

“医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛”

征文启示

各医疗器械企业、相关方：

为深入贯彻YY/T 0287—2017/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规要求》标准，实施医疗器械质量管理体系升级，落实医疗器械法规要求，促进质量管理创新，全面提升医疗器械质量管理体系水平和医疗器械产品质量，北京国医械华光认证有限公司（CMD）与全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）拟于2018年11月举办“医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛”。论坛拟定主要议题如下：

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

欢迎各医疗器械生产和经营企业、使用单位、监管部门、检测机构、技术评审机构、教育科研机构及医疗器械国际组织的管理专家和技术人员积极参与，就相关议题根据您对医疗器械质量管理体系升级、质量管理创新发展的体会、见解和经验进行研讨交流，并向论坛组委会投稿。征文可不限于上述议题，但需内容有关于医疗器械质量管理体系升级或医疗器械管理创新发展。

征文相关要求：

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

2.文章字数：2000字~5000字。

3.投稿方式及时间：

1) 征文时间：从即日起到2018年9月15日截止。

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

3) 投稿电子邮箱：sactc221bwh@126.com

邮寄地址：北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦4层，技术开发部收

4) 联系方式：楼晓东/王美英：010-62368716

4.活动奖励（经评选出的优秀文章）：

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

2) 邀请特邀嘉宾在论坛演讲分享经验。

北京国医械华光认证有限公司

关于 YY/T0287-2017 和 GB/T19001-2016

标准认证转换期限的通知

尊敬的认证组织：

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

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

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

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

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

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

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

北京国医械华光认证有限公司

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云、刘静、盖凤英、李欣

●基础班（通用知识）

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

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

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

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

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

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

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

◇无菌/植入性医疗器械

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

程)

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

二、课程介绍

下列课程,可根据企业现状和需求量身定制,赴企业进行一对一培训。

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

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

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

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

5.风险管理流程在质量管理中的应用

6.需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

1.YY/T0316 (ISO14971) 标准解读

2.ISO24971 “风险管理指南” 标准解读

3.中国法规关于风险管理的要求

4.质量管理体系中应建立的风险管理要求

5.医疗器械风险管理的流程

6.风险管理流程在产品实现过程中的应用

a)产品设计开发过程中的风险管理

b)采购过程中的风险管理

c)生产过程中的风险管理

d)产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理

e)风险管理文档的建立和维护

7.产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

1.标准的重要意义

2.包装系统设计和材料选择的考虑

3.选择包装的基本原则、试验方法（证实方法的适宜性）

4.常用的包装材料：一般性能要求，包装材料基本特征

5.简述包装设计和开发

6.包装系统性能试验

7.成型密封和装配过程的确认

五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

1.医疗器械相关法律、法规

2.医疗器械微生物检测、生物相容性检测、包装验证相关知识

3.医疗器械检测化学基础知识

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

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

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

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

七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

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

八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

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

4.《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

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

十、医疗器械电磁兼容 (EMC) 设计和整改培训班，主要内容：

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

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

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

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

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



目 录

季 刊
总第 82 期
2018 年 07 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定
门外大街甲 88 号中
联大厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

企业贯标认证经验交流

如何有效开展医疗器械文档管理工作

(4)

浅谈医疗器械质量体系管理

标准实施与研讨

大质量观下我国医疗器械行业质量管理体系发展关注点

(8)

YY/T 0287 标准实施现状及对监管法规的技术支撑

法规要求

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告(第 1 号)(2018 年第 11 号)

(10)

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告(第 2 号)(2018 年第 17 号)

(15)

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告(第 3 号)(2018 年第 34 号)

(18)

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告(第 4 号)(2018 年第 47 号)

(20)

2018 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

(21)

2018 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

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示

(23)

CMD 动态

CMD2018 年第二次市场工作会议在京召开

(26)

“医疗器械创新发展和新法规要求研讨会”暨“江苏医疗器械认证企业联谊会”在苏州举行

(29)

CMD 苏州分公司乐做“红娘”积极做好企业交流工作

(32)

CMD 苏州分公司组织员工赴延安参观学习

(33)

CMD 培训信息

(34)

认证公告

企业贯标认证经验交流

如何有效开展医疗器械文档管理工作

江苏爱朋医疗科技股份有限公司 汤宁伟

编者按：

对于救死扶伤、防病治病的特殊产品的医疗器械来说，它的上市受到了包括中国在内的众多国家和地区法律、法规的监督管理。在这个监管过程中，一项最基本、最基础的监管内容就是“医疗器械文档”。尽管 YY/T0287-2017/ISO13485:2016 标准专门提出“4.2.3 医疗器械文档”条款，但从 YY/T0287/ISO13485 标准的 20 多年发展的历程中，医疗器械应当建立的文档要求始终没变，而且是更加强调、细化了。目的是要求每一个医疗器械组织应当理解标准突出“医疗器械文档”所隐含的“务必”之意。江苏爱朋医疗科技股份有限公司一文就是专对“医疗器械文档”阐述的自己见解，为规范医疗器械文档提供了路径。

医疗器械文档是 YY/T0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》相较于上一版新增一项要求。法规中关于医疗器械文档规定仅有百余字，看似简单，导致很多组织对医疗器械文档理解不深，未能重视医疗器械文档的管理工作。认真编写、维护医疗器械文档，是企业合规、确保产品质量的有效保障。为了充分发挥医疗器械文档在合规、保证产品质量方面发挥积极作用，组织应当重视医疗器械文档管理工作。

一、组织应当理解什么是医疗器械文档

YY/T0287 规定“组织应为每个医疗器械类型或医疗器械族建立并保持一个或多个文档，文档包含或引用形成的文件以证明符合本标准要求 and 适用的法规要求。文档的内容应包括但不限于：a) 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记，包括所有使用说明；b) 产品规范；c) 制造、包装、贮存、处置和流通的规范或程序；d) 测量和监视程序；e) 适当时，安装要求；f) 适当时，服务程序。”可见，医疗器械文档是规定产品实现全过程的要求

的技术文件，涵盖了产品介绍、产品规范和采购、生产、质量、贮存、使用、安装和服务以及后续处置（维修、报废等）等方面，是组织提供医疗器械产品唯一准确的技术文件，所有相关活动都应按照医疗器械文档要求执行。

根据法规要求，组织应为每个医疗器械类型或医疗器械族建立并保持一个或多个医疗器械文档。YY/T0287 规定“医疗器械族为由同一组织或为同一组织制造的具有有关安全、预期用途和功能的相同的基本设计和性能特性的成组医疗器械”。对于组织来讲，通常同一注册证涵盖的所有规格型号产品即可作为一个医疗器械族，对该类产品编制一套医疗器械文档，确保实现该产品有准确的文件依据即可。

二、组织应当知道医疗器械文档所遵循的依据

满足法规要求，是医疗器械行业重要准则之一，是组织生存和发展的底线，也是 YY/T0287-2017 标准和《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称医疗器械 GMP）等法律法规特别关注的地方。

YY/T0287-2017 对医疗器械文档有明确要求，医疗器械组织应制定医疗器械文档以满足 YY/T0287-2017 要求。

在医疗器械 GMP 中虽未明确提到医疗器械文档，但对技术文件做出明确规定“应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。”以及“技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。”。这里“产品技术要求及相关标准”对应医疗器械文档中的“产品规范”，“生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程”则对应医疗器械文档中的 c、d、e、f 项要求。

需要关注的是对工艺规程理解。工艺规程并不是新版医疗器械 GMP 首次提出，在 2009 年发布《质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行）》（以下简称 2009 版无菌 GMP）中已经提到工艺规程概念（第四十三条 生产企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，并明确关键工序和特殊过程。），差别是，新版医疗器械 GMP 检查指导原则要求“应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。”，意味着必须同时制定生产工艺规程和作业指导书；而 2009 版无菌 GMP 检查评定标准要求为“是否编制了关键工序和特殊过程的工艺规程或作业指导书，是否执行了工艺规程或作业指导书。”，意味着只需至少制定工艺规程或作业指导书其中之一即可。但医疗器械 GMP 并未明确工艺规程的定义，可以借鉴 2010 版《药品生产质量管理规范》（以下简称药品 GMP）规定的工艺规程为“生产特定数量的成品而制定的

一个或一套文件，包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求，规定原辅料和包装材料数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。”可见，工艺规程是产品生产技术文件，即药品行业的 STP（Standard Technology Procedure），用于指导、规范产品生产。这与医疗器械文档中“制造、包装、贮存、处置和流通的规范或程序”、“测量和监视程序”要求相一致。

为了适应不同规模的组织，GB/T19001-2016 版用成文信息要求替代了上一版本应形成质量手册、程序文件等文件化要求。很多组织对该变化产生误解，认为 GB/T19001-2016 不再强调制定规范化的文件，故可以降低对制定标准化文件要求。实际上，GB/T19001-2016 虽然没有像 YY/T0287-2017 一样明确要求形成文件，但要求形成成文信息更加细化，更加强调适宜性，目的也是为了保证按照明确的标准开展相应活动，以确保该活动按照策划的要求得以实施并持续获得预期结果。

比如说 GB/T19001-2016 中生产和提供的控制要求“组织应在受控条件下进行生产和提供。适用时，受控条件应包括：

- a) 可获得形成文件的信息，以规定以下内容：
 - 1) 所生产的产品、提供的服务或进行的活动特征；
 - 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；
- d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；
- e) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格；
- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以

验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认和定期再确认；

g) 采取措施防止人为错误；

h) 实施放行、交付和交付后活动。”，这实际上与医疗器械文档要求一致，对产品实现全过程提出形成成文信息，以确保可以持续提供相同产品，而对于医疗器械组织而言，这样的成文信息其实就是制定标准化文件。

所以，虽然医疗器械 GMP、GB/T19001-2016 都没有对医疗器械文档提出明确要求，但实则在相应章节里面包含了医疗器械文档要求，为了满足法规要求，医疗器械组织应当制定医疗器械文档。

三、组织应理解医疗器械文档的意义和作用

在 YY/T0287-2017 中已明确组织建立医疗器械文档意义在于证明符合本标准要求 and 适用的法规要求。YY/T0287-2017 以及医疗器械相关法律法规最根本的要求即是确保医疗器械安全、有效，也是提供产品实现全过程的要求，为生产和质量管理人员等参与产品实现全过程人员提供统一的培训标准和统一的操作准则，只有确保与产品质量相关所有人员实施统一标准的质量活动，才能避免因人为因素导致操作不规范、随意而影响产品安全、有效。

与此同时，GB/T19001-2016 特别强调组织知识管理。在标准中，要求“组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格的产品和服务。这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到”、“组织的知识可基于 a) 内部来源（如：知识产权、由经验而得的知识、从失败和成功项目中获取的教训、非文件化知识和经验的获得与分享、过程改进的结果、产品和服务的改进结果）”。医疗器械文档正是组织内部知识重要的组成部分，一方面它包含提供合格产品和服务所需的知识，另一方面，因设计

开发更改等因素引起医疗器械文档的更新，实际上是将组织经验、从失败和成功项目中获取的教训、改进结果等转化成文件化知识。现实情况是，很多组织对知识认知和管理还很欠缺，时常见到组织对于事情处理依赖于经验而非标准化文件，关键岗位人员一旦变动对产品质量就会产生显著影响；组织在处理问题时，时常反馈先有同样或类似经历，但又无法准确描述出具体情形，导致处理问题效率低下、产品质量依旧不稳定等现象，这些都是组织对于将所需的知识形成医疗器械文档不够重视所导致的。如果组织能够及时建立、维护、更新医疗器械文档，便可以快速提供准确的产品实现技术文件，并获知产品技术改进的历史相关信息，为提供安全、有效、持续提高的产品品质提供有力支撑。

以下通过几则医疗器械监管部门的飞检通报信息了解医疗器械文档的作用

1) “查企业医疗器械文档，一次性使用输注泵（DPI-P，文件编号：SCW-WC-01-T-DPI-P）产品制造流程图未确定关键工序，其硅胶管与微管匹配度直接决定了产品的流量精度，但未被确定为关键工序。”，该飞检信息显示组织未能根据产品特点以及工艺情况，提供有效的制造规范。生产和质量管理未能识别“硅胶管与微管匹配度”重要性，未能将有限的管理资源倾斜到该工序，导致该工序未能获得与其风险相匹配控制，存在管理资源浪费以及重大质量隐患。

2) “现场检查只有直径为 3.5mm、4.0mm、4.5mm 的分类模块工艺装备，且工装设计制作申请审批表中有这三个规格的设计图纸，但医疗器械注册证中共有 22 个规格，企业不能提供其他的分类模块工艺装备，企业解释称只生产这三种规格的产品。”，该飞检信息显示虽然准确提供了产品规格信息，但



未能提供各规格相匹配制造规范信息，无法证明组织具有提供所有规格产品的能力。

3) “脊柱内固定产品说明书、标签、包装设计图，成品检验规程等分散在不同的第三层次管理文件、作业文件中，未作为最终生产规范文件进行集中归档，该产品技术文件内容与 AET/ QM4.0 3.2.4 规定内容不一致；AET/QM 质量管理体系，AET/QM7.0 产品实现 4.3.3 设计和开发输出、AET/QP7.3 设计和开发控制程序 4.8.7、AET/QP7.1(B)生产过程控制（策划）程序 4.5.3 关于产品最终生产规范界定均不一致”，该飞检信息显示组织未能将技术文件汇总、统一管理并及时更新，导致内部技术资料分散且不一致，无法提供统一标准化文件，也就无法保证产品实现过程规范。如果组织在设计开发活动完成时即对技术文件整理、确认，编制成医疗器械文档，将医疗器械文档作为产品技术文件最终标准，即可避免出现此类情形。

