 (若采用)、加入 EO、EO 作用、去除 EO 和换气 (若采用)、及加入空气/惰性气体的一系列处理的步骤。

3.49 被灭菌产品 (灭菌装载) sterilization load

用同一灭菌过程一起灭菌或已灭菌的产品。

[依据: ISO/TS11139: 2006, 定义 2.48]

3.50 灭菌过程 sterilization process

为达到规定无菌要求所需的一系列动作或操



作。[依据：ISO/TS11139：2006，定义 2.49]

注：这一系列动作或操作包括预处理（若采用）、在规定条件下暴露于 E0 和任何去除 E0 及其产物所需的后处理。但不包括灭菌过程之前的任何清洗、消毒或包装操作。

3.51 灭菌专家 sterilization specialist

具有灭菌技术知识及灭菌技术对材料和微生物影响的知识人员。

3.52 灭菌剂 sterilizing agent

具有充分杀死微生物能力的在规定条件下能够达到无菌的物理或化学物质或物质组合。

[依据：ISO/TS11139：2006，定义 2.50]

3.53 存活曲线 survivor curve

在规定条件下，微生物灭活与暴露于微生物杀灭剂的时间之间的图状说明。

[依据：ISO/TS11139：2006，定义 2.51]

3.54 无菌试验 test for sterility

按照一定的灭菌过程进行操作，并按照药典中的规定对产品进行无菌检验的操作过程。

[依据：ISO/TS11139：2006，定义 2.53]

3.55 无菌检查 test of sterility

开发、确认或重新确认的一部分，确定产品上是否存在存活微生物的技术操作。

[依据：ISO/TS11139：2006，定义 2.54]

3.56 柜室可用体积 usable chamber volume

灭菌器柜室内不受固定或可移动部件限制的，可容纳被灭菌物品的空间。

注：用于循环的空间不计算在可用空间内

3.57 确认 Validation

对获得的结果进行整理和记录的书面程序，证明某过程可持续生产符合预定规格的产品。[依据：ISO/TS11139：2006，定义 2.55]

3.58 新材料 virgin material

没被使用过的或不是原产品

4 质量管理体系

4.1 文件

4.1.1 应规定灭菌开发、确认、常规控制和产品放行的程序。

4.1.2 本标准所要求的文件和记录应由指定人员进行审核和批准（见 4.2.1）。文件和记录

应按照 ISO13485 的适用条款进行控制。

4.2 管理职责

4.2.1 应规定实施和满足本标准要求的职责和权限。职责应按 ISO13485 的适用条款分配给能胜任的人员。

D.4.2.1 ISO13485 的管理职责涉及到管理承诺，以顾客为关注焦点，质量方针，策划，职责、权限与沟通，及管理评审。每个机构应建立规定培训要求的程序，以确保所有人员都能胜任他们的职责。

4.2.2 如果本标准的要求由具有独立质量管理体系的机构承担，则各方的职责和权限应加以规定。当医疗保健机构将可重复使用医疗器械的灭菌外包时，灭菌产品的确认和放行是医疗保健机构的职责。

D.4.2.2 灭菌过程的开发、确认和日常控制能分成许多独立的环节，每个环节对某些要素负责。为满足本标准的要求，各自职责明确的流程是十分重要的；如果由承包商来完成某些项目，这尤其重要。无论灭菌过程的哪个要素被分包，应注意，确认、灭菌产品的放行和分发到市场仍是医疗器械制造商的职责。当医疗机构将可重复使用医疗器械的灭菌过程外包时，灭菌产品的确认和放行是医疗机构的职责。

4.3 产品实现

D.4.3 产品实现的要求涉及到产品生命周期，产品生命周期取决于顾客要求、设计开发、采购、过程控制和监视和测量器械的校验。

4.3.1 应规定采购程序。这些程序应符合 ISO13485 适用条款的要求。

D.4.3.1 ISO13485：2003 中的 7.4 条款规定了采购的要求。特别要注意，ISO13485：2003 中的 7.4 条款的针对应用于产品和服务的、影响过程质量的、来自外部机构的采购产品的验证的要求。

根据 ISO17444 的要求，医疗机构的采购程序应确保重复使用医疗器械按已验证的清洗、消毒、

灭菌和通风的规范要求来供应。应证明医疗机构实施了规定的清洗、消毒、灭菌和通风的流程。

4.3.2 应规定产品标识和可追溯性程序。这些程序应符合 ISO13485 适用条款的要求。

D.4.3.2 在 ISO13485:2003 的 7.5.3 中规定了标识和可追溯性的要求；

对那些并不完全符合 ISO 13485 的机构，如医疗机构，其产品标识和可追溯性程序应包括灭菌前的每一单件或每一包装件的批控制标识，并包括下列信息：

- a) 灭菌器的 ID 或代码；
- b) 灭菌日期
- c) 周期编号(如，当天的或灭菌柜的运行序号)
- d) 操作人的身份

如出现问题时，可以调查到更详细的操作人的身份。批标识信息可以使人员在召回事件中更容易取回问题灭菌产品，以及追溯问题的根源。

4.3.3 A 应规定所有设备(包括用于满足本标准要求的测试仪器)校准的体系，体系应符合 ISO13485 或 ISO10012 适用条款的要求。

D.4.3.3 ISO 13485:2003 中的 7.6 条规定了监视和测量装置的校验要求。

4.4 测量、分析和改进——不合格产品的控制
应规定被判定为不合格品的控制程序，及其纠正、纠正措施和预防措施的程序。这些程序应符合 ISO13485 适用条款的要求。

D.4.4 ISO 13485:2003 中的 8.3 和 8.5.2 条分别规定了不合格品的控制和纠正措施的要求。

5 灭菌剂特性

5.1 通则

本章节是为了定义灭菌剂，指明它的灭菌效果，识别影响灭菌效果的因素，评价灭菌剂对材料的影响，识别人员安全和环境保护的要求。这些活动可以由试验或样机系统来承担。无论在哪里进行，最终设备规范(见 6.3)应与试验或样机设备的研究结果一致。本标准所指的灭菌剂是 E0。

5.2 灭菌剂

如果适用，灭菌剂规范应当包括，为保证声称

的保质期所规定的 E0 储存条件。

D.5.2 E0 是高穿透性气体，可穿透绝大多数包装材料 and 聚合材料。广泛认同的成份包括纯 E0 和 E0 与二氧化碳或氮气的混合物。

与二氧化碳、氮气或其他惰性气体混合的 E0 混合物，E0 分子进入聚合材料的扩散速率可能会受灭菌剂中 E0 分子体积百分比的影响，这样可能导致达到规定的微生物孢子对数下降需更长 E0 暴露时间。

E0 的储存条件和有效期应符合 E0 生产商的建议和所有适用的规定。不管是否产生分层，混合气体的预先混合尤其重要。

5.3 杀灭微生物效果

如果使用的环氧乙烷超出公认的成分范围或使用新的稀释物，则应开发杀灭微生物的有效性数据。

注：环氧乙烷对微生物的灭活性能已在文献中作全面记录，这个知识提供了过程变量影响微生物灭活的手段。本标准未对有关这些微生物灭活的普遍性研究作出要求。

5.4 材料影响

环氧乙烷对用于医疗器械制造的一系列材料的影响已得到全面记录，这些记录对使用环氧乙烷灭菌的医疗器械设计和开发具有一定价值。本标准不要求进行对具体材料影响的研究，但要求进行 E0 对产品影响的研究(见第 7 条)。

5.5 安全和环境

5.5.1 E0 及其稀释剂应有材料安全清单(MSDS)或类似的安全报告。应规定人员安全和健康保护的必要措施。

D.5.5.1 E0 是有毒、易燃、易爆物质，因此，在使用时要格外的小心。其爆炸极限是空气中含有 2.6%~100%的 E0。不管怎样，为了使爆炸风险最小化，整个灭菌周期应在不易燃烧的区域运行。这要求在 E0 导入前将灭菌柜室内的空气去除。对于使用 100%E0 的灭菌过程，可以通过抽深度真空或部分真空的方法来达到，不管哪个方法都可以用注入惰性气体如氮气的方法来排除空气。这样将柜室

内的空气去除,使得EO安全地注入柜室。当EO暴露阶段结束时,必须将灭菌柜室内的EO气体浓度抽至2.6%的爆炸极限以下。可以通过多抽几次过真空然后回填氮气来完成。使用非可燃性混合灭菌剂,降低着火或爆炸的风险来提高安全性。这也符合国家特种设备安全要求。非可燃性混合灭菌剂由高可燃性EO气体与一种或多种惰性气体混合而成。这种混合气体的可燃性可以通过测定灭菌柜室内的EO、空气、稀释气体(如二氧化碳等)、惰性气体(如氮气)和水蒸汽的比例来评估。应注意,混合气体的分层可能导致安全和质量事故。环氧乙烷灭菌柜应安装在专用房间内。灭菌柜的操作控制应安装在灭菌柜房间外,使操作者在不进入灭菌间就可以设定或调整项目参数。用适当的设备,将来自灭菌柜区域的全部空气排出户外。在将产品移出灭菌柜前,应采取预防措施,以确保操作员工不会处于由于产品解析EO而超过安全极限的环境里。如果用混合气体灭菌,当周期结束后,未马上将产品从灭菌柜内移出时,灭菌柜内的EO浓度可能导致人员安全事故。

5.5.2 应评估灭菌过程对环境的潜在影响,并规定保护环境的措施。应记录所进行的评估,包括潜在危害和控制措施。

D.5.5.2 环境管理体系的原则可以应用于EO灭菌过程。ISO14001 提供了环境管理体系的规定。ISO14040 提供了关于设计生命周期评估研究的指南。

5.5.3 对于EO和稀释剂及其副产物的排放和处理,EO使用者应符合适当的地区、国家和国际的要求。

D.5.5.3 废气应通过一个EO气体处理系统排放,如,符合当地许可要求或排放控制法规的催化氧化器,湿酸洗涤器或热氧化器。选择稀释剂时,应考虑稀释剂及其副产物的臭氧消耗潜力。

6 过程和设备特征

在医疗机构,过程和设备特征通常是制造商的职责。医疗机构的管理应控制到位,以确保采购的设备符合国家、地区和地方法规的要求,并适用于

产品的EO灭菌过程。医疗机构的管理应确保机构具有必要的基础设施,以完成灭菌设备的正确操作,并能达到有效的医疗器械灭菌过程。

6.1 通则

6.1.1 这一活动的目的是定义整个灭菌过程及可提供安全和可重复灭菌过程所必需的设备。

6.1.2 如果目前的过程已被用于灭菌产品,这一活动不是必需的,然而,应对灭菌过程和设备进行评审,以确保在6.2和6.3所定义的变量已包含在日常生产的过程规范中。

6.2 过程特征

6.2.1 过程特征,至少应包含:

- a) 识别EO灭菌过程所必需的阶段;
- b) 识别每个阶段的过程变量
- c) 记录过程变量

注,在产品定义(见7)时开发的数据可能影响灭菌过程特征

6.2.2 灭菌过程的阶段包括:

- a) 预处理(如采用)
- b) 灭菌周期
- c) 通风(若采用)

D.6.2.2 微生物对EO的抵抗力受他们的水分含量的影响。在较低的湿度水平下,低于30%,有些产品微生物的抵抗力会增加。由于上述原因,通常测定和控制与产品接触的空气湿度,促使微生物的水分含量与当地条件一致;应考虑到过高的相对湿度对已包装产品的产品性能和产品包装完整性的影响。帮助提高产品湿度的方法之一是在规定的温度和湿度下预处理产品。这样的预处理能减少灭菌周期的时间。对医疗机构而言,清洗后未充分干燥可能引起过高的水分含量。产品的加热和加湿可以使EO暴露前的产品的温度和水分含量达到规定的范围内。在预处理室/房的最短滞留时间确保灭菌产品内达到规定的条件。应注意灭菌产品内水的凝结。尽管在专用的柜、房间或室内进行预处理十分普遍,但也可在灭菌柜内,在处理过程期间,使灭菌产品内的温度和湿度达到规定的范围内。为降低水凝结的风险,在灭菌过程的预处理和处理阶段,

将产品(装载)的温度保持在加工环境的露点温度之上。PQ 时应证明预处理结束时灭菌产品(装载)内的实际温度和湿度范围。在适用情况下,应规定产品(装载)从预处理移出到灭菌周期开始的最大时间。一般情况下,转移时间不超过 60 分钟。

a) 当产品未经预处理进入灭菌柜时,要考虑产品和包装中水凝结的可能性。

b) EO 及其产物的残留可能是有危害的。就灭菌产品的制造商而言,应关注产品内产生残留的可能性。温度、时间、强热风循环、装载特征、产品及其包装材料都可能影响通风的效果。当按 ISO10993-7 的要求评估残留水平时,应先设定残留物的值及其公差。通风可以在灭菌柜室内或专门的区域内进行,或二者相结合。医疗机构通常在灭菌柜内通风。在医疗机构,用 EO 灭菌的再加工物品在处理和使用前,应根据医疗器械和灭菌柜室的制造商的建议,对产品进行彻底的通风。通风不足的物品或包装可能释放 EO,而导致病人和操作人员伤害。

6.2.3 预处理(若采用)的过程变量至少应包含:

- a) 时间
- b) 温度
- c) 湿度
- d) 转移时间

转移时间参考预处理期间的每一转移步骤和产品最后进入灭菌柜周期开始的转移。

6.2.4 灭菌周期的过程变量包含:

- a) 暴露时间
- b) 温度
- c) 湿度
- d) 浓度
- e) 压力

D.6.2.4 下列是灭菌周期是可能需考虑每个阶段的性能因素的清单:

- a) 空气去除

真空深度(ΔP 或终端压力)和抽真空的速率(ΔP /时间)

b) 柜室泄漏试验(低于大气压或真空状态下和在高于大气压状态下二部分之一),如适当:

- 1) 稳定期和/或保持时间
- 2) 压力变化;
- c) 惰性气体的加入(若采用)

1) 压力(ΔP 或终端压力)和惰性气体进入的压力变化速率(ΔP /time)。

- d) 处理(若使用)

1) 处理阶段,压力上升或相对湿度,以及蒸汽注入时压力变化速率(ΔP /time)。

- 2) 蒸汽加入和抽出的次数,如适用;

- e) EO 注入

1) 压力,压力上升,和注入 EO 时规定的压力速率(ΔP /time),以及监测 EO 浓度的方法

2) 压力,压力上升,和注入惰性气体的规定的压力速率(ΔP /time)

- f) EO 暴露时间的规定条件的保持

1) 用灭菌剂或惰性气体补偿(若采用)的压力变化。

- 2) 柜室温度

- g) EO 去除

EO 去除时的压力和压力变化速率

- h) 清洗

1) 压力上升和压力变化速率。

2) 去除 EO 的真空深度和真空速率

3) 重复次数和连续重复时的任何变化。

- i) 空气或惰性气体的进入。

1) 压力和进入惰性气体或空气的压力变化速率

2) 重复次数和连续重复时的任何变化。

3) 使用空气与大气压平衡。

6.2.5 通风(若采用)的过程变量至少包含:

- a) 时间

- b) 温度

如果通风只是用于协助确保灭菌过程杀灭微生物效果,通风时上述参数应是过程变量。

D.6.2.5 当评估产品残留量水平时,应规定空

气循环速度。

6.3 设备特征

6.3.1 应开发和记录所用设备的规范。规范应包含：

- a) 预处理区域(若采用)
- b) 灭菌器
- c) 通风区域(若采用)

注：一些设备设计因素可能受国家或地区法规要求和标准的影响。

D. 6.3.1 当表征设备时应考虑下列因素：

a) 预处理区的特征

预处理可以在专门的预处理区（柜室，室或房间）进行。应使用蒸汽来加湿，如使用加湿器（被分散的水未经加热处理，如旋转盘加湿器和雾化器）来加湿，可能导致微生物的污染潜。

预处理区(若采用)应有下列性能和监视能力：

---充足的空气循环，以确保可用空间的温度和湿度的均匀性，并确保在装载间或柜室内保持均匀性。

---测试空气流动的设备，警报系统或监视循环系统的指示，以确保规定公差的一致性。

---装载进入和移出预处理区的记录时间的手段。

---监视室/房间的温度和湿度的手段

---控制室/房间的温度和湿度的手段

b) 灭菌柜特征

灭菌柜应具备下列性能和监视能力：

---监视时间、柜室压力、温度和湿度的手段(如果加湿是靠传感器读数控制的)；

---控制柜室压力、温度和湿度的手段，如果加湿是靠传感器读数控制的；[如果传感器是装在设备上的，要确保在安装鉴定或操作鉴定时压力上升具有关联性]；

---如果湿度不是由传感器读数控制的，监视和控制蒸汽加入的手段。

如果采用参数放行，在处理期间直接测定湿度和在 EO 暴露时间直接测定 EO 浓度的分析仪器(也可见 9.5.5 和 D9.5.5)

---控制 EO 气体导入柜室的系统；

---证明 EO 气体已进入柜室的手段。可采用测量从汽化器流入灭菌柜室的 EO 气体温度的手段。这一系统可控制 EO 曝露期间的 EO 浓度。

---测量和警报周期参数偏差的手段，以及时采取补救措施。

c) 通风区特征

通风区用于去除产品/包装中的 EO 残留。整个区域的温度均匀性、新鲜空气补充和空气再循环对确保一致的和可再现的结果是非常重要的。通风区应具备下列性能和监视能力：

---具备空气流量检测设备、报警系统或空气处理系统监测显示器，以保证空气处理系统在满载的房间或柜室内在规定的参数范围内运行，并保持充裕的空气流量；

---空气再循环设备；

---监测室温的手段

---控制室温的手段

6.3.2 规范至少应包含：

a) 设备及其附件，包括组成材料的描述；

b) 灭菌剂进入柜室的方式的描述；

c) 其他气体，包括蒸汽，进入柜室的方式的描述；

d) 用于监视、控制和记录灭菌过程的仪表的描述，包括传感器的特性及其位置

e) 灭菌设备认可的故障

f) 安全特性，包括人员安全和环境保护；

g) 安装要求，包括必需的服务和排放控制要求的规范；

D. 6.3.2 设备规范应经审核，以确保规范已满足法规和安全的要求，技术规范是适当的，服务和设备操作所必要的基础设施是适宜的。

编制设备规范时，应考虑下列内容：

如果 EO 是从定期补充的大体积储存罐内导入灭菌柜的，那么，储存罐就有一个能提取用于分析样品的装置，清空罐内 EO 的手段，以及在污染或聚合物过度积聚情况下的清洗规范。

b) EO 导入系统应装配一个汽化器，以防止 EO

以液态状态进入灭菌柜。

c) 应测量 E0 气体从汽化器进入灭菌柜时的温度，以证明进入是气体 E0。

d) 蒸汽是用于加湿产品[装载]而不是当作灭菌剂。可通过定期对锅炉加水或冷凝水的分析来确定蒸汽供应的一致性。

e) 至少有二个可以测定柜室温度的探头。大容积的柜室可以安装多于二个探头，以确保监视/控制系统可获得反映柜室工作温度的数据。

注，二个独立的探头是为了防止探头故障而不符合规范的过程被错误地接受。比较二个独立的温度传感器将可以检测其中一个传感器已故障。二个探头可以满足这个需要。

f) 在灭菌期间灭菌柜内保持均衡的条件是十分重要的。这可以通过迫使气体循环来达到。如果使用，安装一个带监视装置的气体循环系统，当循环无效或泵力的不足时，监视装置显示器闪动‘power on’。

g) 用于 E0 或 E0 混合气体钢瓶、罐或盒储存的区域应独立和通风。

h) 如果环境条件可能导致大于供应商推荐的温度变化范围，那么，E0 容器的贮存区域应包含一个控制温度的防护措施。

在实际工作条件下，去校验控制和监视仪器也许是不可能的，如湿度传感器。这些仪器的校验结果对验证研究有关联。加工条件可能对一些传感器有不利的影 响，如，湿度传感器。反复暴露于加工条件后导致传感元素的材料不可逆的老化后，可以更换传感器。以高于制造商或供应商推荐的保养频率去保养这些传感是必要的。

6.3.3 按质量体系元素的要求，用于过程控制和/或监视的软件应经准备和确认，以提供书面证据证明软件符合其设计规范。

注：进一步信息见 ISO/IEC90003。

6.3.4 应确定和规定监视和控制过程变量的手段

6.3.5 应提供适当的手段，以防止某控制功能失效而导致过程参数记录失效，从而致使无效的过

程显得有效的。

注：可通过使用独立的控制和监视系统或控制和监视之间的相互校验实现该目的，发现矛盾并指出故障。

D.6.3.5 如果有一个未被发现的控制或监视功能的故障，灭菌产品可能在未满足规定的加工参数的情况下被放行。为了防止此类事件的发生，通常是备用一个那些重要参数的传感器。利用这些备用的传感器的选项包括：

a) 用一个传感器用于控制，另一个传感器用于监视和报告。

b) 用二个传感器，或他们的平均值，都用于监视和控制。如果二个传感器的差异超过了规定的限值，系统需产生一个自动的故障条件。

c) 使用双重的监视和控制传感器。如果二个传感器的差异超过了规定的限值，系统需产生一个自动的故障条件。

7 产品定义

7.1 通则

7.1.1 对需灭菌的产品进行定义，包括灭菌前产品微生物质量，及产品包装和提供灭菌的方式。

D.7.1.1 产品定义涉及到被灭菌医疗器械的必要的信息文件[如是新产品还是改造过产品]作为医疗器械的产品定义包括医疗器械本身，装有产品的无菌屏障系统，以及包装系统内的任何附件、说明书或其他部件。也包含医疗器械预期功能和适当的制造和灭菌过程的描述。产品定义过程也应考虑产品是否是新设计的，或者是否是当前产品族的一部分。

下列应考虑为产品定义的部分：

a) 医疗器械的物理属性[组成和结构]

b) 医疗器械的预期用途

c) 医疗器械预期是一次性使用还是多次使用。

d) 可能影响灭菌过程选择的设计特征[如，电池、光纤、计算机芯片]

e) 可能影响微生物质量的原材料/制造条件[如天然材料]

f) 规定的无菌保证水平

g) 包装

h) 装载方式, 规定的装载或混装方式, 或可接受的装载方式的范围

i) 与 EO 或混合气体和加工条件[预处理、灭菌和通风过程]的兼容性

7.1.2 在引入新的或改造过的产品、包装或装载方式之前, 应进行产品定义。应考虑与之前已验证的产品、包装或装载方式的等效性(灭菌过程挑战性)证明, 以满足产品定义的要求的任何等效评价应记录。

D. 7.1.2 A 应进行技术评审, 以比较新的或改造过的产品与已验证的产品和/或用于验证目前 EO 过程的 PCD, 应十分仔细地检查新产品或经改造产品的结构和构造, 以发现任何阻碍 EO、热或湿穿透的结构特点。对医疗器械制造商来说, 这种比较涉及到能影响产品初始污染菌的各种因素的检查, 包括制造机构的地点、使用的各种原材料, 材料的来源和生产工艺。对于经改造的可重复使用的产品, 比较应包括产品清洗效果的验证。如果新的或经改造的产品被证明与目前已知灭菌特征的医疗器械或 PCD 等效, 那么, 新的或经改造的产品可以考虑为产品族或加工组的组成部分。

注, 降低介绍与已验证的产品/PCD 相比在灭菌周期方面有更大挑战的新的或经改造的产品的风险, AAMI TIR 28[26]是有用的指南。如果候选产品的结构、密度或装载方式及其包装与已验证产品相比在灭菌过程方面具有更大的挑战性, 那么, 应进行 EO、热、湿的渗透性研究和/或灭菌周期杀灭能力的研究。作为技术评审的一部分, 应考虑下列问题。如果针对下列问题的回答是‘是’, 那么, 可能需要进一步评估新产品或经改造的产品, 以证明比已验证的产品是否更难灭菌。

a) 相对于原来已经验证的产品, 新产品或经改造的产品是否:

- 1) 有更受限制的通道或内部腔间;
- 2) 更少的开口;
- 3) 有更多的内表面积;

4) 有更多的配合面 和/或闭塞空间;

5) 有更多的封闭;

6) 有更长或更窄的腔道;

7) 包括能够减少热、湿或 EO 转移的变化和不同;

8) 生物负载数量或生物负载的抗力明显高于基准产品(由于制造条件、处理、清洁过程或材料的使用);

9) 设定的过程或灭菌方法对含有的材料或结构能产生不利的影响;

b) 相对于已验证的产品, 新的或经改造的产品的包装是否:

1) 任何包装元素的变化, 包括说明或保护屏障;

2) 有任何增加的不透水的保护屏障[如, 容器, 盒子, 基盘, 那些可能限制或干扰 EO 或湿的渗透或去除]

3) 包装材料的多孔性的变化, [如, 基本重量, 粘合或涂层处理]

4) 表面通风材料的区域或基层开口的减少

5) 产品的生物负载水平增加, 或

6) 改变了屏障的层数?

c) 相对于已验证的产品, 新产品或经改造产品的装载方式是否:

1) 与已验证的基准装载的装载方式明显不同;

2) 吸附材料的用量明显不同

3) 与基准装载的密度有明显不同

4) 总的装载体积明显不同

7.1.3 产品应设计成允许空气去除, 如适用, 应考虑灭菌过程中热量、湿和 EO 的穿透, 以及在过程结束阶段的 EO 去除。

D. 7.1.3 应评估配合面积和闭塞面积二者的存在, 评估应考虑到用于随后的杀死力研究的内部 PCD 的设计;

7.1.4 产品包装应设计成允许空气去除, 以及考虑灭菌过程中热、湿和 EO 的穿透, 以及过程结束时的 EO 去除。

D. 7. 1. 4 无菌医疗器械的无菌屏障系统的主要功能是确保产品到使用时保持无菌。在灭菌期间, 无菌屏障系统应能经受过程条件, 并保持完整以确保产品质量。

选择计划灭菌产品的包装系统时, 相对于特定的灭菌过程, 要考虑某些主要设计和制造因素。为确保 EO 的穿透, 针对特定的灭菌环境的包装的穿透性尤为重要。当空气去除是 EO 灭菌过程的部分时, 包装系统应允许气体进出, 气体进出引起压力变化时, 包装应不会受损伤、破裂, 封口完整。

应评估常规操作和货物转移时无菌屏障系统防护产品的能力。应有证据证明无菌屏障系统能经受灭菌过程而未失去保护产品的能力。无菌屏障系统[SBS]的确认应考虑潜在的 SBS 暴露于 EO 灭菌过程时的应激状态。考虑可能包括真空/压力水平、压力变化的速率、温度等。通常的做法是通过将 SBS 多次暴露在灭菌过程以证明 SBS 的适应性(见 D. 7. 2. 1 和 D. 7. 2. 2)

包装的考虑因素在 ISO11607-1 和 ISO11607-2 中有详细的描述。

7. 1. 5 产品装载方式应被设计成允许空气去除, 和灭菌过程中热、湿和 EO 的穿透, 以及过程结束时的 EO 去除。

D. 7. 1. 5 柜室内的装载方式能影响产品的热、湿、EO 的穿透和 EO 的去除。确认时应定义装载方式, 以确保在过程期间产品温度、湿度和 EO 渗透和 EO 去除是充分的。

7. 1. 6 应证明规定的灭菌过程对产品最难灭菌部位的灭菌是有效的, 这可以通过进行过程定义和新产品确认来获得; 或者通过与已确认产品的等效性证明, 或者用内部 PCD 通过规定的灭菌过程来证明能满足产品 SAL 的要求(见 8. 6 和 D8. 6);

D. 7. 1. 6 PCD 是一种放入微生物挑战的器具。用于等效性证明的 PCD 制作的方法示例, 但不限于:

- a) 将微生物挑战放在注射器内,
- b) 将微生物挑战放在窄的管腔中间, 然后把管用溶剂粘合剂或连接器再连接起来, 恢复产品的完整性,

的完整性,

c) 将微生物挑战放在一个接口中

d) 将微生物挑战放在各种信封或袋子中已有几种 PCD 推荐给医疗保健机构使用。

注, 进一步的信息见 ANSI/AAMI ST41。有关内部和外部 PCD 的进一步信息见 D. 8. 6。

将微生物挑战直接或间接接种在产品上, 来制作内部 PCD。直接接种可在产品上涂抹孢子悬浮液。间接接种可将染菌载体放在包装内, 或产品内/上。

下列给出的是各种制作 PCD 的方法。

a) 染菌产品: 采用需灭菌的产品制作 PCD, 直接或间接的接种到产品上。

b) 染菌模拟产品: 采用一模拟产品制作 PCD, 直接或间接的接种到模拟产品上。模拟产品可以由某一医疗器械的几部分组成, 或是一些部件的组合, 这些部件对灭菌工艺的监测性要求最高, 同时可充分代表 EO 产品族中的所有产品。

c) 染菌载体: 用诸如纸条、圆盘或其它基质作载体制作 PCD, 可直接接种到载体上。由于表面现象, 及其它环境因素和孢子在产品上或产品内的吸留, 会导致被移植产品的移植孢子悬浮液的抗力变化。所以, 重要的是要为本实践提供科学根据或进行确认, 以确保被接种模拟产品的抗力与原产品具有合理相关性。若采用平皿计数技术测量抗力, 则必须确认接种物回收率。详见 Gillis 和 Schmidt[14]、West[22]、和 ISO11737-1。

证明与先前合格产品或内部 PCD 等效的手段是通过, 同时暴露于短周期的、分别放于新产品或经改造产品与已合格产品或主产品中挑战位置的 BI 的相对失活率的比较。等效研究应比较新产品或经改造产品与用于验证过程的内部 PCD。如果 PCD 用于比较, 在年度审核时应对 PCD 的抗力进行评估。