4) “《原辅材料检验标准》（Y/SMA01-Z08.03-07）引用的 GB/T2828-2008 为已废止标准。”，该飞检信息显示组织未能及时关注适用法律法规变化并采取有效措施。现实情况是，检验员主要职责是按照检验规程开展检验工作，很难主动发现检验规程引用标准变化情况，而如仅在产品检验规程中明确引用标准，组织就很难发现适用法律法规标准变化情况。如果组织建立医疗器械文档，按照医疗器械文档要求建立适用法律法规清单，安排人员定期对该法律法规清单变化情况进行统计、分析，可以高效率、持续对所有适用法律法规变化情况进行管理。

四、组织应根据 YY/T0287-2017 以及适用法律法规要求编制并维护医疗器械文档

YY/T0287-2017 虽对医疗器械文档有了明确规定，但要求笼统、宽泛，需要组织对每一要求分解到具体技术文件方可编制高质量医疗器械文档。现将 YY/T0287-2017 医疗器械文档要求进行分解，供组织编写医疗器械文档参考。

YY/T0287 要求	对应技术文件	可参考法律法规
医疗器械总描述，预期用途/使用目的的描述，标识	产品使用说明书	《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB/T191、B9969、YY/T0466 系列标准、YY/T0313、YY/T 0615.1、YY/T 0171
	产品标签	
	合格证明	
	包装图纸	
产品规范	产品技术要求	《医疗器械通用名称命名规则》《医疗器械分类规则》、《医疗器械产品技术要求编写指导原则》、《医疗器械软件注册技术审查指导原则》、《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》、YY/T 0468、YY/T 0664、
	产品相关法律法规以及技术标准清单	
	产品组成或配方	
	产品图纸	
	软件说明（适用时）	



YY/T0287 要求	对应 技术文件	可参考 法律法规	YY/T0287 要求	对应 技术文件	可参考 法律法规
		GB/T 25000、 GB/Z24364		文件	
生产、包 装、贮存、 处理和分 销规程或 程序	外供品信息（外 供品清单（以附 件形式提供，包 含控制等级分 类、外协件外购 件区分、供应商 信息）、外供品 质量标准等） 生产（含包装） 工艺规程以及生 产（含包装）标 准操作规程，包 括所用原辅包材 清单、流程图（ 应标注关键工 序和特殊工序 以及特殊生产环 境）、生产环境 说明以及特殊生 产环境控制方 法、主要设备信 息、生产工序操 作方法及要求、 产品贮存要求 等。 设备标准操作规 程 贮存、销售控制	《医疗器械生产 企业供应商审核 指南》、《医疗器 械生产质量管理 规范》、《医疗器 械经营质量管理 规范》、《医疗器 械召回管理办 法》、《医疗器械 不良事件监测和 再评价管理办法 （试行）》	测量或监 视程序	主要的监视与测 量设备信息	《医疗器械生产 企业质量控制与 成品放行指南》、 《医疗器械工艺 用水质量管理指 南》、《医疗器械 产品留样检查要 点指南》、《医疗 器械工艺用气检 查 要点指南》
				外供品、过程产 品、成品检验标 准操作规程	
				生产环境监测标 准操作规程	
				返回品处置标准 操作规程	
				生产过程监测标 准操作规程	
				留样管理	
			安装要求 (适用时)	安装标准操作规 程	
			服务要求 (适用时)	服务标准操作规 程	

为便于医疗器械文档管理，建议设置医疗器械文档封面、目录以及修订历史。封面一般包括医疗器械文档文件编号，产品信息：产品名称、规格型号，医疗器械文档编写、审核、批准信息；修订历史一般可以设置在医疗器械文档的尾部，包括修订日期、修订理由和内容、修订人三部分，便于快速识别检索医疗器械文档修订信息。

组织应在设计开发确认完成之后、提交注册资料之前，根据设计输出的文档参考上述表格编制医疗器械文档，应确保医疗器械文档信息与设计输出文档信息保持一致，不得出现两者表述不一致甚至矛盾情况。其中，当医疗器械文档包含文件内容过

多且该文件可在其他文档资料里通过文件名称、文件编号等追溯时，可通过建立文件清单予以关联或引用，使用者可通过该文件清单追溯至所需的文件。如建立产品相关技术标准清单，仅需明示技术标准名称、技术标准号即可，确保使用者可通过该清单追溯至具体技术标准即可。

当因产品设计更改等因素需要更改医疗器械文档时，组织应根据更改输入信息按照文件控制要

求修改医疗器械文档，应确保医疗器械文档修改内容与更改输入信息保持一致，不得出现两者表述不一致甚至矛盾情况。

组织应充分理解医疗器械文档，识别其法规依据，认识到其意义和作用，掌握医疗器械文档编制和管理要求和方法，方可有效推进医疗器械文档管理工作，充分发挥医疗器械文档在合规、产品质量保证方面的作用，从而为企业发展提供增值保障。

浅谈医疗器械质量管理体系

烟台正海生物科技股份有限公司 辛春风

编者按：

真正将一个质量管理体系做到“标准化、规范化、专业化”并不是件容易的事情，烟台正海生物科技股份有限公司有自己的探索。他们以 YY/T0287/ISO13485 标准为基点，以法律法规为准绳，概述了建立自有特色的质量管理体系和有效开展质量管理体系活动的重要性，而“标准化、规范化、专业化”也是自始至终不可或缺的。

随着医疗器械法律法规的逐步完善，随着国家监管的逐步加严，如何做好医疗器械的质量体系管理，真正实现产品的安全有效，是越来越多医疗器械人思考的问题。烟台正海生物自 2003 年成立至今，已上市 4 款组织修复类三类植入高风险产品，在十多年的医疗器械质量管理道路上，形成了具有公司特色的质量管理模式，为过硬的产品质量做好坚实的后盾。在此，愿与大家一起分享一下管理心得。

一、标准化、规范化、专业化管理

公司建立并坚持“质量为先，安全有效，全员参与，全程管理”的质量方针，依据《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规和 YY/T0287/ISO13485 的国际先进理念，同时借鉴成熟的药品管理规范，建立了较完善的质量管理

体系。在质量管理体系运行过程，建立了“制度化、执行规范化、检查专业化”独特的“三化”质量管理模式。

制度标准化：依据行业相关法律法规、标准等要求，将产品实现的各控制环节形成了标准化的四级质量管理文件，为执行提供标准，提供依据；在法规方面，公司将适用于我公司产品的《医疗器械生产质量管理规范植入类医疗器械现场检查指导原则》条款的每一项分解到部门、到岗位，与公司内体系资料一一识别对应，使每位参与质量活动的人员充分了解法规的要求；在验证管理方面，建立较完善的工艺、设备、公用系统等各模块验证模板，实施验证管理标准化。将各项管理标准及模板“先僵化、再优化、再固化”，不断完善。

执行规范化：执行过程，操作人员经严格培训，且配备专职 QA 进行现场的监督、抽检，保证执行的规范化；此外，公司建立每季度的质量目标考核制，每年度的质量奖惩制度，提高全员的质量意识，强化规范管理。

检查专业化：公司组建了一支经过北京国医械华光培训的专业内审员队伍，目前已达 18 名，建立了公司特有的检查模板，指导内审员队伍开展质量体系每年两次的内部审核及其他各项质量体系检查，确保制度与法规、执行与制度的持续一致性。

二、关键质量点的管控

公司依据《医疗器械供应商审核指南》、《医疗器械生产过程质量控制与成品放行指南》等法规建立了严格的三大检验质控管理。

进货检验：建立采购及供方管理制度，实行物料分类管理，严格把控供方准入过程，确保供方质量保障能力、各项资质等均符合要求且定为合格供方后，方可进行物料采购；I 类物料需进行供方的现场考察。公司依据药典、行业标准等制定各种物料的验收标准及验收方法，物料验收完毕后，各级物料授权人对物料验收全过程进行审核，确保完全符合要求后方可放行入库，确保入库的物料均为合格物料，从源头做好质量控制。

过程检验：公司在产品实现的中间过程设置了质控点，并制定了内控标准及取样规程。产品生产过程，按规定对中间过程质控点进行取样检测，确保不合格产品不流入下道工序，确保生产过程的符合性。

产品出厂检验：依据已被国家局批准的产品注册标准，公司建立了严于注册标准的内控标准，确保出厂产品的质量符合性；产品检测完成后，

经各级质量授权人审核，总质量授权人批准后方可放行入库，确保产品出厂前所有过程的符合性。

三、风险管控体系

依据 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》行业标准，公司建立了较完善的风险管理制度，组建了风险管理小组，时刻保持对新法规、新标准等行业动态的高度敏锐感，将风险管控工作“印在脑中、放在嘴边、落实到行动中”，常抓不懈，实现了产品从设计开发初期到上市销售全生命周期的风险识别、分析、评价、控制及再评价等全流程管控。

为进一步强化公司的整体风险管控意识，进一步完善公司的风险管理体系，2018 年公司邀请国内知名风险管理老师进我公司举行了一次风险管理的全员培训，使公司的风险管控工作提到了一个新的高度。

面对行业新法规、新标准的不断出台，飞检通告的不断发布，公司设立专人每天登陆网站进行收集，按照公司建立的完整的自查流程，从外训、内训、自查、整改到最终的跟踪确认，不断的对公司质量管理体系进行补充完善。

此外，公司建立了不良事件的应对机制和预案，组建了不良事件监测小组，通过多途径、多方式，对产品设计开发到上市销售全过程的可疑不良事件进行收集，确保不良事件发生后快速有效处理，将质量风险降至最低。

四、项目管理制

研发管理体系引进了科学、先进、高效的创新性管理模式——项目管理制，为研发体系的管理增添新的动力。在项目管理制推行过程，公司仍然遵循“质量为先”、“安全有效”的质量指导方针，秉承“质量源于设计”的质量理念，在



质量管理、成本控制、项目进度等多方面进行了全方位的策划、实施、考核，提升了研发产品管理的科学化、规范化、高效化。

“一份耕耘，一份收获”，全体正海生物人

通过行动向社会展示了质量人科学、严谨、创新、务实的工作态度，收获的是各级监管部门对质量管理工作的充分肯定，顾客对产品质量的高度认可。

标准实施与研讨

大质量观下我国医疗器械行业质量管理体系发展关注点

CMD 李欣

党的十九大报告指出，我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段，必须坚持质量第一、效益优先。这是建设现代化经济体系必须坚持的原则，构成了习近平新时代中国特色社会主义思想的质量思想，为我国质量工作指明了前进方向，注入了强大动力。

近年来国家发布了有关促进质量管理的一系列政策，2011年国务院发布《质量发展纲要（2011-2020年）》中，明确提出要强化企业质量主体作用，通过严格企业质量主体责任、提高企业质量管理水平、加快企业质量技术创新、发挥优势企业引领作用、推动企业履行社会责任5个方面的举措。对企业质量安全实施“一票否决”，发挥企业在质量发展过程中的主体作用；2015年国务院印发《中国制造2025》（国发〔2015〕28号），提出坚持“创新驱动、质量为先、绿色发展、结构优化、人才为本”的基本方针，通过“三步走”实现制造强国的战略目标；2017年《中共中央国务院关于开展质量提升行动的指导意见》（中发〔2017〕24号）提出推进全面质量管理意见，要求加强全员、全方位、全过程质量管理，提质降本增效。推广现代企业管理制度，广泛开展质量风险分析与控制、质量成本管理、质量管理体系升级等活动，鼓励各类市场主体整合生产组织全过程要素资源，纳入共同的质量管理、标准管理、供应链管理、合作研发管理等，促进协同制造和协同创新，实现质量水平

整体提升；2018年国务院印发了《关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》（国发〔2018〕3号），要求广泛开展质量管理体系升级行动，运用新版ISO9001质量管理体系等国际先进标准、方法提升认证要求，以互联网、大数据等新技术改造传统认证模式，通过质量管理体系认证的系统性升级，带动企业质量管理的全面升级。

针对医疗器械行业，随着社会的变革、经济的发展、新一轮产业革命的兴起，医疗器械生产方式、营销模式正在改变。全球市场一体化进程的提速导致医疗器械产业链延伸和日趋复杂。为保障医疗器械安全有效，政府和公众对医疗器械质量管理予以高度重视并提出更多的要求。这既是医疗器械生产企业质量管理的课题，也是医疗器械监管机构面临的重大挑战。

质量管理体系的建立、实施和保持是保障产品质量的重要工具，也是医疗器械监管法规对医疗器械生产企业的明确要求。2014年新版《医疗器械监督管理条例》明确提出“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行”（《条例》第二十四条），由此从法规的高度、从医疗器械行政管理的完整性、从医疗器械生产的主要责任角度规定了医疗器械生产质量管理体系的地位。2014年12月29日国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械生产质量管理规范》

(2014年第64号公告)，并规定了我国全部医疗器械生产企业自2018年1月1日应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

我国医疗器械监管法规针对医疗器械行业质量管理体系要求及国家层面质量发展要求突出如下特点：

1、质量管理体系监管以《医疗器械生产质量管理规范》为依据，规范和提升企业的质量管理体系能力，保障医疗器械安全、提升产品和服务的质量，促进医疗器械行业的健康发展。

2014年9月5日，原国家食品药品监督管理总局发布《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（2014第15号），要求自2016年1月1日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。自2018年1月1日起，所有医疗器械生产企业应当符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求。《规范》是结合我国医疗器械行业现状、为确保医疗器械产品安全有效制定的，《规范》是强制实施的。