7. 2 产品安全、质量和性能

7. 2. 1 应确认在对产品/包装具有最大挑战性的过程参数下, 在经过规定的灭菌过程后, 产品及其包装的安全、质量和性能符合规定的要求。应考虑过程参数公差的影响。

ISO14971 中的设计控制为一个方面

D. 7. 2. 1 选择的材料应能耐受，在预期的灭菌条件范围条件下，由 EO 和/或任何稀释剂引起的化学和物理变化。满足产品性能要求的材料性能，如物理强度、渗透性、物理尺寸和弹性，灭菌后应验证，以确认选择的材料用于使用仍是可接受的。需要考虑灭菌过程后的降解效果，如裂纹和脆化。应验证多次灭菌对材料的影响。通过产品操作的试验，或其他适当的试验，可以证明特定的灭菌过程未影响医疗器械及其包装系统的正常功能。在灭菌柜或与特定灭菌条件相似的柜室灭菌后进行产品试验，可能是对样品的一组特定的外观检查。可能影响安全、质量或性能的因素包含：

- a) 灭菌周期的压力变化可影响无菌屏障系统的封口完整性；
- b) EO 暴露时间、温度、湿度，以及用于混合气体的稀释剂。
- c) 已知的具有高 EO 残留的新材料的包容性？；
- d) 包装特性
- e) 润滑油的存在，特别是在结合面部位；
- f) 医疗器械是否要求拆卸或清洗；
- g) 安全危害[如，浸出物质，或电池或密封液体的泄漏或爆炸]
- h) 灭菌周期的次数；

含有潜在点火源(如电池)的医疗器械在任何灭菌过程中应使用不含可爆炸的 EO 混合物进行灭菌。

7. 2. 2 如允许使用多次灭菌周期，则应评价此类处理对产品及其包装的影响。

D. 7. 2. 2 应用常规灭菌过程来进行多次灭菌周期的产品/包装评介。应评价重复灭菌和任何必需的前处理对产品的材料、功能和安全的影响。对可重复使用的医疗器械，应有制造商的再处理说明，并应遵照说明书。说明书应包括推荐的灭菌参数和极限灭菌周期次数。如适用，灭菌后应对再使用的医疗器械进行测试和检验，评估其功能性。医疗器械制造商所主张的允许周期次数应视为最高次数。必须配有能在达到最高周期次数时给出通知的系统。

7. 2. 3 应按照适用的 ISO10993 系列标准对暴露于灭菌过程后产品的生物学安全评价

7. 2. 4 应建立减少 EO 残留量的手段，使经灭菌的产品满足 ISO10993-7 的要求；

D. 7. 2. 4 用适当的通风来控制 EO 加工后医疗器械的 EO 残留是必要的。需要考虑的是，用于 EO 残留量试验的产品在装载中的位置，这个位置应是 EO 去除最具挑战性。当处理灭菌产品，甚至在处理 EO 残留已符合 ISO10993-7 要求的产品时，当地的环境、健康和安全法规可能要求额外的工人防护措施。

对医疗保健机构：如果由制造商来提供医疗器械关于通风的信息是不适当的，医疗保健机构应利用产品的数据、知识、材料和设计为该器械确定通风过程。按最难通风的产品或医疗器械来确定通风过程。

7. 3 微生物质量

7. 3. 1 应规定和保持一个体系，以确保灭菌产品的微生物质量和清洁是受控制的，而且不会影响灭菌过程的效果；

注，ETO 过程不能消除细菌内毒素，ANSI / AAMI /ST72 和适用的药典对内毒素试验提供了指南。

D. 7. 3. 1 ANSI/AAMI/ST72 和相关的药典中提供了细菌内毒素试验的指南。

7. 3. 2 按 ISO11737-1 的要求，应定期对一次性使用医疗的生物负载进行评估。对重复使用的医疗器械，应对规定的清洗过程和消毒过程(如果适用)的有效性进行评价；

注：ISO 17664 给出了可重复灭菌器械的再处理所需提供信息方面的要求。ISO15883 系列标准的适当内容描述了清洗和消毒过程有效性评价的信息。

D. 7. 3. 2 在医疗保健机构，微生物质量将包括严格的可重复使用医疗器械的收集和处理的过程，以及可重复使用医疗器械的清洗过程的控制和验证要符合医疗器械制造商的说明。

如果采用生物负载方法[见附录 A]，至少每季

进行一次生物负载试验。监视的周期可以根据文件化风险分析来确定，可考虑下列内容：产品族的使用、历史数据、统计分析、制造频率和产品设计。

7.4 记录

产品定义的结果由器械制造商记录。

D. 7.4 在产品定义完成后，下列内容应记录：

a) 产品状态的描述和提供灭菌时状态(包装和装载方式)。规范应包含或参考要求的 SAL, 及产品对灭菌工艺的适宜性的证据或评估。

b) 新产品或经改造的产品与目前已验证产品的比较结果。比较结果应清楚地表明评价产品的复杂性、材料、包装和装载方式。

c) 产品生物负载及其与内部 PCD 抗力比较的证据和评估。

d) 根据当前可达到规定的 SAL 的确认研究得出的新产品或改造过产品适合归入产品族/ 加工类型的文件化的结论。该结论应包括或参照为补充现有确认研究所做的附加试验的结果，为证实和鉴定现有确认的灭菌周期中产品的常规放行所做的进一步的测试的结果(如残留测试，功能性测试)。

这些文件应批准、保存和可检索的。

8 过程定义

8.1 在灭菌确认期间，为已定义产品的灭菌提供一个过程规范。

8.2 应建立定义产品适当的灭菌过程。定义产品包含新的或改动过的产品、包装或装载方式。

D. 8.2 过程定义活动的结果是详细的灭菌过程规范。用于医疗器械灭菌过程的选择应包含能影响过程效果的所有因素的考虑。文档应有下列内容：

- 灭菌设备的适用性；
- 适用的灭菌设备内能达到的条件范围；
- 已用于其他产品的灭菌过程；
 - 使用的灭菌剂[如，100%或混合有稀释剂的 EO]
 - 产品局限[如，温度、湿度、压力敏感性]
 - EO 和/或反应产物的残留水平的要求

— 过程开发试验的结果

在产品定义期间，制造商将使用微生物试验和其他分析工具帮助建立一个合适的医疗器械灭菌过程。

灭菌过程参数应包括：

- a) 预处理室内[若使用]的温度的范围
- b) 预处理室内[若使用]的相对湿度的范围
- c) 预处理室内[若使用]的时间设定点及其范围
- d) 灭菌柜内真空和压力水平及其压力变化范围；
- e) 若采用，灭菌剂暴露期间的灭菌柜再循环操作的确认；
- f) 灭菌柜内的温度设定点及范围
- g) 灭菌柜环境内的湿度控制设定点[压力或%RH]及范围
- h) EO 及其稀释剂注射压力设定点及范围；如果 EO 分析设备安装在灭菌柜，还包含 EO 浓度。
- i) EO 滞留时间
- j) 产品移出灭菌柜前的柜内气体清洗的设定；
- k) 通风室内温度设定点及范围[若使用]
- l) 通风室内时间设定点及范围[若使用]
- m) 空气流动/变化参数

注，灭菌过程开发的参考，附录 A 和 B 提供发灭菌周期杀死率测量的要求。

对于医疗保健机构，在医疗保健机构将再加工的可重复使用的医疗器械，制造商提供验证过的基于过程定义的再加工说明。审核制造商提供的文件和用自己的灭菌柜和灭菌过程来实施制造商的说明的适合性是医疗保健机构的责任。在 EO 灭菌医疗器械采购前，医疗保健机构的采购程序应要求经评价的再加工说明，采购产品应兼容目前采用的灭菌工艺和灭菌设备。

如果医疗器械或包装制造商提供的再加工的说明书是不充分的或不适用(如用 100%的 EO 过程，但医疗保健机构使用的是 EO 混合气体)，医疗保健机构应进行确认，或评估自己的再加工方法的适合性，基于其他医疗器械再加工说明和材料影响数



据。如果医疗保健机构不会确认这个产品或评估用自己再加工方法的合适性,那么,医疗保健机构不得再加工这个医疗器械。

8.3 过程定义活动应在经过 IQ 和 OQ 过程的灭菌柜(研发柜或生产柜)内进行。

D.8.3 A 研发性灭菌柜通常比生产性灭菌柜小,但能用于进行研究以支持确认。

使用研发性灭菌柜不能替代生产性灭菌柜的 PQ 确认。

8.4 文件和记录应支持过程特性(见 6.2)中规定的过程参数以及相关过程变量的有效性。

D.8.4 当规定过程定义时,考虑选择的过程参数和它们的公差对安全和产品及其包装功能的影响是十分重要的。当灭菌过程有许多参数时,[温度、湿度、压力变化/速率、EO 浓度和时间],评价所有变量组合的公差是不切实际的。应当有一个结论,明确影响最大的变量,且已评估。

可以从替代的研究中选择支撑这个活动的数据,如,产品及其包装确认,产品和包装适应性试验研究,加速老化研究等。另外,数据可以从研发性或生产性柜室的规定的挑战周期中产生。

8.5 用附录 A 或 B 描述的方法之一或用证明产品已经达到了要求的无菌保证水平的替代方法,测定规定的微生物挑战物经定义的灭菌周期灭菌后微生物失活的概率。

8.6 用于灭菌过程单元的微生物指示剂,应:

a) 符合 ISO11138-2:2006,5 和 9.5 章节的要求

b) 对环氧乙烷抵抗力至少与被灭菌产品的生物负载相等;

c) 放置于一种适当的 PCD 内

应测定用于过程定义、确认和日常监视和控制的 PCD 的适用性;PCD 对过程的挑战性应大于或等于产品中最难灭菌部位。

注:生物指示物的选择、使用和分析方面的信息见 ISO14161。

D.8.6 A 可以用许多方法来表明 BI 是合适的:

途径 1

这个途径是用产品上的大部分微生物的挑战性比基准微生物低的原理。这个途径是适用的,当

a) 用于 PCD 的 BI 符合 ISO11138-2:2006 的 5 和 9.5 条款,

b) 产品的生物负载是一贯的,不太可能包含高抵抗力的微生物。

在这个方法中,生物负载趋势的数据应是可得到的,并应证明生物负载的微生物种类和数量的一贯性。

途径 2

这个途径是利用,在短周期下,产品和 PCD 的无菌试验。这个研究的结果应提供一个用产品和 PCD 无菌检测存活数据进行杀死力比较的方法。

通常情况下,将产品无菌检测的样品和 BI/PCD 暴露于短周期,这个短周期能达到所有的产品无菌试验为阴性而 BI/PCD 微生物的试验存活的意图。

途径 3

这个途径能应用在

a) 产品的生物负载的挑战等于或高于 PCD 内 BI 的挑战。

b) 产品的生物负载包含高抵抗力的微生物,或

c) PCD 使用的是低于 ISO11138-2:2006 规定的数据的 BI

在这第三种途径中,用直接计算法和/或短周期阴性法检测产品生物负载和 PCD 杀死力挑战。

如果出现产品生物负载的挑战性超过 PCD[如,如果 PCD 不适当],可以用下列方法之一:

a) 选择一种具有高数量和/或抗力的 BI 用于放入 PCD 内;

b) 在灭菌前先处理产品以减少生物负载的数量;

c) 确定如何减少产品、工艺过程或二者的生物负载的评估[如通过改变原材料或生产工艺,通过生产环境的防护,或通过更改产品设计]

d) 开发一个新的 PCD。

如果出现任何上述变化,验证这些变化的有效性是十分重要的。

产品设计可能无法将 BI 放到产品最难灭菌的



部位。在这种状况下，将 BI 放到一个已确定与最难灭菌部位有关联的部位是适当的。另外，在许多医疗器械的最难灭菌部位内 往往含有较少的微生物，尽管如此，挑战力与产品生物负载有紧密的关联。

在 D7.1.6 中描述了各种类型的 PCD。与用于确定生物指示物适宜性的类似方法可用来确定 PCD 的适宜性。位于在产品内，或发货包装，或销售包装内 PCD 常被称为内部 PCD；然而，外部 PCD 通常是灭菌过程中易被发现的。在试验性柜室内所做的研究可以用来证明内部 PCD 和外部 PCD 杀死力挑战的比较。然而，进行这样的研究时，需考虑 装载体积和生产性灭菌柜特性的影响。应对需验证的特定的生产用灭菌器和负载摆放的影响进行评估。如果试验性柜室没有体现生产过程的能力，那么，应在生产性柜室内进行杀死力挑战比较的研究。

用同时暴露于短周期的方法来评估内部 PCD 和外部 PCD 的杀死力挑战的比较。这结果数据能用于：

- a) 展开内部 PCD 用于验证灭菌是适当的讨论；
- b) 评估外部 PCD 的设计[如，用于日常的过程监视]。
- c) 评估经确认的灭菌工艺对新产品或改造过产品的等同性
- d) 决定新产品、或改造过产品、或监测器材可成为 EO 产品族的主要成员。

可能会有这种情况，不与产品的抗力进行比较，但需要比较两个 PCD 的抗力。特别是当一个内部 PCD 已被证明是适当的，又打算引入一个新的外部 PCD 时。在这种情况下，证明 PCD 适宜性的方法其实就是和内部 PCD 比较，证明外部 PCD 的抗力等于或高于内部 PCD。如果外部 PCD 的相对抗力小于内部监测器材相对抗力（不多于 20 %），两个装置可视为是等同的。

注：出现在灭菌困难程度较低的结构中的外部 PCD 的抗力高于在灭菌困难程度较高的结构中的内部监测器材的情况也并非是不寻常的。从理论上讲，这是因为 EO 从外部 PCD 中排出要比从内部 PCD 中排出快得多，造成外部 PCD 中微生物在气体

中暴露的时间要短一些。

8.7 用于灭菌过程定义所使用的生物指示物应符合 8.6 条款和 ISO11138-1 适用条款的要求。

8.8 如果灭菌过程定义使用化学指示物，则应符合 ISO11140-1 的要求。

化学指示剂不可作为建立灭菌过程的唯一方式，也不应被用作规定的 SAL 已达到的指示剂。

8.9 如果灭菌过程定义期间需进行无菌检测，则应符合 ISO11737-2 的要求。

9 确认

9.1 通则

9.1.1 确认的目的在于证明建立于过程定义之上的灭菌过程可以有效地和持续地对灭菌装载内的产品提供灭菌过程。确认由多个定义的阶段组成：安装鉴定，运行鉴定和性能鉴定。在试验开始前，确认流程或方案应经批准。

D.9.1.1 确认的目的就是证明一个特定的过程能始终如一地生产出符合要求无菌保证水平要求的产品的证据。经过业已确认的灭菌工艺灭菌和产品应能满足与产品功能性和安全性相关的预定的规范和质量特征（如，通过产品的适用性研究）。

灭菌过程的确认应按照在试验开始前经批准的已规定试验程序和接受准则的书面文件（如，方案）进行。该文件应由一名或多名灭菌专家审核。

本条款中规定的确认过程有：

a) IQ,

b) OQ. and

c) PQ 在医疗保健机构，IQ 和 OQ 通常由灭菌柜制造商实施，当然，是由有经验的人员来实施。来自灭菌柜制造商的常用产品的 MPQ 数据可能是适当的。

对医疗保健机构来说，意味着对下列事项进行说明和记录：

a) 需执行的确认步骤

b) 确认步骤执行的方法，责任人、责任部门和/或外部承包商名单；

c) 成功确认的准则。

对医疗保健机构来说，它可以选择由外部机构



实施确认；但医疗保健机构仍然应对保证该确认符合本标准要求负责。

9.1.2 IQ 是证明灭菌柜及其附件已按规范的要求安装完成。

9.1.3 OQ 是证明灭菌柜的性能满足设计规范的性能要求；

9.1.4 PQ 是使用产品的确认阶段，证明设备能持续按照预定的接收准则运行，灭菌过程能够使产品无菌，并满足规定的要求。

对指定的用于灭菌过程的设备可以只实施一次 IQ 和 OQ。每一个需确认的新产品和/或过程都应进行 PQ，以证明灭菌过程符合规定的接收准则，及保证产品 SAL 的能力。

9.2 安装鉴定 IQ

9.2.1 设备

9.2.1.1 用于灭菌过程的设备，包括任何附件，应符合设计规范。

D.9.2.1.1 IQ 的支持性文件应包含设备的物理和操作特性描述。例如，相应的文件包括设计规范、采购订单、用户要求规范和功能设计规范。

下面是必须合格的设备元件的举例，以确保按适用的规范和要求安装设备：

- a) 柜室和门的结构；
- b) 灭菌柜室的密封和连接以及管道的结构（如：维持规定的压力和真空极值的能力）；
- c) 气体和液体（如：空气、氮气、蒸汽、EO 和水）的供应系统，包括过滤器（如使用）；
- d) 供电系统，能为相应设备和仪器操作提供充裕、稳定和持续的电源；
- e) 气体循环系统，任何使用处
- f) 气体注入系统
- g) 真空系统，包括泵、泵冷却系统和管道；
- h) 排气、排放控制和减排系统；
- i) 可能影响过程状态的其它关键系统，如过程自动化系统、安全系统等
- j) 监视、控制、指示或记录参数（如温度、湿度、压力和 EO 浓度）的仪表的校验（如，传感器、记录仪、压力表和试验仪器）

k) 文件化的 IO 程序应规定每一个验证元素是如何计划、执行和审核的。

9.2.1.2 灭菌设备应符合适用的安全标准。

D.9.2.1.2 ICE 61010-2-40 提供了指南。

9.2.1.3 应建立灭菌设备的操作规范。这些操作规范应包含，但不限于：

- a) 逐步的操作指导
- b) 故障条件，故障显示方式和处理措施；
- c) 维护和校准说明，和
- d) 技术支持联系人的详细信息。

9.2.2 安装鉴定

9.2.2.1 设备的安装以及所有相关联的服务应符合构造和工程图纸的要求；安装应满足相关的国家、地区和地方法规的要求。

D.9.2.2.1 设备安装的位置应符合全部相关的国家、地区和地方法规。

9.2.2.2 应规定安装指南，安装指南应包含人员健康和安全的说明；

D.9.2.2.2 要考虑国家和地方有关暴露于 EO 环境的职业安全与健康要求。

为保护人员健康和安全的，在灭菌器附近及可能发生 EO 爆炸的任何其它地方应安装检测空气中的 EO 或混合气体含量的设备。

达到和维持 EO 安全性的组合因素包括：

- a) 系统和设备的合理设计、安装和维护；
- b) 遵守适用的职业健康和环保规范；
- c) 安全生产习惯的制度和程序的开发和执行
- d) 任何可能发生 EO 暴露区域的大气监测
- e) 适用时，使用个人监测装置
- f) 人员培训
- g) 对设备、人员和工艺的定期审核，以保证始终符合规范机构和机构的政策和程序

在医疗保健机构，IQ 通常是灭菌柜制造商的责任，但在工业机构，通常由现场工作人员与厂方代表配合进行。如果 IQ 由制造商，或第三方进行，机构对与采购、设备安装相关的文件和记录的保存和管理负责。

9.2.2.3 应规定 E0 贮存的条件, 以确保 E0 的质量和组分保持在规范要求内。

D.9.2.2.3E0 贮存条件应满足 E0 制造商推荐和全部适用的法规要求。

9.2.2.4 实施 IQ 前, 应确认在 IQ 期间使用的任何试验仪表的校准状态。

9.2.2.5 IQ 期间, 安装设备的、水暖及其附属设备的图纸应已完成

D.9.2.2.5 应对照图纸、工艺仪表图(P&ID)电路图检查已安装的结构, 必要时进行更新。设备图纸和部件清单应包括:

- a) 管道工程和仪表电路图 (如, 安装流程图);
- b) 其它相关的机械和电气图纸及机械-电气位置清单;
- c) 关键仪表和装置清单, 特别是那些会影响过程控制的仪表和装置; 档案中应保存这些 仪表和装置的物理特征和制造商有关仪表和装置性能 (如精确度、可再现性、规格、 型号等) 的文件;
- d) 安装鉴定所必需的过程控制逻辑或软件文件, 包括控制系统布局、控制逻辑图和应用 软件 (计算机化测量和控制系统), 如程序列表、流程图、梯形逻辑图 (如适用), 策略图。

9.2.2.6 IQ 期间, 应评估系统变更对设计和过程规范的影响, 并记录在设计历史文档中。

9.3 运行鉴定 OQ

9.3.1 在 OQ 之前, 应对用于灭菌过程监视、控制、指示或记录的所有仪表 (包括任何试验仪器) 进行校准。

D.9.3.1 应记录用于监测、控制、指示或记录的所有仪表的下列信息

- a) 设备身份标识
- b) 校验计划
- c) 每一次校准完成的实际日期, 及校准执行人
- d) 下一次计划校准日期

9.3.2. OQ 应证明安装的设备能满足其操作规范的能力

D.9.3.2 可使用空的灭菌柜或用适当的试验材料来实施 E0 设备的 OQ, 以证明设备在操作参数范

围内运行的能力和在包含过程规范的操作极限下运行的能力。这一系列操作参数和运行极限范围应包括在过程定义中已规定的初始灭菌工艺 (见条款 8)。

OQ 应确定相关的辅助系统的性能。如, E0 汽化器在低温度下汽化 E0 的能力。

OQ 期间, 应在所有故障条件对系统软件 (如, 计算机测量和控制系统) 进行试验。判定软件已被确认是使用者的责任。

当采用预定的周期时, OQ 可能包括下列:

a) 预处理阶段

1) 应确定放有灭菌产品 (装载) 的整个预处理区的空气循环模式。这可以通过与空气变化率的计算和风力测定相结合的烟雾测试来进行。

2) 应通过一个足够长的周期监视整个预处理区的温度和湿度, 以证明温度和湿度能保持在规定的范围内。应测定整个预处理区多个位置的温度和湿度。

注, 推荐的温度和湿度传感器的数量内见表 C.1 和表 C.2

b) 灭菌阶段

1) 如果惰性气体代替 E0 进行 OQ 运行时, 当评估结果时应陈述在相应的热容量的不同处。

2) 温度和湿度的描述: 温度/湿度传感器应放置在能代表最大温度差异的位置, 如靠近未加热的柜或门的部位, 或靠近蒸汽或气体进入部件的位置。应将温度传感器均匀分布在可用柜室体积内。

注, 推荐的传感器的数量内见表 C.1 和表 C.2

3) OQ 在空柜下进行, 在一个平衡的周期后, 记录的温度范围, 在 E0 或惰性气体暴露的情况下, 每一个时间点的记录的柜室温度的平均偏差不超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。当 OQ 在装载状况下实施时, $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的公差可以不达到。

4) 柜室泄漏率 [进行正压或负压周期]

5) 处理阶段蒸汽注入时的压力上升;

6) E0 气体注入温度应在汽化器规范内或高于 E0 沸点 (10.7°C , 大气压下)

7) E0 导入的速率和压力升高, 以及与监测浓



度有关的因素的收集。

8) 用于去除 EO 的真空度和真空速率；

9) 空气(或其他气体)导入时的压力速率和压力升高。

10) 最后二个阶段的重复次数和连续重复时的任何变化。

11) 提供过滤空气、惰性气体、水和蒸汽的可靠性；

12) 应实施重复周期，以证明控制的重现性

13) 应完成柜壁温度的研究，以证明通过夹层加热系统加热的充分的温度均匀性。这个研究应表征温度定期比较的趋势，以确保加热系统有效地持续运行

c) 通风阶段

1) 当进行通风处理时，与推荐给预处理一样的方式，测定通风区的温度趋势。应确定整个通风区的空气流动率和空气流动模式。

9.4 性能鉴定 PQ

9.4.1 通则

D.9.4.1 PQ 由严格的微生物试验和物理试验构成，在超越日常监视的条件下，来证明灭菌过程的有效性和重现性。在 IQ 和 OQ 完成和批准前，通常不进行 PQ。接受准则应包括灭菌过程参数规范与微生物挑战的一致性。PQ 活动应清楚地完成的文件(如，方案)定义。不管 PQ 的元素在哪里被分隔进行，均应批准相应的文件。

9.4.1.1 PQ 由微生物和物理性能鉴定组成，并在用于灭菌该产品的设备中进行。

9.4.1.2 引入新的或改造过的产品、包装、装载方式、设备或过程参数时，应进行性能鉴定，除非与预先已经验证的产品、包装、装载方式、设备或过程的等效性已经记录。(见

7.1.2, 7.1.6 和 12.5)

9.4.1.3 PQ 应使用有代表性的产品或材料，以证明设备的持续运行符合接收准则及过程产品满足预定的 SAL 要求。

9.4.1.4 应规定灭菌过程的产品提供形式，包括产品的装载方式

如果确认时使用是可销售的产品，7.2 条款提供了涉及给患者使用的产品质量的信息，11.4 条款提供了涉及无菌产品放行的设备的信息

D.9.4.1.4 在规定的产品介绍中，应考虑装载方式和装载中的产品放置。

定义的装载参数可以包括堆叠方式、总体密度、尺寸、材料组成和使用的托盘的类型；每一灭菌柜的装载方式均应文件化。如果日常灭菌由比满柜少的产品装载组成，那么，MPQ/PPQ 应包括最小装载。

应定义产品的放置方法。在较大的工业灭菌柜中，这将为托盘或搬运箱中外箱的位置提供参考。对于相似的灭菌柜，由医疗保健机构使用时，这将为托盘或搬运箱中外箱的位置提供参考。

用于 PQ 的产品和装载应至少与计划用于常规生产的最大挑战的装载具有同样的最难灭菌。装载可以由产品或与灭菌产品特性相似的材料组成。装载方式的任何变化都可能影响灭菌过程的杀死力。装载方式的规定是十分重要的。如果允许多种装载方式，那么，用于 PQ 研究的装载方式应能代表最难灭菌方式，或应具有与已知的最难灭菌装载方式的关联性。装载方式的一些变化，如没有明显的影响，是可能接受的。

PQ 时，二种装载类型可以选择

a) 可销售产品

b) 不可销售产品或适当的试验材料。

9.4.1.5 用于 PQ 的装载应具有代表性的，且是最具挑战的日常装载。

D.9.4.1.5 当装载由产品组成时，如外科包、各种形状和长度的管子、各种包装和各种包含许多不同材料的物理物块(如，塑料、金属、棉花等)，当在预处理和处理的加热过程时，由于这些材料没有相似的表现，证明这些方式是十分重要的。

9.4.1.6 对于各种装载方式，应评估装载方式的变化对灭菌过程的影响程度；应证明经灭菌的产品能达到规定的 SAL。

D.9.4.1.6 附加考虑最大/最小装载形状(见 D.9.4.1.4)和产品影响，当开发一个用于确认的有

代表性的或最具挑战的装载时，确认用的装载组合应考虑用于常规灭菌的广泛的各种装载材料/包装的特性。

产品或替代产品材料用于确认的装载应代表那些通常提供对杀死力而言最具挑战条件的(如，针对热、湿的渗透，EO 气体的扩散；密度)。包括特性差异大的材料如吸水性材料，妨碍扩散如坚硬材料，封口的液体、容器等。

9.4.1.7 如果使用产品外的其他材料，应证明该材料对灭菌过程挑战性至少与产品一样。

9.4.1.8 如果装载被重复使用于确认周期，装载应通风，直到满足针对工人安全的法规，并确保装载中的 EO 残留在接下来的微生物 PQ 研究中不会影响微生物挑战性。

D.9.4.1.8 如果 PQ 时重复使用装载，那么，在用于下一个周期前，装载应通风和与环境条件再平衡。二次暴露间的通风，将确保装载中的 EO 残留不会影响 BI。如果平衡时间不充足，装载就会比环境条件热，或装载的湿度比环境条件低。这二种状况都能产生不能代表日常生产的数据；一个太高的开始温度产生虚高的快速杀灭率。太低湿度，试验孢子变成干燥的，产生一个不真实的低的杀死率。当然，湿度太高，当环境露点高于产品的温度时，可能导致产品和/或装载上冷凝水的存在而导致杀灭效果的降低与不确定。

9.4.1.9 如果 PQ 使用了化学指示剂，化学指示剂应符合 ISO11140-1，应结合微生物和物理监视使用。

9.4.1.10 用于 PQ 的生物指示剂应符合 ISO11138-1:2006 和平 ISO11138-2:2009 标准 5 和 9.5 的要求。

9.4.2 微生物性能鉴定-MPQ

9.4.2.1 微生物性能验证(MPQ)应证明灭菌过程的运行能满足规定的灭菌状态的要求。研究应在生产柜室内进行，所选的微生物杀死力的过程参数应低于定义的灭菌过程参数。

D.9.4.2.1 应根据 IQ 和 OQ 定义的运行结果设定 MPQ 的参数。对于 MPQ 来说，暴露时间是十分重要

要的。为提供 MPQ 低于日常生产过程杀死力的证明，可以调整其他的参数。如，温度、湿度和/或 EO 浓度可以设定在日常过程参数的下限。这将证明参数在规定范围内都可以产生可接受的杀死力。MPQ 使用的产品，其温度应等于或低于规定的进入预处理区的产品最低温度。例如，边远工厂的产品运输，验证试验的设计会产生这个可能。对短周期(低杀死力或半周期)来说，需要缩短周期的后暴露阶段或，在通风阶段前或短时的通风阶段后取出 BI。这可使通风阶段装载内的残留 EO 对 BI 的‘剩余杀死力’减到最少。当进行这种操作时应考虑操作人员的安全性。包含异常的暴露时间的 MPQ 运行参数，在 MPQ 过程中保持不变。