截至2018年1月1日，我国已基本实现对第二、三类医疗器械生产质量管理规范检查全覆盖和部分第一类医疗器械生产企业规范要求实施。2018年多个省市将监管重点除高风险医疗器械产品外还加强对第一类医疗器械生产企业的监管，从而全面实施医疗器械生产质量管理规范要求。

2、质量管理体系监管检查突出了风险管理的要求，紧紧围绕医疗器械风险，严格排查并消除隐患，将风险降为可接受水平，以保证医疗器械安全使用。各级监管部门也为全面实施《规范》要求进行了周密的部署。一是监管突出风险意识，2014年9月30日，时国家食药监总局相继发布《国家重点监管医疗器械目录》和《医疗器械生产企业分类分

级监督管理规定》，各省（市）、自治区在国家食药总局下发的产品目录基础上，结合管辖区内产品特点，制定了省市级重点监管产品和监管企业；二是监管部署专项检查，从国家食药总局到省市药监局，自2014年起连续5年部署对无菌医疗器械、植入性医疗器械、定制式义齿等产品生产企业进行专项检查，逐步推进规范及附录的实施；三是监管实施飞行检查，2015年总局印发《药品医疗器械飞行检查管理办法》，采取双随机模式对高风险医疗器械生产企业、在产品抽查专项检查中存在重大不合格医疗器械生产企业进行有因检查，对发现缺陷项的企业采取限期整改和责令停产整改要求；四是监管全面升级，随着政府监管模式的不断改革，医疗器械生产监管也开始全面升级，在部分辖区医疗器械企业集中地区开始摸索“高风险重点监管，第三方全面覆盖”的新模式，有助于规范要求的全面覆盖实施。

3、突出企业的主体责任。“规范”是作为医疗器械上市准入和市场监管的要求，是企业质量管理体系需要长期并持久满足的要求，行政监管并不对任何一个企业在某一次行政检查后做“合格评定”。坚守“规范”的目的是促使企业成为生产质量管理体系建立和实施的主体，成为产品质量责任的主体，监管的所有手段也都是从外围督促其成为一个合格的主体。广东省还制定了《广东省食品药品监督管理局关于食品药品生产经营企业落实主体责任的规定》明确企业作为保证食品药品（医疗器械）安全的第一责任人，应当落实安全主体责任自查制度，对在食品药品生产经营过程中应当履行的法律义务定期进行自查，并按要求向食品药品监督管理部门提交自查报告等要求。

4、按照《医疗器械生产质量管理规范》及相关法规开展检查，既要严控过程、又要关注结果，确保过程输出的医疗器械产品和服务的质量。同时关注医疗器械全生命周期各阶段以及供应链的规范管理。

综上所述，我国医疗器械生产企业有必要把握机遇，结合我国制造业质量提升政策导向，充分采用质量管理体系等质量工具，有效地提高企业的质量管理水平，提升产品质量，力争在本轮发展机遇期在我国中高端医疗器械市场有所突破。

结合质量管理体系要求，我国医疗器械行业应重点关注：

1、质量管理体系中的设计开发过程，特别是关注设计开发的输出环节中的专利发明和知识产

权的内容，严格规范落实对设计开发输出的评审、文件化和可追溯性；充分提高设计开发产品的质量和国产化；从人、机、料、发、环等多个方面开展控制。同时，充分地深化知识产权综合管理，如：激励创新，强化产权保护，促进产权运用。

2、全面实施“0287 标准+医疗器械法规”战略，探索建立“医疗器械法规+风险管理”的产业标准，推广示范 0287 标准认证等模式，着力打造高质量的医疗器械产品和标准化体系。

3、全面推动医疗器械生产企业质量管理评估，使我国医疗器械产业格局符合国家的产业政策和导向，扩大企业规模，形成自主知识产权和核心技术，提高品牌竞争力，以利于提高国产医疗器械在国际市场的竞争力。

YY/T 0287 标准实施现状及对监管法规的技术支撑

CMD 李欣 常佳

2017 年 1 月 19 日，国家食品药品监督管理总局发布 YY/T 0287-2017 /ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，并于 2017 年 5 月 1 日起实施，该标准要求覆盖了医疗器械产品和服务的生命周期各阶段，适用于所有规模和类型的医疗器械组织，也适用于医疗器械产业链的供方和外部方。

2018 年 4 月 2 日公布的《2017 年度食品药品监管统计年报》显示，截至 2017 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 1.6 万家，其中：可生产一类产品的企业 6096 家，可生产二类产品的企业 9340 家，可生产三类产品的企业 2189 家。

截至 2018 年 4 月 1 日，查询认证认可业务综合监管平台中医疗器械质量管理体系认证数量为 6217 张证书，证书范围主要集中在第二、三类医疗器械生产企业，也包括少数的医疗器械经营企业和

医疗器械产业链中原材料供应商和服务提供商。据不完全统计，我国经 YY/T0287/ISO 13485 标准认证的医疗器械生产企业数约占全国生产企业总数的 1/3、占全国第二、三类医疗器械生产企业总数的一半以上。特别是在江苏、上海、广东、浙江、北京等医疗器械产业密集地区，进行 YY/T0287/ISO 13485 标准认证的企业数量达到生产企业总数的 60%以上，占该地区第二、三类医疗器械生产企业总数的 80%。

由此可见，YY/T0287/ISO 13485 标准在我国已被广泛认可并采纳，特别是在医疗器械产业密集、市场份额大、科技创新程度高的三大医疗器械聚集区，更多的医疗器械企业自愿选择采用标准认证的方式，确保质量管理体系符合 YY/T0287/ISO 13485 标准要求，从而满足适用的法规要求。

表 1. 三大医疗器械产业聚集区生产企业数及认证情况



地区	生产企业总数	二三类生产企业	YY/T 0287/ISO13485 认证企业数
广东	2315	1609	1345
江苏	2187	1420	1379
浙江	1364	858	690
山东	1249	736	304
上海	987	699	588
北京	982	822	525
河北	605	345	123
辽宁	408	235	82
天津	406	293	154

注：生产企业总数数据来自国家食品药品监督管理总局公布的2016年我国医疗器械生产企业数量。截止2018年4月1日，各省市药监局公布或经数据查询获得的第二、三类医疗器械生产企业数。截止2018年4月1日，查询认证认可业务综合监管平台获得医疗器械质量管理体系认证数据，<http://jp.cnca.cn/zhjg/index.jsp>

我国的医疗器械法规体系是以《医疗器械监督管理条例》为主，在充分汲取发达国家对医疗器械管理经验和医疗器械监管国际组织成果文件的基础上，结合中国国情和产业发展状况，形成了由法规、部门规章、规范性文件和指南性文件组成的，层级清晰的，涵盖医疗器械各个环节的法规体系。在医疗器械生产监管环节，《规范》及其附录是医疗器械质量管理体系建立和监管实施的主要依据。2014年9月5日，原国家食品药品监督管理总局发布《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的公告》（2014第15号），要求自2016年1月1日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合《规范》的要求。自2018年1月1日起，所有医疗器械生产企业应当符合《规范》的要求。截至2018年1月1日，我国已基本实现对第二、三类医疗器械《规范》检查全覆盖和部分覆盖第一类医疗器械生产企业。2018年多个省市除对高风险医疗器械产品重点监管外还将加强对第一类医疗器械生产企业的监管，从而全面实施《规范》要求。

YY/T0287/ISO 13485 标准对我国医疗器械生产企业建立质量管理体系、融入和符合医疗器械法规提出了要求、为医疗器械监管提供了技术支撑。

首先，YY/T0287-2017 标准为医疗器械企业质量管理体系满足法规要求提供了文件化框架和可实现的技术路径，为确保医疗器械法规有效实施起到技术保障的作用。《规范》和 YY/T0287-2017 标准均要求医疗器械企业建立文件化的质量管理体系，虽二者结构不尽相同，但据不完全统计，在我国有超过 95%甚至更多的医疗器械生产企业采用 YY/T0287/ISO 13485 标准建立质量管理体系。这源于 ISO 13485 标准为国际通用标准更具兼容性，可与其他管理体系或不同国家和地区的法规要求相融合，依据 YY/T0287/ISO 13485 标准建立的质量管理体系可为满足企业目标市场的法规要求提供方法和框架；依据 YY/T0287/ISO 13485 标准结构建立的质量管理体系更具系统性，采用过程方法、PDCA 和基于风险的方法，便于质量管理体系的实施和改进；依据 YY/T0287/ISO 13485 标准结构建立的质量管理体系兼顾企业自身和市场需求，在关注满足法规要求的同时要求企业满足顾客需求和自身的发展要求。

其次，YY/T0287-2017/ISO 13485：2016 标准为医疗器械企业提供了其质量管理体系满足适用的法规要求的方法，即：

- (1) 按照适用的法规要求识别组织的一个或多个角色；
- (2) 依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求；
- (3) 在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求。

该方法有利于医疗器械企业在目前我国医疗器械法规体系不断完善和升级的过程中，及时获取适用的法规、有效识别法规要求并将其全面融入质量管理体系当中，为确保我国医疗器械法规全面实施提供了切实可行的技术方法。

再次, YY/T0287-2017/ISO 13485: 2016 标准聚焦于医疗器械产品实现过程的全面策划和医疗器械生命周期的风险管理, 助力于医疗器械产业供给侧改革和医疗器械产品的质量创新。YY/T0287-2017/ISO 13485: 2016 标准 7.1 条款关注医疗器械产品实现过程的策划, 要求医疗器械生产企业在产品实现策划时, 即医疗器械产品立项阶段, 首要解决的问题就是医疗器械产品的质量目标和要求。这不仅有利于医疗器械企业更加关注顾客需求、市场需要, 推动企业实施供给侧改革, 以解决我国部分地区医疗器械产品同质化严重、缺乏市场竞争力的问题; 还有利于新材料、新工艺、新技术、新方法在医疗器械设计、制造中的应用, 为实现医疗器械产品质量创新提供质量管理体系的保障和实施的依据。对于高风险医疗器械, 企业不仅需要产品设计和开发过程中将医疗器械预期用途相关风险降低并控制在可接受范围内, 还需要识别并控制质量管理体系中的必要过程。YY/T0287-2017/ISO 13485: 2016 标准提出医疗器械企业在对质量管理体系过程的识别和控制过程中可采用基于风险的方法, 即医疗器械生产企业应通过风险控制措施和预防措施来降低或防止质量管理体系及相关过程的非预期结果。例如 YY/T0287-2017 标准要求判定人员培训有效性方法、选择和监视供应商方法、采购产品验证的范围、过程确认的范围等过程中应考虑应对的风险; 标准中还包括对无菌医疗器械的灭菌过程及确认和无菌屏障系统要求, 以及植入性医疗器械的可追溯性要求等, 这些都是基于风险的方法提出的过程控制要求, 以确保产品特性。

YY/T0287-2017 标准对医疗器械质量管理体系及过程提出基于风险的方法与我国《规范》及其附录中对特定产品提出具体控制要求, 是基于相同的出发点。两者因制定目的和适用范围的不同提出要求的方式有所不同, YY/T0287-2017 标准将有助于规范及其附录的理解与实施。

此外, YY/T0287-2017 标准对我国医疗器械生产企业质量管理转型、医疗器械产业链健康发展及促进我国医疗器械产业的全球贸易具有重大意义。YY/T0287-2017 标准有助于我国医疗器械质量管理逐步从粗放型向规范型转变、从经验型向科学型转变、从人治向法治转变。YY/T0287-2017 标准关注了行业发展现状, 其适用范围已扩大至处于医疗器械产品生命周期各个阶段的组织和医疗器械产业链中提供相关产品和服务的供方和外部方。这些企业包括医疗器械关键原材料供应商、一次性使用无菌医疗器械包装材料供应商、医疗器械协议灭菌方、医疗器械经营企业、医疗器械物流平台、医疗器械维修服务提供商等, 他们或自愿或由医疗器械生产企业协议要求通过 YY/T0287/ISO 13485 标准的质量管理体系认证。我国作为医疗器械出口第二大国家, 每年医疗器械出口总额自 2014 年起已超过 200 亿美元。ISO13485 标准作为医疗器械质量管理体系的世界通行标准, 有利于我国医疗器械企业在国际市场上消除贸易壁垒。特别是作为欧盟及加拿大等国家和地区的市场准入条件, 实施 ISO13485 标准为我国医疗器械企业起到不可替代的作用。表 1 中可发现江苏、广东、浙江、上海、北京等医疗器械出口集中省份, 同时也是 ISO13485 质量管理体系认证比例较高省份。

随着本轮中央及国家机构改革推进, 国家大市场监管格局已经初步形成, 在医疗器械监管中持续贯彻实施“四个最严”的要求, 法规和标准将在保底线、拉高线两个维度发挥各自职能作用。法规制定、行政监管以企业的质量管理体系充分性和符合性为监管重点, 标准制定和认证实施以企业持续改进能力为关注焦点, 同时评定质量管理体系运行的充分性、符合性和有效性, 二者相互配合共促共进。医疗器械企业应以 YY/T0287-2017 标准转版为契机, 全面提升质量管理体系运行有效性及生产管理效率, 不断创新质量管理, 向着精益管理和卓越绩效管理模式迈进, 实现医疗器械企业的管理升级。

法规要求

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 1 号) (2018 年第 11 号)

原国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用鼻氧管、一次性使用医用橡胶检查手套、医用电子体温计 3 个品种 38 批(台)的产品进行了监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 6 家企业的 2 个品种 7 批。具体为: 一次性使用鼻氧管 4 家企业 4 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为密封性、畅通性; 一次性使用医用橡胶检查手套 2 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为尺寸、老化前的扯断力、老化后的扯断力。

(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 1 家企业的 1 个品种 1 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, 不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等

法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息。同时, 企业应尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2018 年 4 月 28 日前向社会公布, 并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理, 对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督; 产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施; 需要暂停进口的, 应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的, 所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况, 相关省级食品药品监督管理部门于 2018 年 5 月 4 日前报告国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 2 号) (2018 年第 17 号)

原国家食品药品监督管理总局组织对一次性无菌手术膜、超声多普勒胎儿监护仪、医用外科口罩等 12 个品种 467 批(台)的产品进行了监督抽检。

(一) 被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 19 家企业的 9 个品种 26 批(台)。具体为: 一次性使用无菌手术膜 3 家企业 5 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为无菌、水蒸气透过性、可伸展性(可伸展性、永久变形); 半导体激光治疗机 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为紧急激光终止器; 立式蒸汽灭菌器 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为安全联锁装置; 医用外科口罩 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为气体交换/压力差(Δp); 高电位治疗设备 4 家企业 4 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为指示灯和按钮、随机文件、输入功率、符号; 一次性使用无菌阴道扩张器 5 家企业 8 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为环氧乙烷残留量、抗变形能力; 一次性使用无菌注射器(带针) 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为注射针尺寸; 输液泵(注射泵、镇痛泵、胰岛素泵) 2 家企业 3 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为报警要求、输入功率; 正畸托槽 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为尺寸(槽沟长、槽沟宽、槽沟深)。

(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 12 家企业的 5 个品种 12 台, 具体为: 超声多普勒胎儿监护仪 3 家企业 3 台产品部分被抽检项目不符合标准规

定, 不符合项目为设备或设备部件的外部标记、技术说明书; 医用超声雾化器 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; 半导体激光治疗机 2 家企业 2 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为标记; 高电位治疗设备 3 家企业 3 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为设备或设备部件的外部标记、使用说明书、技术说明书; 医用氧气浓缩器(医用制氧机) 2 家企业 2 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息。同时, 企业应尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2018 年 5 月 12 日前向社会公布, 并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理, 对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督; 产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施; 需要暂停进口的, 应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的, 所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况, 相关省级食品药品监督管理



理部门于 2018 年 5 月 18 日前报告国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 3 号) (2018 年第 34 号)

原国家食品药品监督管理总局组织对软性接触镜、无创自动测量血压计(电子血压计)、医用外科口罩等 5 个品种 424 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 30 家企业的 5 个品种 31 批(台)。具体为:电动病床 20 家企业 21 台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为运动部件、输入功率、机械强度、电控机械运动安全性、单一故障状态(YY 0571-2013 52.5.101/52.5.102);无创自动测量血压计(电子血压计)1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为外包装;软性接触镜 4 家企业 4 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为光透过率、总直径;手术衣 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为拉伸强度-干态、拉伸强度-湿态、抗渗水性(产品非关键区域);医用外科口罩 3 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为口罩带、气体交换/压力差(Δp)。

(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 8 家企业的 1 个品种 9 台,具体为:无创自动测量血压计(电子血压计)8 家企业 9 台产品部分被抽验项目不符

合标准规定,不符合项目为说明书、标识。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回产品并公开召回信息。同时,企业应尽快查明产品不合格原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于 2018 年 6 月 23 日前向社会公布,并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理,对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督;产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施;需要暂停进口的,应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的,所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况,相关省级食品药品监督管理部门于 2018 年 6 月 29 日前报告国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第4号) (2018年第47号)

原国家食品药品监督管理总局组织对金属骨针、神经和肌肉刺激器、验光仪等9个品种329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26家企业的8个品种31批(台)。具体为:神经和肌肉刺激器12家企业15台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为患者连接器、工作数据的准确性、输出闭锁、随机文件、输入功率;医用超声雾化器1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为最大雾化率;一次性使用无菌阴道扩张器3家企业3批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为环氧乙烷残留量、结构强度、抗变形能力、无菌;输液泵(注射泵、镇痛泵、胰岛素泵)3家企业4台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为可听报警信号、输入功率;医用氧气浓缩器(医用制氧机)5家企业5台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为氧浓度、外壳的封闭性、不用工具就可打开的罩和门的安全性、整机外壳安全性、输入功率、出口压力;口腔颌面全景X线机1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为随机文件齐全性;金属骨针1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为表面粗糙度;高电位治疗设备1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为指示灯和按钮、随机文件。

(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16家企业的6个品种23台,具体为:神经和肌肉刺激器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;医用超声雾化器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;医用氧气浓缩器(医用制氧机)5家企业8台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为外部标记;验光仪3家企业4台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为外部标记;口腔颌面全景X线机1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为使用说明书;高电位治疗设备1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为使用说明书。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回产品并公开召回信息。同时,企业应尽快查明产品不合格原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于2018年7月18日前向社会公布,并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理,对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督;产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施;需要暂停进口的,应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的,所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况,相关省级食品药品监督管理部门于2018年7月24日前报告国家药品监督管理局。

2018 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

- 2018 年 6 月 25 日司法部公布《医疗器械管理条例修正案（草案送审稿）》，征求意见时间至 2018 年 7 月 24 日。
- 2018 年 3 月 28 日国家药品监督管理局发布《2017 年度医疗器械注册工作报告》，对 2017 年全国医疗器械注册工作情况进行了统计和说明。
- 2018 年 5 月 21 日国家药品监督管理局发布《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2017 年度）》，对 2017 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 2017 年对医疗器械安全性问题采取的主要措施情况。
- 2018 年 4 月 11 日国家药品监管局发布《关于批准发布 YY/T 0127.13-2018《口腔医疗器械生物学评价 第 13 部分：口腔黏膜刺激试验》等 8 项医疗器械行业标准和 2 项修改单的公告》（2018 年第 4 号），公布了 YY/T 0127.13—2018《口腔医疗器械生物学评价 第 13 部分：口腔黏膜刺激试验》等 8 项医疗器械行业标准和 YY 0581.2-2011《输液连接件 第 2 部分：无针连接件》第 1 号修改单、YY 0598—2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》第 1 号修改单，标准自 2019 年 5 月 1 日起实施，修改单自发布之日起实施。
- 2018 年 6 月 14 日国家药品监管局发布《关于批准发布 YY 0462—2018《牙科学 石膏产品》等 2 项医疗器械行业标准和 1 项修改单的公告》（2018 年第 38 号），公布了 YY 0462-2018《牙科学 石膏产品》、YY 1027-2018《牙科学 水胶体印模材料》等 2 项医疗器械行业标准，YY 0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》医疗器械行业标准第 2 号修改单，标准自 2019 年 7 月 1 日起实施，修改单自发布之日起实施。
- 2018 年 6 月 26 日国家药品监管局发布《关于批准发布 YY 0104-2018《三棱针》等 6 项医疗器械行业标准的公告》（2018 年第 40 号），公布了 YY 0104-2018《三棱针》等 6 项医疗器械行业标准，标准自 2019 年 7 月 1 日起实施。
- 2018 年 4 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于发布口腔曲面体层 X 射线机注册技术审查指导原则的通告》（2018 年第 9 号）。
- 2018 年 4 月 17 日国家药品监督管理局发布《关于发布气腹机等 4 项注册技术审查指导原则的通告》（2018 年第 15 号），包括《气腹机注册技术审查指导原则》《医用低温保存箱注册技术审查指导原则》《电子尿量计注册技术审查指导原则》《电子阴道显微镜注册技术审查指导原则》。
- 2018 年 4 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于发布软性接触镜和人类体外辅助生殖技术用液等 2 项注册技术审查指导原则的通告》（2018 年第 18 号），包括《软性接触镜注册技术审查指导原则》《人类体外辅助生殖技术用液注册技术审查指导原则》。
- 2018 年 5 月 4 日国家药品监督管理局发布《关



于发布冠状动脉药物洗脱支架临床前研究及临床试验两个指导原则的通告》（2018 年第 21 号），包括《冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则》《冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》。

- 2018年5月10日国家药品监督管理局发布《关于发布手术显微镜等4项注册技术审查指导原则的通告》（2018年第25号），包括《手术显微镜注册技术审查指导原则》《医用洁净工作台注册技术审查指导原则》《眼压计注册技术审查指导原则》《脉搏波速度和踝臂指数检测产品注册技术审查指导原则》。
- 2018年5月25日国家药品监督管理局发布《关于发布麻醉咽喉镜等3项注册技术审查指导原则的通告》（2018年第30号），包括《麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则》《内镜清洗消毒机注册技术审查指导原则》《睡眠呼吸监测产品注册技术审查指导原则》。
- 2018年6月4日国家药品监督管理局发布《关于发布无源植入性医疗器械临床试验审批申报资料编写指导原则的通告》（2018年第40号）。
- 2018年6月27日国家药品监督管理局发布《关于发布实施《中华人民共和国药典》2015年版第一增补本的公告》（2018年第41号）。
- 2018年6月29日国家药品监督管理局发布《关于发布角膜塑形用硬性透气接触镜及软性接触镜2项临床试验指导原则的通告》（2018年第51号），包括《角膜塑形用硬性透气接触镜临床试验指导原则》《软性接触镜临床试验指导原则》。
- 2018年4月18日国家药品监督管理局发布医

疗器械临床试验质量管理相关问题解读之二。

- 2018年4月24日国家药品监督管理局发布《关于印发2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》（国药监（2018）11号）。
- 2018年5月11日国家药品监督管理局发布《关于发布〈关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则〉的通告》（2018年第27号）。
- 2018年6月1日国家药品监督管理局发布《关于进一步加强机构改革期间药品医疗器械化妆品监管工作的通知》（国药监（2018）19号）。
- 2018年6月25日国家药品监督管理局发布《关于发布2018年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目的通告》（2018年第48号）。
- 2018年5月10日国家药品监督管理局发布《关于武汉柯瑞迪医疗用品有限公司停产整改的通告》（2018年第26号）。
- 2018年5月31日国家药品监督管理局发布《关于重庆欣汶医疗器械有限公司停产整改的通告》（2018年第36号）。
- 2018年5月31日国家药品监督管理局发布《关于长沙市精通医疗器械有限公司停产整改的通告》（2018年第37号）。
- 2018年5月31日国家药品监督管理局发布《关于海南泰合医疗科技有限公司停产整改的通告》（2018年第38号）。
- 2018年6月13日国家药品监督管理局发布《关于湖北仙明医疗器械有限公司停产整改的通告》（2018年第42号）。
- 2018年6月13日国家药品监督管理局发布《关于兰州荣光义齿制作中心停产整改的通告》（2018年第43号）。



- 2018年5月15日国家药品监督管理局办公室发布《关于2018年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》。
- 2018年5月23日国家药品监督管理局办公室发布《关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知》（药监办〔2018〕10号）。
- 2018年5月28日国家药品监督管理局办公室发布《关于印发医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范的通知》（药监办〔2018〕13号）。
- 2018年5月25日国家药品监督管理局办公室发布《关于印发2018年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》（药监办〔2018〕14号）。
- 2018年5月31日国家药品监督管理局办公室发布《关于启用国家药品监督管理局药品注册专用章等100枚业务用章的通知》（药监办〔2018〕15号）。
- 2018年6月25日国家药品监督管理局办公室发布《关于公布新聘任国家药品GMP检查员名单的通知》（药监办〔2018〕21号）。
- 2018年4月20日国家药品监督管理局办公室发布《公开征求〈医疗器械生产企业管理者代表管理指南（公开征求意见稿）〉的意见》。
- 2018年5月4日国家药品监督管理局办公室发布《公开征求〈创新医疗器械特别审批程序（修订征求意见稿）〉的意见》。
- 2018年5月18日国家药品监督管理局办公室发布《关于征求医疗器械延续注册等部分申报资料要求修改意见的通知》（药监办函〔2018〕49号）。
- 2018年5月21日国家药品监督管理局办公室发布《公开征求〈医疗器械注册申请电子提交技术指南（试行）（征求意见稿）〉的意见》。
- 2018年5月31日国家药品监督管理局办公室发布《公开征求〈医疗器械临床试验检查要点及判定原则（征求意见稿）〉意见》。
- 2018年4月25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〈临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2018年5月15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《关于征求〈一次性使用胆红素血浆吸附器注册申报技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2018年6月8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《关于征求对〈第四批免于进行临床试验医疗器械目录（征求意见稿）〉和〈前三批免于进行临床试验医疗器械目录（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2018年6月19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《关于征求〈用于角膜制瓣的眼科飞秒激光治疗机临床试验指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2018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《关于征求〈一次性使用活检针注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2018年4月24日国家药品监督管理局行政受理服务大厅发布《关于第六批药械组合产品属性界定结果的公告》（第212号）。
- 2018年5月28日国家药品监督管理局行政受理服务大厅发布《关于第七批药械组合产品属性界定结果的公告》（第214号）。
- 2018年4月8日北京市食品药品监督管理局

- 发布《关于发布〈北京市医疗器械网络销售监督管理办法实施细则（试行）〉的通知》（京食药监药械〔2018〕10号）。
- 2018年6月26日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布生化分析用校准物、质控物产品技术审评规范的通知》。
 - 2018年6月26日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布化学发光免疫类体外诊断试剂（盒）产品技术审评规范的通知》。
 - 2018年6月26日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布关节镜下无源手术器械产品技术审评规范的通知》。
 - 2018年6月26日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布一次性使用医用冲洗器产品技术审评规范的通知》。
 - 2018年6月26日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布输液贴、无菌创口贴产品技术审评规范的通知》。
 - 2018年4月25日国务院办公厅发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》。
 - 2018年3月29日国家卫生健康委员会发布《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018年）的通知》。
 - 2018年5月30日国家卫生健康委员会发布《关于印发甲类大型医用设备配置许可管理实施细则的通知》。
 - 2018年5月22日国家卫生健康委员会 和国家药品监督管理局联合发布《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》（国卫规划发〔2018〕12号）。