注，应注意有些国家有关暴露于 EO 的操作人员的现有法规。

9.4.2.2 微生物学性能鉴定应确定针对在生产柜室内的产品/装载组合的定义过程的有效性。

D.9.4.2.2 MPQ 定义的微生物挑战的设计，应确保所有的产品装载组合都能到达规定的 SAL。为达到这个目的，通常使用 PCD 或最坏包装产品来代表 EO 产品族。

PCD 应放置于产品盒内或分布于灭菌装载内，但分布应包括那些灭菌条件最难到达的位置。这些位置应包括那些温度监视点。对于用托盘的装载，这些位置应包含这托的顶部和底部，以确保灭菌柜内的所有的可能的分层得到评估。

有关样本数量的指南，见表 C.3

9.4.2.3 使用附录 A 或附录 B 描述的方法之一或用可替代的方法，来测定周期的杀伤力，证明规定的产品 SAL 的达到。

9.4.2.4 如果过程定义是在开发柜室中确定的，那么，在生产柜室中至少应进行三次短周期或三次半周期的 MPQ，以验证来自研发性灭菌柜的数据。

D.9.4.2.4 如果过程定义使用的是研发性柜室，应考虑规定研发性柜室研究的数据与生产性柜室的数据的关联性。由于柜室的型号和规定的注入和去除柜内 EO 的时间原因，并不是所有微生物



存活曲线都可以在生产性柜室中进行；较长的注入和真空时间，限制了获得规定的短时的指示生物的复活的能力。这些存活曲线能在研发性柜室内开发，研发性柜室的参数尤其是EO浓度应与生产性柜室等同。证明研发性柜室的开发数据与生产性柜室之间的关联性的方法包括一个外观(物理轮廓)比较和装载密度比较。研发性柜室中获得的灭菌条件应与生产性柜室中获得的物理轮廓比较；研发性柜室获得的杀死力和生产性柜室的比较应记录二种柜室间的EO注射和抽真空时间的差异在研发性柜室的灭菌过程开发期间，将PCD放入完成的产品箱内或日常装载方式内，以提供在过程开发期间箱内产品与PCD的动态关联性。

9.4.2.5 如果采用半周期过度杀灭法(见B.1.2)，那么，半周期运行中应无阳性的内部PCD。如果已经证明用于日常加工的外部PCD比提供‘最坏状况挑战’的内部PCD有更大的抵抗力，半周期时出现阳性的外部PCD是可以接受的。否则，内部PCD应是全部阴性的。

9.4.2.6 如果采用过度杀灭周期算法(见b.1.2)或BI/生物负载法(见附录A)，允许有存活的

内部PCD存在,但计算得出的SAL应满足规定值(见ISO14161)。

9.4.3 物理性能鉴定-PPQ

9.4.3注，OQ中获得的结果可用于识别PPQ需要评估的特性。

9.4.3.1 PPQ应证明：

a) 经过常规加工规范灭菌的任何装载能满足规定的接收准则。

b) 过程再现性

至少进行三次连续的同样的PPQ,且均应满足规定的接收准则。PPQ可以在MPQ期间进行。如果PPQ与至少三次MPQ运行结合进行，那么，应至少增加一次全灭菌过程用于PPQ运行。

如果失效的原因与验证过程的有效性因素无关，则可记录为与过程性能无关，不需要再进行连续三次成功的运行。此类失效类型包括但不限于电

力中断、其它服务的缺失、或外部监视设备失效。

D.9.4.3.1 如果，这些周期的任何一次，无菌或产品功能要求未满足，要进行一次调查以证明是否需要增加一次验证。如果过程参数不能保持在规定的限度内，应进行调查。如要改进，可能需增加运行。

9.4.3.2 PPQ应确认如下过程：

D.9.4.3.2PPQ应用文件化的规定的装载模式和托盘进行；对于较大的预处理室内的小的装载，在区域动力学方面不会有显著的影响，没有必要进行预处理区各种装载状态的研究。

关于预处理PPQ的指南，同样适用于处理的性能验证。建议的最少传感器数见表C.1和表C.2。

a) 应建立进入灭菌过程的产品最低温度和/或要求达到的规定条件。

b) 在规定的预处理(如使用)时间结束时，灭菌产品的温度和湿度应在规定范围内。规定和报告暴露于规定的预处理时间(若采用)后的灭菌产品(装载)的产品温度和湿度范围是十分重要的。

c) 从预处理(若采用)完成到灭菌周期开始之间规定的最长时间是适当的。

c) 产品从预处理转移到灭菌柜期间，产品温度和湿度的条件可能受影响。应能保证PQ中规定的转移时间能反映在日常灭菌时用于产品转移的最长时间规范。

d) 在设定的处理时间结束时，若采用，灭菌物品的温度和湿度应在规定的范围内；

d) 温度和湿度传感器应放置在灭菌产品(装载)中无菌屏障系统内或单位包装中。当采用预处理时，产品应在规定的时间范围内进行预处理。当不采用预处理时，灭菌周期的处理结束前，装载内的温度和相对湿度应在规定的限度内。

应评估在灭菌产品达到预定的最小温度和湿度所需的时间段内，灭菌产品(装载)内的温度和湿度的趋势。

对产品来说，应考虑到，将湿度传感器放置在最能体现湿度变化的装载区域内，如，托盘的中心、托盘边缘和表面。对于PQ，温度传感器应放置在装



载内包装内。可以通过把传感器放置在无菌屏障系统或单位包装内来实现。

- e) 如果采用参数放行, 应记录柜室的湿度;
- f) EO 气体已进行灭菌柜室

f) 如果采用参数放行, 应评估整个气体保持阶段的 EO 浓度状态, 以确定这个阶段的气体浓度变化。

g) 灭菌柜室的压力升高、EO 重量或 EO 浓度 (见 9.5.4f) 在规定的范围内。如采用参数放行, 见 9.5.5 b);

h) 在灭菌周期时, 灭菌柜的温度和湿度 (若记录) 和其它适用的过程参数在规定的范围内;

i) 在 EO 暴露期间产品装载的温度在规定范围内。

i) 灭菌产品内的温度传感器应放置在最能体现最大温度变化的部位。这些部位应考虑到 OQ 时的冷点和热点。装载内冷点和热点的部位可能与空柜的部位明显不同。

在 PQa 期间, 为确定在日常过程中的充足的装载温度, 应考虑到装载温度和柜室温度间的关联。在灭菌柜和 100%EO 或潜在的易燃混合灭菌剂中使用传感器, 温度和湿度传感器应是安全的, 或应具有防爆设计。这些传感器应具有与 EO 和任何稀释气体兼容的功能。

j) 在通风期间 (若使用), 灭菌产品的温度在规定的范围内。

j) MPQ/PPQ. 应测定在通风过程期间规定的整个时间范围内的灭菌产品内的达到可接受的残留水平的温度, 或测定整个时间周期内的要求的稳定的灭菌产品的温度。

9.5 确认的审核和批准

9.5.1 此项活动的目的是实施与记录确认数据的审核, 以证实针对经批准的灭菌程序/方案的可接受性, 并对过程规范进行批准。

9.5.2 在产品定义、过程定义、IQ、OQ 和 PQ 过程中收集或产生的资料, 包括生物指示物的培养结果, 应予以记录并审核其可接受性 (另见 4.1.2)。应记录审核的结果。

D.9.5.2 应记录在确认过程期间观察到的差异, 以及确定和记录对确认结果的影响。

9.5.3 A 应编制确认报告。报告应由指定的负责人进行审核与批准。

D.9.5.3 通常情况下, 确认报告由在确认方案中规定的特定的负责人。

9.5.4 确认报告应描述或引用指定的合格产品, 装载方式和形成文件的 EO 灭菌过程规范, 并应表明:

注, 当达到规定压力所需的时间变化时, 说明变化的速率。

a) 产品进入灭菌过程的最低温度和/或达到要求的最低温度的定义的条件

b) 预处理:

1) 柜室/区内的时间、温度和湿度

2) 灭菌产品的温度和湿度

3) 装载从预处理转移到灭菌周期开始的最大所需时间

c) 真空水平和真空速率

真空保持时间

注, 当最低真空时间、最大真空时间或真空次数的范围, 相当于每次运行的规定时间时, 要规定真空的速率。

d) 惰性气体清洗 (如使用)

1) 压力 (ΔP 或终端压力) 和与惰性气体/蒸汽相关的压力变化速率。

2) 深度和真空速率

3) 重复的次数和各次间的变化;

e) 处理和/或湿度保持阶段 (如采用)

1) 压力水平和/或真空速率或相对湿度水平 (需控制和监视)

2) 加蒸汽/抽出的次数

3) 时间

4) 柜室温度

5) 处理结束时的灭菌产品的温度和湿度。

f) EO 注入和暴露

1) EO 注入压力升高, EO 注入时间和 EO 注入结束时的压力



2) 通过压力升高和下列方法之一, 提供 EO 气体已进行灭菌柜室的证据:

- i) EO 使用的重量
- ii) EO 浓度的直接测量
- iii) EO 使用的体积

3) 灭菌柜的温度

4) 暴露时间

5) 灭菌产品的温度

6) 暴露期间柜室内气体循环系统(若采用)正常运行的状态;

g) 暴露后清洗(如采用)

1) 清洗压力的深度和真空速率

2) 与惰性气体/空气/蒸汽相关的压力和速率。

3) 重复的次数和重复时的任何变化。

h) 通风(如采用)

1) 柜室内或房间内的时间和温度;

2) 柜室内和/或房间内的压力变化

3) 空气或其他气体的更换频率;

4) 灭菌产品的温度

D. 9. 5. 4 确认报告应包含或参考下列:

灭菌柜和灭菌过程的技术指标

a) IQ/OQ 数据;

b) 整个 PQ 运行的物理和微生物记录;

c) 所有压力表、记录仪等已经校验且在有效期内。

d) 审核和重新验证的规定

e) 确认方案/程序

f) 使用的文件化的程序

g) 包括过程控制极限的文件化的操作程序

h) 如果故障的产生, 这个问题的描述, 开展的

纠正措施和对确认的影响。

i) 如果发生针对方案的偏差, 偏差的详细信息及对确认及其结果的影响的评估。

9. 5. 5 如果采用参数放行, 确认报告应明确:

a) 处理期间通过直接测量柜室湿度值及其公差。

b) 用柜内空气分析系统直接测定的 EO 浓度值和公差来建立日常加工的过程规范。应在规定的时间间隔内进行采样, 以充分验证整个 EO 作用时间内的所需条件。

c) 柜室温度; 用柜室的二个分开的监视器记录;

D. 9. 5. 5 如果, 必要的特定的产品用规定的装载的过程参数与确认的一致, 参数放行是认为产品为无菌的一种产品放行的方法。参数放行的基础是在于过程记录的记录审核, 而不是生物指示剂或 PCD 的试验。

日常周期的预定的编号审核后, 应产生湿度和 EO 浓度的值及其公差。在这个评估周期期间, BI 可能用于日常监测和装载控制的一部分。应说明和记录选择的运行编号的合理理由。这可能受装载的均匀性、现有的数据、季节变化和灭菌频率的影响。医疗保健机构使用的灭菌柜可能没有允许产品参数放行的装置。

9. 5. 6 A 应建立一个包括过程参数及其公差的过程规范, 使日常加工能满足确认期间产生的记录。该过程规范同时应包括指定的已用 EO 灭菌的产品的放行批准的准则。

(下期待续)

新版 ISO13485 标准中对供方管理及绩效的要求

CMD 常佳

供方并非组织的一部分，但供方的能力和绩效等对组织提供符合规定要求的产品有影响，组织应建立管理供方的过程，将供方的评价、选择、绩效等因素纳入过程考虑。供方是指提供产品或服务的组织，包括采购产品的制造商、批发商、零售商或商户，如果采购产品不是从制造商处直接购得，组织应根据采购产品的风险决定是否对采购产品的制造商和经销商分别进行评价。

不属于组织质量管理体系覆盖范围的外部方，且不考虑商业、财务方面的因素，例如：组织的母公司、或兄弟公司提供的产品，如不在组织的质量管理体系覆盖范围内，均应按采购产品来控制，无论商业、财务方面独立运作和共同运作，组织的母公司或兄弟公司应按供方进行控制。

为确保采购产品（包括服务）符合规定的要求，应建立采购过程控制程序文件。

对于供方，组织应建立评价和选择供方的准则，外包方可按照供方的要求进行控制。评价和选择供方的准则应基于以下几个方面的考虑：

(1) 供方的能力：供方能够提供符合要求的产品的能力，供方的能力的评价可以从：

——基本资质（营业执照、组织机构代码证、税务登记证等基本资质）

——硬件条件（考虑厂房、设施、工作环境）

——软件条件（人员基本素质和能力、质量管理体系、是否经过了第三方认证）

——产品质量保证能力

基于以上等几方面考虑，供方的各方面的能力是否能够满足采购产品的要求；

(2) 供方的绩效：标准强调组织应关注供方的绩效。这一条款充分的体现了七项质量管理原则之一“关系管理”。因为供方绩效，直接关系到组织

持续提供产品和服务的符合性的能力。所以评价和选择供方的准则应考虑供方的绩效，绩效的内容可以从供货的及时性、供货产品的质量、服务及时性、供方的新品开发能力、供方的纠正持续改善能力、违约率等方面进行考核和评价；

(3) 采购产品对医疗器械质量的影响程度：还应基于采购产品对医疗器械整体质量的影响程度，根据影响的大小对采购产品进行分类，对于一些对最终产品或过程有重要影响、或价值高的材料和部件、或外包过程的控制应适当“从严”，对提供次要些物料的供方的控制方式适当简化，这样做的好处是重点监控，资源可以合理利用。例如可以分为关键物资、重点物资或一般物资，进行分类分级实施差异性控制；

(4) 与医疗器械相关风险相适应：对医疗器械风险影响较大的采购产品的供方，其评价和选择的准则要比对风险影响小的供方要“严格些”。例如提供无菌植入类材料的供方要比提供普通敷料类供方的控制要严格，不仅对产品质量严格把关，对于产品的制造过程也应关注。

标准提出对供方的监测和再评价过程进行策划的要求，监测供方的绩效，并且将监测的结果作为对供方再评价的输入；对供方的评价可包括如测试提供的产品和服务的样品、评审第三方的评价报告、评审历史数据，如以往的绩效的记录例如供货质量、及时交货率、违约率等、供方的质量管理体系认证，或者由组织对供方的质量管理体系进行审核。不论采用何种评价方式，组织需要拥有客观的证据，证明对采购产品和外包过程进行控制。表明对供方的选择是基于对即将购买的产品或服务或供方，帮助组织满足顾客和法规要求的相关的医疗器械的能力的评价。



在对供方进行监测时，组织应该考虑其第三方认证情况，产品或服务的符合性趋势和符合性历史。组织应该规定对供方监测的频率。组织对供方的监测活动也可以包括第三方机构对供方的评价，对采购产品和服务进行监视和测量、第二方审核、现场调查、顾客满意度测量结果、与提供产品有关的历史业绩、征询其他顾客的意见、了解社会信誉等方法对供方的绩效监视，并将各种绩效监测的结果作为供方再评价的输入。

对未达到采购要求的供方，如供货质量差、违约、交货不及时、社会信誉等方面未达到组织的要求，组织应对此类供方进行处置，处置的方法一般采用通知供方、增加对样品的检查、发出启动供方纠正措施的请求、更换供方、撤销供方资格的方法，也可以酌情采取继续观察、警告、降为次要供方的方法。但应注意对供方的处置方法的选择应基于风险的考虑，还要符合法规的要求。

法规要求

中华人民共和国国务院令

第 680 号

现公布《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》，自公布之日起施行。

总理 李克强

2017 年 5 月 4 日

国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定

国务院决定对《医疗器械监督管理条例》作如下修改：

一、将第十八条修改为：“开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

“医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布。”

二、将第三十四条第一款、第二款合并，作为第一款：“医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。”

增加一款，作为第二款：“医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、

配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。”

增加一款，作为第三款：“大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。”

三、将第五十六条第一款、第二款合并，作为第一款：“食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。”

增加一款，作为第二款：“卫生计生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。”

四、第六十三条增加一款，作为第三款：“未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处



1 万元以上 5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。”

五、将第六十四条第一款修改为：“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，5 年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。”

六、第六十六条增加一款，作为第二款：“医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为前款第一项、第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，可以免于处罚，但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械。”

七、第六十八条增加一项，作为第九项：“（九）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的”，并将原第九项改为第十项。

八、将第六十九条修改为：“违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床

试验，可以处 5 万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；该机构 5 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。

“医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；该机构 10 年内不得开展相关专业医疗器械临床试验。”

九、将第七十三条修改为：“食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门、卫生计生主管部门依据各自职责制定。”

十、第七十六条增加规定：“大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。”

本决定自公布之日起施行。

《医疗器械监督管理条例》根据本决定作相应修改，重新公布。

国家食品药品监督管理总局令

第 32 号

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》已于 2017 年 2 月 21 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2017 年 7 月 1 日起施行。

局长：毕井泉

2017 年 3 月 20 日

国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）以及国务院有关行政审批制度改革精神，进一步加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，经国家食品药品监督管理总局局务会议研究决定，将下列由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出：

- 一、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定；
- 二、国产第三类医疗器械和进口医疗器械许可事项变更审批决定；

三、国产第三类医疗器械和进口医疗器械延续注册审批决定。

其他医疗器械注册申请的审批决定，按现程序，由国家食品药品监督管理总局作出。

调整后的审批决定由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心负责人签发。申请人对审批结论不服的，可以向国家食品药品监督管理总局提起行政复议或者依法提起行政诉讼。

医疗器械监管相关规章中审批程序与本决定不一致的，按照本决定执行。

本决定自2017年7月1日起施行。

国家食品药品监督管理总局令

第33号

《医疗器械标准管理办法》已于2017年2月21日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2017年7月1日起施行。

局长：毕井泉

2017年4月17日

医疗器械标准管理办法

第一章 总则

第一条 为促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理，根据《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗器械标准，是指由国家食品药品监督管理总局依据职责组织制修订，依

法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

第三条 在中华人民共和国境内从事医疗器械标准的制修订、实施及监督管理，应当遵守法律、行政法规及本办法的规定。

第四条 医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。

对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定



为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。
对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

第五条 医疗器械标准按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准。

第六条 国家食品药品监督管理总局依法编制医疗器械标准规划，建立医疗器械标准管理工作制度，健全医疗器械标准管理体系。

第七条 鼓励企业、社会团体、教育科研机构及个人广泛参与医疗器械标准制修订工作，并对医疗器械标准执行情况进行监督。

第八条 鼓励参与国际标准化活动，参与制定和采用国际医疗器械标准。

第九条 国家食品药品监督管理总局对在医疗器械标准工作中做出显著成绩的组织和个人，按照国家有关规定给予表扬和奖励。

第二章 标准管理职责

第十条 国家食品药品监督管理总局履行下列职责：

- (一) 组织贯彻医疗器械标准管理相关法律、法规，制定医疗器械标准管理工作制度；
- (二) 组织拟定医疗器械标准规划，编制标准制修订年度工作计划；
- (三) 依法组织医疗器械标准制修订，发布医疗器械行业标准；
- (四) 依法指导、监督医疗器械标准管理工作。

第十一条 国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（以下简称“医疗器械标准管理中心”）履行下列职责：

- (一) 组织开展医疗器械标准体系的研究，拟定医疗器械标准规划草案和标准制修订年度工作计划建议；
- (二) 依法承担医疗器械标准制修订的管理工作；
- (三) 依法承担医疗器械标准化技术委员会的管理工作；

- (四) 承担医疗器械标准宣传、培训的组织工作；
- (五) 组织对标准实施情况进行调研，协调解决标准实施中的重大技术问题；

(六) 承担医疗器械国际标准化活动和对外合作交流的相关工作；

(七) 承担医疗器械标准信息化工作，组织医疗器械行业标准出版；

(八) 承担国家食品药品监督管理总局交办的其他标准管理工作。

第十二条 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械标准化工作的需要，经批准依法组建医疗器械标准化技术委员会。

医疗器械标准化技术委员会履行下列职责：

- (一) 开展医疗器械标准研究工作，提出本专业领域标准发展规划、标准体系意见；
- (二) 承担本专业领域医疗器械标准起草、征求意见、技术审查等组织工作，并对标准的技术内容和质量负责；
- (三) 承担本专业领域医疗器械标准的技术指导工作，协助解决标准实施中的技术问题；
- (四) 负责收集、整理本专业领域的医疗器械标准资料，并建立技术档案；
- (五) 负责本专业领域医疗器械标准实施情况的跟踪评价；
- (六) 负责本专业领域医疗器械标准技术内容的咨询和解释；
- (七) 承担本专业领域医疗器械标准的宣传、培训、学术交流和相关国际标准化活动。

第十三条 在现有医疗器械标准化技术委员会不能覆盖的专业技术领域，国家食品药品监督管理总局可以根据监管需要，按程序确定医疗器械标准化技术归口单位。标准化技术归口单位参照医疗器械标准化技术委员会的职责和有关规定开展相应领域医疗器械标准工作。

第十四条 地方食品药品监督管理部门在本行政区域依法履行下列职责：

- (一) 组织贯彻医疗器械标准管理的法律法规;
- (二) 组织、参与医疗器械标准的制修订相关工作;
- (三) 监督医疗器械标准的实施;
- (四) 收集并向上一级食品药品监督管理部门报告标准实施过程中的问题。

第十五条 医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位应当严格执行医疗器械强制性标准。鼓励医疗器械研制机构、生产经营企业和使用单位积极研制和采用医疗器械推荐性标准,积极参与医疗器械标准制修订工作,及时向有关部门反馈医疗器械标准实施问题和提出改进建议。

第三章 标准制定与修订

第十六条 医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止等。具体规定由国家食品药品监督管理总局制定。

对医疗器械监管急需制修订的标准,可以按照国家食品药品监督管理总局规定的快速程序开展。

第十七条 医疗器械标准管理中心应当根据医疗器械标准规划,向社会公开征集医疗器械标准制定、修訂立项提案。

对征集到的立项提案,由相应的医疗器械标准化技术委员会(包括标准化技术归口单位,下同)进行研究后,提出本专业领域标准计划项目立项申请。涉及两个或者两个以上医疗器械标准化技术委员会的标准计划项目立项提案,应当由医疗器械标准管理中心负责协调,确定牵头医疗器械标准化技术委员会,并由其提出标准计划项目立项申请。

第十八条 医疗器械标准管理中心对医疗器械标准计划项目立项申请,经公开征求意见并组织专家论证后,提出医疗器械标准计划项目,编制标准制修订年度工作计划建议,报国家食品药品监督管理总局审核。

国家食品药品监督管理总局审核通过的医疗器械标准计划项目,应当向社会公示。国家标准计划项目送国务院标准化行政主管部门批准下达;行业标

准计划项目由国家食品药品监督管理总局批准下达。

第十九条 医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体等,可以向承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会提出起草相关医疗器械标准的申请。医疗器械标准化技术委员会结合标准的技术内容,按照公开、公正、择优的原则,选定起草单位。

起草单位应当广泛调研、深入分析研究,积极借鉴相关国际标准,在对技术内容进行充分验证的基础上起草医疗器械标准,形成医疗器械标准征求意见稿,经医疗器械标准化技术委员会初步审查后,报送医疗器械标准管理中心。

第二十条 医疗器械标准征求意见稿在医疗器械标准管理中心网站向社会公开征求意见,征求意见的期限一般为两个月。承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会对征集到的意见进行汇总后,反馈给标准起草单位,起草单位应当对汇总意见进行认真研究,对征求意见稿进行修改完善,形成医疗器械标准送审稿。

第二十一条 承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会负责组织对医疗器械标准送审稿进行技术审查。审查通过后,将医疗器械标准报批稿、实施建议及相关资料报送医疗器械标准管理中心进行审核。

第二十二条 医疗器械标准管理中心将审核通过后的医疗器械标准报批稿及审核结论等报送国家食品药品监督管理总局审查。审查通过的医疗器械国家标准送国务院标准化行政主管部门批准、发布;审查通过的医疗器械行业标准由国家食品药品监督管理总局确定实施日期和实施要求,以公告形式发布。

医疗器械国家标准、行业标准按照国务院标准化行政主管部门的相关规定进行公开,供公众查阅。

第二十三条 医疗器械标准批准发布后,因个



别技术内容影响标准使用、需要进行修改，或者对原标准内容进行少量增减时，应当采用标准修改单方式修改。标准修改单应当按照标准制修订程序制定，由医疗器械标准的原批准部门审查发布。

第二十四条 医疗器械标准化技术委员会应当对已发布实施的医疗器械标准开展复审工作，根据科学技术进步、产业发展以及监管需要对其有效性、适用性和先进性及时组织复审，提出复审结论。复审结论分为继续有效、修订或者废止。复审周期原则上不超过 5 年。

医疗器械标准复审结论由医疗器械标准管理中心审核通过后，报送国家食品药品监督管理总局审查。医疗器械国家标准复审结论，送国务院标准化行政主管部门批准；医疗器械行业标准复审结论由国家食品药品监督管理总局审查批准，并对复审结论为废止的标准以公告形式发布。

第四章 标准实施与监督

第二十五条 医疗器械企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第二十六条 医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。

第二十七条 医疗器械产品技术要求，应当与产品设计特性、预期用途和质量控制水平相适应，并不得低于产品适用的强制性国家标准和强制性行业标准。

第二十八条 食品药品监督管理部门对医疗器械企业实施医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的情况进行监督检查。

第二十九条 任何单位和个人有权向食品药品监督管理部门举报或者反映违反医疗器械强制

性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的行为。收到举报或者反映的部门，应当及时按规定作出处理。

第三十条 医疗器械标准实行信息化管理，标准立项、发布、实施等信息应当及时向公众公开。

第三十一条 食品药品监督管理部门应当在医疗器械标准发布后，及时组织、指导标准的宣传、培训。

第三十二条 医疗器械标准化技术委员会对标准的实施情况进行跟踪评价。医疗器械标准管理中心根据跟踪评价情况对强制性标准实施情况进行统计分析。

第五章 附 则

第三十三条 医疗器械国家标准的编号按照国务院标准化行政主管部门的规定编制。医疗器械行业标准的代号由大写汉语拼音字母等构成。强制性行业标准的代号为“YY”，推荐性行业标准的代号为“YY/T”。

行业标准的编号由行业标准的代号、标准号和标准发布的年号构成。其形式为：

YY××××1-××××2 和

YY/T××××1-××××2。××××1 为标准号，××××2 为标准发布年号。

第三十四条 依法成立的社会团体可以制定发布团体标准。团体标准的管理应当符合国家相关规定。

第三十五条 医疗器械标准样品是医疗器械检验检测中的实物标准，其管理应当符合国家有关规定。

第三十六条 本办法自 2017 年 7 月 1 日起施行。2002 年 1 月 4 日发布的《医疗器械标准管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 31 号）同时废止。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 6 期, 总第 24 期)

国家食品药品监督管理总局组织对钙 (Ca) 测定试剂盒、肌酸激酶 (CK) 检测试剂 2 个品种 128 批的产品进行了质量监督抽检。

被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 3 家医疗器械生产企业的 2 个品种 3 批。具体为: 钙 (Ca) 测定试剂盒 2 家企业 2 批产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为准确性、线性; 肌酸激酶 (CK) 检测试剂 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为线性。

对抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及国家食品药品监督管理总局《关于进一步加强医疗器

械抽检工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 5 月 1 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 7 期, 总第 25 期)

国家食品药品监督管理总局组织对医用防护口罩、医用外科口罩 2 个品种 78 批的产品进行了质量监督抽检。

被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 10 家医疗器械生产企业的 2 个品种 12 批。具体为: 医用防护口罩 3 家企业 4 批产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为过滤效率、密合性; 医用外科口罩 8 家企业 8 批产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为口罩带、过滤效率、气体交换/压力差 (Δp)。

对抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械

抽检工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 5 月 14 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 8 期, 总第 26 期)

国家食品药品监督管理总局组织对乳房植入物、手术单 2 个品种 54 批的产品进行了质量监督抽检。被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 6 家医疗器械生产企业的 2 个品种 6 批。具体为: 乳房植入物 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为凝胶中 D4、D5 残留量; 手术单 5 家企业 5 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为无菌; 胀破强度, 干态 (产品关键区域); 胀破强度, 干态 (产品非关键区域); 胀破强度, 湿态 (产品关键区域); 拉伸强度, 干态 (产品关键区域); 拉伸强度, 干态 (产品非关键区域); 拉伸强度, 湿态 (产品关键区域)。

对抽验中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品

监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 5 月 21 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 9 期, 总第 27 期)

国家食品药品监督管理总局组织对手术衣 1 个品种 58 批的产品进行了质量监督抽检。被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 6 家医疗器械生产企业的 1 个品种 6 批。具体为: 手术衣 6 家企业 6 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为阻微生物穿透, 湿态 (产品关键区域); 拉伸强度, 干态 (产品关键区域); 拉伸强度, 干态 (产品非关键区域); 拉伸强度, 湿态 (产品关键区域); 抗渗水性 (产品关键区域); 胀破强度, 干态 (产品关键区域); 胀破强度, 干态 (产品非关键区域); 胀破强度, 湿态 (产品关键区域)。

对抽验中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品

监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定



整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2017 年 5 月 28 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 10 期，总第 28 期)

国家食品药品监督管理总局组织对医用透明质酸钠凝胶、输液泵/注射泵等 3 个品种 59 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 8 家医疗器械生产企业的 1 个品种 8 台。具体为：输液泵/注射泵 8 家企业 8 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为网电源连接器和设备电源输入插口等、可听报警信号和视觉报警信号的特征。

(二) 被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 1 家医疗器械生产企业的 1 个品种 1 台，具体为：输液泵/注射泵 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、随机文件。