2018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) 2018年5月17日,美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告修订II类外科服饰的技术法规草案,解除了部分II类外科服饰进入市场的限(不包括生产安全等限制),具体范围包括一次性呼吸保护装置,草案还对该设备的编码语言做了部分修订。技术法规草案生效日期为2018年6月17日。
- 2) 2018年5月31日美国食品药品监督管理局(FDA)发布关于上市申请(特殊510(K)除外)中应提交的非临床台架性能试验完整报告的推荐性内容和格式的指南草案。指南草案中指出应包括的试验项目及不包括的试验项目,明

确了试验报告应包括的内容。

➤欧盟:

2018年5月18日,欧盟官方公报发布(EU)2018/736—(EU)2018/742共七条指令,修订欧盟RoHS法规附件III中不同物质中的铅含量的豁免条例。该法规将于2019年7月1日起正式生效。成员国应在2019年6月30日前公布符合本指令所必需的法律、法规和行政规定。

➤其他国家:

- 1) 2018年3月27日,瑞士公共卫生局(OFSP)通过WTO发布公告,内容涉及修订药品和医疗设备的技术法规草案。该技术法规草案对经营

者的义务、医疗设备要求、合格评定程序等内容做了详细规定，还对现有的审查进行了相关调整。通报评议截止日期为通报发布之后 60 天。

2) 2018 年 4 月 24 日，加拿大卫生部发布公告修订消毒剂和灭菌剂分类的技术法规草案，将消毒剂和灭菌剂从药品重新划分为医疗设备，从而使加拿大的监管要求与美国监管要求保持一致。加拿大卫生部给予 18 个月的过渡期，要求经销商需要相关质量管理体系（QMS）证书。通报评议截止日期为 2018 年 7 月 17 日。

3) 2018 年 6 月 7 日，韩国食品药品安全部修订医疗设备法案实施细则。修订的内容包括：澄清了应向食品药品安全部部长报告的不良

事件范围；设置了当制造商或进口商向医疗机构分销医疗器械时应向食品药品安全部部长报告的具体规定。通报评议截止日期为通报发布之后 60 天。

4) 2018 年 5 月 8 日，巴西国家计量、质量与技术协会（INMETRO）发布 G/TBT/N/BRA/258/Add. 5 号通报，对 INMETRO 332/2012 法令进行修订，以调整由天然橡胶、合成橡胶和混合型橡胶制成的手术手套和非手术手套的合格评定程序，使之与 ISO 最新标准保持一致。本条例自其在官方公报（Official Gazette of the Union）公布之日起生效，相关初始认证、维护和再认证过程应在本法规公布后 90 天内完成调整。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2018年二季度不合格项的分布统计

2018年二季度共审定357家企业，开具不合格总数为910项，其中前十项为593项，占不合格项总数的65.2%，具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一：

表一：

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	118	13.0%
2	7.5.1	108	11.9%
3	7.3.4	74	8.2%
4	7.4	65	7.1%
5	4.2.4	56	6.2%
6	6.2	40	4.4%
7	6.3	39	4.3%
8	7.5.6	32	3.5%
9	7.5.8	31	3.4%
10	7.6	30	3.3%

排在前十位的条款依次是：

1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具118项不合格，占不合格总数的13.0%；

2) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况。开具108项不合格，占不合格总数的11.9%；

3) 7.3.4 设计开发输出。开具74项不合格，

占不合格总数的8.2%；

4) 7.4 采购。开具65项不合格，占不合格总数的7.1%；

5) 4.2.4 文件控制。开具56项不合格，占不合格总数的6.2%；

6) 6.2 人力资源。开具40项不合格，占不合格总数的4.4%；

7) 6.3 基础设施。开具39项不合格，占不合格总数的4.3%；

8) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认。开具项不合格329项不合格，占不合格总数的3.5%；

9) 7.5.8 监视和测量设备的控制。开具31项不合格，占不合格总数的3.4%；

10) 7.5.9 可追溯性。开具30项不合格，占不合格总数的3.3%。

二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则重点项(※)的统计

表二：

※项分布 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 试剂
1. 机构和人员	5	5	5	5
2. 厂房与设施	2	3	3	7
3. 设备	2	3	3	2
4. 文件管理	2	2	2	2
5. 设计开发	2	2	3	2
6. 采购	4	4	10	6
7. 生产管理	6	9	11	6
8. 质量控制	3	4	4	7



※项分布 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 试剂
9. 销售和售后服务	1	1	9	1
10. 不合格品控制	1	1	1	1
11. 不良事件监 测、分析和改进	3	3	4	3
合计	31	37	55	42

三、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则中的要求与CMD第二季度开出不合格的对比：

表三

序号	标准 条款	不合格 数量	不合格 占比	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械	备注
1	8.2.6	118	13.0%	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	
2	7.5.1	108	11.9%	※7.6.1	※7.6.1	※7.6.1	※7.6.1	
3	7.3.4	74	8.2%	※5.4.1	※5.4.1	※5.4.1	※5.4.1	
4	7.4	65	7.1%	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3	※6.4.1/ ※6.5.3/ ※6.9/ ※6.10	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3/ ※6.7.1/ ※6.7.2	
5	4.2.4	56	6.2%	4.2.1~ 4.2.4/ 4.3.1	4.2.1~ 4.2.4/ 4.3.1	4.2.1~4.2.4 /4.3.1	4.2.1~ 4.2.4 /4.3.1	GMP 条款中 该部分无 重点项
6	6.2	40	4.4%	※1.6.1	※1.6.1/ 1.7.1	※1.6.1/ 1.7.1/ 1.8.1	※1.6.1/ 1.7.1/ 1.8.1/ 1.9.1	
7	6.3	39	4.3%	3.2.1/ 3.2.3/ ※3.3.1	3.2.1/ 3.2.3/ ※3.3.1	3.2.1/ 3.2.3/ ※3.3.1	3.2.1/ 3.2.3/ ※3.3.1	
8	7.5.6	32	3.5%	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	
9	7.5.8	31	3.4%	7.7.1/ ※7.8.1	7.7.1/ ※7.8.1	7.7.1/ ※7.8.1	7.7.1/ ※7.8.1	
10	7.6	30	3.3%	3.4.1/ 3.5.1	3.4.1/ 3.5.1	3.4.1 /3.5.1	3.4.1/ 3.5.1	

四、CMD现场审核开具不合格对重点项(※)的提示举例

从以上的对比中，可以看出，审核组在现场审核时，发现的问题主要集中在检验、生产、采购三大过程，为了让认证企业更清晰、具体的了解质量系统运行过程中可能出现的问题，有针对性的解决问题，现将审核组在现场提出的问题列举如下：

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 的要求示例：

查阅编号为***成像仪的出厂检验报告（检验日期：***）时，发现存在以下问题：

1) 机械性能中要求噪声小于 50dB，规定使用声级计进行检验，但企业不具备该检验设备；

2) 产品技术要求中规定电解质强度要求有 5 项，但企业仅能提供二项检验的记录，也未提供不进行其他三项耐压测试项目的理由；

3) 缺少接地阻抗的测试项目；

4) 漏电流测试项目未记录测试的原始数据；

5) 企业规定由质量部经理签字放行，但未见成品放行人的签字，且其规定也不符合《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的规定。

6) 未提供按照《质量控制和产品放行控制程序》要求对光纤（型号规格***；生产批号：***；数量：10）产品进行了成品放行的证实。不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 的要求。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 的要求的示例：

1) 2018 年**月进行了《关于牙科用***合金圆盘切割余料回炉熔炼再次验证》，确认结果为余料回用成分稳定；但该产品作业指导书没有任何关于余料回炉使用的控制要求（包括可追溯性的控制）。

2) 原材料库现场放置的合格铁（Fe）原料堆里有很多生锈铁，问陪审人员配料（牙科用***合金配料需添加 5%±1%Fe）如何处理？回答：熔炼前需抛光处理；但提供不出相关作业指导文件（不限于：作业参数、接收标准、如何追溯等要求）。

3) 查医用钬激光（**：***）治疗机（型号：***；编号：****）生产记录：

a. 缺少《规范》要求的产品名称、规格、数量等内容；

b. 《激光器安装流程卡》中老化工序记录未按《作业指导书》的要求记录老化后激光棒断面、镜片断面的损伤情况。



3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 的要求的示例：

查《红外偏振光治疗仪》医疗器械文档发现：

a. 采购物料技术要求中未明确与人体直接接触物料治疗头（A 型、B 型、C 型、D 型）的材料要求。如材质、符合的标准等。

b. 采购物料清单中有 4 种规格磁环，规格：****、：****、：****、：****，未明确各规格磁环使用在何种机型上。

c. 《红外偏振光治疗仪》生产许可证地址已变更（ABCDE），但说明书上地址为 12345，二者不一致。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 的要求的示例：

未能提供光学镜片供方海安县汇洪公司和主机电路板北京环宇时代电子公司的再评价记录。

五、企业换版时限提示

由于 ISO 9001:2015 标准发布时间为 2015.9.15，因此 GB/T19001-2008 标准有效时间至 2018.9.14，即 GB/T19001-2008 标准至 2018.9.15 失效。同理，ISO13485:2016 标准发布时间为 2016.3.1。因此，YY/T0287-2003 标准有效时间为 2019.2.28，即 2019.3.1 失效。

距离 GB/T19001-2008 失效的日期近 1.5 个月，在此之前，望企业需抓紧换版，取得 GB/T19001-2016 和 YY/T0287-2017 标准体系证书，保证质量管理体系认证注册的有效性。

（CMD 质量委员会）



CMD 动态

CMD 2018 年度第二次市场服务工作会议在京召开

2018 年 7 月 6 日-7 日，CMD 2018 年度第二次市场服务工作会议在北京 CMD 总部召开。

CMD 公司总经理李朝晖、副总经理刘靖专、卫志刚、吕建英等、培训部经理李欣、技术开发部经理楼晓东、市场部经理李健、副经理田迎春及 CMD 省市分公司办公室负责人许志亮、黄斯坦、张华青、廖虹、李席昌、李伟、张庆乐、张立伟、章占武、许文荣、关洪萍、刘翠翠、段淑芬参加了本次会议。

会议由刘靖专副总经理主持，首先李朝晖总经理致欢迎辞并传达公司下半年工作的指导思想；卫志刚副总经理向参会的人员宣布了 CMD 公司组织机构调整、对外接口的调整等一些情况；市场服务部经理李健对 CMD2018 年上半年市场任务指标完成情况进行汇报并对下半年市场开拓提出了建议；培训部李欣经理对 CMD2018 年上半年培训任务指标完成情况进行汇报。

分管市场工作的刘靖专副总经理分析了上半年市场服务工作中存在如认证服务模式与客户的特性化要求有差距、ISO14000/18000 认证没有有效开展等 7 个问题和面临的形势，提出了 2018 年下半年市场服务工作重点：

- 1、公司筹备召开医疗器械质量管理体系升级与质量管理创新发展论坛；

- 2、强调各个部门各单位每月工作进展评价；
- 3、珠三角、长三角试点服务队伍建设；
- 4、加强客户联系，适时召开认证客户座谈会；
- 5、华光认证微信服务公众号建设；
- 6、探索注册人制度下认证服务工作模式；
- 7、探索改进完善省市办公室管理模式。

会议进一步强调了市场服务部及各地办公室下半年的主要工作：

- 1、进一步完善绩效计提方案；
- 2、政府委托检查控制开展；争取委托检查和认证结合；
- 3、重点客户合作伙伴式服务；
- 4、加强培训部建设，提高培训项目开发管理能力；
- 5、加强相关方合作，搭建培训合作平台；
- 6、培训和市场开拓互动，组织公益性宣传活动；
- 7、推进管代、临床监查员培训；
- 8、总部与全国资源共享，共同促进业务发展。

与会的各地办公室及分公司的负责人也就本地区半年来的工作开展情况与面临的一些问题在会上进行了充分的研讨。

(CMD 市场服务部)

“医疗器械创新发展和新法规要求研讨会”暨 “江苏医疗器械认证企业联谊会”在苏州举行

为积极助推医疗器械行业创新发展,宣传医疗器械新法规要求,更好地为医疗器械行业服务、为医疗器械行政监管服务、为医疗器械企业服务,由北京国医械华光认证有限公司(CMD)主办,中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、苏州大学卫生与环境技术研究所协办的“医疗器械创新发展和新法规要求研讨会”暨“江苏医疗器械认证企业联谊会”于2018年7月20日在苏州召开第二场专题活动。江苏省食品药品监督管理局、南京市食品药品监督管理局、苏州市食品药品监督管理局、镇江市食品药品监督管理局、泰州市食品药品监督管理局、江苏省食品药品监督管理局泰州医药高新技术产业开发区直属分局;伊朗中伊生物医学工程中心、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、苏州大学、上海理工大学、江苏理工学院;中国医疗器械行业协会、南京市医疗器械行业协会、苏州市医疗器械行业协会、徐州市医疗器械行业协会、张家港市医疗器械行业协会;南京生命科技园、常州西太湖医疗器械科技产业园、昆山医疗器械产业园、山东威高集团、安徽和美瑞医用包装材料有限公司等单位的领导、专家及企业代表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。CMD李朝晖总经理代表主办方致辞,对与会领导和来宾表示热烈的欢迎和衷心的感谢。李朝晖总经理在致辞中表示:CMD将继续秉承科学、公正、客观、优质、高效的质量方针,努力为医疗器械企业、医疗器械行业及医疗器械监管部门提供各项优质服务。CMD在相关方的支持和帮助下,其服务范围从医疗器械生产企业拓展到医疗器械的原材料供应商、经销商与服务商,以及医疗器械的使用单位等层面。CMD在为医疗器械生命周期各阶段控制提供