对抽检中发现的不符合标准规定产品，国家食品药

品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽检工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号)，对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督，未组织召回的应责令召回；如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2017 年 6 月 5 日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017 年第 11 期，总第 29 期)

国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用输液器(带针)、高频手术设备 2 个品种 147 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 7 家医疗器械生产企业的 2 个品种 7 批(台)。具体为：一次性使用输液器(带针) 2 家企业 2 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为管路、滴斗与滴管；高频手术设备 5 家企业 5 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为输入功率、高频漏电流的热作用、控制器件和仪表的准确度。

(二) 被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 6 家医疗器械生产企业的 2 个品种 6 批(台)，具体为：一次性使用输液器(带针) 4 家企业 4 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为标识；高频手术设备 2 家企业 2 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对抽检中发现的不符合标准规定产品，国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食



品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9号),对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行

行监督,未组织召回的应责令召回;如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于2017年6月12日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017年第12期,总第30期)

国家食品药品监督管理总局组织对多参数患者监护设备1个品种41台的产品进行了质量监督抽检。

(一)被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及3家医疗器械生产企业的1个品种3台。具体为:多参数患者监护设备3家企业3台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为心电监护设备的非正常工作指示、连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)、心率的测量范围和准确度。

(二)被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及5家医疗器械生产企业的1个品种8台,具体为:多参数患者监护设备5家企业8台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对抽检中发现的不符合标准规定产品,国家食

品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9号),对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督,未组织召回的应责令召回;如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于2017年6月20日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017年第13期,总第31期)

国家食品药品监督管理总局组织对医用缝合针(线)、聚羧酸锌水门汀共2个品种206批的产品进行了质量监督抽检。被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及1家医疗器械生产企业的

1个品种1批。具体为:医用缝合针(线)1家企业1批产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为针线连接强度。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,贝



朗医疗(上海)国际贸易有限公司应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回并公开召回信息。

上海市食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监

(2016)9号),对产品召回情况进行监督,必要时责令召回;如发现该产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,应采取暂停进口、经营、使用的紧急控制措施。上海市食品药品监督管理局要督促企业尽快查明原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于2017年7月7日前向社会公布。

国家医疗器械质量公告

(2017年第14期,总第32期)

国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用气管插管、医用电子体温计等3个品种247批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一)被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及4家医疗器械生产企业的3个品种4批(台)。具体为:医用电子体温计1家企业1台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为最大允许误差;一次性使用气管插管2家企业2批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为套囊(充气直径);弹性体印模材料1家企业1批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为工作时间。

(二)被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及2家医疗器械生产企业的1个品种2台,具体为:医用电子体温计2家企业2台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对抽验中发现的不符合标准规定产品,国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监(2016)9号),对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督,未组织召回的应责令召回;如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于2017年7月21日前向社会公布。

2017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

▶2017年4月17日国家食品药品监督管理总局发布《关于10起虚假宣传广告的公告》(2017年第58号),曝光了“远红外贴”、“烫熨治疗贴”、

“半导体激光治疗仪”,广告宣传内容存在含有不科学的功效断言、扩大宣传治愈率或有效率、利用患者名义或形象做功效证明等问题,欺骗和



误导消费者，严重危害公众饮食用药安全。对上述违法广告，食品药品监管部门已将其违法行为移送有关部门查处。

- ▶2017年5月2日国家食品药品监管总局发布《关于批准发布〈一次性使用离心式血浆分离器〉等28项医疗器械行业标准的公告》（2017年第49号），公布了YY/T 0326—2017《一次性使用离心式血浆分离器》等28项医疗器械行业标准，标准自2018年4月1日起实施。
- ▶2016年5月10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（2016年度）》，对2016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2016年对医疗器械安全性问题采取的主要措施情况。
- ▶2017年5月15日国家食品药品监管总局发布《关于进一步加强依法行政履职尽责工作的指导意见》（食药监法〔2017〕43号）。
- ▶2017年4月6日国家食品药品监督管理总局发布《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》解读》。
- ▶2017年4月26日国家食品药品监督管理总局发布《〈医疗器械标准管理办法〉解读》。
- ▶2017年5月24日国家食品药品监督管理总局发布《〈医疗器械召回管理办法〉解读之二》。
- ▶2017年3月30日国家食品药品监管总局发布《关于发布胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（高通量测序法）注册技术审查指导原则的通告》（2017年第52号）。
- ▶2017年4月24日国家食品药品监管总局发布《关于发布超声多普勒胎儿心率仪等4项注册技术审查指导原则的通告》（2017年第60号），包括《超声多普勒胎儿心率仪注册技术审查指导原则》、《电动牵引装置注册技术审查指导原则（2017年修订版）》、
- ▶《电动手术台注册技术审查指导原则（2017年修订版）》和《影像型超声诊断设备（第二类）注册技术审查指导原则》。
- ▶2017年5月12日国家食品药品监管总局发布《关于发布无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）的通告》（2017年第75号）。
- ▶2017年4月24日国家食品药品监管总局发布《关于广州科甫眼镜有限公司停产整改的通告》（2017年第62号）。
- ▶2017年4月24日国家食品药品监管总局发布《关于北京自然美光学有限公司停产整改的通告》（2017年第63号）。
- ▶2017年4月24日国家食品药品监管总局发布《关于江苏海伦隐形眼镜有限公司停产整改的通告》（2017年第64号）。
- ▶2017年5月4日国家食品药品监管总局发布《关于江苏尊龙光学有限公司停产整改的通告》（2017年第71号）。
- ▶2017年5月8日国家食品药品监管总局发布《关于福建省明溪海天蓝波生物技术有限公司停产整改的通告》（2017年第73号）。
- ▶2017年6月21日国家食品药品监管总局发布《关于江西红新医疗器械集团有限公司停产整改的通告》（2017年第94号）。
- ▶2017年6月21日国家食品药品监管总局发布《关于天津市阳权医疗器械有限公司停产整改的通告》（2017年第95号）。
- ▶2017年6月21日国家食品药品监管总局发布《关于浙江苏嘉医疗器械股份有限公司停产整改的通告》（2017年第96号）。
- ▶2017年4月10日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于角膜塑形镜零售经营有关问题的复函》（食药监办械监函〔2017〕212号）。
- ▶2017年4月13日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于印发国家食品药品监督管理总局医疗器械分类技术委员会工作规则的通知》（食药监办械管〔2017〕56号）。
- ▶2017年4月27日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于实施〈医疗器械召回管理办法〉有关事项的通知》。
- ▶2017年4月17日国家食品药品监管总局办公厅



- 发布《关于督促浙江东瓯诊断产品有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)226号)。
- 2017年4月17日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促上海之江生物科技股份有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)227号)。
 - 2017年4月17日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促同昕生物技术(北京)有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)228号)。
 - 2017年4月17日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促云南德华生物药业有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)229号)。
 - 2017年4月17日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促湖北朗德医疗科技有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)230号)。
 - 2017年4月17日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促山东三月三基因技术有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)231号)。
 - 2017年4月24日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于监督江苏海伦隐形眼镜有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)254号)。
 - 2017年4月24日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于监督北京自然美光学有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)255号)。
 - 2017年4月24日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于监督广州科甫眼镜有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)256号)。
 - 2017年5月3日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促辽宁垠艺生物科技股份有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)280号)。
 - 2017年5月3日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促易生科技(北京)有限公司和北京美中双和医疗器械股份有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)281号)。
 - 2017年5月3日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促甘肃康视达科技集团有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)282号)。
 - 2017年5月3日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促华大基因生物科技(深圳)有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)283号)。
 - 2017年5月3日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促赛诺医疗科学技术有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)284号)。
 - 2017年5月3日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促江苏尊龙光学有限公司和海昌隐形眼镜有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)285号)。
 - 2017年6月1日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促金宝医疗器械(上海)有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)343号)。
 - 2017年6月20日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促苏州法兰克曼医疗器械有限公司和常州威克医疗器械有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)394号)。
 - 2017年6月20日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促沧州市康乐医疗器械有限责任公司对飞行检查发现问题进行跟踪检查的通知》(食药监办械监函(2017)395号)。
 - 2017年6月20日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促浙江一益医疗器械有限公司和浙江信纳医疗器械科技有限公司对飞行检查发现问



- 题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)396号)。
- ▶2017年6月20日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促天津市紫波高科技有限公司对飞行检查发现问题进行跟踪检查的通知》(食药监办械监函(2017)397号)。
 - ▶2017年6月20日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促北京普润医疗器械有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)398号)。
 - ▶2017年6月20日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促浙江苏嘉医疗器械股份有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)400号)。
 - ▶2017年6月20日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促江西红新医疗器械集团有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)401号)。
 - ▶2017年6月20日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促天津市阳权医疗器械有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)402号)。
 - ▶2017年5月8日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于印发2017年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》(食药监办械监(2017)67号)。
 - ▶2017年5月24日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于印发国家食品药品监督管理总局药品医疗器械审评审批信息保密管理办法的通知》(食药监办械监(2017)75号)。
 - ▶2017年6月12日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于开展医疗器械检验检测机构监督检查工作的通知》(食药监办科(2017)81号)。
 - ▶2017年6月22日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于调查处理 Becton Dickinson and Company 生产的真空采血管有关问题的通知》(食药监办械监函(2017)408号)。
 - ▶2017年6月27日国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅发布《关于第三批药械组合产品属性界定结果的公告(第190号)》。
 - ▶2017年5月11日国家食品药品监督管理总局发布《关于征求<关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策>(征求意见稿)意见的公告》(2017年第52号)。
 - ▶2017年5月11日国家食品药品监督管理总局发布《关于征求<关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策>(征求意见稿)意见的公告》(2017年第53号)。
 - ▶2017年5月11日国家食品药品监督管理总局发布《关于征求<关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策>(征求意见稿)意见的公告》(2017年第54号)。
 - ▶2017年5月11日国家食品药品监督管理总局发布《关于征求<关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)>意见的公告》(2017年第55号)。
 - ▶2017年6月21日国家食品药品监督管理总局发布《关于公开征求<网络医疗器械经营监督管理办法(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2017年6月1日国家食品药品监管总局办公厅发布《公开征求废止 YY 0097-1992《磁疗保健杯》等26项医疗器械行业标准意见》。
 - ▶2017年5月16日国家食品药品监督管理总局器械注册司发布《关于征求第三批免于进行临床试验医疗器械目录意见的函》，征求关于《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录(第三批)》(征求意见稿)和《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录(第三批)》(征求意见稿)意见。
 - ▶2017年5月22日国家食品药品监督管理总局器械注册司发布《关于征求<免于进行临床试验的第二类体外诊断试剂目录(第二批)>和<免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求>意见的函》(食药监械管便函(2017)14号)。
 - ▶2017年4月20日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于发布<医疗器械技术审评质量管理规范(试行)>的通知》。
 - ▶2017年5月3日国家食品药品监督管理总局医疗



- 器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械技术审评中心专家咨询会/专家公开论证会操作规范的通知》。
- 2017年4月18日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈人表皮生长因子受体2基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
 - 2017年4月20日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求医疗器械注册单元划分总体原则（征求意见稿）意见的通知》。
 - 2017年5月4日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈ABO、RhD血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
 - 2017年5月4日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈抗人球蛋白检测试剂技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
 - 2017年5月4日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈全自动血型分析仪注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
 - 2017年6月9日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则意见的通知》。
 - 2017年6月13日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈血液浓缩器注册申报技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
 - 2017年6月20日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈血液及血液成分贮存袋注册技术审查指导原则-非临床评价部分〉征求意见的通知》。
 - 2017年6月20日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈一次性使用输注泵（非电驱动）注册技术审查原则〉征求意见的通知》。
 - 2017年6月29日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈幽门螺杆菌抗原/抗体检测试剂技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
 - 2017年5月12日北京市食品药品监督管理局发布《关于X射线管组件等5个产品技术审评规范征求意见的通知》，包括X射线管组件产品技术审评规范、白蛋白试剂盒产品技术审评规范、骨科手术器械（二类）产品技术审评规范、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）产品技术审评规范（2017版）和医疗软件产品技术审评规范（2017版）。
 - 2017年5月26日北京市食品药品监督管理局发布《关于心电监护产品等3个技术审评规范征求意见的通知》，包括心电监护产品技术审评规范（2017版）、数字化X射线影像系统产品技术审评规范（2017版）、。
 - 2017年5月26日北京市食品药品监督管理局发布《关于高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）等4个产品技术审评规范征求意见的通知》，包括高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）产品技术审评规范（2017版）、临床化学体外诊断试剂（盒）产品技术审评规范（2017版）、免疫层析法检测试剂（盒）产品技术审评规范（2017版）和血液流变仪血液黏度计产品技术审评规范（2017版）。
 - 2017年3月30日安徽省食品药品监督管理局发布《关于印发安徽省食品药品安全信用等级评定管理办法（试行）的通知》。
 - 2017年3月31日安徽省食品药品监督管理局发布《关于印发全省食品药品监管系统贯彻法治政府建设实施纲要（2015-2020年）实施方案的通知》。
 - 2017年4月10日安徽省食品药品监督管理局发布《关于征求〈安徽省药品飞行检查实施办法（试行）〉意见的通知》。
 - 2017年4月10日国家卫生计生委发布《关于发



布〈医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范〉等 8 项卫生行业标准的通告〉(国卫通〔2017〕2 号), 标准自 2017 年 10 月 1 日起施行, WS 76—2011、WS 262—2006、GBZ 186—2007、GBZ 187—2007 同时废止。

►2017 年 6 月 12 日, 国家卫计委网站发布《关于下发〈医疗机构基本标准(试行)〉的通知(替换)》(卫医发〔1994〕第 30 号), 对原国家卫生部于 1994 年颁发的《医疗机构基本标准(试行)》进行了替换。

2017 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

►FDA 法规:

1) 美国食品药品监督管理局 (FDA) 通告医疗器械贴标商, 推迟 I 类和未分类器械在标签和包装上履行 UDI 要求和向 GUDID 提交数据的要求的时间, 执行日期由原先的 2018 年 9 月 24 日推迟至 2020 年 9 月 24 日。同时针对重复使用器械和每次使用前须再次处理的器械的 UDI 执行日期也由原先的 2020 年 9 月 24 日推迟至 2022 年 9 月 24 日。

2) 2017 年 6 月 9 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布对特定可重复使用的医疗器械的再处理使用及验证提出要求的通告, 该通告将于 2017 年 8 月 8 日生效。

3) 2017 年 6 月 20 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了一个问答草稿指南, 阐明了其对临床试验中电子系统使用的期望, 包括电子记录、云计算和移动技术等内容。该指南提供了 28 条问答, 详细说明了药品制造商、临床试验者、临床研究机构 (CRO) 和机构审查委员会 (IRB) 应该如何

保证电子系统符合当局的要求, 且与纸质版等同。

►欧盟:

1) 2017 年 5 月 5 日欧盟正式发布了新版的 MDR (MEDICAL DEVICE REGULATION EU 2017/745) 法规, 并于 2017 年 5 月 25 日正式生效。

2) 5 月 19 日, 医疗器械欧盟监管委员会投票通过了欧盟委员会的决定, 对于产品的基本预期用途为“基于蔓越莓提取物中的原花青素 (PAC) 以用于预防或治疗膀胱炎”, 即俗称的膀胱发炎或感染, 决定为“不属于医疗器械指令章节 1(2)(a) 中医疗器械的定义”。

3) 2017 年 6 月 14 日, 欧盟在其官方公报上发布 (EU)2017/1000, 新增 REACH 法规附件 XVII 第 68 项关于全氟辛酸 (PFOA) 的限制条款, 正式将 PFOA 及其盐类和相关物质纳入 REACH 法规限制清单。法规将于官方公报发布后第 20 天开始生效, 适用于所有成员国。

警钟长鸣

2017 年第二季度不合格项分析

本文首先对CMD审核开具的不合格项进行了统计分析,以提示认证企业关注存在的问题;通过2017年CFDA二季度发布的《质量公告》和飞检结果汇总,明确了认证企业的质量管理体系运行应关注的风险;同时列举了飞行检查开具的重点项,为认证企业敲响了警钟。另外,还展示了CMD现场审核依据“规范”开具的不合格项,体现了CMD融入法规审核的程度,重视CMD所开具的不合格项,提升关闭不合格项的有效性,才能更好的依据标准提升企业体系运行质量、满足监管法规要求,直面监管机构的各种检查和产品抽检,也体现了质量管理体系认证的价值。本文同时对体系标准换版的紧迫性进行了说明。

一、2017年二季度 CMD不合格分析

2017年一季度CMD共审核了293家企业,开具了1163项不合格;二季度审核了420家企业,共开具不合格766项不合格。二季度较一季度少开具379项不合格,但是不合格项的开具形式和内容有了新的变化。CMD从二季度开始受理了YY/T0287-2017和GB/T19001-2016新标准的申请,开始了新版标准现场审核,重点强调了符合YY/T0287-2017、GB/T19001-2016和医疗器械“规范”要求的“三合一”的审核方法。CMD实施了质量管理体系不合格项的开具与监管法规的衔接,强调开据不合格项也要关注其内容与“规范”的结合。在二季度开具的766项不合格中,排在前10位的不合格占不合格总数的80.8%。不合格项排列顺序见表一:

表一

序号	YY/T0287 标准条款	不合格数量 (个)	不合格项占 比排序
1	8.2.4	116	15.1%
2	7.5.1	91	11.9%
3	6.4	85	11.1%
4	7.3.3	62	8.1%
5	7.4	61	8.0%
6	7.5.3	58	7.6%
7	7.6	49	6.4%
8	4.2.3	33	4.3%
9	7.5.2	33	4.3%
10	6.3	31	4.0%
总计	不合格总 数766	619	占不合格总 数80.8%

从上述不合格条款的排序逐一分析:

1) 8.2.4 产品的监视和测量:由于新版《条例》取消了产品注册标准,改为注册提交产品技术要求。其中出厂检验项目依据企业的《出厂检验规程》或指导书进行控制,CMD审核时重视了产品出厂必检项目。另外部分体外诊断试剂产品和耗材产品的检测人员能力相对较弱,产品、环境等检验操作能力不能满足要求等问题,也都判了不合格。此条款排在了第一位。

2) 7.5.1 生产和服务过程的控制:产品质量是生产出来了的、而不是检验出来的。CMD加大了对《生产作业指导文件》与现场操作之间的符合性审核力度,包括对返修和维修过程。在审核中发现此类较多的不合格项。此条款排在了第二位。

3) 6.4 工作环境:对于无菌、植入、部分体



外诊断试剂产品、部分耗材产品都需要洁净间环境。对于Ⅲ类无菌、植入产品而言，由于多年的监管要求没有变化，因此环境控制执行YY0033相对到位；而对于部分体外诊断试剂产品、部分耗材产品而言，环境控制就显得相对较弱，特别是实验室的环境检测问题较多。此条款排在了第三位。

4) 7.3 产品的设计和开发：新法规对产品注册文件提出更加规范的要求，部分企业设计开发文档不完整。此条款排在了第四位。

5) 7.4 采购：部分企业的采购技术要求的不充分，不能够清楚地说明采购产品的质量技术要求，对于主要原材料供应商未能提供质量协议。此条款排在了第五位。

6) 7.5.3 标识和可追溯性：此条款不合格项多出现在《标识和可追溯性控制程序》对产品追溯的范围和程度规定不清，造成追溯成本的增大，不能满足标准要求。在此，提示企业需要根据所生产的产品特点，制定适合产品的追溯范围和程度。这也是监管部门飞行检查出现问题较多的环节。此条款排在了第六位。

7) 7.6 监视和测量装置的控制：生产企业应将控制重点在出厂检验使用测量设备的精度、检定和计量溯源上。对于校准后的测量设备则需要对其不确定度进行评价。此条款排在了第七位。

8) 4.2.3 文件控制：文件控制的不合格，主要是未能及时收集和转化现行有效的法规文件；质量管理体系文件多年运行数量繁多、未有效控制。企业应该利用标准换版之机，整合并简化符合标准、法规和具有风险思维的体系文件，提高体系文件的有效性。此条款排在了第八位。

9) 7.5.2 需要确认过程的控制：确认是指通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。对于医疗器械产品而言，灭菌过程和无菌屏障系统、产品形成过程不是由后续的监视或测量进行验证，或在产品使用后或服务交付后才显现的生产过程、产品软件和测量软件、规范中

要求的过程都需要进行确认。所开具不合格项多为确认方案的合理性和有效性以及再确认周期的安排。此条款排在了第九位。

10) 6.3 基础设施：此条款多出现在生产场所搬迁或合并变更、以及环评未能过关的企业。基础设施不合格是企业质量体系运行的硬伤，应引起企业领导关注。此条款排在了第十位。

二、2017年国家产品抽验结果

2017年5-6月发布的质量公告情况：

2017年《质量公告》	抽 样 品 种 及 批 次	不 合 格 品 种 和 批 次	不 合 格 比 例	其 中 华 光 认 证 不 合 格 品 种 和 批 次	华 光 认 证 不 合 格 比 例
2017年第11期	2 个 品 种 147 批 次	13 家 2 品 种 13 批 次	8.80 %	4 家 2 品 种 5 批 次	3.4 %
2017年第12期	1 个 品 种 41 批 次	6 家 1 品 种 11 批 次	26.8 3 %	1 家 1 品 种 1 批 次	2.4 %
2017年第13期	2 个 品 种 206 批 次	1 家 1 品 种 1 批 次	0.48 %	0 品 种 0 批	0
2017年第14期	3 个 品 种 247 批 次	6 家 3 品 种 6 批 次	2.43 %	1 家 1 品 种 1 批 次	0.4 %

——CFDA监督抽查（质量公告）分析

2017年CFDA一季度共发布了5期、二季度发布了9期。在第11期质量公告中对一次性使用输液器（带针）、高频手术设备等2个品种147批次的产品进行了质量监督抽验。被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品涉及2品种13批次；占抽查总量的8.80%；在抽查的13家企业中有9家通过了其他认证机构的认证。有4家企业通过了CMD认证，占抽查总量的3.4%。对此，CMD向相应的认证企业发出了整改通知并回收了整改措施；同时召开了机构审核员培训会议，通报了CFDA质量公告，明确了审核重点。



第12期质量公告对多参数患者监护产品进行了质量监督抽验。抽验涉及1个品种41批次；被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及1品种11批次，占抽查总量的26.83%。其中涉及CMD认证企业为1品种1批次，占抽查总量的2.4%；同样，CMD召开了审核员培训会议，通报了CFDA质量公告，继续明确审核重点。

第13期质量公告对医用缝合针（线）、聚羧酸锌水门汀2个品种206批次产品进行了质量监督抽验。被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及1家1品种1批次，占抽查总量的0.48%，抽查总的合理明显上升；其中涉及CMD认证的企业为0。

第14期质量公告对一次性使用气管插管、医用电子体温计、弹性体印模材料3个品种247批次的产品进行了质量监督抽验。被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及3品种6批次，占抽查总量的2.43%；其中涉及CMD认证的企业为1品种1批次，占抽查总量的0.4%。

从上述统计来看，CMD体系认证能够对产品监督抽查的合格率提高起到一些作用，也提示CMD审核员对此类问题予以关注。需要说明的是，上述公告的不合格结果仅涉及CMD质量管理体系认证范围，CMD产品认证的所有企业，在产品监督抽查的活动中，合格率为100%。因此，建议行业重视医疗器械产品认证。

三、国家局飞行检查举例

从2017年3月至2017年5月，CFDA共飞行检查了28家企业，全部为III类高风险企业。CFDA飞检通告统计如下：

检查结论	问题企业	所占比例	停产整顿	所占比例	限期整改	所占比例	省局核查后方可恢复生产	所占比例
检查企业总数	28家	100%	8家	28.6%	7家	60.7%	3家	10.7%
CMD认证企业数	7家	28.5%	1家	3.6%	7家	25%	0	0

——大家知道，飞行检查是目前对企业质量体

系最严格的考验，被查企业均都被开具缺陷项。上表所列是2017年CFDA发布的所有飞检通告统计：第一行内容为所有飞检企业的情况；第二行内容为CMD认证企业飞检的情况对比。

从表中可以看出：飞检总体结论停产的8家，占抽查28.6%；限期整改的17家，占60.7%；省局核查后方可恢复生产的3家，占10.7%。

CMD认证企业7家，占被飞检总数的25%；停产整顿的1家，占3.6%；限期整改的7家，占25%；省局核查后方可恢复生产的0家；CMD调阅、分析了其中1家被停产企业的审核档案，发现被停产的严重缺陷项（※）内容在CMD去年的审核中曾开具过不合格，究其原因是仅对不合格进行了纠正，未能消除不合格产生的原因。

在此，呼吁CMD认证企业认真开展对《医疗器械生产质量管理规范》的自查，避免在飞检中出现※项的缺陷项。

四、飞行检查缺陷项举例

为了熟悉飞检开具的缺陷项，特别是*项。在此进行外科植入物产品缺陷项（重点项）举例：

企业一：植入产品

*1.5.2查现场无菌检验员能力不足。

*4.1.1应明确部门质量目标的统计频次要求。

*6.4.1XX公司为B类供方（骨钉的机加工，外包供方）：未提供《供应商认证和管理规范》中规定的评估通过的A、B类供应商签署相关合作协议，其中包括质量保证协议。

*7.2.1未提供关键工序的重要参数是否进行验证的规定。

*7.8.1线切割工序现场的暂存的钛板无名称和状态标识。

*7.22.1未明确对于植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的的规定。

*11.8.1提供的2016年管理评审报告中法规符合性的评价比较笼统。

需要指出的是：飞行检查开具的缺陷项中，如



果出现※项的缺陷项，其结果多为停产整顿。

企业二：植入产品

*1.3.2未提供管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的记录；

*1.6.1未提供检验员和生产员工培训后考核的记录；

*4.1.4生产工艺文件（无评审批准证据、无受控章）；无服务规程文件；

*5.4.1《采购物资分类明细表》中未对可调膝关节支架进行相应更改；

*5.4.1《采购物资分类明细表》中未对可调膝关节支架进行相应更改；

*5.10.3未对可调膝关节支架的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，对因改动可能带来的风险进行评价；

*8.3.1查产品XXXX“医用外固定支具成品检验报告”，其中技术要求有腿长尺寸检验项目但未提供进行了检验数据的证实；

*8.5.1未制定“产品放行程序文件”；

*11.2.1《不良事件报告控制程序》中未明确报告原则、上报程序、上报时限，并制定启动实施医疗器械再评价的程序和文件等要求；

*11.5.1未按照《医疗器械召回管理办法》（29号令）的要求建立召回文件；

*11.8.1未对管理评审的改进措施落实具体职责和要求。

五、CMD开具不合格举例

1、企业1：产品为一次性使用无菌手术敷料包

不合格一：7.3.3条款不合格

查技术文档存在如下问题：

生产工艺流程图未识别折叠和配包工序，未标注包装封口工序在洁净环境下进行，不符合《无菌医疗器械现场检查指导原则》*2.9.1的要求。

2017年3月9日注册变更增加了医用纱布块、手术刀片等9个产品，但《采购清单及标准要求》中未显示新增医用纱布块、手术刀片等采购内容，不

符合《无菌医疗器械现场检查指导原则》*5.4.1的要求

不合格二：6.4条款不合格

查环境检测记录发现：

1) 未能提供净化车间和洁净室的沉降菌分布图，不符合GB/T16294-2010中5.5d)的要求；

2) 未能提供尘埃粒子检测取样点分布图，不符合GB/T16292-2010中8e)的要求；

3) 未能提供符合YY0033-2000每季度检测尘埃粒子合格的证实，不符合《无菌医疗器械现场检查指导原则》*2.9.1的要求。

不合格三：7.4.2条款不合格

与XXX公司签订的《采购合同》已经过期。也缺少与其签定的《质量技术协议》，不符合《无菌医疗器械现场检查指导原则》*6.4.1的要求。

企业2：产品为麻醉机和呼吸机

不合格一：7.3.7条款不符合

1)《麻醉机设计更改单》由于潮气量测值不正确进行了软件升级。但提供的“兼容性属性”评审结论却为“无影响”，评审内容不能满足《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》5.10.2的要求。

2) 生产现场存在以下问题：

XXXX呼吸机生产现场X台，逐一检查整机和关键件编号发现，均未标贴减速电机编号，但《重要件、控制件装机表》中均已记录了减速电机的编号；不满足《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》*7.6.1每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。*7.9.1应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

3) 查编号为XXXXX呼吸机《最终产品检验记录》发现，仅提供了外壳对地漏电流，缺少患者电气安全项目，产品核查也未予以安排。与《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》*8.3.1的要求不一致。



企业3：生产人工晶体产品

不合格一：不符合标准7.4的条款

与XXX公司签订的《XXX剂采购合同》缺少纯度、吸光度、含水率等产品关键参数，其中检验项目“纯度”在供方评价过程中曾因指标精度重要委托第三方测试获取。经过评定纳入合格供方之后，发现双方《XXX剂采购合同》中却无上述参数要求。也未签订《质量保证协议》进行说明。与《植入性医疗器械现场检查指导原则》*6.1.2和*6.4.1要求不一致；

不合格二：不符合标准7.4的条款

审核发现净化空调系统的维护维修为外包过程，查与XXX公司签订的“维护保养协议”缺少对初效、中效及高效空气过滤器清洗或更换后风量、风速、换气次数等结果的变化和要求。与《植入性医疗器械现场检查指导原则》3.7.1的要求不一致。

说明：《医疗器械质量监督管理规范》未标明※，但根据其附件发布的《XXX现场检查指导原则》标注了※。企业根据产品选取更为直接的指导原则进行自查，能够满足相同效果。

六、给CMD认证企业换版的几点建议

1、新版GB/T19001—2016于2016-12-30发布，2017-07-01实施；老版标准GB/T19001—2008于2018年9月15日失效。YY/T0287-2017于2017-01-19发布，2017-05-01实施；其老版YY/T0287-2003于