质量认证服务的同时,积极承接行政监管部门的委托检查工作,近三年来,分别在京津冀、渤海湾、长三角与珠三角等地共计完成了1000多家的委托检查工作;承担了全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会的工作,翻译转化了YY/T0287、YY/T0316等一系列医疗器械标准与应用指南,为促进医疗器械企业确保产品安全有效,持续符合法规要求发挥了积极的作用。李朝晖总经理指出:CMD成立20多年来的点滴成绩都离不开医疗器械企业的支持,离不开各级监管部门的指导与帮助,离不开社会相关方的支持和配合。CMD将继续努力为医疗器械行业提供更优质各高效的全方位的服务。

中国科学院苏州生物医学工程技术研究所武晓东副所长代表协办方在致辞中介绍了中科院医工所针对国内外医疗器械行业发展的战略调整,以及面对“中美贸易战”所表现的科研院所的责任担当,充分肯定了医疗器械创新发展与新法规研应用的必要性与紧迫性。要进一步在产业链的各环环节上,深度融合科研院所的成果转化,推动实施“中国制造2025”的强国战略,不断创新,为我国医疗器械企业提供新技术、新产品,提升我国医疗器械行业的总体水平。

苏州市食品药品监督管理局许正龙副局长代表行政监管机构致辞。首先充分肯定了CMD为医疗器械行业发展所做的工作,并高度评价了本次研讨会是主办方与协办方精心打造的“产、学、研、监”四方面汇聚的高端研讨活动,报告内容尺度宽泛,新颖务实。他希望通过本次研讨会向业界展示行业创新发展的新法规与新项目,同时希望参会企业及相关方通过交流切磋,寻求合作伙伴,将自身的医疗器械发展推向更高水平。



在研讨会上，受邀报告嘉宾紧密围绕“医疗器械创新发展和新法规要求”这一主题，向与会者呈现了一个又一个的精彩报告。国家“千人计划”专家孙文全博士的《动物源性材料及同种异体材料的发展》、中国医疗器械行业协会徐姗秘书长的《医疗器械产业政策发展简介》、《无菌医疗器械包装》教材主编闫宁老师的《无菌医疗器械包装生产环境和不溶性微粒》、CMD 高级工程师陈涛经理的《管理者代表新法规的要求》、江苏省食药监局医疗器械处李新天副处长的《医疗器械最新法规动向与生产规范及附录的实施》、中科院苏州医工所武晓东副所长的《创新医疗器械科技成果转化模式，促进医疗器械产业发展》、苏州大学卫生与环境技术研究所医疗器械事业部方菁崑主任的《ISO11737-1: 2018 微生物控制要求》、中伊生物医学工程中心主任 Saeid Aliabadi 博士的《中伊生物医学技术领域合作前景》等报告内容深入浅出，娓娓道来；或理论结合实践；或聚焦法规要求，针砭时弊，求真务实；或瞄准“大健康”战略，高

瞻远瞩，创新布局；或站在“一带一路”合作平台交流技术，憧憬未来……。每一个报告都引人入胜，令人深思！报告中所展示的先进技术与创新主题，对新法规的独到剖析，直面“中美贸易战”的忧思，造福于民的奉献精神，为本次研讨会赋予了更多的价值和内涵。

江苏医疗器械认证企业联谊会张华青秘书长对联谊会成立以来的工作情况作了汇报。联谊会于 2018 年初由 CMD 发起创办，成员单位已超逾百家。主要服务对象为医疗器械企业及相关方。联谊会旨在提升医疗器械组织的专业知识与合规能力、提升医疗器械产业链上下游的规范管理，提高风险控制管理水平，为行业发展提供助力与支持。

会议于下午五时圆满落下帷幕。CMD 将着力以本次研讨会为契机，以联谊会为形式，同与会各界积极合作，为我国医疗器械行业的创新发展与规范管理倾力服务！

(CMD 苏州分公司)

CMD 苏州分公司乐做“红娘”积极做好企业交流工作

CMD 苏州分公司在做好认证服务的同时，积极做好企业交流，促进行业进步。经过前期多次沟通，在 7 月 20 日的“医疗器械创新发展和新法规要求研讨会”期间，CMD 苏州分公司促成了中伊生物医学工程中心与江苏力博医药生物技术股份的双方负责人会面。会议期间，伊方 Saeid Aliabadi 博士向力博门泉淦副总经理介绍了伊朗先进的医疗器械技术，包括临床前试验设备，外科手术机器人，眼科模拟手术设备，用于癌细胞检测的体外诊断试

剂和设备等。与此同时，门泉淦副总经理介绍了江苏力博的公司概况和产品情况，希望通过与 CMD 苏州分公司与中伊生物医学工程中心的合作，能够引进国外先进技术，促使公司产品进入国外市场。会议结束后，门泉淦副总经理邀请 CMD 苏州分公司与伊方人员前往江苏力博医药生物技术股份有限公司参观，进行进一步的交流。

(CMD 苏州分公司)

CMD 苏州分公司组织员工赴延安参观学习

2018年5月17日至5月21日，在CMD苏州分公司成立三周年之际，全体员工一起奔赴陕西革命圣地——延安，进行参观学习，接受革命传统教育。

延安，原陕甘宁边区政府首府，首批国家历史文化名城，是中国革命老区，在革命战争年代曾是中国共产党的指挥中枢和战略后方，中国共产党在这里运筹帷幄，作出了关系中国革命前途命运的一系列重大决策，为夺取全国政权，成立新中国奠定了坚实的基础，这里孕育了伟大的“延安精神”。“延安精神”是中华民族宝贵的精神财富。习近平总书记指出：伟大的延安精神是党的性质和宗旨的集中体现，是党的优良传统和作风的集中体现。要结合新的实际大力弘扬延安精神，以求真务实作风切实加强和改进新形势下党的建设，为推动科学发展、促进社会和谐提供强大精神动力和坚强组织保证。

CMD苏州分公司的全体员工先后参观了延安革命纪念馆、王家坪革命旧址、杨家岭革命旧址、枣园革命旧址，瞻仰了毛泽东、朱德、周恩来等老一辈无产阶级革命家曾经战斗了十三个春秋的延安革命遗址。在这里，我们亲眼看到了当时极为艰苦的革命斗争环境，感慨颇深，思想上、心灵上受到了很大震撼。“延安精神”的主要内涵是：坚持正确的政治方向，全心全意为人民服务，实事求是，理论联系实际，密切联系群众。其核心主题就是：自力更生，艰苦奋斗。

CMD苏州分公司的全体员工通过参观学习，各自都写了心得体会，大家一致认为如何将延安精神融入到工作中？首先要认定目标，努力前进，有了目标和信念，为之奋斗。在工作中要实事求是，爱

岗敬业。对我们的工作始终怀有使命感，责任感。要有担当精神，发挥艰苦奋斗的作风，任劳任怨，一步一个脚印，踏实向前，在埋头苦干中实现人生价值。要勇于实践，坚持用心干事、用力干事、用情干事，兢兢业业、扎扎实实地做好每一项工作。面对医疗器械行业当前的内外经济形势和相关的新的法规政策和变化，一是要敢于创新，思考市场开拓的方法，创新服务理念。不能脱离医疗器械行业实际，及时学习新的知识和法规，与时俱进，时刻牢记为行业服务的宗旨。发扬自力更生、艰苦奋斗的精神。二是面对医疗器械认证市场和培训市场的竞争激烈，在市场开拓工作中不能“等、靠、要”，不能有畏难情绪，要创造条件，主动出击，迎难而上。目前，苏州分公司的各项工作逐年在发展和扩大，有些项目是没有开展过的，也是没有经验可循的，更多的是需要进一步拓展创新的，这就需要全体员工有着忘我的奉献精神，个人利益服从集体利益，小局服从大局。

团队的建设、团队的凝聚力、团队的创造力是一个优秀团队的精髓。此次延安之行极大的提升了大家的思想意识。5月18日正逢CMD苏州分公司成立3周年，在当天公司办公会议上，大家一致认为，为确保苏州分公司的快速发展，必须要团结一致，心往一处想、劲往一处使，要打造一支特别能战斗的优秀团队。CMD苏州分公司的全体员工纷纷表示要把延安精神作为自内心的不竭动力，共同努力谱写中华民族的美好梦想，共同打造CMD的美好未来。愿延安精神，代代相传！

(CMD 苏州分公司)



2018 年第二季度 CMD 培训总结

2018 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、河南、广东、浙江、江苏、辽宁、四川、山东、上海、安徽、湖北共 11 个省，共举办培训班 55 期，另外与 16 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 35 期；风险管理高级应用培训班 4 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 9 期；无菌检验化验员培训班 3 期；电气安全和电

磁兼容培训班 1 期；管理者代表培训班 1 期，临床试验培训班 1 期，注册专员培训班 1 期，

2018 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，此外企业任何培训需求均可以和我们协商达到企业要求，举办实用性强、内容充实的各种培训课程，内容包括医疗器械法规、质量管理、飞检问题解析、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等，以及一对一的订制式各种培训课程，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

(第八十二号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序) :

获证企业名录

江苏省

初次认证

江苏中卫九洲医用工程有限公司

注册编号: 04718Q100002895555

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

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: 2018年06月29日至2021年06月28日

苏州可耐特医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q100002685555

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

覆盖范围: 医用高分子夹板、高分子固定绷带设计开发、生产、服务。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

江苏亚邦天龙医用新材料有限公司

注册编号: 04718Q10233R0M5555

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

覆盖范围: 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号: 04718Q100002725555

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

覆盖范围: 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

南京悦安医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10222R0S5555

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

覆盖范围: 医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。医用退热贴的设计开发。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

注册编号: 04718Q100002585555

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

覆盖范围: 医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。医用退热贴的设计开发。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

南京润京乳胶制品有限公司

注册编号: 04718Q10200R0M5555

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

覆盖范围: 检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、家用手套、工业手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04718Q100002345555



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、家用手套、工业手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

江苏蓝湾生物科技有限公司

注册编号: 04718Q10185R0S5555

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

覆盖范围: 多糖生物胶液、次氯酸护创液、生物活性玻璃创面保护凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q100002175555

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

覆盖范围: 多糖生物胶液、次氯酸护创液、生物活性玻璃创面保护凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

连云港欧倍洁医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q100002395555

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

覆盖范围: 全自动内镜清洗消毒机、医用超声波清洗机、内镜清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

泰州蓝湾医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10195R0S5555

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

覆盖范围: 一次性使用脐带剪夹器; 生物活性玻璃创面保护凝胶; 多糖生物医用胶; 羧氨基葡聚多糖钠生物胶体液; 医用检查垫的设计开发、生产和服务。 医用阴道冲洗器的设计开发、生产。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q100002275555

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

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围: 一次性使用脐带剪夹器; 生物活性玻璃创面保护凝胶; 多糖生物医用胶; 羧氨基葡聚多糖钠生物胶体液; 医用检查垫的设计开发、生产和服务。 医用阴道冲洗器的设计开发、生产。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

扬中市早康自动护理设备有限公司

注册编号: 04718Q10177R0S5555

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

覆盖范围: 平型病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、妇科检查床、诊疗床、医用转移车、陪护椅、器械车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

江苏爱华泰克医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100001855555

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

覆盖范围: 手动病床的设计开发、生产和服务。

医用浸浴治疗机(YJZL-I、YJZL-II、YJZL-III、YJZL-R)的设计开发。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日

注册编号: 04718Q10156R0S5555

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

覆盖范围: 手动病床的设计开发、生产和服务。

医用浸浴治疗机(YJZL-I、YJZL-II、YJZL-III、YJZL-R)的设计开发。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日

高创(苏州)电子有限公司

注册编号: 04718Q100001845555

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

覆盖范围: 无创多参数检测仪硬件组装的受托生产和服务。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月19日

三丰东星医疗器材(江苏)有限公司



注册编号: 04718Q100001785555

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

覆盖范围: 电动产床、电动液压手术台、手术无影灯、外科手术固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q10151R0S5555

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

覆盖范围: 电动产床、电动液压手术台、手术无影灯、外科手术固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

南京攀事达电子仪器有限公司

注册编号: 04718Q100001795555

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

覆盖范围: 电解质分析仪、电解质分析仪配套试剂设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q10152R0S5555

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

覆盖范围: 电解质分析仪、电解质分析仪配套试剂设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

无锡克劳斯麦迪医疗仪器有限公司

注册编号: 04718Q100001575555

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

覆盖范围: 轨道进样架的设计开发、生产和服务 (注: 为医疗产品器械配套使用); 全自动特定蛋白生化分析仪、全自动化学发光测定仪的设计开发; 全自动特定蛋白生化分析仪硬件组装、全自动化学发光测定仪硬件组装的受托生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