2019年3月1日失效。我国等同采用了国际标准，也都采用了与ISO相同的3年过渡周期。

2、2017年7月距离GB/T19001—2008和YY/T0287-2003标准的截止日期，分别还剩14个月和20个月。留给企业进行标准换版的时间不多了，新版标准YY/T0287-2017和GB/T19001—2016采用了不同的结构，监管法规也做了较大调整，给“三合一”的体系文件融合造成一定难度，短时间很难做好。企业应避免老版标准失效、换版工作未能完成，影响认证证书的正常使用的。在此，鼓励企业两个体系标准同时换版。

3、培训好企业内审员。CMD为企业开办了新版标准培训班，欢迎企业适时参加。

4、编制符合自己企业实际情况、有效的新版体系文件。

5、认真编制并填写《标准条款与规范要求》对照表，系统策划、整合、编写一套体系文件，达到用一套文件满足多种形式的审核和检查的要求。

6、在提出换版申请前试运行一段时间，至少满足3个月以上。并通过内审对体系文件进行评价，进一步完善体系文件。

7、CMD市场服务部及各地分公司、省市办公室积极帮促认证企业做好换版工作。

(CMD 质量技术委员会)

CMD 动态

SAC/TC221 工作组标准研讨会议在京召开

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）和北京国医械华光认证有限公司于 2017 年 6 月 15-16 日在北京江苏大厦召开了技委会工作组标准研讨会。来自国家食品药品监督管理总局医疗器械标管中心母瑞红副所长出席了本次会议。迈瑞医疗、沈阳东软医疗系统、山东新华、山东威高、航卫通用、上海西门子、万东、乐普、上海联影、上海微创、上海手术器械、纳通、医科达、中生金域、汕头超声、苏州六六、怡和嘉业、爱博诺德、北京品驰、中国医疗器械公司等企业代表以及北京国医械华光认证有限公司领导及秘书处人员等共 38 人参加了会议。会议由 CMD 李朝晖总经理和吕建英副总经理主持。

首先，CMD 标准技术部李欣经理做了《以新版标准换版为契机，升级全面质量管理水平》报告。针对 CMD 和 SAC/TC221 围绕新版标准开展的工作、企业标准换版要求、目前企业换版现状及问题分析、CMD 有关实施新版标准的愿景等，报告进行了详细阐述。自 ISO13485:2016 标准发布以来，CMD 和 SAC/TC221 积极开展导读的编写、新版标准的宣贯培训、YY/T 0287 标准实施 20 周年大会以及新版标准的试审核、宣传新版标准等工作，并针对企业标准转版提出了标准融入法规、加强风险管理等新要求。医疗器械企业期望通过新版 YY/T0287

标准的贯彻实施，推动医疗器械组织满足中国医疗器械法规要求、保证产品安全质量要求、提升组织绩效、推进创新及可持续发展，进而提升全面质量管理水平。

CMD 技术标准部常佳博士介绍了 YY/T0595—201X《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2017 应用指南》编写规范、修订及验证介绍。针对 YY/T 0595—201X 标准修订目的、修订原则、修订和编写要求、修订计划及进展情况、企业参与标准修订任务安排及标准验证方案，她进行详细分析，期望企业在 YY/T 0595—201X 标准的工作组草案（WD 稿）基础上进一步完善修订标准指南，更好为组织依据 YY/T0287—2017 标准建立、实施和保持质量管理体系在方法、过程控制要求及先进质量技术工具、统计工具等方面应用提供指南。

沈阳东软医疗系统有限公司王志强副总裁介绍了新版风险管理在企业的实际应用。他强调风险管理适用于产品的全生命周期，YY/T 0316/ISO14971 标准明确了风险管理的方法、要求、工具，如何应用标准把风险管理工作落到实处是关键，他结合企业风险管理实际介绍了东软风险管理的经验，重点是建立产品风险管理的组织保障，如设立产品开发中的过程项目管理委员、产品发布后的更改控制委员会以及交付后的质量控制委员会，这些部门专门负责风险管理项目，有利于产品进行全生命周期

的质量控制。他还强调产品上市后风险管理重要性，如变更管理、质量信息的收集和处理以及召回和不良事件的管理，这些产品交付后的风险管理更重要，可以系统提供产品的品质保障及符合法规的要求。

上海西门子医疗器械有限公司风险管理经理潘艳介绍了 ISO 14971 第三版修订计划及主要变化。YY/T 0316/ISO14971 主要变化体现在，第三版保持了第二版中风险管理的概念和方法；澄清了生产和生产后信息、临床受益和风险-受益分析等方面的标准要求；将 ISO 14971 中信息性附录中的指南移至 ISO/TR24971；保留 14971 中合理的附录。此外，ISO/TC210 希望 JWG1 在修订 ISO14971 时考虑包含对 ISO/TR24971 和 IEC/TR 80002-1 两个标准的引用；澄清 ISO14971 与 IEC62366-1 的关系；考虑在适当的情况下，将术语定义等与 ISO 31000 进行统一；提出数据隐私和数据安全的概念等方面的建议。ISO 14971 第三版标准预计将于 2019 年 7 月发布。

CMD 培训部王慧芳经理介绍了 CMD 风险管理实施情况。与 2008 版相比，YY/T 0316—2016 标准将术语和定义中的损害修订为伤害，危害修订为危险，危害处境修订为危险情况，安全性修订为安全的，修订了剩余风险、风险、风险分析、风险评定的定义。介绍了企业在风险管理实施中存在诸多问题，如企业关注产品注册中的风险管理，缺少对上市后信息的管理；风险管理中如何利用产品标准进行风险分析等。

CMD 技术标准部室米兰英主任介绍了 2016 年 AAMI 发布的《医疗器械上市后风险管理：将受益-风险评定融入纠正和移除决策的框

架》。该报告针对项目目的、项目背景、风险原则与风险因素、范围、引发上市后受益-风险评定、实施上市后受益-风险评定、确定召回的必要性、创建和评价召回策略、将受益-风险评定形成文件等方面进行了简要分析，该框架的应用有利于一旦产品上市，进行受益-风险评定时，宜考虑的关于过程和原则的因素，需要更高的清晰度；进行受益-风险评定时，对关键考虑因素的一致理解可改进上市后监督过程的可预测性、一致性和透明度。出于上述考虑，该报告展示了一个足够详细的框架，将受益和风险考虑融入上市后决策制定过程的起点，在分析上市后器械质量和有关召回决策的法规问题时，制造商和 FDA 可用该框架来评定风险和权衡受益。

航卫通用电气医疗系统有限公司韩强管代针对 IEC 62366:2007 与 IEC 62366.1:2015 进行了对比分析、介绍了 IEC 62366.2:2016 以及可用性工程工作组工作计划。YY/T 0287—2017 标准中 3.4 抱怨、7.3.3 设计和开发输入、7.3.9 设计和开发更改的控制等条款引用了 YY/T 1474/IEC 62366 可用性工程标准。目前 YY/T 1474—2016 是等同转化了 IEC 62366:2007，而国际上 62366:2007 已经被 IEC 62366.1:2015 取代，两个版本标准总体是一致的，使用规范基本可以涵盖，IEC 62366-1 风险讲的更多点，对于测试 IEC62366-1 是用于客户的评估计划，是总结性的评估，IEC 62366 是可能性的确认。IEC/TR 62366-2: 2016 是可用性工程对医疗器械的应用指南。IEC62366-1、IEC/TR 62366-2 的转化将有利于医疗器械对于可用性工程的应用。执行可用性工程关键在于按照 YY/T0316 进行风险管理、



设计和开发控制、后市场监督。可用性工程工作组将吸引更多企业参加，进行 IEC62366-1 和 IEC TR62366-2 两个标准的转化，制定企业执行的可用性工程模板。

上海西门子医疗器械有限公司风险管理经理陆一介绍了 IEC 62366-1:2015 主要变化及要求。IEC 62366-1:2015 更加关注安全，不再关注可用性本身；没有要求去识别基本及常用功能；不涉及 ISO13485 标准要求的验证和确认；可用性说明书改为用户说明书。62366-1:2015 强调用户界面评估可以获得用户界面可安全使用的目标证据。

北京怡和嘉业医疗科技有限公司质量高级工程师陈兴文介绍了可用性工程在医疗器械中的应用及 ISO13485: 2016 新增要求。围绕可用性、可用性工程及可用性工程与质量管理体系关系三个方面，通过 FDA 召回研究及 FDA 医疗器械事故报告分析，阐明了可用性工程对医疗器械至关重要；可用性目标是使用者亲和设计；设计中的关键安全理念，通过用户界面提高患者安全。通过实施可用性工程，有利于在开发阶段规避了用户界面问题，加快了产品上市时间；有利于用户手册和相关学习工具简化；有利于提高了用户满意度增加销量；有利于减少培训和用户服务需求；有利于减少投诉等。YY/T 0287—2017 标准引用了 YY/T 1474/IEC 62366 可用性工程标准，在质量体系控制中应加强产品的可用性工程研究。

北京品驰医疗设备有限公司软件研发主管陈浩介绍了 IEC/TR 80002-3:2014 医疗器械软件 第 3 部分：医疗器械软件生命周期过程 过程参考模型（IEC 62304）的研究情况。主要介绍了医疗器械软件的背景、ISO/IEC 医疗器

械软件相关的标准、IEC/TR 80002-3 标准内容介绍等内容。IEC/TR 80002-3 标准所述的 PRM 仅限于 IEC 62304 中描述的软件生存周期过程的范围，与 ISO/IEC 12207 中软件开发生命周期过程也是兼容的。IEC 62304 存在着不包括医疗器械的确认和最终发行、对于独立软件而言，可用性、临床评估等还需要其他标准支持、网络相关问题等局限性。

CMD 技术标准部楼晓东博士针对 CFDA 委托 2017 年研究课题做了《政府购买医疗器械第三方检查服务的可行性》的报告。该项目研究了美国、欧盟、巴西、加拿大、日本以及 MDSAP 单一审核模式等国际医疗器械行业的第三方检查模式，分析了我国医疗器械第三方检查服务情况现状，探讨建立第三方检查服务的管理评价机制和制度，发挥第三方检查服务对医疗器械监管的技术支撑作用等问题。

会议围绕 YY/T 0287/ISO13485、YY/T0316/ISO14971、YY/T 1474/IEC62366 以及 IEC/TR80002-3 等标准进行了热烈的讨论。针对 YY/T 0595—201X 修订工作，各与会企业都积极接受了标准修订及验证的任务，体现了企业对通用标准的重视。最后，CMD 陈志刚董事长表示，要充分发挥优秀企业的引领作用，期望 SAC/TC221 各标准工作组成员单位抓紧时间做好质量管理体系改版；积极参与 YY/T0595—201X《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287—2017 应用指南》标准起草工作；积极宣贯医疗器械质量管理和通用要求系列标准；更好为企业服务。

(SAC/TC221 标技委秘书处 CMD 技术标准部)



2017 年 CMD 第二次市场工作会议在苏州召开

2017 年 7 月 7-8 日, CMD2017 第二次市场工作会议在苏州召开。CMD 领导、市场服务部和培训部相关人员以及分公司、省市办公室(办事处)领导廖虹、邹毅、徐志亮、段淑芬、许文荣、李席昌、郭新海、关洪萍、张丽伟、李伟、张庆乐等参加了会议。

会议由 CMD 刘靖专副总主持, CMD 李朝辉总经理对上半年 CMD 市场服务、标准起草和编写、机构制度建设进行了总结, 对下半年的重点工作做出了安排。市场服务部李健经理汇报了 2017 年上半年市场服务目标完成情况, 培训部王慧芳经理汇报了 2017 年上半年培训目标完成情况以及新课题的研发情况。CMD 苏州分公司郭新海总经理、张华青经理助理分别介绍了苏州分公司在认证服务、培训业务等方面的工作经验以及苏州分公司目标完成情况。CMD 刘靖专副总对 2017 年下半年市场服务工作安排以及相关管理要求修订情况做出了安排。CMD 各分公司和省市办公室讨论了上半年的工

作和市场环境变化和客户需求变化所带来的问题, 共同探讨了面对新形势所需采取的发展对策和实现途径。

今年下半年重点工作是贯彻新版 YY/T0287 为契机, 做好市场开拓和服务工作: (1) 以质量管理体系认证业务为主业, 抓好新版标准贯彻实施和转换受理工作。(2) 加强组织建设, 规范分公司管理, 鼓励有条件的省市办公室向分公司发展。(3) 培训工作要围绕标准转版为重点, 宣贯新版标准, 积极举办培训班满足市场需求。(4) 加强市场服务部建设, 提升区域市场服务能力。(5) 做好区域发展认证示范区域的建设方案(产业园试点政策)调研和实践。

会议表扬了上半年任务完成好的部门和分支机构, 省市办公室受表扬的单位有重庆办、杭州办、上海办、成都办、西安办等。

(CMD 市场服务部)

“医疗器械安全性评价控制”研讨会在苏州召开

由于医疗器械新产品、新技术的不断涌现, 我国医疗器械产业每年都在以 15% 以上的速度递增。随着对医疗器械产品需求的不断增长, 在获益的同时, 也看到了由于医疗器械产品在设计开发、生产工艺、产品包装、检验测试等因素带来的产品安全性的风险控制问题。为此, 加强医疗器械风险管理, 将风险控制在可接受水平已成为所有医疗器械企业工作的重中之重, 也是医疗器械行政监管工作的重中之重。为了更好的为医疗器械行业服务, CMD、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、苏州大学医学部于 2017 年 7 月 6 日在苏州联合举办了“医疗器械安全性评价控制”研讨会。

CMD 李朝晖总经理、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所党委邓强书记、苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心方菁崑副主任等领导出席了会议。

应邀出席研讨会议的嘉宾有常州市食品药品监督管理局医疗器械处朱颖处长、程宇副处长、江苏省医疗器械检验所苏州分所缪佳主任、南通市通州区食品药品监督管理局陶汉清副局长、苏州市医疗器械行业协会廖志红秘书长、南京市医疗器械行业协会孟文杰秘书长以及来自省内外各地近百家医疗器械企业代表 170 余人参加了会议。

研讨会由 CMD 苏州分公司郭新海总经理主持。



会议首先由主办方 CMD 李朝晖总经理、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所邓强党委书记、苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心方菁崑副主任分别致辞。

在研讨会上，江苏省医疗器械检验所苏州分所缪佳主任就《医疗电气设备电气安全通用要求》中有关医用电气设备分类、可能产生的危害、相关标准法规等要求进行了介绍，并现场答疑企业提出的相关问题。中科院苏州医工所医用电子室博士后郇政老师介绍了《医疗器械电磁兼容标准、测试技术》等相关知识，并列举了部分电磁兼容整改案例进行分析。苏州大学卫生与环境技术研究所检测中心方菁崑副主任作了国内外有关对《医疗器械生物相容最新关注点》的报告，并在讲解中列举了 ISO10993 标准的变化，以及美国、欧盟等国家或区域在医疗器械生物相容性评价方面的一些最新研究进展和要求。山东威海德生技术检测有限公司于

海超老师就《无菌包装材料确认与评价》等问题着重介绍了包装原材料、制造过程、运输存储、稳定性试验等相关的确认与评价要求与方法。中科院苏州医工所软件工程部副部长王磊博士就《医疗健康软件的定义、分类、失效风险》等相关标准、成功要素，以及医疗健康软件研发过程中的风险管控等问题进行了分析介绍。会议最后 CMD 苏州分公司郭新海总经理以《医疗器械风险管理控制》为主题，对风险管理如何在医疗器械质量管理体系中的应用，以及在医疗器械产品中的应用作了详细的报告。

各位与会专家们对参会代表提出的相关问题都进行了详细解答，赢得了与会的各级领导及医疗器械企业代表的高度好评！

(CMD 苏州分公司)

CMD 培训信息

2017 年二季度 CMD、CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会以及企业共同协作，在北京、天津、山西、河南、广东、浙江、江苏、辽宁、四川、山东、上海、安徽、重庆、湖北共 14 个省，共举办培训班 85 期，另外与 18 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议，对企业进行一对一针对性内训。培训班分布情况是：新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 85 期；风险管理高级应用培训班 10 期；医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则、医疗器械 GMP 的附

录及其现场检查指导原则培训班 7 期；无菌检验化验员培训班 7 期；管代培训班 3 期。

2017 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，以负责人的态度，举办实用性强、内容充实的各种培训课程，内容包括医疗器械法规、质量管理、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等，以及一对一的订制式各种培训课程，内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

(CMD 培训部)



认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告 (第七十八号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) :

获证企业名录

初次认证

北京百利康生化有限公司
体系注册编号：04717Q10000202
认证标准：ISO13485:2016
覆盖范围：医用防粘连改性壳聚糖（膜）的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月09日至2020年06月08日
体系注册编号：04717Q10195R0S
认证标准：ISO9001:2015
覆盖范围：医用防粘连改性壳聚糖（膜）的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月09日至2020年06月08日
北京赛尔福知心科技有限公司
体系注册编号：04717Q10000230
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：洗板机、13C呼气分析仪、酶标分析仪、红细胞沉降率测定仪、心电记录仪的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月23日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10220R0S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：洗板机、13C呼气分析仪、酶标分析仪、红细胞沉降率测定仪、心电记录仪的设计开

发、生产和服务。
有效期：2017年06月23日至2018年09月15日
北京蓬阳丰业医疗设备有限公司
体系注册编号：04717Q10000135
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：动态心电记录分析系统 的设计开发、生产和服务。 心电信息管理系统（MedSun-MECG）的设计开发。
有效期：2017年04月14日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10131R0S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：动态心电记录分析系统 的设计开发、生产和服务。 心电信息管理系统（MedSun-MECG）的设计开发。
有效期：2017年04月14日至2018年09月15日
北京康泰健瑞牙科技术有限公司
体系注册编号：04717Q10000145
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年04月21日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10141R0S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年04月21日至2018年09月15日



北京博隆设备安装有限公司
体系注册编号：04717Q10000231
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：2017年06月23日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10221R0S
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：2017年06月23日至2018年09月15日
北京科苑达医疗用品厂
体系注册编号：04717Q10000141
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：一次性使用无菌针灸针的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年04月21日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10137R0S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：一次性使用无菌针灸针的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年04月21日至2018年09月15日
泰科曼远东国际科技发展（北京）有限公司
体系注册编号：04717Q10000101
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：医用可吸收缝合线、非吸收性外科缝合线的设计开发、生产和服务。疝修补片（腹膜前网塞：PM-011、PM-012；平底网塞：SH-011、SH-012；预成型网塞：HP-011、HP-012、HP-013、HP-014；预裁成型平片：IO-011、IO-012、IO-013；疝修补平片：FM-0611、FM-0813、FM-1015、FM-1515、FM-1824、FM-2535、FM-3030）的设计开发。
有效期：2017年04月21日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10096R0S
认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用可吸收缝合线、非吸收性外科缝合线的设计开发、生产和服务。疝修补片（腹膜前网塞：PM-011、PM-012；平底网塞：SH-011、SH-012；预成型网塞：HP-011、HP-012、HP-013、HP-014；预裁成型平片：IO-011、IO-012、IO-013；疝修补平片：FM-0611、FM-0813、FM-1015、FM-1515、FM-1824、FM-2535、FM-3030）的设计开发。
有效期：2017年04月21日至2018年09月15日
北京万泰生物药业股份有限公司
体系注册编号：04717Q10000227
认证标准：ISO13485:2016
覆盖范围：体外诊断试剂（产品覆盖范围见附件）的设计开发、生产和服务。1.甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）2、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）3、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）4、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）5、癌胚抗原定量测定试剂盒（酶联免疫法）6、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）7、乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）8、甲胎蛋白测定试剂盒（酶联免疫法）9、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（酶联免疫法）10、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）11、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）12、戊型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）13、A群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）14、人类T淋巴细胞白血病病毒抗体检测试剂盒（双抗原夹心酶联免疫法）15、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）16、甲型流感病毒抗原检测试剂盒（Dot-ELISA法）17、戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）18、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）19、乙型肝炎病毒核酸相关抗原检测试剂盒（酶联免疫法）20、人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂



盒(胶体金法) 21、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(双抗原夹心酶联免疫法) 22、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 23、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 24、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 25、巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 26、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 27、腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法) 28、总前列腺特异性抗原测定试剂盒(酶联免疫法) 29、丙型肝炎病毒抗体确证试剂盒(重组免疫印迹法) 30、结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放酶联免疫法) 31、丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 32、甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法) 33、丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 34、吗啡检测试剂盒(胶体金法) 35、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法) 36、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 37、口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(免疫渗滤法) 38、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 39、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 40、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(免疫渗滤法) 41、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 42、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(重组免疫印迹法) 43、甲型H1N1流感病毒(2009) HA抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 44、人类免疫缺陷病毒I型(HIV-1)核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 45、人狂犬病病毒IgG抗体定量测定试剂盒(酶联免疫法) 46、汉坦病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 47、登革病毒NS1抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 48、乙型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫渗滤法) 49、氯胺酮检测试剂盒(胶体金法) 50、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(胶体金法) 51、A群轮状病毒/腺

病毒抗原检测试剂盒(胶体金法) 52、戊型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法) 53、梅毒螺旋体抗体/乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒(胶体金法) 54、抗环瓜氨酸肽抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫吸附法) 55、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法) 56、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) 57、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) 58、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) 59、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) 60、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂 61、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) 62、乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒(PCR-荧光法)

有效期:2017年06月16日至2020年06月15日

体系注册编号:04717Q10217R0M

认证标准:ISO9001:2015

覆盖范围:体外诊断试剂(产品覆盖范围见附件)的设计开发、生产和服务。1.甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 2、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 3、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 4、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法) 5、癌胚抗原定量测定试剂盒(酶联免疫法) 6、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 7、乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 8、甲胎蛋白测定试剂盒(酶联免疫法) 9、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 10、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 11、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 12、戊型肝炎病毒抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 13、A群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法) 14、人类T淋巴细胞白血病病毒抗体检测试剂盒(双抗原夹心酶联免疫法) 15、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金



法) 16、甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (Dot-ELISA法) 17、戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 18、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 19、乙型肝炎病毒核酸相关抗原检测试剂盒 (酶联免疫法) 20、人类免疫缺陷病毒 (HIV1+2型) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 21、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒 (双抗原夹心酶联免疫法) 22、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法) 23、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 24、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 25、巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 26、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法) 27、腺病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法) 28、总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (酶联免疫法) 29、丙型肝炎病毒抗体确证试剂盒 (重组免疫印迹法) 30、结核感染T细胞检测试剂盒 (体外释放酶联免疫法) 31、丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 32、甲基安非他明检测试剂盒 (胶体金法) 33、丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 34、吗啡检测试剂盒 (胶体金法) 35、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法) 36、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒 (酶联免疫法) 37、口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒 (免疫渗滤法) 38、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法) 39、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法) 40、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒 (免疫渗滤法) 41、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法) 42、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒 (重组免疫印迹法) 43、甲型H1N1流感病毒 (2009) HA抗原检测试剂盒 (酶联免疫法) 44、人类免疫缺陷病毒I型 (HIV-1) 核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 45、人狂犬病病毒IgG抗体定量测定试剂盒

(酶联免疫法) 46、汉坦病毒IgG抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) 47、登革病毒NS1抗原检测试剂盒 (酶联免疫法) 48、乙型肝炎病毒抗原检测试剂盒 (免疫渗滤法) 49、氯胺酮检测试剂盒 (胶体金法) 50、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (胶体金法) 51、A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法) 52、戊型肝炎病毒抗体检测试剂盒 (胶体金法) 53、梅毒螺旋体抗体/乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒 (胶体金法) 54、抗环瓜氨酸肽抗体 (IgG) 检测试剂盒 (酶联免疫吸附法) 55、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒 (酶联免疫法) 56、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法) 57、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法) 58、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法) 59、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法) 60、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂 61、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法) 62、乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒1型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)

有效期: 2017年06月16日至2020年06月15日
北京推想科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000165-Z

认证标准: ISO13485:2016

覆盖范围: 诊断图像处理软件 (TXZQ)、图像辅助诊断处理软件 (TXZD) 的设计开发。

有效期: 2017年05月05日至2020年05月04日

体系注册编号: 04717Q10159R0S-Z

认证标准: ISO9001:2015

覆盖范围: 诊断图像处理软件 (TXZQ)、图像辅助诊断处理软件 (TXZD) 的设计开发。

有效期: 2017年05月05日至2020年05月04日

北京中生科瑞技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000223

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：法庭科学人类荧光标记STR复合扩增检测试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

再认证

北京普利生仪器有限公司

体系注册编号：04717Q10000190

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动凝血分析仪、全自动红细胞沉降率测定仪、半自动凝血分析仪、全自动血液流变仪、半自动血液流变仪、活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(凝固法)、凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)、凝血酶时间(TT)测定试剂盒(凝固法)、血液流变仪质控物的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10183R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动凝血分析仪、全自动红细胞沉降率测定仪、半自动凝血分析仪、全自动血液流变仪、半自动血液流变仪、活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(凝固法)、凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)、凝血酶时间(TT)测定试剂盒(凝固法)、血液流变仪质控物的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2018年09月15日

北京四维赛洋科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000155

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：2017年05月12日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10150R4S

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：2017年05月12日至2018年09月15日

北京东华原医疗设备有限责任公司

体系注册编号：04717Q10000142

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：注册地址：北京市昌平区科技园区振超路1号，邮编：102200 生产地址：北京市昌平区科技园区振超路1号 DBA系列人体成分分析仪；中药煎药机；中药液包装用复合膜、袋；中药汤剂包装机；电子身高体重测量仪的设计开发、生产和服务。 体系覆盖II：质量管理体系符合：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

(GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008删减条款：7.5.4)

经营场所：北京市昌平区科技园区振超路1号，邮编：102200 库房地址：北京市昌平区科技园区振超路1号 II类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外)，6823医用超声仪器及有关设备，6821医用电子仪器设备，6857消毒和灭菌设备及器具，6820普通诊察器械，6870软件，6841医用化验和基础设备器具 *** 经营服务的设计开发和提供。

有效期：2017年04月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10138R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：注册地址：北京市昌平区科技园区振超路1号，邮编：102200 生产地址：北京市昌平区科技园区振超路1号 DBA系列人体成分分析仪；中药煎药机；中药液包装用复合膜、袋；中药汤剂包装机；电子身高体重测量仪的设计开发、生产和服务。 体系覆盖II：质量管理体系符合：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

(GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008删减条款：7.5.4)

经营场所：北京市昌平区科技园区振超路1号，邮编：102200 库房地址：北京市昌平区科技园区振超路1号 II类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外)，6823



医用超声仪器及有关设备,6821医用电子仪器设备,6857消毒和灭菌设备及器具,6820普通诊断器械,6870软件,6841医用化验和基础设备器具 *** 经营服务的设计开发和提供。

有效期:2017年04月21日至2018年09月15日

北京天业爱博科贸有限公司

体系注册编号:04717Q10000232

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:氩气控制器的设计开发、生产和服务

有效期:2017年06月23日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10222R4S

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:氩气控制器的设计开发、生产和服务

有效期:2017年06月23日至2018年09月15日

北京麦邦光电仪器有限公司

体系注册编号:04717Q10000216

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:中频电疗仪、心电图机、多参数监护仪、动态多参数遥测监护仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10208R4M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:中频电疗仪、心电图机、多参数监护仪、动态多参数遥测监护仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年06月16日至2018年09月15日

北京康派特医疗器械有限公司

体系注册编号:04717Q10000159

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年05月12日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10153R1M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年05月12日至2018年09月15日

北京钰龙惟康科贸有限公司

体系注册编号:04717Q10000103

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10098R3S

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年04月14日至2018年09月15日

北京华晟源医疗科技有限公司

体系注册编号:04717Q10000157

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:全自动尿液有形成分分析仪、全自动干化学尿液分析仪、干化学尿液分析仪、体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年05月05日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10152R3M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:全自动尿液有形成分分析仪、全自动干化学尿液分析仪、干化学尿液分析仪、体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期:2017年05月05日至2018年09月15日

爱科凯能科技(北京)股份有限公司

体系注册编号:04717Q10000153

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:钛激光治疗机的设计开发、生产和服务。多波长激光治疗机(ACU-MLD、ACU-MLE、ACU-MLF、ACU-MLG、ACU-MLH、ACU-MLI)、双波长激光治疗机(ACU-MLA、ACU-MLB、ACU-MLC)的设计开发和生产。

有效期:2017年05月05日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10148R3M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:钛激光治疗机的设计开发、生产和服务。



务。多波长激光治疗机(ACU-MLD、ACU-MLE、ACU-MLF、ACU-MLG、ACU-MLH、ACU-MLI)、双波长激光治疗机 (ACU-MLA、ACU-MLB、ACU-MLC) 的设计开发和生产。
有效期：2017年05月05日至2018年09月15日
东友法莫西（北京）科技发展有限公司(原：北京益康维德医疗器械有限公司)
体系注册编号：04717Q10000136
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：血液透析粉的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年04月14日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10132R1S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：血液透析粉的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年04月14日至2018年09月15日
北京安通塑料制品有限公司
体系注册编号：04717Q10000140
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：生产地址：北京市密云县新城子镇曹家路村 AT型低粘骨水泥注入器的设计开发、生产和服务。 生产地址：北京市密云县新城子镇曹家路村；北京市通州区潞城镇甘棠工业区 医疗产品用吸塑包装的委托生产。
有效期：2017年04月21日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10136R2S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：生产地址：北京市密云县新城子镇曹家路村 AT型低粘骨水泥注入器的设计开发、生产和服务。 生产地址：北京市密云县新城子镇曹家路村；北京市通州区潞城镇甘棠工业区 医疗产品用吸塑包装的委托生产。
有效期：2017年04月21日至2018年09月15日
北京英佳麦迪克医用材料有限公司
体系注册编号：04717Q10000177
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：医用聚乙烯醇海绵的设计开发、生产

和服务。
有效期：2017年05月26日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10170R2S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：医用聚乙烯醇海绵的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年05月26日至2018年09月15日
北京捷立德口腔医疗设备有限公司
体系注册编号：04717Q10000191
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：牙科电动无油空压机、牙科电动抽吸系统、橡皮障、口腔观察仪、口腔照明灯、牙科电动空压机、牙龈冲洗器的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月09日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10184R2S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：牙科电动无油空压机、牙科电动抽吸系统、橡皮障、口腔观察仪、口腔照明灯、牙科电动空压机、牙龈冲洗器的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月09日至2018年09月15日
北京方和科技有限责任公司
体系注册编号：04717Q10000189
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：电子气动近视眼防治仪，电子气动护眼仪（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月09日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10182R0S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：电子气动近视眼防治仪，电子气动护眼仪（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月09日至2018年09月15日

广东省

初次认证

广东大洋医疗科技股份有限公司（原广东大洋医疗科技有限公司）

体系注册编号：04717Q10000134

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手动轮椅车、医用电动病床、电动轮椅车、平型病床、手动病床、拐杖、助行器、座便椅、洗澡椅的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10130R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手动轮椅车、医用电动病床、电动轮椅车、平型病床、手动病床、拐杖、助行器、座便椅、洗澡椅的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2018年09月15日

广州美美医疗科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000176

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动内镜清洗消毒机、全自动内镜消毒机、医用内窥镜清洗消毒机、内镜清洗工作站、酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月19日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10169R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动内镜清洗消毒机、全自动内镜消毒机、医用内窥镜清洗消毒机、内镜清洗工作站、酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月19日至2018年09月15日

深圳市邦沃科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000146

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：多功能牙科超声治疗仪、心肺复苏机、折叠担架、负气压式骨折固定保护气垫、超声洁牙机（仅供出口）、高频电刀（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10142R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：多功能牙科超声治疗仪、心肺复苏机、折叠担架、负气压式骨折固定保护气垫、超声洁牙机（仅供出口）、高频电刀（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月21日至2018年09月15日

广州市伊川生物科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000173

认证标准：ISO13485:2016

覆盖范围：体外诊断试剂（详见附件）和全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。1、腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）2、白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）3、碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）4、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）5、载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫透射比浊法）6、载脂蛋白B测定试剂盒（免疫透射比浊法）7、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）8、胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）9、肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）10、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）11、二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）12、肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）13、C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫透射比浊法）14、胱氨酸蛋白酶抑制剂C测定试剂盒（胶乳免疫透射比浊法）15、L-γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA底物法）16、糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫透射比浊法）17、同型半



胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 18、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 19、超敏C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 20、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 21、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 22、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 23、脂蛋白a测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 24、前白蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法) 25、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 26、总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法) 27、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 28、总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 29、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 30、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 31、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 32、尿素测定试剂盒(脲酶-谷氨酸脱氢酶法) 33、 α -淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法) 34、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 35、 β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 36、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法) 37、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 38、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)

有效期: 2017年05月19日至2020年05月18日

体系注册编号: 04717Q10166R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(详见附件)和全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。 1、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 2、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 3、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 4、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 5、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫透射比浊法) 6、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫透射比浊法) 7、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 8、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱

底物法) 9、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 10、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 11、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 12、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 13、C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 14、胱氨酸蛋白酶抑制剂C测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 15、L- γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 16、糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 17、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 18、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 19、超敏C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 20、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 21、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 22、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 23、脂蛋白a测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 24、前白蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法) 25、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 26、总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法) 27、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 28、总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 29、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 30、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 31、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 32、尿素测定试剂盒(脲酶-谷氨酸脱氢酶法) 33、 α -淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法) 34、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 35、 β 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 36、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法) 37、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 38、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)

有效期: 2017年05月19日至2018年09月15日

深圳市慧康精密仪器有限公司

体系注册编号: 04717Q10000144

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：冲击波治疗机的设计开发、生产和服
务。

有效期：2017年04月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10140R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：冲击波治疗机的设计开发、生产和服
务。

有效期：2017年04月21日至2018年09月15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：04717Q10000138

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：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10134R4M

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：2017年04月14日至2018年09月15日

广州龙之杰科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000174

认证标准：ISO13485:2016

覆盖范围：多普勒血流探测仪、空气波压力循环
治疗仪、磁振热治疗仪、干扰电治疗仪、低频电
子脉冲治疗仪、电磁场治疗仪、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、吸附式点刺激低频治疗仪、红外偏振
光治疗仪、痉挛肌电刺激治疗仪、神经肌肉电刺
激仪、脑循环电刺激仪、诊断图像处理软件的设计
开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2020年06月08日

体系注册编号：04717Q10167R4M

认证标准：ISO9001:2015

覆盖范围：多普勒血流探测仪、空气波压力循环
治疗仪、磁振热治疗仪、干扰电治疗仪、低频电
子脉冲治疗仪、电磁场治疗仪、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、吸附式点刺激低频治疗仪、红外偏振
光治疗仪、痉挛肌电刺激治疗仪、神经肌肉电刺
激仪、脑循环电刺激仪、诊断图像处理软件的设计
开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2020年06月08日

汕头市医用设备厂有限公司

体系注册编号：04717Q10000217

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：直流感应电疗机、音频电疗机、超短
波电疗机、电针仪、低频磁疗机、温热式中频电
疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10209R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：直流感应电疗机、音频电疗机、超短
波电疗机、电针仪、低频磁疗机、温热式中频电
疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

广州市润杰医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000178

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、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生
产和服务。

有效期：2017年05月19日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10171R4S

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、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生
产和服务。



有效期：2017年05月19日至2018年09月15日
封开县培鑫医用材料有限公司

体系注册编号：04717Q10000168

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：弹力绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10162R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：弹力绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2018年09月15日

珠海市嘉润亚新医用电子科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000193

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：数字式心电图机、多功能电子视频喉镜的设计开发、生产和服务。 心电工作站

(ECG-1220A)、便携式可视喉镜(VI-1710P)、心电采集盒 (ECG-C12) 的设计开发。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10186R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：数字式心电图机、多功能电子视频喉镜的设计开发、生产和服务。 心电工作站

(ECG-1220A)、便携式可视喉镜(VI-1710P)、心电采集盒 (ECG-C12) 的设计开发。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

中山市创艺生化工程有限公司

体系注册编号：04717Q10000154

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：附件产品的设计开发、生产和服务。

附件： 1.血细胞分析用稀释液 2.血细胞分析用鞘液 3.血细胞分析用溶血剂 4.血细胞分析用染色液 5.缓冲液 6. 尿液分析用鞘液 7.尿液分析用染色液 8.尿液分析用稀释液 9.总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法) 10.白蛋白(ALB)测定试剂盒(BCG法) 11.超敏C反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(免疫比浊法) 12.糖化血红蛋白

(HbA1c)测定试剂盒(直接法) 13.脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 14.微量白蛋白(MAlb)测定试剂盒(免疫比浊法) 15.前白蛋白(PALB)测定试剂盒(免疫比浊法) 16.尿蛋白(UP)测定试剂盒(比色法) 17.转铁蛋白(TF)测定试剂盒(免疫比浊法) 18.胱抑素C(CYSC)测定试剂盒(免疫比浊法) 19. C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 20.葡萄糖(GLU)测定试剂盒(己糖激酶法) 21.碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP-PNPP) 22.淀粉酶(AMY)测定试剂盒(IFCC法) 23.丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(速率法) 24.天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(速率法) 25.肌酸激酶(CK)测定试剂盒(N-乙酰半胱氨酸法) 26.肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(免疫抑制化学法) 27.乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(动力学法) 28.脂肪酶(LPS)测定试剂盒(比色法) 29.胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫代胆碱法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10000154 附件： 30.α-羟丁酸脱氢酶(α-HBDH)测定试剂盒(速率法) 31.载脂蛋白A1(APOA1)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 32.载脂蛋白B(APOB)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 33.胆固醇(Cho)测定试剂盒(胆固醇氧化酶法) 34.高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(抗体抑制匀相法) 35.低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒(选择保护匀相法) 36.无机磷(P)测定试剂盒(钼酸盐直接紫外法) 37.钙(Ca)测定试剂盒(CPC法) 38.镁(Mg)测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 39.二氧化碳(CO₂)测定试剂盒(酶法) 40.铁(Fe)测定试剂盒(亚铁嗉法) 41.氯(Cl)测定试剂盒(硫氰酸汞法) 42.铜(Cu)测定试剂盒(直接光度法) 43.锌(Zn)测定试剂盒(直接光度法) 44.抗链球菌溶血素O(ASO)测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 45.



肌酐(Cr)测定试剂盒(苦味酸法) 46.尿酸(UA)测定试剂盒(酶法) 47.尿素(UREA)测定试剂盒(U.V法) 48.同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶法) 49.总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(酶法) 50.免疫球蛋白A(IgA)测定试剂盒(免疫比浊法) 51.免疫球蛋白G(IgG)测定试剂盒(免疫比浊法) 52.免疫球蛋白M(IgM)测定试剂盒(免疫比浊法) 53.直接胆红素(DBIL)测定试剂盒(重氮法) 54.总胆红素(TBIL)测定试剂盒(重氮法) 55.补体C3测定试剂盒(免疫透射比浊法) 56.补体C4测定试剂盒(免疫透射比浊法) 57.乳酸(LAC)测定试剂盒(酶比色法) 有效期:2017年05月05日至2019年03月01日 体系注册编号:04717Q10149R3M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:血液分析仪用清洗液(医疗器械配套使用)及附件的设计开发、生产和服务。 附件:

1.血细胞分析用稀释液 2.血细胞分析用鞘液 3.血细胞分析用溶血剂 4.血细胞分析用染色液 5.缓冲液 6.尿液分析用鞘液 7.尿液分析用染色液 8.尿液分析用稀释液 9.总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法) 10.白蛋白(ALB)测定试剂盒(BCG法) 11.超敏C反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(免疫比浊法) 12.糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(直接法) 13.脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 14.微量白蛋白(MAlb)测定试剂盒(免疫比浊法) 15.前白蛋白(PALB)测定试剂盒(免疫比浊法) 16.尿蛋白(UP)测定试剂盒(比色法) 17.转铁蛋白(TF)测定试剂盒(免疫比浊法) 18.胱抑素C(CYSC)测定试剂盒(免疫比浊法) 19.C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 20.葡萄糖(GLU)测定试剂盒(己糖激酶法) 21.碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP-PNPP) 22.淀粉酶(AMY)测定试剂盒(IFCC法) 23.丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(速率法) 24.

天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(速率法) 25.肌酸激酶(CK)测定试剂盒(N-乙酰半胱氨酸法) 26.肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(免疫抑制化学法) 27.乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(动力学法) 28.脂肪酶(LPS)测定试剂盒(比色法) 29.胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫代胆碱法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:04717Q10149R3M 附件: 30.α-羟丁酸脱氢酶(α-HBDH)测定试剂盒(速率法) 31.载脂蛋白A1(APOA1)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 32.载脂蛋白B(APOB)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 33.胆固醇(Cho)测定试剂盒(胆固醇氧化酶法) 34.高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(抗体抑制匀相法) 35.低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒(选择保护匀相法) 36.无机磷(P)测定试剂盒(钼酸盐直接紫外法) 37.钙(Ca)测定试剂盒(CPC法) 38.镁(Mg)测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 39.二氧化碳(CO2)测定试剂盒(酶法) 40.铁(Fe)测定试剂盒(亚铁嗉法) 41.氯(Cl)测定试剂盒(硫氰酸汞法) 42.铜(Cu)测定试剂盒(直接光度法) 43.锌(Zn)测定试剂盒(直接光度法) 44.抗链球菌溶血素O(ASO)测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法) 45.肌酐(Cr)测定试剂盒(苦味酸法) 46.尿酸(UA)测定试剂盒(酶法) 47.尿素(UREA)测定试剂盒(U.V法) 48.同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶法) 49.总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(酶法) 50.免疫球蛋白A(IgA)测定试剂盒(免疫比浊法) 51.免疫球蛋白G(IgG)测定试剂盒(免疫比浊法) 52.免疫球蛋白M(IgM)测定试剂盒(免疫比浊法) 53.直接胆红素(DBIL)测定试剂盒(重氮法) 54.总胆红素(TBIL)测定试剂盒(重氮法) 55.补体C3测定试剂盒(免疫透射比浊法) 56.补体C4测定试剂盒(免疫透射比浊法) 57.乳酸(LAC)测定试剂盒(酶比色法)



有效期：2017年05月05日至2018年09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：04717Q10000207

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：2017年06月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10199R2S

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：2017年06月09日至2018年09月15日

深圳市美其医疗器械设计制造有限公司

体系注册编号：04717Q10000137

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：数字心电图机主机部件、呼吸率计时器（ARI-01）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10133R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：数字心电图机主机部件、呼吸率计时器（ARI-01）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2018年09月15日

佛山市康宇达医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000169

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：结肠途径治疗机、透析器自动再处理机、透析器自动再处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10163R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：结肠途径治疗机、透析器自动再处理机、透析器自动再处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2018年09月15日

江苏省

初次认证

江苏康为世纪生物科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000199

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：核酸提取或纯化试剂（磁珠法血液DNA提取试剂盒）、血液基因组柱式小量提取试剂盒的设计开发、生产和服务

有效期：2017年06月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10192R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：核酸提取或纯化试剂（磁珠法血液DNA提取试剂盒）、血液基因组柱式小量提取试剂盒的设计开发、生产和服务

有效期：2017年06月09日至2018年09月15日

江苏爱源医疗科技股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000127

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性球囊宫颈扩张器(商品名：爱婴)；一次性使用负压引流管路(商品名：爱泽)；一次性使用沟槽负压引流管路；一次性使用螺旋负压引流管路的设计开发、生产服务。

有效期：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10123R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性球囊宫颈扩张器(商品名：爱婴)；一次性使用负压引流管路(商品名：爱泽)；一次性使用沟槽负压引流管路；一次性使用螺旋



负压引流管路的设计开发、生产服务。
 有效期：2017年04月14日至2018年09月15日
 苏州吉玛基因股份有限公司
 体系注册编号：04717Q10000139
 认证标准：YY/T0287-2003
 覆盖范围：亚磷酸胺核苷单体、寡核苷酸、工具酶的设计开发、生产和服务。
 有效期：2017年04月14日至2019年03月01日
 体系注册编号：04717Q10135R0M
 认证标准：ISO9001:2008
 覆盖范围：亚磷酸胺核苷单体、寡核苷酸、工具酶的设计开发、生产和服务。
 有效期：2017年04月14日至2018年09月15日
 常州博康医用包装有限公司
 体系注册编号：04717Q10000206
 认证标准：YY/T0287-2003
 覆盖范围：一次性吻合器产品吸塑包装、一次性穿刺器吸塑包装、一次性包皮环切器吸塑包装、一次性皮肤缝合器吸塑包装等的生产和服务。
 有效期：2017年06月09日至2019年03月01日
 体系注册编号：04717Q10198R0S
 认证标准：ISO9001:2008
 覆盖范围：一次性吻合器产品吸塑包装、一次性穿刺器吸塑包装、一次性包皮环切器吸塑包装、一次性皮肤缝合器吸塑包装等的生产和服务。
 有效期：2017年06月09日至2018年09月15日

再认证

通用电气医疗系统（中国）有限公司
 体系注册编号：04717Q10000181
 认证标准：YY/T0287-2003
 覆盖范围：X射线骨密度仪，彩色多普勒超声诊断仪，诊断图像处理软件，心电分析仪，麻醉机，超声诊断仪，超声骨强度仪，彩色数字型超声诊断仪，病人监护仪，LOGIQ F系列彩色多普勒超

声诊断仪，心电分析系统，远程医疗系统软件，麻醉系统的设计开发、生产和服务。
 有效期：2017年05月19日至2019年03月01日
 体系注册编号：04717Q10174R6M
 认证标准：ISO9001:2008
 覆盖范围：X射线骨密度仪，彩色多普勒超声诊断仪，诊断图像处理软件，心电分析仪，麻醉机，超声诊断仪，超声骨强度仪，彩色数字型超声诊断仪，病人监护仪，LOGIQ F系列彩色多普勒超声诊断仪，心电分析系统，远程医疗系统软件，麻醉系统的设计开发、生产和服务。
 有效期：2017年05月19日至2018年09月15日
 江苏日新医疗设备股份有限公司
 体系注册编号：04717Q10000182
 认证标准：YY/T0287-2003
 覆盖范围：多功能腰椎牵引床、四位颈椎牵引系统、腰椎治疗牵引床、快慢旋转腰椎牵引系统、颈椎牵引机、简易呼吸器、颈腰椎治疗牵引床、颈椎牵引椅、中药熏蒸床、中药熏蒸治疗器、医用头部固定器、楼梯担架、篮式担架、腿部牵引架、诊查床、儿童型固定担架、手动病床、真空担架、救护车担架、抢救床、折叠担架、铲式担架、PE担架、心肺复苏辅助支撑板、颈托、医用外固定夹板、病人转移对接车、担架的设计开发、生产和服务。
 有效期：2017年05月26日至2019年03月01日
 体系注册编号：04717Q10175R5M
 认证标准：ISO9001:2008
 覆盖范围：多功能腰椎牵引床、四位颈椎牵引系统、腰椎治疗牵引床、快慢旋转腰椎牵引系统、颈椎牵引机、简易呼吸器、颈腰椎治疗牵引床、颈椎牵引椅、中药熏蒸床、中药熏蒸治疗器、医用头部固定器、楼梯担架、篮式担架、腿部牵引架、诊查床、儿童型固定担架、手动病床、真空担架、救护车担架、抢救床、折叠担架、铲式担架、PE担架、心肺复苏辅助支撑板、颈托、医用



外固定夹板、病人转移对接车、担架的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2018年09月15日

常州市钱璟康复股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000225-1

认证标准：ISO13485:2016

覆盖范围：上下肢运动康复训练器、微电脑牵引治疗仪、语言功能检测处理系统、听觉功能检测处理系统、言语功能检测处理系统、微电脑上肢关节被动训练器、微电脑下肢关节被动训练器、语言障碍诊治仪、平衡功能检查训练系统、医用护理垫、手摇式三折病床、Flexbot系列步态训练和评估系统（商品名Flexbot）、成人认知能力测试与训练仪、儿童认知能力测试与训练仪和手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2020年06月15日

体系注册编号：04717Q10000225

认证标准：ISO13485:2016

覆盖范围：上下肢运动康复训练器、微电脑牵引治疗仪、语言功能检测处理系统、听觉功能检测处理系统、言语功能检测处理系统、微电脑上肢关节被动训练器、微电脑下肢关节被动训练器、语言障碍诊治仪、平衡功能检查训练系统、医用护理垫、手摇式三折病床、Flexbot系列步态训练和评估系统（商品名Flexbot）、成人认知能力测试与训练仪、儿童认知能力测试与训练仪和手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2020年06月15日

体系注册编号：04717Q10215R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：上下肢运动康复训练器、微电脑牵引治疗仪、语言功能检测处理系统、听觉功能检测处理系统、言语功能检测处理系统、微电脑上肢关节被动训练器、微电脑下肢关节被动训练器、语言障碍诊治仪、平衡功能检查训练系统、医用护理垫、手摇式三折病床、Flexbot系列步态训

练和评估系统（商品名Flexbot）、成人认知能力测试与训练仪、儿童认知能力测试与训练仪和手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

南通华尔康医疗科技股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000211

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：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10203R2M

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：2017年06月16日至2018年09月15日

南京普爱医疗设备股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000131

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频移动式X射线摄影机、高频移动式手术X射线机、数字移动式C形臂X射线机、移动式X射线摄影机、数字化移动式医用X射线机、高频遥控透视X射线机、数字高频移动式X射线摄影机、高频移动式C形臂X射线机、数字化U型臂高频X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影系统、移动式摄影平床、高频X射线摄影机、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、医用摄影X射线机（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10127R4M

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：高频移动式X射线摄影机、高频移动式手术X射线机、数字移动式C形臂X射线机、移动式X射线摄影机、数字化移动式医用X射线机、高频遥控透视X射线机、数字高频移动式X射线摄影机、高频移动式C形臂X射线机、数字化U型臂高频X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影系统、移动式摄影平床、高频X射线摄影机、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、医用摄影X射线机（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2018年09月15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：04717Q10000229

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、全自动干化学尿液分析仪的设计开发、生产和服务。尿液有形成分分析仪（EH-2030、EH-2030 Pro、EH-2030 Exp）、尿液有形成分分析仪（EH-2050A Plus、EH-2050A Pro、EH-2050B Plus、EH-2050B Pro）、尿液有形成分分析仪（EH-2080B、EH-2080B Pro、EH-2080T、EH-2080T Pro、EH-2080C、EH-2080C Pro）的设计开发。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10219R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：EH-20系列全自动尿沉渣分析系统、全自动干化学尿液分析仪的设计开发、生产和服务。尿液有形成分分析仪（EH-2030、EH-2030 Pro、EH-2030 Exp）、尿液有形成分分析仪（EH-2050A Plus、EH-2050A Pro、EH-2050B Plus、EH-2050B Pro）、尿液有形成分分析仪（EH-2080B、EH-2080B Pro、EH-2080T、EH-2080T Pro、EH-2080C、EH-2080C Pro）的设计开发。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

白寿医疗器械（苏州）有限公司

体系注册编号：04717Q10000220

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：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10212R2S

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：2017年06月16日至2018年09月15日

爱普科学仪器（江苏）有限公司

体系注册编号：04717Q10000122

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：注药泵配用液袋、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：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10118R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：注药泵配用液袋、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：2017年04月14日至2018年09月15日

江苏科韵电子科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000197

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：2017年06月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10190R1S

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：2017年06月09日至2018年09月15日

浙江省



初次认证

浙江夸克生物科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000147

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：双相血培养瓶、需氧培养瓶、厌氧培养瓶和体外诊断试剂（具体产品见附件1）的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂（具体产品见附件2）的设计开发。体系覆盖产品明细 1、 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 1) α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（连续监测法） 2) α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（PNPF-两点法） 2、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（连续监测法） 3、脑脊液与尿总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红钼法） 4、腺苷脱氨酶测定试剂盒（连续监测法） 5、5'-核苷酸酶测定试剂盒（连续监测法） 6、甘油三酯测定试剂盒（酶法） 7、总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法） 8、二氧化碳测定试剂盒（比色法） 9、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法） 10、碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP-底物-AMP缓冲液法） 11、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） 12、乳酸脱氢酶测定试剂盒（连续监测法） 13、肌酸激酶测定试剂盒（连续监测法） 14、胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法） 15、前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 16、超敏C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 17、血氨测定试剂盒（终点法） 18、白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法） 19、钙测定试剂盒（偶氮砷山法） 20、肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法） 21、镁测定试剂盒（甲基百里香酚蓝法） 22、尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法） 23、葡萄糖测定试剂盒 1) 葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法） 2) 葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法） 24、总蛋白测定试剂盒（双缩脲法） 25、无机磷测定试剂

盒（紫外法） 26、免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法） 27、免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法） 北京国医械华光认证有限公司 证书编号：04717Q10143R0M 附件1：体系覆盖产品明细 28、免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法） 29、补体C3测定试剂盒（免疫比浊法） 30、补体C4测定试剂盒（免疫比浊法） 31、尿酸测定试剂盒（尿酸酶法） 32、结合胆红素（Bc）测定试剂盒（酶法） 33、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法） 34、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法） 35、L- γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（连续监测法） 36、 α -淀粉酶测定试剂盒（麦芽糖苷法） 37、血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法） 38、载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法） 39、载脂蛋白B蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 40、 β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 41、直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） 42、总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） 43、总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） 44、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（两点法） 45、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接测定法） 46、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接测定法） 47、果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法） 48、脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 49、1,5-脱水葡萄糖醇测定试剂盒（酶偶联-两点法） 50、类风湿因子测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 51、抗链球菌溶血素O测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 52、糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集反应法） 53、同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法） 54、视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 55、 α 1微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 56、D二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 57、胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 58、总胆红素测定试剂盒（胆红素氧化酶法） 北京国医



械华光认证有限公司 证书编号:
04717Q10143R0M 附件1: 体系覆盖产品明
细 59、尿微量白蛋白测定试剂盒(胶乳增强免
疫比浊法) 60、 β -羟丁酸测定试剂盒(酶法) 61、
血氨测定试剂盒(酶法) 62、抗环瓜氨酸肽抗
体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 63、甘胆
酸测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 64、二氧
化碳测定试剂盒(酶法) 65、C反应蛋白测定试
剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 66、肌钙蛋白测定
试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 67、铜测定试剂
盒(比色法) 68、纤维蛋白(原)降解产物测定
试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 69、铁测定试剂
盒(比色法) 70、铁蛋白测定试剂盒(胶乳增强免
疫比浊法) 71、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法)
72、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) 73、心型
脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊
法) 74、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-
钴结合试验法) 75、胰岛素测定试剂盒(胶乳
增强免疫比浊法) 76、亮氨酸氨基肽酶测定试
剂盒(连续监测法) 77、脂肪酶测定试剂盒(酶
比色法) 78、单胺氧化酶测定试剂盒(连续监
测法) 79、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免
疫比浊法) 80、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶
测定试剂盒(连续监测法) 81、游离脂肪酸测
定试剂盒(酶法) 82、中性粒细胞明胶酶相关
脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊
法) 83、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳增强
免疫比浊法) 84、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶
乳增强免疫比浊法) 85、唾液酸测定试剂盒(酶
法) 86、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 87、
锌测定试剂盒(比色法) 北京国医械华光认证
有限公司 证书编号: 04717Q10143R0M 附件
2: 体系覆盖产品明细 1、载脂蛋白E测定试剂
盒(胶乳免疫比浊法)(R1: 20ml \times 1R2: 5ml \times 1 ;
R1: 40ml \times 1R2: 10ml \times 1 ;R1: 60ml \times 1R2: 15ml
 \times 1 ; R1: 60ml \times 2R2: 15ml \times 2 ; 60T \times 6 ; 校准品

1ml \times 1 (选购) ; 质控品1ml \times 1 (选购)) 2、
甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法)(R1: 20ml
 \times 1R2: 5ml \times 1 ; R1: 40ml \times 1R2: 10ml \times 1R1:
60ml \times 1R2: 15ml \times 1 ; R1: 60ml \times 2R2: 15ml \times
2 ; 60T \times 6 ; 校准品0.5ml \times 6 (选购) ; 质控品
1ml \times 2(选购)) 3、纤维结合蛋白测定试剂盒(胶
乳免疫比浊法)(R1: 20ml \times 1R2: 5ml \times 1 ; R1:
40ml \times 1R2: 10ml \times 1R1: 60ml \times 1R2: 15ml \times 1 ;
R1: 60ml \times 2R2: 15ml \times 2 ; 60T \times 6 ; 校准品1ml
 \times 1 (选购) ; 质控品1ml \times 2 (选购)) 4、触珠
蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(R1: 20ml \times 1R2:
5ml \times 1 ; R1: 40ml \times 1R2: 10ml \times 1R1: 60ml \times
1R2: 15ml \times 1 ; R1: 60ml \times 2R2: 15ml \times 2 ; 60T
 \times 6 ; 校准品1ml \times 1 (选购)) 5、乳酸脱氢酶同
工酶1测定试剂盒(化学抑制法)(R1: 20ml \times 1R2:
5ml \times 1 ; R1: 40ml \times 1R2: 10ml \times 1R1: 60ml \times
1R2: 15ml \times 1 ; R1: 60ml \times 2R2: 15ml \times 2 ;)60T
 \times 6。 6、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测
定试剂盒(免疫抑制法)(R1: 20ml \times 1R2: 5ml
 \times 1 ; R1: 40ml \times 1R2: 10ml \times 1R1: 60ml \times 1R2:
15ml \times 1 ; R1: 60ml \times 2R2: 15ml \times 2 ; 60T \times 6 ;
校准品0.5ml \times 1 (选购) ; 质控品0.5ml \times 1 (选
购)) 7、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1 ; R1: 30ml \times 1R2: 10ml
 \times 1 ; R1: 60ml \times 1R2: 20ml \times 1 ; R1: 60ml \times 2R2:
20ml \times 2 ; 60T \times 6 ; 校准品0.5ml \times 6 (选购) ;
质控品1ml \times 2 (选购)) 8、视黄醇结合蛋白测定
试剂盒(胶乳免疫比浊法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml
 \times 1 ; R1: 30ml \times 1R2: 10ml \times 1 R1: 60ml \times 1R2:
20ml \times 1 ; R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 260T \times 6 ; 校
准品0.5ml \times 5 (选购) ; 质控品1ml \times 2 (选购))
9、超氧化物歧化酶测定试剂盒(比色法)(R1:
25ml \times 1R2: 5ml \times 1 ; R1: 50ml \times 1R2: 10ml \times
1R1: 65ml \times 1R2: 13ml \times 1 ; R1: 65ml \times 2R2:
13ml \times 275T \times 6 ; 校准品1ml \times 1 (选购) ; 质控
品1ml \times 2 (选购))