常州鼎健医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100001505555

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

覆盖范围: 脊柱内固定系统(钛合金); 颈椎前路钢板系统; 钛网; 带锁髓内钉; 脊柱内固定系统(PEEK); 椎间融合器; 金属锁定接骨板系统(钛合金); 金属接骨螺钉; 脊柱内固定系统(钴铬钼); 金属锁定接骨板系统(纯钛); DLS动力锁定螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q10130R0M5555

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

覆盖范围: 脊柱内固定系统(钛合金)、脊柱内固定系统(PEEK)、脊柱内固定系统(钴铬钼)、颈椎前路钢板系统、钛网、带锁髓内钉、椎间融合器、金属锁定接骨板系统(钛合金)、金属锁定接骨板系统(纯钛)、金属接骨螺钉、DLS动力锁定螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

江苏美佳康生物科技有限公司

注册编号: 04718Q10125R0S5555

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉机、呼吸机用管路套组; 一次性使用面罩; 一次性使用气管插管; 一次性使用气管切开插管; 一次性使用冲洗引流管; 一次性使用腹腔镜器械密封鞘; 一次性使用呼吸道用吸引导管; 一次性使用加强型气管插管; 一次性包皮环切缝合器; 一次性使用双腔支气管插管; 外科手术固定装置的设计开发、生产和服务。简易呼吸器(A型(成人、儿童、婴儿)、B型(成人、儿童、婴儿)、C型(成人、儿童、婴儿))的设计开发。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q100001445555

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉机、呼吸机用管路套



组；一次性使用面罩；一次性使用气管插管；一次性使用气管切开插管；一次性使用冲洗引流管；一次性使用腹腔镜器械密封鞘；一次性使用呼吸道用吸引导管；一次性使用加强型气管插管；一次性包皮环切缝合器；一次性使用双腔支气管插管；外科手术固定装置的设计开发、生产和服务。简易呼吸器（A型（成人、儿童、婴儿）、B型（成人、儿童、婴儿）、C型（成人、儿童、婴儿））的设计开发。

有效期：2018年04月06日至2021年04月05日

再认证

南京天纵易康生物科技股份有限公司

注册编号：04718Q100002705555

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

覆盖范围：透明质酸凝胶敷料、透明质酸敷料、特定蛋白免疫分析仪、医用防护凝胶敷料、鼻腔清洗器、免疫定量分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号：04718Q10231R1S5555

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

覆盖范围：透明质酸凝胶敷料、透明质酸敷料、特定蛋白免疫分析仪、医用防护凝胶敷料、鼻腔清洗器、免疫定量分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

江苏奇力康皮肤药业有限公司

注册编号：04718Q10223R2S5555

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

覆盖范围：液体创口贴、一次性医用口罩、硅凝胶烫（创）伤膏、壳聚糖护创凝胶、壳聚糖凝胶妇科推注剂、远红外磁疗贴、穴位贴、医用热疗

贴、卡波姆凝胶、鼻腔护理液、刮痧板、医用退热贴、创口贴、医用冰袋、远红外颈肩腰痛贴、医用酒精棉球、医用碘伏棉球的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月08日至2021年06月07日

注册编号：04718Q100002595555

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

覆盖范围：液体创口贴、一次性医用口罩、硅凝胶烫（创）伤膏、壳聚糖护创凝胶、壳聚糖凝胶妇科推注剂、远红外磁疗贴、穴位贴、医用热疗贴、卡波姆凝胶、鼻腔护理液、刮痧板、医用退热贴、创口贴、医用冰袋、远红外颈肩腰痛贴、医用酒精棉球、医用碘伏棉球的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月08日至2021年06月07日

江苏中惠医疗科技股份有限公司（原扬州中惠集团公司）

注册编号：04718Q100002525555

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

覆盖范围：彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号：04718Q10216R6M5555

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

覆盖范围：彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月31日

日立仪器（苏州）有限公司

注册编号：04718Q10209R3M5555

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

覆盖范围：钠、钾、氯离子浓度检测稀释液（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度检测标准液（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度检测参比电极液（离子选择电极法）；钠、钾、



氯离子浓度检测校准品（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度检测血质控品（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度定量测定尿质控品（离子选择电极法）（商品名：日立ISE尿质控品）；钠、钾、氯离子浓度检测内部标准液（离子选择电极法）的设计开发、生产和服务。全自动生化分析仪的设计开发。

有效期：2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号：04718Q100002455555

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

覆盖范围：钠、钾、氯离子浓度检测稀释液（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度检测标准液（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度检测参比电极液（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度检测校准品（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度检测血质控品（离子选择电极法）；钠、钾、氯离子浓度定量测定尿质控品（离子选择电极法）（商品名：日立ISE尿质控品）；钠、钾、氯离子浓度检测内部标准液（离子选择电极法）的设计开发、生产和服务。全自动生化分析仪的设计开发。

有效期：2018年06月01日至2021年05月31日

福雷孔（常州）新材料有限公司（原名：常州福雷孔新材料科技有限公司）

注册编号：04718Q10202R1S5555

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

覆盖范围：特种钢、特殊合金及钛合金的中空棒材、实心棒、丝材、板材、型材经营服务的提供。

有效期：2018年06月01日至2021年05月27日

注册编号：04718Q100002365555

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

覆盖范围：特种钢、特殊合金及钛合金的中空棒材、实心棒、丝材、板材、型材经营服务的提供。

有效期：2018年06月01日至2021年05月27日

海门市恒盛供氧设备有限公司

注册编号：04718Q100002205555

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

覆盖范围：HSY-I型医用中心供氧装置、HSX-I型医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号：04718Q10188R4S5555

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

覆盖范围：HSY-I型医用中心供氧装置、HSX-I型医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年05月24日

泰州欣康生物技术有限公司

注册编号：04718Q100002295555

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

覆盖范围：生物芯片阅读器、幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒（蛋白芯片）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年05月21日

注册编号：04718Q10197R1S5555

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

覆盖范围：生物芯片阅读器、幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒（蛋白芯片）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年05月21日

启东应成医疗器械科技有限公司

注册编号：04718Q10187R1M5555

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

覆盖范围：中心吸引器、墙式氧气吸入器、悬挂式LED手术无影灯、LED手术无影灯、医用吊塔（与医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月18日至2021年05月06日



注册编号: 04718Q100002195555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 中心吸引器、墙式氧气吸入器、悬挂式LED手术无影灯、LED手术无影灯、医用吊塔(与医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月18日至2021年05月06日
常州市晨通电信设备厂(普通合伙)

注册编号: 04718Q10139R1S5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 玻璃转子流量计的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q100001635555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 玻璃转子流量计的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

张家港华菱医疗设备股份公司

注册编号: 04718Q10132R4M5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 卧式圆形压力蒸汽灭菌柜、低温蒸汽甲醛灭菌器、脉动真空灭菌器的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年04月06日至2021年03月06日

注册编号: 04718Q100001525555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 卧式圆形压力蒸汽灭菌柜、低温蒸汽甲醛灭菌器、脉动真空灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年03月06日
江苏力博医药生物技术股份有限公司(原江阴力博医药生物技术有限公司)

注册编号: 04718Q100001475555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q10127R1M5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

镇江富佑康医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100001555555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 轮椅(仅供出口产品)、病床(仅供出口产品)的生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年01月29日

北京市

初次认证

惠众国际医疗器械(北京)有限公司

注册编号: 04718Q10226R0S5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 弹力绷带、一次性使用无菌敷贴、一次性使用胃管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

注册编号: 04718Q100002635555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 弹力绷带、一次性使用无菌敷贴、一次性使用胃管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

北京桀亚莱福生物技术有限责任公司

注册编号: 04718Q100002245555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016



覆盖范围：脱细胞异体真皮、人体生物敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号：04718Q10192R0S5555

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

覆盖范围：脱细胞异体真皮、人体生物敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年05月24日

北京飞渡医疗器械有限公司

注册编号：04718Q100002035555

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

覆盖范围：I类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；

II类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6854手

术室、急救室、诊疗室设备及器具；III类：6846

植入材料和人工器官，6845体外循环及血液处理设备，6855医用缝合材料及粘合剂经营服务的提供。

有效期：2018年05月11日至2021年05月10日

注册编号：04718Q10173R0M5555

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

覆盖范围：I类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；

II类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6854手

术室、急救室、诊疗室设备及器具；III类：6846

植入材料和人工器官，6845体外循环及血液处理设备，6855医用缝合材料及粘合剂经营服务的提供。

有效期：2018年05月11日至2021年05月10日

柏定生物工程（北京）有限公司

注册编号：04718Q100001865555

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月27日至2021年04月26日

注册编号：04718Q10157R0S5555

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月27日至2021年04月26日

北京悦琦创通科技有限公司

注册编号：04718Q10163R0S5555

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

覆盖范围：血压脉搏检测仪（商品名：外周血管血压脉搏检测仪）、血压脉搏测量装置（商品名：动脉踝臂指数及脉搏波测量装置）、超声骨密度仪、超声经颅多普勒血流分析仪、血压脉搏检测装置、超声波身高体重测量仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月27日至2021年04月26日

注册编号：04718Q100001925555

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

覆盖范围：血压脉搏检测仪（商品名：外周血管血压脉搏检测仪）、血压脉搏测量装置（商品名：动脉踝臂指数及脉搏波测量装置）、超声骨密度仪、超声经颅多普勒血流分析仪、血压脉搏检测装置、超声波身高体重测量仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月27日至2021年04月26日

北京白洋医疗器械有限公司

注册编号：04718Q100001715555

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

覆盖范围：医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号：04718Q10147R0S5555



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用离心机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日
北京世纪宇能科技有限公司

注册编号: 04718Q100001665555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用激光胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日
注册编号: 04718Q10142R0S5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用激光胶片的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

再认证

北京思创贯宇科技开发有限公司

注册编号: 04718Q10252R1S5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医学影像存档与传输系统、医学图像处理软件、数字影像系统、医学影像处理系统的设计开发、生产和服务。 计算机信息系统集成。
有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号: 04718Q100002935555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医学影像存档与传输系统、医学图像处理软件、数字影像系统、医学影像处理系统的设计开发、生产和服务。 计算机信息系统集成。
有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

博能华医疗器械(北京)有限公司

注册编号: 04718Q100002625555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 脊柱复位内固定器、脊柱复位内固定

系统、椎体成形手术器械包、椎间融合器、颈椎前路钢板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月04日
注册编号: 04718Q10225R4M5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 脊柱复位内固定器、脊柱复位内固定系统、椎体成形手术器械包、椎间融合器、颈椎前路钢板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月04日
北京乐普医疗科技有限责任公司

注册编号: 04718Q100002645555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 血栓弹力图仪; 荧光免疫层析分析仪; 胶体金免疫层析分析仪; 血糖仪; 胶体金试纸分析仪; 荧光免疫层析分析仪; 心电记录仪; 血糖、酮体、尿酸检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月04日
注册编号: 04718Q10227R2M5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 血栓弹力图仪; 荧光免疫层析分析仪; 胶体金免疫层析分析仪; 血糖仪; 胶体金试纸分析仪; 荧光免疫层析分析仪; 心电记录仪; 血糖、酮体、尿酸检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月04日
北京万东康源科技开发有限公司

注册编号: 04718Q100002415555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 自体血液回收机, 一次性使用血液回收耗材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日
注册编号: 04718Q10205R2M5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 自体血液回收机, 一次性使用血液回收耗材的设计开发、生产和服务。



有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

北京禹神医疗器材有限责任公司

注册编号: 04718Q100002225555

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

覆盖范围: 一次性使用精密过滤器输液器带针、一次性使用输液器带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q10190R1M5555

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

覆盖范围: 一次性使用精密过滤器输液器带针、一次性使用输液器带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

北京宝达华技术有限公司

注册编号: 04718Q10196R3S5555

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

覆盖范围: 自动康复机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q100002285555

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

覆盖范围: 自动康复机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

健力普(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10193R2S5555

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

覆盖范围: 红外线治疗仪、红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。 半导体激光治疗仪的设计开发和生产。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月13日

注册编号: 04718Q100002255555

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

覆盖范围: 红外线治疗仪、红外偏振光治疗仪的

设计开发、生产和服务。 半导体激光治疗仪的设计开发和生产。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月13日

北京和利康源医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10201R2M5555

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

覆盖范围: 中药调剂设备、中药配方机、中药饮片调剂系统、全自动颗粒包装机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q100002355555

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

覆盖范围: 中药调剂设备、中药配方机、中药饮片调剂系统、全自动颗粒包装机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

纳通生物科技(北京)有限公司

注册编号: 04718Q10184R1M5555

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

覆盖范围: 运动损伤修复系统(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q100002165555

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

覆盖范围: 运动损伤修复系统(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

北京康德威医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10182R4S5555

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

覆盖范围: KDW双级系列血液透析和相关治疗用水处理系统、KDW单级系列血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务。



有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日
注册编号: 04718Q100002145555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: KDW双级系列血液透析和相关治疗用水处理系统、KDW单级系列血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日
北京星辰万有科技有限公司

注册编号: 04718Q10174R5S5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 热垫式治疗仪、视力训练仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月11日至2021年05月07日
注册编号: 04718Q100002055555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 热垫式治疗仪、视力训练仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月11日至2021年05月07日
北京易思医疗器械有限责任公司

注册编号: 04718Q100002015555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 妊娠高血压综合征监测系统、妊娠高血压综合征监测系统软件的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月11日至2021年05月10日
注册编号: 04718Q10172R5S5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 妊娠高血压综合征监测系统、妊娠高血压综合征监测系统软件的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月11日至2021年05月10日
北京理贝尔生物工程研究所有限公司