有效期：2017年04月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10143R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：双相血培养瓶、需氧培养瓶、厌氧培养瓶和体外诊断试剂（具体产品见附件1）的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂（具体产品见附件2）的设计开发。体系覆盖产品明细 1、 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 1) α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（连续监测法） 2) α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（PNPF-两点法） 2、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（连续监测法） 3、脑脊液与尿总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红钼法） 4、腺苷脱氢酶测定试剂盒（连续监测法） 5、5'-核苷酸酶测定试剂盒（连续监测法） 6、甘油三酯测定试剂盒（酶法） 7、总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法） 8、二氧化碳测定试剂盒（比色法） 9、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法） 10、碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP-底物-AMP缓冲液法） 11、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） 12、乳酸脱氢酶测定试剂盒（连续监测法） 13、肌酸激酶测定试剂盒（连续监测法） 14、胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法） 15、前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 16、超敏C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 17、血氨测定试剂盒（终点法） 18、白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法） 19、钙测定试剂盒（偶氮砷山法） 20、肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法） 21、镁测定试剂盒（甲基百里香酚蓝法） 22、尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法） 23、葡萄糖测定试剂盒 1) 葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法） 2) 葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法） 24、总蛋白测定试剂盒（双缩脲法） 25、无机磷测定试剂盒（紫外法） 26、免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法） 27、免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法） 北京国医械华光认证有限公司 证书编号：

04717Q10143R0M 附件1：体系覆盖产品明细 28、免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法） 29、补体C3测定试剂盒（免疫比浊法） 30、补体C4测定试剂盒（免疫比浊法） 31、尿酸测定试剂盒（尿酸酶法） 32、结合胆红素（Bc）测定试剂盒（酶法） 33、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法） 34、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法） 35、L- γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（连续监测法） 36、 α -淀粉酶测定试剂盒（麦芽庚糖苷法） 37、血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法） 38、载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法） 39、载脂蛋白B蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 40、 β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 41、直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） 42、总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） 43、总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） 44、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（两点法） 45、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接测定法） 46、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接测定法） 47、果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法） 48、脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 49、1,5-脱水葡萄糖醇测定试剂盒（酶偶联-两点法） 50、类风湿因子测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 51、抗链球菌溶血素O测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 52、糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集反应法） 53、同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法） 54、视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 55、 α 1微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 56、D二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 57、胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 58、总胆红素测定试剂盒（胆红素氧化酶法） 证书编号：04717Q10143R0M 附件1：体系覆盖产品明细 59、尿微量白蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） 60、 β -羟丁酸测定试剂盒



(酶法) 61、血氨测定试剂盒(酶法) 62、抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 63、甘胆酸测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 64、二氧化碳测定试剂盒(酶法) 65、C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 66、肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 67、铜测定试剂盒(比色法) 68、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 69、铁测定试剂盒(比色法) 70、铁蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 71、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 72、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) 73、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 74、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合试验法) 75、胰岛素测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 76、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法) 77、脂肪酶测定试剂盒(酶比色法) 78、单胺氧化酶测定试剂盒(连续监测法) 79、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 80、N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(连续监测法) 81、游离脂肪酸测定试剂盒(酶法) 82、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 83、胃蛋白酶原I测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 84、胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 85、唾液酸测定试剂盒(酶法) 86、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 87、锌测定试剂盒(比色法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:

04717Q10143R0M 附件2: 体系覆盖产品明细 1、载脂蛋白E测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(R1: 20ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 40ml×1R2: 10ml×1 ; R1: 60ml×1R2: 15ml×1 ; R1: 60ml×2R2: 15ml×2 ;60T×6 ;校准品1ml×1(选购) ;质控品1ml×1(选购)) 2、甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法)(R1: 20ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 40ml×1R2: 10ml×1R1: 60ml×1R2: 15ml×1 ;

R1: 60ml×2R2: 15ml×2 ;60T×6 ;校准品0.5ml×6(选购) ;质控品1ml×2(选购)) 3、纤维结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(R1: 20ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 40ml×1R2: 10ml×1R1: 60ml×1R2: 15ml×1 ; R1: 60ml×2R2: 15ml×2 ; 60T×6 ; 校准品1ml×1(选购) ; 质控品1ml×2(选购)) 4、触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(R1: 20ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 40ml×1R2: 10ml×1R1: 60ml×1R2: 15ml×1 ; R1: 60ml×2R2: 15ml×2 ; 60T×6 ; 校准品1ml×1(选购)) 5、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法)(R1: 20ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 40ml×1R2: 10ml×1R1: 60ml×1R2: 15ml×1 ; R1: 60ml×2R2: 15ml×2 ;)60T×6。 6、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)(R1: 20ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 40ml×1R2: 10ml×1R1: 60ml×1R2: 15ml×1 ; R1: 60ml×2R2: 15ml×2 ;60T×6 ;校准品0.5ml×1(选购) ;质控品0.5ml×1(选购)) 7、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(R1: 15ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 30ml×1R2: 10ml×1 ;R1: 60ml×1R2: 20ml×1 ; R1: 60ml×2R2: 20ml×2 ; 60T×6 ; 校准品0.5ml×6(选购) ;质控品1ml×2(选购)) 8、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(R1: 15ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 30ml×1R2: 10ml×1 R1: 60ml×1R2: 20ml×1 ; R1: 60ml×2R2: 20ml×260T×6 ;校准品0.5ml×5(选购) ;质控品1ml×2(选购)) 9、超氧化物歧化酶测定试剂盒(比色法)(R1: 25ml×1R2: 5ml×1 ; R1: 50ml×1R2: 10ml×1R1: 65ml×1R2: 13ml×1 ; R1: 65ml×2R2: 13ml×275T×6 ;校准品1ml×1(选购) ;质控品1ml×2(选购)) 有效期: 2017年04月21日至2018年09月15日 杭州舒诺医疗器械有限公司 体系注册编号: 04717Q10000219 认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：一次性使用引流袋、一次性使用集尿袋、医用护理垫（看护垫）（仅供出口）经营服务的提供。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10211R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用引流袋、一次性使用集尿袋、医用护理垫（看护垫）（仅供出口）经营服务的提供。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

天台县康生医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000215

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用胸腔引流装置 水封式、口垫、集尿袋、一次性使用引流瓶的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10207R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用胸腔引流装置 水封式、口垫、集尿袋、一次性使用引流瓶的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

再认证

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：04717Q10000148

认证标准：ISO13485:2016

覆盖范围：附件1的设计开发、生产和服务。附件2的设计开发。附件1：1.一次性使用中电极板 2.一次性使用呼吸过滤器 3.一次性使用麻醉呼吸管路 4.一次性使用全麻气管插管包 5.一次性使用无菌导尿管 6.一次性使用单极手术电极 7.一次性使用喉罩 8.一次性使用气管插管 9.

一次性使用脉搏血氧饱和度传感器（脉搏血氧饱和度探头） 10.一次性使用麻醉废气吸附器 11.一次性使用输氧面罩 12.一次性使用加湿鼻导管 13.一次性使用双腔支气管插管 14.一次性使用加强型气管插管 15.一次使用加湿输氧面罩 16.一次性使用麻醉穿刺包 17.一次性使用多通旋塞阀 18.一次性使用中心静脉导管穿刺包 19.一次性使用压力传感器 20.一次性使用输注泵 21.钠石灰 22.钙石灰 23.一次性使用喉镜片 24.一次性使用麻醉面罩 25.一次性使用体温传感器 附件2 1.一次性使用气管插管固定器 2.电刀头清洁片

有效期：2017年04月21日至2020年04月20日

体系注册编号：04717Q10144R4M

认证标准：ISO9001:2015

覆盖范围：附件1的设计开发、生产和服务。附件2的设计开发。附件1：1.一次性使用中电极板 2.一次性使用呼吸过滤器 3.一次性使用麻醉呼吸管路 4.一次性使用全麻气管插管包 5.一次性使用无菌导尿管 6.一次性使用单极手术电极 7.一次性使用喉罩 8.一次性使用气管插管 9.一次性使用脉搏血氧饱和度传感器（脉搏血氧饱和度探头） 10.一次性使用麻醉废气吸附器 11.一次性使用输氧面罩 12.一次性使用加湿鼻导管 13.一次性使用双腔支气管插管 14.一次性使用加强型气管插管 15.一次使用加湿输氧面罩 16.一次性使用麻醉穿刺包 17.一次性使用多通旋塞阀 18.一次性使用中心静脉导管穿刺包 19.一次性使用压力传感器 20.一次性使用输注泵 21.钠石灰 22.钙石灰 23.一次性使用喉镜片 24.一次性使用麻醉面罩 25.一次性使用体温传感器 附件2 1.一次性使用气管插管固定器 2.电刀头清洁片

有效期：2017年04月21日至2020年04月20日

浙江欧健保灵医疗设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000098



认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：一次性使用自动止液输液器 带针的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年04月07日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10093R4M
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：一次性使用自动止液输液器 带针的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年04月07日至2018年09月15日
杭州富阳医用缝合针线厂
体系注册编号：04717Q10000221
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：手术刀片、无菌塑柄手术刀、带非吸收线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、可吸收缝合线 带针、医用羊肠缝合线 带针的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月16日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10213R4S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：手术刀片、无菌塑柄手术刀、带非吸收线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、可吸收缝合线 带针、医用羊肠缝合线 带针的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年06月16日至2018年09月15日
杭州欧亚流体技术开发有限公司
体系注册编号：04717Q10000162
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：血液透析用制水设备、医用零废中央纯水系统（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。
有效期：2017年05月19日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10156R3S
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：血液透析用制水设备、医用零废中央纯水系统（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月19日至2018年09月15日
宁波美康盛德生物科技有限公司
体系注册编号：04717Q10000143
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：全自动生化分析仪、生化分析仪的设计开发、生产和服务。干式荧光免疫分析仪（FP-100、FP-100A）、全自动生化分析仪（MS-1280）、三分类血液细胞分析仪（MS-H630、MS-H630B、MS-H630C）、五分类血液细胞分析仪（MS-H652、MS-H652B、MS-H652C、MS-H650、MS-H650B、MS-H650C）、化学发光免疫分析仪（MS-C120）的设计开发。
有效期：2017年04月21日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10139R1M
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：全自动生化分析仪、生化分析仪的设计开发、生产和服务。干式荧光免疫分析仪（FP-100、FP-100A）、全自动生化分析仪（MS-1280）、三分类血液细胞分析仪（MS-H630、MS-H630B、MS-H630C）、五分类血液细胞分析仪（MS-H652、MS-H652B、MS-H652C、MS-H650、MS-H650B、MS-H650C）、化学发光免疫分析仪（MS-C120）的设计开发。
有效期：2017年04月21日至2018年09月15日

山东省

初次认证

济南金维康医疗设备有限公司
体系注册编号：04717Q10000125
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：耳鼻喉综合检查台的设计开发、生产



和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10121R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：耳鼻喉综合检查台的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

山东隼秀生物科技股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000210

认证标准：ISO13485:2016

覆盖范围：急救包的设计开发、生产和服务 脱细胞神经基质修复膜：JX-10(10mm×10mm×0.09mm)、JX-15(15mm×15mm×0.09mm)、JX-20(20mm×20mm×0.09mm)、JX-20-30(20mm×30mm×0.09mm)的设计开发。

有效期：2017年06月16日至2020年06月15日

体系注册编号：04717Q10202R0S

认证标准：ISO9001:2015

覆盖范围：急救包的设计开发、生产和服务 脱细胞神经基质修复膜：JX-10(10mm×10mm×0.09mm)、JX-15(15mm×15mm×0.09mm)、JX-20(20mm×20mm×0.09mm)、JX-20-30(20mm×30mm×0.09mm)的设计开发。

有效期：2017年06月16日至2020年06月15日

再认证

济南京鲁孝慈医用设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000179

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手摇式病床、多功能电动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月19日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10172R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手摇式病床、多功能电动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月19日至2018年09月15日

山东省嘉林电子科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000196

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：2017年06月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10189R1S

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：2017年06月09日至2018年09月15日

济南德胜光电仪器有限公司

体系注册编号：04717Q10000097

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：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10092R1S

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：2017年04月14日至2018年09月15日

曲阜市圣达医疗器械厂

体系注册编号：04717Q10000123

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台、手术台、6856医用平床、6856手摇式二折病床、6856手摇式三折病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10119R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台、手术台、6856医用平床、6856手摇式二折病床、6856手摇式三折病床的设计开发、生产和服务。



有效期：2017年04月14日至2018年09月15日
山东大汉医用设备有限公司
体系注册编号：04717Q10000124
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：2017年04月07日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10120R1S
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：2017年04月07日至2018年09月15日
山东康盛医疗器械有限公司
体系注册编号：04717Q10000161
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、椎间融合器、钛网、脊柱后路钉棒内固定系统专用器械、金属锁定接骨板钉系统专用器械、颈椎前路钉板内固定系统专用器械、胸腰椎前路钉棒内固定系统专用器械、中空接骨螺钉专用器械、椎间融合器专用器械、钛网专用器械、Accuquik通道系统手术器械、手腕、足踝锁定接骨板钉系统专用器械、脊柱微创钉尾延长片、骨科定位装置的设计开发、生产和服务。牙种植体系统（规格型号详见【国械注准20163631710】附页）、解剖型金属接骨板（非锁定）、直型金属接骨板（非锁定）、金属接骨螺钉（非锁定）的设计开发。

有效期：2017年05月05日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10155R1M
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、椎间融合器、钛网、脊柱后路钉棒内固定系统专用器械、金属锁定接骨板钉系统专用器械、颈椎前路钉板内固定系统专用器械、胸腰椎前路钉棒内固定系统专用器械、中空接骨螺钉专用器械、椎间融合器专用器械、钛网专用器械、Accuquik通道系统手术器械、手腕、足踝锁定接骨板钉系统专用器械、脊柱微创钉尾延长片、骨科定位装置的设计开发、生产和服务。牙种植体系统（规格型号详见【国械注准20163631710】附页）、解剖型金属接骨板（非锁定）、直型金属接骨板（非锁定）、金属接骨螺钉（非锁定）的设计开发。

有效期：2017年05月05日至2018年09月15日

四川省

初次认证

成都齿研科技有限公司
体系注册编号：04717Q10000222
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：定制式活动义齿、定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日
体系注册编号：04717Q10214R0M
认证标准：ISO9001:2008
覆盖范围：定制式活动义齿、定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日
成都仁天医疗器械有限公司
体系注册编号：04717Q10000205
认证标准：YY/T0287-2003
覆盖范围：一次性使用无菌敷贴、医用打印胶片的设计开发、生产和服务；一次性使用无菌手术膜（SSM-1；SSM-2；



SSM-3;SSM-4;SSM-5;SSM-6;SSM-7;SSM-8;SSM-9;SSM-10;SSM-11;SSM-12;SSM-13;SSM-14;SSM-15;SSM-16;SSM-17;) 的设计开发和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10197R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌敷贴、医用打印胶片的设计开发、生产和服务；一次性使用无菌手术膜（SSM-1；SSM-2；

SSM-3;SSM-4;SSM-5;SSM-6;SSM-7;SSM-8;SSM-9;SSM-10;SSM-11;SSM-12;SSM-13;SSM-14;SSM-15;SSM-16;SSM-17;) 的设计开发和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

再认证

绵阳立德电子股份有限公司(原名绵阳立德电子技术有限公司)

体系注册编号：04717Q10000192

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：多极射频消融仪、射频治疗仪、手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10185R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：多极射频消融仪、射频治疗仪、手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2018年09月15日

四川宇峰科技发展有限公司

体系注册编号：04717Q10000171

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：2017年05月19日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10165R4S

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：2017年05月19日至2018年09月15日

成都天田医疗电器科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000203

认证标准：ISO13485:2016

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：2017年06月09日至2020年06月08日

体系注册编号：04717Q10196R4S

认证标准：ISO9001:2015

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、毁形机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2020年06月08日

四川昱峰医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000129

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：病人推车、儿童病床、妇科检查床、平型病床、普通产床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、婴儿床、诊疗床、医用转移车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月07日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10125R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：病人推车、儿童病床、妇科检查床、平型病床、普通产床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、婴儿床、诊疗床、医用转移车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月07日至2018年09月15日

四川西南医用设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000195



认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统、数字化移动式摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月02日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10188R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统、数字化移动式摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月02日至2018年09月15日

天津市

初次认证

天津市希统电子设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000158

认证标准：ISO13485:2016

覆盖范围：脉冲磁场治疗仪、骨创伤治疗仪、红光治疗仪、中频干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。耳镜(NKJ-E00 ,NKJ-E30 ,NKJ-E70)、膀胱镜(NKJ-P00 , NKJ-P30 , NKJ-P70)的设计开发和生产

有效期：2017年05月05日至2020年05月04日

天津优威医塑制品有限公司

体系注册编号：04717Q10000208

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用鼻吸氧管、腹膜透析接头、一次性使用腹膜透析管外置接管、一次性使用腹透引流袋、一次性使用脐带夹、吸氧雾化器、一次性使用呼吸道吸引导管、碘液保护帽的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10200R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用鼻吸氧管、腹膜透析接头、一次性使用腹膜透析管外置接管、一次性使用腹透引流袋、一次性使用脐带夹、吸氧雾化器、一次性使用呼吸道吸引导管、碘液保护帽的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

天津市夏博科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000156

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10151R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2018年09月15日

再认证

天津市万木医疗设备技术有限公司

体系注册编号：04717Q10000121

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：放射治疗模拟机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10117R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：放射治疗模拟机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2018年09月15日

天津和杰医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000212

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：无支架固定式宫内节育器(商品名：吉妮柔适);含吡啶美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器(商品名：吉妮致美);无支架固定式宫



内节育器;无支架固定式宫内节育器(商品名:吉娜);一次性流产吸引管;一次性使用无菌人流包的设计开发、生产和服务

有效期:2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10204R4M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:无支架固定式宫内节育器(商品名:吉妮柔适);含吡啶美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器(商品名:吉妮致美);无支架固定式宫内节育器;无支架固定式宫内节育器(商品名:吉娜);一次性流产吸引管;一次性使用无菌人流包的设计开发、生产和服务

有效期:2017年06月16日至2018年09月15日

黑龙江省

初次认证

国药集团尚志医疗器械有限公司

体系注册编号:04717Q10000187

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:医疗器械产品的经营服务的提供。(范围见附件) III类:6801基础外科手术器械,6804眼科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械,6809泌尿肛肠外科手术器械,6810矫形外科(骨科)手术器械,6815注射穿刺器械,6821 医用电子仪器设备,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823 医用超声仪器及有关设备,6824 医用激光仪器设备,6825 医用高频仪器设备,6826 物理治疗及康复设备,6830 医用X射线设备,6833 医用核素设备,6834 医用射线防护用品、装置,6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841 医用化验和基础设备器具,6845 体外循环及血液处理设备,6846 植入材料和人工

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

有效期:2017年05月26日至2019年03月01日

体系注册编号:04717Q10180R0S

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:医疗器械产品的经营服务的提供。(范围见附件) III类:6801基础外科手术器械,6804眼科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械,6809泌尿肛肠外科手术器械,6810矫形外科(骨科)手术器械,6815



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

制品, 6870 软件, 6877 介入器材。
有效期: 2017年05月26日至2018年09月15日
国药集团黑龙江医疗器械有限公司
体系注册编号: 04717Q10000186
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供。(范围见附件) II类: 6801 基础外科手术器械 6802 显微外科手术器械 6803 神经外科手术器械 6804 眼科手术器械 6805 耳鼻喉科手术器械 6806 口腔科手术器械 6807 胸腔心血管外科手术器械 6808 腹部外科手术器械 6809 泌尿肛肠外科手术器械 6810 矫形外科(骨科)手术器械 6812 妇产科用手术器械 6813 计划生育手术器械 6815 注射穿刺器械 6816 烧伤(整形)科手术器械 6820 普通诊察器械 6821 医用电子仪器设备 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823 医用超声仪器及有关设备 6824 医用激光仪器设备 6825 医用高频仪器设备 6826 物理治疗及康复设备 6827 中医器械 6828 医用磁共振设备 6830 医用X射线设备 6831 医用X射线附属设备及部件 6832 医用高能射线设备 6833 医用核素设备 6834 医用射线防护用品、装置 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存) 6841 医用化验和基础设备器具 6845 体外循环及血液处理设备 6846 植入材料和人工器官 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6855 口腔科设备及器具 6856 病房护理设备及器具 6857 消毒和灭菌设备及器具 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6863 口腔科材料 6864 医用卫生材料及敷料 6865 医用缝合材料及粘合剂 6866 医用高分子材料及制品 6870 软件 6877 介入器材 III类: 6801 基础外科手术器械 6803 神经外科手术器械 6804 眼科手术器械 6807 胸腔心血管外科手术器械 6808 腹部外科手术器械 6809 泌尿肛肠外科手术器械 6810 矫形外科(骨科)手术器械 6815 注射穿刺



器械 6821医用电子仪器设备 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823医用超声仪器及有关设备 6824医用激光仪器设备 6825医用高频仪器设备 6826物理治疗及康复设备 6828医用磁共振设备 6830医用X射线设备 6831医用X射线附属设备及部件 6832医用高能射线设备 6833医用核素设备 6834医用射线防护用品、装置6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)6841医用化验和基础设备器具 6845体外循环及血液处理设备 6846植入材料和人工器官 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6855口腔科设备及器具 6856病房护理设备及器具 6857消毒和灭菌设备及器具 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6863口腔科材料6864医用卫生材料及敷料 6865医用缝合材料及粘合剂 6866医用高分子材料及制品 6870软件 6877介入器材。

有效期：2017年05月26日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10179R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医疗器械产品的经营服务的提供。（范围见附件）II类：6801基础外科手术器械 6802显微外科手术器械 6803神经外科手术器械 6804眼科手术器械 6805耳鼻喉科手术器械 6806口腔科手术器械 6807胸腔心血管外科手术器械 6808腹部外科手术器械 6809泌尿肛肠外科手术器械 6810矫形外科（骨科）手术器械 6812妇产科用手术器械 6813计划生育手术器械 6815注射穿刺器械 6816烧伤(整形)科手术器械6820普通诊察器械 6821医用电子仪器设备 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823医用超声仪器及有关设备 6824医用激光仪器设备 6825医用高频仪器设备 6826物理治疗及康复设备 6827中医器械 6828医用磁共振设备 6830医用X射线设备 6831医用X射线附属设备及部件 6832医用高能射线设备 6833医

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

有效期：2017年05月26日至2018年09月15日

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：04717Q10000209
 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：2017年06月07日至2019年03月01日
 体系注册编号：04717Q10201R2S
 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：2017年06月07日至2018年09月15日

上海市

初次认证

上海德孚生物医疗科技有限公司
 体系注册编号：04717Q10000151
 认证标准：YY/T0287-2003
 覆盖范围：生化分析仪的设计开发、生产和服务。
 有效期：2017年04月21日至2019年03月01日
 上海维固医疗器械有限公司
 体系注册编号：04717Q10000172
 认证标准：ISO13485:2016
 覆盖范围：单臂式外固定支架、骨牵引针的设计
 开发、生产和服务。
 有效期：2017年05月26日至2020年05月25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：04717Q10000164
 认证标准：ISO13485:2016
 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、手提式吸痰器、小儿吸

痰器、妇科吸引器、低压（羊水）吸引器、急救
 吸引器、低压（大流量）吸引器、创伤持续引流
 吸引器、全自动洗胃机的设计开发、生产和服务。
 有效期：2017年05月12日至2020年05月11日
 体系注册编号：04717Q10158R6S
 认证标准：ISO9001:2015
 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、手提式吸痰器、小儿吸
 痰器、妇科吸引器、低压（羊水）吸引器、急救
 吸引器、低压（大流量）吸引器、创伤持续引流
 吸引器、全自动洗胃机的设计开发、生产和服务。
 有效期：2017年05月12日至2020年05月11日
 上海岱嘉医学信息系统有限公司
 体系注册编号：04717Q10000130
 认证标准：YY/T0287-2003
 覆盖范围：医疗影像存储与传输系统软件
 （Unisight）、医疗影像存储与传输系统软件
 （A-Site）、医学影像处理软件（R-Site）的设
 计开发、生产和服务。
 有效期：2017年04月07日至2019年03月01日
 体系注册编号：04717Q10126R1M
 认证标准：ISO9001:2008
 覆盖范围：医疗影像存储与传输系统软件
 （Unisight）、医疗影像存储与传输系统软件
 （A-Site）、医学影像处理软件（R-Site）的设
 计开发、生产和服务。
 有效期：2017年04月07日至2018年09月15日

河北省

初次认证

廊坊恒益生物技术有限公司
 体系注册编号：04717Q10000183
 认证标准：YY/T0287-2003



覆盖范围：体外诊断试剂（产品范围见附件1）的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂（产品范围见附件2）的设计开发和生产。附件1：

1. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）
 2. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）
 3. 碱性磷酸酶测定试剂盒（AMP法）
 4. γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒（L- γ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法）
 5. 总蛋白测定试剂盒（双缩脲终点法）
 6. 白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）
 7. 总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）
 8. 直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）
 9. 胆碱酯酶测定试剂盒（硫代丁酰胆碱法）
 10. 总胆汁酸测定试剂盒（循环酶法）
 11. 尿酸测定试剂盒（尿酸酶比色法）
 12. 尿素测定试剂盒（脲酶紫外速率法）
 13. 肌酐测定试剂盒（酶法）
 14. 胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）
 15. 血糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）
 16. 甘油三酯测定试剂盒（酶法）
 17. 总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶法）
 18. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）
 19. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）
 20. 载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫透射比浊法）
 21. 载脂蛋白B测定试剂盒（免疫透射比浊法）
 22. 脂蛋白a测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）
 23. 同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）
 24. 乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸 \rightarrow 丙酮酸速率法）
 25. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）
 26. 肌酸激酶测定试剂盒（速率法）
 27. 肌酸磷酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制动力学法）
 28. α -淀粉酶测定试剂盒（麦芽七糖苷底物法）
- 北京国医械华光认证有限公司
证书编号: 04717Q10176R0S 附件1：29. 前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
30. 腺苷脱氨酶测定试剂盒（酶法）
 31. 直接胆红素测定试剂盒（重氮法）
 32. 总胆红素测定试剂盒（重氮法）
 33. 肌酐测定试剂盒（苦味酸法）
 34. 脑脊液/尿总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红比色法）
 35. 血糖测定试剂盒（己糖激酶法）
 36. 糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）
 37. 果糖胺测定试剂盒（氮蓝四唑法）
 38. 胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 39. 5'-核糖核苷酸水解酶测定试剂盒（比色法）
 40. 纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）
 41. 尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
 42. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 43. α 1微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 44. β 2微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 45. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 46. 载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）
 47. 超敏C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 48. C反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
 49. 肌钙蛋白I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 50. 肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
 51. 血管紧张素转化酶测定试剂盒（比色法）
 52. 降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 53. 免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）
 54. 免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法）
 55. 免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法）
 56. 补体C3测定试剂盒（免疫比浊法）
- 北京国医械华光认证有限公司
证书编号: 04717Q10176R0S 附件1：57. 补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）
58. 甘油三酯测定试剂盒（酶法）
 59. 总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶法）
 60. 二氧化碳测定试剂盒（PEPC法）
 61. 铁测定试剂盒（终点法）
 62. 锌测定试剂盒（终点法）
 63. 游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）
 64. 氯测定试剂盒（硫氰酸汞比色法）
 65. 钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮比色法）
 66. 磷测定试剂盒（紫外法）
 67. 镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝终点法）
 68. 铜测定试剂盒（终点法）
 69. 钙测定试剂盒（偶氮胂III法）
 70. 胃蛋白酶原I测定试剂盒（胶乳免



疫比浊法) 71. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 72. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 73. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(比色法) 74. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(速率法) 75. 抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 76. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 77. 血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 78. 异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(NADP+氧化还原酶法) 79. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 80. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 81. 唾液酸测定试剂盒(酶法) 82. 缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 83. β -羟丁酸测定试剂盒(酶比色法) 84. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10176R0S 附件1: 85. 铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 86. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 87. 1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法) 88. 单胺氧化酶测定试剂盒(比色法) 89. N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(速率法) 90. 总铁结合力测定试剂盒(比色法) 91. 不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene法) 92. 钾测定试剂盒(酶法) 93. 钠测定试剂盒(酶法) 94. 免疫球蛋白轻链K测定试剂盒(免疫比浊法) 95. 免疫球蛋白轻链 λ 测定试剂盒(免疫比浊法) 96. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 97. α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 98. α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法) 99. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 100. 糖化血清白蛋白测定试剂盒(酶法) 101. 免疫球蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 102. 结合珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 103. 载脂蛋白CII测定试剂盒(免疫比浊法) 104. 载脂蛋白CIII测定试剂盒(免

疫比浊法) 105. 铜蓝蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 106. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(紫外速率法) 107. 胰腺淀粉酶测定试剂盒(EPS速率法) 108. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 109. 抗凝血酶III测定试剂盒(免疫比浊法) 110. 载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法) 111. B因子测定试剂盒(免疫比浊法) 112. 全自动生化分析仪 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:

04717Q10176R0S 附件2: 1.抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) { 1) 试剂1: 1 \times 45ml 试剂2: 1 \times 15ml ; 2) 试剂1: 2 \times 45ml 试剂2: 2 \times 15ml ; 3) 试剂1: 2 \times 45ml 试剂2: 1 \times 30ml ; 4) 试剂1: 4 \times 45ml 试剂2: 2 \times 30ml ; 5) 试剂1: 1 \times 60ml 试剂2: 1 \times 20ml ; 6) 试剂1: 3 \times 60ml 试剂2: 3 \times 20ml ; 7) 试剂1: 4 \times 60ml 试剂2: 4 \times 20ml ; 8) 试剂1: 3 \times 60ml 试剂2: 1 \times 60ml ; 9) 试剂1: 4 \times 60ml 试剂2: 2 \times 40ml ; 10) 试剂1: 2 \times 60ml 试剂2: 2 \times 20ml ; 11) 试剂1: 2 \times 60ml 试剂2: 1 \times 40ml ; 12) 试剂1: 1 \times 90ml 试剂2: 1 \times 30ml ; 13) 试剂1: 2 \times 90ml 试剂2: 1 \times 60ml ; 14) 试剂1: 4 \times 90ml 试剂2: 2 \times 60ml ; 15) 试剂1: 3 \times 20ml 试剂2: 1 \times 20ml ; 16) 试剂1: 1 \times 60ml 试剂2: 2 \times 10ml ; 17) 试剂1: 1 \times 30ml 试剂2: 1 \times 10ml. } 2.凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(冻干型)(凝固法) { 1) PT试剂: 4 \times 2ml 复溶液: 4 \times 2ml ; 2) PT试剂: 6 \times 2ml 复溶液: 6 \times 2ml ; 3) PT试剂: 10 \times 2ml 复溶液: 10 \times 2ml ; 4) PT试剂: 6 \times 5ml 复溶液: 6 \times 5ml ; 5) PT试剂: 10 \times 5ml 复溶液: 10 \times 5ml ; 6) PT试剂: 10 \times 10ml 复溶液: 10 \times 10ml ; 7) PT试剂: 5 \times 4ml 复溶液: 5 \times 4ml ; 8) PT试剂: 10 \times 4ml 复溶液: 10 \times 4ml. } 3.凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(液体)(凝固法) { 1) PT试剂: 8 \times 1ml ; 2) PT试剂: 6 \times 2ml ; 3) PT试剂: 10 \times 2ml ; 4)



PT试剂：6×5ml；5) PT试剂：10×5ml；6) PT试剂：10×10ml。} 4.活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (冻干型) (凝固法) { 1) APTT激活剂：2×4 ml CaCl₂溶液：2×4 ml 复溶液：2×4ml；2) APTT激活剂：6×2 ml CaCl₂溶液：6×2 ml；3) APTT激活剂：10×2 ml CaCl₂溶液：10×2 ml；4) APTT激活剂：6×5 ml CaCl₂溶液：6×5 ml；5) APTT激活剂：10×5 ml CaCl₂溶液：10×5 ml；6) APTT激活剂：10×10 ml CaCl₂溶液：10×10 ml。} 5.活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (液体) (凝固法) { 1) APTT激活剂：4×1 ml CaCl₂溶液：2×4 ml；2) APTT激活剂：6×2 ml CaCl₂溶液：6×2ml；3) APTT激活剂：10×2 ml CaCl₂溶液：10×2 ml；4) APTT激活剂：6×5 ml CaCl₂溶液：6×5 ml；5) APTT激活剂：10×5 ml CaCl₂溶液：10×5ml；6) APTT激活剂：10×10 ml CaCl₂溶液：10×10ml。} 北京国医械华光认证有限公司 证书编号：04717Q10176R0S 附件2：6.凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (冻干型) (凝固法) { 1) TT试剂：4×2 ml 复溶液：4×2ml；2) TT试剂：6×2 ml 3) TT试剂：10×2 ml；4) TT试剂：6×5 ml 5) TT试剂：10×5 ml；6) TT试剂：10×10 ml 7) TT试剂：6×4 ml；8) TT试剂：10×4 ml。} 7.凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (液体) (凝固法) { 1) TT试剂：8×1ml；2) TT试剂：6×2ml；3) TT试剂：10×2ml；4) TT试剂：6×5ml；5) TT试剂：10×5ml；6) TT试剂：10×10ml；7) TT试剂：5×4ml；8) TT试剂：10×4ml。} 8.纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (冻干型) (凝固法) { 1) FIB试剂：2×2 ml 咪唑缓冲液：1×50 mL 复溶液：2×2 ml；2) FIB试剂：6×2 ml 咪唑缓冲液：1×75 mL；3) FIB试剂：10×2 ml 咪唑缓冲液：1×75 mL；4) FIB试剂：6×5 ml 咪唑缓冲液：2×75 mL；5) FIB试剂：10×5ml 咪唑缓冲液：2×75 mL；6) FIB试剂：10×10 ml 咪唑缓冲液：4×75 mL。} 9.纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (液体) (凝固法) { 1) FIB试剂：4×1 ml 咪唑缓冲液：1×50 ml；2) FIB试剂：6×2 ml 咪唑缓冲液：1×75 ml；3) FIB试剂：10×2 ml 咪唑缓冲液：1×75 ml；4) FIB试剂：6×5 ml 咪唑缓冲液：2×75 ml；5) FIB试剂：10×5ml 咪唑缓冲液：2×75 ml；6) FIB试剂：10×10 ml 咪唑缓冲液：4×75 mL。} 10.凝血项测定质控品 (冻干型) (凝固法) { 1) 正常质控：2×1 ml 异常质控：2×1 ml 复溶液：4×1 ml；2) 正常质控：6×1 ml 异常质控：6×1 ml；3) 正常质控：10×1 ml 异常质控：10×1 ml。} 11.纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫比浊法) { 1) 稀释缓冲液：5×10 ml 胶乳液：5×10 mL；2) 稀释缓冲液：2×10 ml 胶乳液：2×10 mL；3) 稀释缓冲液：2×5ml 胶乳液：2×5 mL；4) 稀释缓冲液：1×12 ml 胶乳液：5×2 mL；5) 稀释缓冲液：1×6 ml 胶乳液：1×5 mL；6) 胶乳液：10×2 ml。} 12.D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法) { 1) 乳胶试剂：5×3 ml 反应缓冲液：5×6 mL 3) 乳胶试剂：5×2ml 反应缓冲液：5×4 mL 4) 乳胶试剂：2×6 ml 反应缓冲液：2×7mL 5) 乳胶试剂：4×6 ml 反应缓冲液：4×7mL 6) 乳胶试剂：4×2 ml 反应缓冲液：4×4 mL } 13.抗凝血酶Ⅲ (AT Ⅲ) 测定试剂盒 (发色法) { 1) Xa因子试剂：6×6 ml FXa因子发色底物：3×3 mL；2) Xa因子试剂：4×8 ml FXa因子发色底物：4×2 mL；3) Xa因子试剂：2×6 ml FXa因子发色底物：2×2 mL；4) Xa因子试剂：1×12 ml FXa因子发色底物：1×3mL；5) Xa因子试剂：6×2 ml FXa因子发色底物：3×1mL。} 有效期：2017年05月19日至2019年03月01日 体系注册编号：04717Q10176R0S

10×5ml 咪唑缓冲液：2×75 mL；6) FIB试剂：10×10 ml 咪唑缓冲液：4×75 mL。} 9.纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (液体) (凝固法) { 1) FIB试剂：4×1 ml 咪唑缓冲液：1×50 ml；2) FIB试剂：6×2 ml 咪唑缓冲液：1×75 ml；3) FIB试剂：10×2 ml 咪唑缓冲液：1×75 ml；4) FIB试剂：6×5 ml 咪唑缓冲液：2×75 ml；5) FIB试剂：10×5ml 咪唑缓冲液：2×75 ml；6) FIB试剂：10×10 ml 咪唑缓冲液：4×75 mL。} 10.凝血项测定质控品 (冻干型) (凝固法) { 1) 正常质控：2×1 ml 异常质控：2×1 ml 复溶液：4×1 ml；2) 正常质控：6×1 ml 异常质控：6×1 ml；3) 正常质控：10×1 ml 异常质控：10×1 ml。} 11.纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫比浊法) { 1) 稀释缓冲液：5×10 ml 胶乳液：5×10 mL；2) 稀释缓冲液：2×10 ml 胶乳液：2×10 mL；3) 稀释缓冲液：2×5ml 胶乳液：2×5 mL；4) 稀释缓冲液：1×12 ml 胶乳液：5×2 mL；5) 稀释缓冲液：1×6 ml 胶乳液：1×5 mL；6) 胶乳液：10×2 ml。} 12.D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法) { 1) 乳胶试剂：5×3 ml 反应缓冲液：5×6 mL 3) 乳胶试剂：5×2ml 反应缓冲液：5×4 mL 4) 乳胶试剂：2×6 ml 反应缓冲液：2×7mL 5) 乳胶试剂：4×6 ml 反应缓冲液：4×7mL 6) 乳胶试剂：4×2 ml 反应缓冲液：4×4 mL } 13.抗凝血酶Ⅲ (AT Ⅲ) 测定试剂盒 (发色法) { 1) Xa因子试剂：6×6 ml FXa因子发色底物：3×3 mL；2) Xa因子试剂：4×8 ml FXa因子发色底物：4×2 mL；3) Xa因子试剂：2×6 ml FXa因子发色底物：2×2 mL；4) Xa因子试剂：1×12 ml FXa因子发色底物：1×3mL；5) Xa因子试剂：6×2 ml FXa因子发色底物：3×1mL。} 有效期：2017年05月19日至2019年03月01日 体系注册编号：04717Q10176R0S



认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：体外诊断试剂（产品范围见附件1）的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂（产品范围见附件2）的设计开发和生产。附件1：

1. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）
 2. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）
 3. 碱性磷酸酶测定试剂盒（AMP法）
 4. γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒（L- γ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法）
 5. 总蛋白测定试剂盒（双缩脲终点法）
 6. 白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）
 7. 总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）
 8. 直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）
 9. 胆碱酯酶测定试剂盒（硫代丁胆碱法）
 10. 总胆汁酸测定试剂盒（循环酶法）
 11. 尿酸测定试剂盒（尿酸酶比色法）
 12. 尿素测定试剂盒（脲酶紫外速率法）
 13. 肌酐测定试剂盒（酶法）
 14. 胱抑素C测定试剂盒（免疫比浊法）
 15. 血糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）
 16. 甘油三酯测定试剂盒（酶法）
 17. 总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶法）
 18. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）
 19. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）
 20. 载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫透射比浊法）
 21. 载脂蛋白B测定试剂盒（免疫透射比浊法）
 22. 脂蛋白a测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）
 23. 同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）
 24. 乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸 \rightarrow 丙酮酸速率法）
 25. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）
 26. 肌酸激酶测定试剂盒（速率法）
 27. 肌酸磷酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制动力学法）
 28. α -淀粉酶测定试剂盒（麦芽七糖苷底物法）
- 北京国医械华光认证有限公司
证书编号: 04717Q10176R0S 附件1：29. 前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
30. 腺苷脱氨酶测定试剂盒（酶法）
 31. 直接胆红素测定试剂盒（重氮法）
 32. 总胆红素测定试剂盒（重

- 氮法）
 33. 肌酐测定试剂盒（苦味酸法）
 34. 脑脊液/尿总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红比色法）
 35. 血糖测定试剂盒（己糖激酶法）
 36. 糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）
 37. 果糖胺测定试剂盒（氮蓝四唑法）
 38. 胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 39. 5'-核糖核苷酸水解酶测定试剂盒（比色法）
 40. 纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）
 41. 尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
 42. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 43. α 1微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 44. β 2微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 45. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 46. 载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）
 47. 超敏C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 48. C反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
 49. 肌钙蛋白I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 50. 肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
 51. 血管紧张素转化酶测定试剂盒（比色法）
 52. 降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
 53. 免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）
 54. 免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法）
 55. 免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法）
 56. 补体C3测定试剂盒（免疫比浊法）
- 北京国医械华光认证有限公司
证书编号: 04717Q10176R0S 附件1：57. 补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）
58. 甘油三酯测定试剂盒（酶法）
 59. 总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶法）
 60. 二氧化碳测定试剂盒（PEPC法）
 61. 铁测定试剂盒（终点法）
 62. 锌测定试剂盒（终点法）
 63. 游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）
 64. 氯测定试剂盒（硫氰酸汞比色法）
 65. 钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮比色法）
 66. 磷测定试剂盒（紫外法）
 67. 镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝终点法）
 68. 铜测定试剂盒（终点法）
 69. 钙测定试剂盒（偶氮胂



Ⅲ法) 70. 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 71. 胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 72. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 73. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(比色法) 74. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(速率法) 75. 抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 76. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 77. 血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 78. 异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(NADP+氧化还原酶法) 79. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 80. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 81. 唾液酸测定试剂盒(酶法) 82. 缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 83. β -羟丁酸测定试剂盒(酶比色法) 84. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10176R0S 附件1: 85. 铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 86. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 87. 1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法) 88. 单胺氧化酶测定试剂盒(比色法) 89. N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(速率法) 90. 总铁结合力测定试剂盒(比色法) 91. 不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene法) 92. 钾测定试剂盒(酶法) 93. 钠测定试剂盒(酶法) 94. 免疫球蛋白轻链K测定试剂盒(免疫比浊法) 95. 免疫球蛋白轻链 λ 测定试剂盒(免疫比浊法) 96. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 97. α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 98. α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法) 99. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 100. 糖化血清白蛋白测定试剂盒(酶法) 101. 免疫球蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 102. 结合珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 103. 载脂蛋白CII测定试剂盒(免

疫比浊法) 104. 载脂蛋白CIII测定试剂盒(免疫比浊法) 105. 铜蓝蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 106. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(紫外速率法) 107. 胰腺淀粉酶测定试剂盒(EPS速率法) 108. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 109. 抗凝血酶III测定试剂盒(免疫比浊法) 110. 载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法) 111. B因子测定试剂盒(免疫比浊法) 112. 全自动生化分析仪 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:

04717Q10176R0S 附件2: 1.抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) { 1) 试剂1: 1 \times 45ml 试剂2: 1 \times 15ml ; 2) 试剂1: 2 \times 45ml 试剂2: 2 \times 15ml ; 3) 试剂1: 2 \times 45ml 试剂2: 1 \times 30ml ; 4) 试剂1: 4 \times 45ml 试剂2: 2 \times 30ml ; 5) 试剂1: 1 \times 60ml 试剂2: 1 \times 20ml ; 6) 试剂1: 3 \times 60ml 试剂2: 3 \times 20ml ; 7) 试剂1: 4 \times 60ml 试剂2: 4 \times 20ml ; 8) 试剂1: 3 \times 60ml 试剂2: 1 \times 60ml ; 9) 试剂1: 4 \times 60ml 试剂2: 2 \times 40ml ; 10) 试剂1: 2 \times 60ml 试剂2: 2 \times 20ml ; 11) 试剂1: 2 \times 60ml 试剂2: 1 \times 40ml ; 12) 试剂1: 1 \times 90ml 试剂2: 1 \times 30ml ; 13) 试剂1: 2 \times 90ml 试剂2: 1 \times 60ml ; 14) 试剂1: 4 \times 90ml 试剂2: 2 \times 60ml ; 15) 试剂1: 3 \times 20ml 试剂2: 1 \times 20ml ; 16) 试剂1: 1 \times 60ml 试剂2: 2 \times 10ml ; 17) 试剂1: 1 \times 30ml 试剂2: 1 \times 10ml。 } 2.凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(冻干型)(凝固法) { 1) PT试剂: 4 \times 2ml 复溶液: 4 \times 2ml ; 2) PT试剂: 6 \times 2ml 复溶液: 6 \times 2ml ; 3) PT试剂: 10 \times 2ml 复溶液: 10 \times 2ml ; 4) PT试剂: 6 \times 5ml 复溶液: 6 \times 5ml ; 5) PT试剂: 10 \times 5ml 复溶液: 10 \times 5ml ; 6) PT试剂: 10 \times 10ml 复溶液: 10 \times 10ml ; 7) PT试剂: 5 \times 4ml 复溶液: 5 \times 4ml ; 8) PT试剂: 10 \times 4ml 复溶液: 10 \times 4ml。 } 3.凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(液体)(凝固法) { 1) PT试剂: 8 \times 1ml ;



2) PT试剂: 6×2ml; 3) PT试剂: 10×2ml; 4) PT试剂: 6×5ml; 5) PT试剂: 10×5ml; 6) PT试剂: 10×10ml。} 4.活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (冻干型) (凝固法) { 1) APTT激活剂: 2×4 ml CaCl₂溶液: 2×4 ml 复溶液: 2×4ml; 2) APTT激活剂: 6×2 ml CaCl₂溶液: 6×2 ml; 3) APTT激活剂: 10×2 ml CaCl₂溶液: 10×2 ml; 4) APTT激活剂: 6×5 ml CaCl₂溶液: 6×5 ml; 5) APTT激活剂: 10×5 ml CaCl₂溶液: 10×5 ml; 6) APTT激活剂: 10×10 ml CaCl₂溶液: 10×10 ml。} 5.活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (液体) (凝固法) { 1) APTT激活剂: 4×1 ml CaCl₂溶液: 2×4 ml; 2) APTT激活剂: 6×2 ml CaCl₂溶液: 6×2ml; 3) APTT激活剂: 10×2 ml CaCl₂溶液: 10×2 ml; 4) APTT激活剂: 6×5 ml CaCl₂溶液: 6×5 ml; 5) APTT激活剂: 10×5 ml CaCl₂溶液: 10×5ml; 6) APTT激活剂: 10×10 ml CaCl₂溶液: 10×10ml。} 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10176R0S 附件2: 6.凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (冻干型) (凝固法) { 1) TT试剂: 4×2 ml 复溶液: 4×2ml; 2) TT试剂: 6×2 ml 3) TT试剂: 10×2 ml; 4) TT试剂: 6×5 ml 5) TT试剂: 10×5 ml; 6) TT试剂: 10×10 ml 7) TT试剂: 6×4 ml; 8) TT试剂: 10×4 ml。} 7.凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (液体) (凝固法) { 1) TT试剂: 8×1ml; 2) TT试剂: 6×2ml; 3) TT试剂: 10×2ml; 4) TT试剂: 6×5ml; 5) TT试剂: 10×5ml; 6) TT试剂: 10×10ml; 7) TT试剂: 5×4ml; 8) TT试剂: 10×4ml。} 8.纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (冻干型) (凝固法) { 1) FIB试剂: 2×2 ml 咪唑缓冲液: 1×50 mL 复溶液: 2×2 ml; 2) FIB试剂: 6×2 ml 咪唑缓冲液: 1×75 mL; 3) FIB试剂: 10×2 ml 咪唑缓冲液: 1×75 mL; 4) FIB试剂: 6×5 ml 咪唑缓冲液: 2×75 mL; 5) FIB试剂: 10×5ml 咪唑缓冲液: 2×75 mL; 6) FIB试剂: 10×10 ml 咪唑缓冲液: 4×75 mL。} 9.纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (液体) (凝固法) { 1) FIB试剂: 4×1 ml 咪唑缓冲液: 1×50 ml; 2) FIB试剂: 6×2 ml 咪唑缓冲液: 1×75 ml; 3) FIB试剂: 10×2 ml 咪唑缓冲液: 1×75 ml; 4) FIB试剂: 6×5 ml 咪唑缓冲液: 2×75 ml; 5) FIB试剂: 10×5ml 咪唑缓冲液: 2×75 ml; 6) FIB试剂: 10×10 ml 咪唑缓冲液: 4×75 ml。} 10.凝血项测定质控品 (冻干型) (凝固法) { 1) 正常质控: 2×1 ml 异常质控: 2×1 ml 复溶液: 4×1 ml; 2) 正常质控: 6×1 ml 异常质控: 6×1 ml; 3) 正常质控: 10×1 ml 异常质控: 10×1 ml。} 11.纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫比浊法) { 1) 稀释缓冲液: 5×10 ml 胶乳液: 5×10 mL; 2) 稀释缓冲液: 2×10 ml 胶乳液: 2×10 mL; 3) 稀释缓冲液: 2×5ml 胶乳液: 2×5 mL; 4) 稀释缓冲液: 1×12 ml 胶乳液: 5×2 mL; 5) 稀释缓冲液: 1×6 ml 胶乳液: 1×5 mL; 6) 胶乳液: 10×2 ml。} 12.D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法) { 1) 乳胶试剂: 5×3 ml 反应缓冲液: 5×6 mL 3) 乳胶试剂: 5×2ml 反应缓冲液: 5×4 mL 4) 乳胶试剂: 2×6 ml 反应缓冲液: 2×7mL 5) 乳胶试剂: 4×6 ml 反应缓冲液: 4×7mL 6) 乳胶试剂: 4×2 ml 反应缓冲液: 4×4 mL } 13.抗凝血酶Ⅲ (AT Ⅲ) 测定试剂盒 (发色法) { 1) Xa因子试剂: 6×6 ml FXa因子发色底物: 3×3 mL; 2) Xa因子试剂: 4×8 ml FXa因子发色底物: 4×2 mL; 3) Xa因子试剂: 2×6 ml FXa因子发色底物: 2×2 mL; 4) Xa因子试剂: 1×12 ml FXa因子发色底物: 1×3mL; 5) Xa因子试剂: 6×2 ml FXa因子发色底物: 3×1mL。} 有效期: 2017年05月19日至2018年09月15日



邯郸沃伦多科技开发有限公司

体系注册编号：04717Q10000204

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用几丁糖膜、母乳钙测试盒、一次性使用医用面罩、一次性使用静脉护理器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2019年03月01日

再认证

河北浦升安全技术工程有限公司

体系注册编号：04717Q10000224

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：2017年06月16日至2019年03月01日

山西省

初次认证

山西海清源生物科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000133

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：咽扁清穴位磁疗贴、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10129R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：咽扁清穴位磁疗贴、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2018年09月15日

山西西京医疗设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000132

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：牙科纯钛、牙科铝酸盐铸造包埋材料

的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10128R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：牙科纯钛、牙科铝酸盐铸造包埋材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2018年09月15日

再认证

山西亚森实业股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000126

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：干化学尿液分析仪、半自动血液凝固分析仪、显微图像分析系统、全自动血流变分析仪、金标测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10122R5S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：干化学尿液分析仪、半自动血液凝固分析仪、显微图像分析系统、全自动血流变分析仪、金标测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月14日至2018年09月15日

辽宁省

初次认证

沈阳市科海融生科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000166

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医疗器械产品线路板的组装生产和服务。

有效期：2017年05月19日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10160R0S

认证标准：ISO9001:2008



覆盖范围：医疗器械产品线路板的组装生产和服
务。

有效期：2017年05月19日至2018年09月15日

再认证

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000226

认证标准：ISO13485:2016

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：2017年06月16日至2020年06月15日

体系注册编号：04717Q10216R4M

认证标准：ISO9001:2015

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：2017年06月16日至2020年06月15日

丹东市康嘉仪器设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000167

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：X射线放射治疗机的设计开发、生产
和服务。

有效期：2017年05月19日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10161R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：X射线放射治疗机的设计开发、生产
和服务。

有效期：2017年05月19日至2018年09月15日

湖北省

初次认证

武汉蓝普医品有限公司

体系注册编号：04717Q10000201

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：疝修补补片、内镜手术取物器的设计
开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10194R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：疝修补补片、内镜手术取物器的设计
开发、生产和服务。

有效期：2017年06月09日至2018年09月15日

再认证

武汉金莱特光电子有限公司

体系注册编号：04717Q10000152

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：强脉冲光治疗仪、妇科综合治疗机的
设计开发、生产和服务。 半导体激光治疗机
(JLT-MD500A、JLT-MD500B)、二氧化碳激
光治疗机(JLT-100A型、JLT-100B型)的设计
开发。

有效期：2017年05月12日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10147R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：强脉冲光治疗仪、妇科综合治疗机的
设计开发、生产和服务。 半导体激光治疗机
(JLT-MD500A、JLT-MD500B)、二氧化碳激
光治疗机(JLT-100A型、JLT-100B型)的设计
开发。

有效期：2017年05月12日至2018年09月15日

湖北五湖医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000228

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用无菌敷料、医用纱布块、医用换
药套具、粘贴型医用手术薄膜、一次性使用导尿
包、一次性使用医用垫单、医用输液贴、远红外



热疗贴、医用退热贴、透气胶带、医用冷敷贴、一次性使用备皮包、透气胶贴、创口贴、棉签、一次性导管固定装置、弹性绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10218R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用无菌敷料、医用纱布块、医用换药套具、粘贴型医用手术薄膜、一次性使用导尿包、一次性使用医用垫单、医用输液贴、远红外热疗贴、医用退热贴、透气胶带、医用冷敷贴、一次性使用备皮包、透气胶贴、创口贴、棉签、一次性导管固定装置、弹性绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

重庆市

初次认证

重庆纬创医疗科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000149-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：生理参数采集软件系统的设计开发。

有效期：2017年04月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10145R0S-Z

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：生理参数采集软件系统的设计开发。

有效期：2017年04月21日至2018年09月15日

再认证

重庆文穗医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000214

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：病床；医用妇产床；牵引床；儿童床；

医用担架推车；医用车 的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10206R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：病床；医用妇产床；牵引床；儿童床；医用担架推车；医用车 的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15日

重庆澳凯龙医疗科技股份有限公司（原重庆市澳凯龙医疗器械研究有限公司）

体系注册编号：04717Q10000198

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：2017年06月09日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10191R2M

认证标准：ISO9001:2008

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：2017年06月09日至2018年09月15日

河南省

初次认证

河南瑞禾医疗器械有限责任公司

体系注册编号：04717Q10000150

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：多功能牵引床、多关节主被动训练仪、高压低频脉冲治疗仪、肩肘关节康复训练器、经皮神经电刺激仪、痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、上肢反馈康复训练系统、神经损伤治疗仪、四肢联动康复训练仪、体外冲击波治疗仪、腕关节康复训练器、熏蒸治疗机、指关节康复训



练器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10146R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：多功能牵引床、多关节主被动训练仪、高压低频脉冲治疗仪、肩肘关节康复训练器、经皮神经电刺激仪、痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、上肢反馈康复训练系统、神经损伤治疗仪、四肢联动康复训练仪、体外冲击波治疗仪、腕关节康复训练器、熏蒸治疗机、指关节康复训练器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2018年09月15日

河南祥禾卫材有限公司

体系注册编号：04717Q10000185

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用纱布块、医用纱布包、医用纱布垫、医用纱布绷带、纱布绷带（非无菌）、医用护理垫（非无菌）、引流袋（非无菌）、脱脂棉球（非无菌）、棉签（非无菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10178R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用纱布块、医用纱布包、医用纱布垫、医用纱布绷带、纱布绷带（非无菌）、医用护理垫（非无菌）、引流袋（非无菌）、脱脂棉球（非无菌）、棉签（非无菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月26日至2018年09月15日

甘肃省

初次认证

兰州兰飞医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000194

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：人工机械心脏瓣膜、全炭双叶型人工机械心脏瓣膜、皮肤消毒器、测瓣器的设计开发、生产和服务。心脏瓣膜安装工具套件的设计开发、生产。

有效期：2017年05月26日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10187R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：人工机械心脏瓣膜、全炭双叶型人工机械心脏瓣膜、皮肤消毒器、测瓣器的设计开发、生产和服务。心脏瓣膜安装工具套件的设计开发、生产。机械零部件的加工。

有效期：2017年05月26日至2018年09月15日

再认证

天水市飞鸿医疗电器有限公司

产品注册编号：04717P10005R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围 场效应治疗仪(T03-II、T03-IV、T03-V型) 玄极治疗仪(XJJ-I、XJJ-II、XJJ-C、XJC-I型) 前列腺治疗仪(QLX-I型)

有效期：2017年05月05日至2021年05月04日

产品认证

天水市飞鸿医疗电器有限公司

产品注册编号：04717P10005R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围 场效应治疗仪(T03-II、T03-IV、T03-V型) 玄极治疗仪(XJJ-I、XJJ-II、XJJ-C、XJC-I型) 前列腺治疗仪(QLX-I型)

有效期：2017年05月05日至2021年05月04日

安徽省

初次认证

安徽徽科生物工程技术有限公司

体系注册编号：04717Q10000163

认证标准：ISO13485:2016

覆盖范围：医用磁热贴、医用热贴、医用生物敷料栓、医用抗菌水凝胶、医用抗菌凝胶、医用生理性海水冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月12日至2020年05月11日

体系注册编号：04717Q10157R0S

认证标准：ISO9001:2015

覆盖范围：医用磁热贴、医用热贴、医用生物敷料栓、医用抗菌水凝胶、医用抗菌凝胶、医用生理性海水冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月12日至2020年05月11日

福建省

初次认证

福州维尔德义齿制作有限公司

体系注册编号：04717Q10000213

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：定制式固定全瓷义齿、定制式活动义齿、定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10205R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：定制式固定全瓷义齿、定制式活动义齿、定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月22日

云南省

初次认证

云南三鑫医疗科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000128

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌溶药针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针(仅供出口)、一次性使用无菌注射器 带针(仅供出口)、一次性使用无菌注射针(仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月07日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10124R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌溶药针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针(仅供出口)、一次性使用无菌注射器 带针(仅供出口)、一次性使用无菌注射针(仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年04月07日至2018年09月15日

广西壮族自治区

再认证

桂林吉威医疗器材有限公司

体系注册编号：04717Q10000200

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：光辐射增氧治疗仪、病理制片染色系统、液基薄层细胞保存液、超声波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10193R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：光辐射增氧治疗仪、病理制片染色系统、液基薄层细胞保存液、超声波治疗仪的设计



开发、生产和服务。

有效期：2017年06月16日至2018年09月15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：04717Q10000188

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：2017年05月26日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10181R3S

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：2017年05月26日至2018年09月15日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2017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、生产和销售。
有效期：2014年06月13日至2017年06月12日
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、生产和销售。
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、生产和销售。
有效期：2014年04月04日至2017年04月03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、生产和销售。
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、生产和销售。
有效期：2014年05月23日至2017年05月22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

河北省

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、医用病床、医用观片灯、医用视力表灯、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

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、医用病床、医用观片灯、医用视力表灯、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

辽宁省

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

江苏省

江苏永新医疗设备有限公司

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

浙江省

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

山东省

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

广东省

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

重庆市

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 有效期：2014年05月23日至2017年05月22日
器的设计开发、生产和服务。