注册编号: 04718Q100001955555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 金属骨针、钢丝、空心螺钉、锁定接骨板、接骨螺钉、颅颌面接骨板系统、带锁髓内钉、直型接骨板、解剖型接骨板、锁定螺钉、脊柱前路骨板系统、椎间融合器、角度型接骨板系统、胸腰椎前路钉棒系统、通用脊柱内固定器、锁定空心螺钉、通用外固定架、上肢内固定手术器械包、下肢内固定手术器械包和脊柱内固定手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月19日
注册编号: 04718Q10166R3M5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 金属骨针、钢丝、空心螺钉、锁定接骨板、接骨螺钉、颅颌面接骨板系统、带锁髓内钉、直型接骨板、解剖型接骨板、锁定螺钉、脊柱前路骨板系统、椎间融合器、角度型接骨板系统、胸腰椎前路钉棒系统、通用脊柱内固定器、锁定空心螺钉、通用外固定架、上肢内固定手术器械包、下肢内固定手术器械包和脊柱内固定手术器械包的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年04月20日至2021年04月19日

注册编号: 04714PR1001R0M5555
认证标准: YY/T0316-2008
覆盖范围: 金属接骨板【锁定接骨板(不锈钢、钛合金、纯钛;非灭菌)(规格型号详见【国械注准20163460343】附页);直型接骨板(不锈钢、纯钛;非灭菌)(ZB01、ZB06、ZB11、ZB16、ZB21、ZB26、ZB27、ZB28、ZB30、ZB32、ZB34、ZB36);解剖形接骨板(不锈钢、纯钛、钛合金;非灭菌)(YJP01~YJP16、YJP27~YJP48、YJP58~YJP66、YJP75~YJP83)】
有效期: 2013年12月31日至2018年12月30日
北京市大维同创医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q100001395555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016



覆盖范围: X射线胶片观片灯、医用控温毯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q10120R1S5555

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

覆盖范围: X射线胶片观片灯、医用控温毯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

北京环球精博康复辅具技术有限公司

注册编号: 04718Q10136R3S5555

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

覆盖范围: 髌膝踝足截瘫行走支具、医用外固定支具、骨科保护支具、医用高分子夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q100001595555

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

覆盖范围: 髌膝踝足截瘫行走支具、医用外固定支具、骨科保护支具、医用高分子夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

北京鑫康辰医学科技发展有限公司

注册编号: 04718Q100001435555

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

覆盖范围: 同种骨植入材料、同种脱钙骨基质的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q10124R2S5555

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

覆盖范围: 同种骨植入材料、同种脱钙骨基质的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

浙江省

初次认证

宁波市超捷医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10211R0S5555

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

覆盖范围: 医疗废液收集装置、供氧系统氧气吸入器、医用气体终端及插头(医疗器械配套)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

注册编号: 04718Q100002475555

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

覆盖范围: 医疗废液收集装置、供氧系统氧气吸入器、医用气体终端及插头(医疗器械配套)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

杭州一真医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10186R0S5555

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

覆盖范围: 熏蒸床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q100002185555

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

覆盖范围: 熏蒸床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

宁波康和兴医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10189R0S5555

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

覆盖范围: 儿童病床、手摇式三折病床、踝关节无创牵引系统、病人推车、手摇式二折病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日



注册编号: 04718Q100002215555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 儿童病床、手摇式三折病床、踝关节无创牵引系统、病人推车、手摇式二折病床的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日
杭州微生物试剂有限公司

注册编号: 04718Q10176R0S5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 肉汤培养基、增菌培养基、营养琼脂培养基的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日
注册编号: 04718Q100002075555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 肉汤培养基、增菌培养基、营养琼脂培养基的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

浙江龙游蓝德医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q100001745555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 关节持续被动活动仪、下肢关节康复器、电动气压止血仪、电动石膏锯的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

再认证

浙江铭众医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100002675555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 移动红外耳温终端、移动血压终端、移动脉搏血氧终端、移动超声多普勒胎心终端、移动血糖终端、移动动态心电图监测终端、电子体温计、移动尿液分析终端、手术影像处理系统的设计开发、生产和服务。 动态心电图记录仪、移

动人体脂肪测量终端的设计开发、生产。
有效期: 2018年06月15日至2021年04月15日
杭州龙德医用器械有限公司

注册编号: 04718Q10203R5M5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻配药用注射器的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年06月01日至2021年05月20日

注册编号: 04718Q100002375555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻配药用注射器的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年06月01日至2021年05月20日
宁波舜宇仪器有限公司

注册编号: 04718Q10206R4M5555
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 生产地址: 浙江省余姚市舜宇路66-68号 生物显微镜的设计开发、生产和服务。
生产地址: 浙江省余姚市舜宇路66-68号; 浙江省余姚市城区世南西路1898号 结核分枝杆菌显微扫描系统的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04718Q100002425555
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 生产地址: 浙江省余姚市舜宇路66-68号 生物显微镜的设计开发、生产和服务。
生产地址: 浙江省余姚市舜宇路66-68号; 浙江省余姚市城区世南西路1898号 结核分枝杆菌显微扫描系统的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

**余姚市久盛医疗用品厂**

注册编号: 04718Q100002405555

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

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

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

嘉兴市全崴医疗仪器有限公司

注册编号: 04718Q10217R2S5555

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

覆盖范围: 手持式裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月14日

注册编号: 04718Q100002535555

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

覆盖范围: 手持式裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月14日

浙江玉升医疗器械股份有限公司(原浙江玉升医疗器械有限公司)

注册编号: 04718Q100002085555

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用自锁无菌注射器带针、微量泵延长管、一次性使用静脉采血针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性回缩式自毁注射器、一次性使用鼻氧管、肠内营养输液器、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。证书有效期至2021年5月14日

有效期: 2018年05月18日至2021年05月14日

杭州萧山奥得舒医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100002125555

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

覆盖范围: 腹带、医用检查垫、检查手套、一次性使用备皮包产品的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、消毒棉签(球)的设计开发和生产。医用纱布块(非无菌型)的设计开发。

有效期: 2018年05月18日至2020年12月28日

注册编号: 04718Q10180R4S5555

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

覆盖范围: 腹带、医用检查垫、检查手套、一次性使用备皮包产品的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、消毒棉签(球)的设计开发和生产。医用纱布块(非无菌型)的设计开发。

有效期: 2018年05月18日至2020年12月28日

浙江格林蓝德信息技术有限公司(原杭州格林蓝德信息技术有限公司)

注册编号: 04718Q100002155555

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

覆盖范围: 医学影像存储和通讯软件系统、超声图文网络工作站软件、医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

注册编号: 04718Q10183R4S5555

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

覆盖范围: 医学影像存储和通讯软件系统、超声图文网络工作站软件、医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

宁波翼龙医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10179R2S5555



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 空气流动床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

注册编号: 04718Q100002115555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 空气流动床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

浙江强盛医用工程有限公司

注册编号: 04718Q100002025555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用空气压缩机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年05月11日至2021年05月10日

杭州西湖生物材料有限公司

注册编号: 04718Q10140R4M5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 覆盖: 口腔开口器、方丝弓成型器、口镜、口角拉钩、托槽定位器、牙用测力计、正畸钳、正畸托槽、正畸带环颊面管、前方牵引装置、头帽牵引装置、正畸丝、牙釉质粘合树脂、口外弓、螺旋扩弓器、磨牙推、牙用自攻自断骨螺纹固位钉、牙用根管桩、游离牵引钩、正畸颊面管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年03月05日

注册编号: 04718Q100001645555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 覆盖: 口腔开口器、方丝弓成型器、口镜、口角拉钩、托槽定位器、牙用测力计、正畸钳、正畸托槽、正畸带环颊面管、前方牵引装置、头帽牵引装置、正畸丝、牙釉质粘合树脂、口外弓、螺旋扩弓器、磨牙推、牙用自攻自断骨螺纹固位钉、牙用根管桩、游离牵引钩、正畸颊面管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年03月05日

杭州健群医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100001405555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻插管包、一次性使用连接管、输液用肝素帽、

一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q10121R5S5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻插管包、一次性使用连接管、输液用肝素帽、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04715Q10439R4S5555

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008
覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻插管包、一次性使用连接管、输液用肝素帽、一次性使用输注泵、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

注册编号: 04715Q100004475555

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003
覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻插管包、一次性使用连接管、输液用肝素帽、一次性使用输注泵、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

美康生物科技股份有限公司(原宁波美康生物科技股份有限公司)

注册编号: 04718Q10135R4M5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。



有效期：2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号：04718Q100001585555

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月06日至2021年04月05日

浙江慈瑞德医疗器械有限公司

注册编号：04718Q100001565555

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

覆盖范围：医用推车，医用器械盒、螺钉盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月06日至2021年03月12日

广东省

初次认证

广州科力康医疗设备有限公司

注册编号：04718Q100002615555

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

覆盖范围：Ⅲ类6801~6812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（隐形眼镜及其护理液类除外）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6840临床检验分析仪器；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；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、6807胸腔心血管外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、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（隐形眼镜及其护理液类除外）；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、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（含体外诊断试剂）、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6870软件产品经营服务的设计开发和提供。CT设备；医用数字X射线诊断系统；超声设备；麻醉机；心电设备；心电监护设备；医用磁共振设备维修服务的设计开发和提供。

有效期：2018年06月08日至2021年06月07日

注册编号：04718Q10224R0S5555

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

覆盖范围：Ⅲ类6801~6812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（隐形眼镜及其护理液类除外）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6840临床检验分析仪器；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；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、6807 胸腔心血管外科手术器械、6809 泌尿肛肠外科手术器械、6810 矫形外科（骨科）手术器械、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（隐形眼镜及其护理液类除外）；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、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（含体外诊断试剂）、6841 医用化验和基础设备器具、6845 体外循环及血液处理设备、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855 口腔科设备及器具、6856 病房护理设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863 口腔科材料、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6870 软件产品经营服务的设计开发和提供。CT 设备；医用数字 X 射线诊断系统；超声设备；麻醉机；心电设备；心电监护设备；医用核磁共振设备维修服务的设计开发和提供。

有效期：2018 年 06 月 08 日至 2021 年 06 月 07 日

深圳诺博医疗科技有限公司

注册编号：04718Q100002915555

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：移动医疗终端、智能药品耗材管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018 年 06 月 29 日至 2021 年 06 月 28 日

再认证

深圳市理邦精密仪器股份有限公司（原深圳

市理邦精密仪器有限公司）

注册编号：04718P10007R2L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：血气生化分析仪（i15、i15A）

有效期：2018 年 06 月 15 日至 2021 年 06 月 14 日

注册编号：04717P10007R2L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：全数字超声诊断系统（DUS 300、DUS 30、DUS 600、DUS 60）

有效期：2017 年 07 月 28 日至 2021 年 07 月 27 日

注册编号：04717P10008R2L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：便携式全数字彩色超声诊断系统

（U50、U60、U20）；便携式全数字彩色超声诊断系统（Acclarix AX7、Acclarix AX8、Acclarix AX8 Exp、Acclarix AX8 Super）；推车式全数字彩色超声诊断系统（Acclarix LX7、Acclarix LX8、Acclarix LX8 Exp、Acclarix LX8 Super）；推车式全数字彩色超声诊断系统（U2、U1）

有效期：2017 年 07 月 28 日至 2021 年 07 月 27 日

注册编号：04716P10007R0L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：多参数数字遥测收发器（iT20、iT20A）

有效期：2016 年 07 月 22 日至 2020 年 07 月 21 日

注册编号：04716P10008R0L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：动态心电图工作站（SE-2003、SE-2012、SE-2003A、SE-2012A）。

有效期：2016 年 07 月 22 日至 2020 年 07 月 21 日

注册编号：04716P10009R0L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：全自动血细胞分析仪（DS-600、

DS-600i、DS-620、DS-620i、DS-500、DS-580、



DS-500C、DS-500i、DS-580i)；全自动血细胞分析仪 (H30、H31、iH30)

有效期：2016年07月22日至2020年07月21日

注册编号：04716Q100001965555

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

覆盖范围：1、超声多普勒胎儿监护仪 (F2、F3、F200、F300) 2、产科综合诊断监护系统

(MFM-OBM、MFM-OBS) 3、电子阴道镜 a) 电子阴道镜 (C3、C6、iHC6、C600、C6 HD) b) 电子阴道镜 (C3A、C6A、iHC3A、C300A、C6A HD) 4、胎儿/母亲监护仪 (F9 Express、F9、F6 Express、F6、F600、F600 Express、F900、F900 Express) 5、心电工作站 (SE-1515、PADECG) 6、单道心电图机/多道心电图机 1) 单道心电图机/多道心电图机 (SE-1、SE-3(配置A为三道黑白屏；配置B为三道彩屏)) 2) 单道心电图机/多道心电图机 (SE-100、SE-300A、SE-300B) 7、数字式六道心电图机 (SE-601A、SE-601B、SE-601C) 8、数字式十二道心电图机 (SE-12 Express、SE-12、SE-1200、SE-1200 Express、SE-1201) 9、病人监护仪 1) 病人监护仪 (iM8、iM8A、iM8B、iM9、iM9A、iM9B、iM50、iM50A、iM60、iM60A、iM70、iM80、iM80A) 2) 病人监护仪 (elite V8、elite V6、elite V5) 3) 病人监护仪 (elite V8、elite V6、elite V5) 粤械注准20182210180 10、胎心多普勒仪 (SONOTRAX Lite、SONOTRAX Basic、SONOTRAX Basic A、SONOTRAX Pro、SONOTRAX II、SONOTRAX II Pro、SD3 LITE、SD3、SD3 PLUS、SD3 PRO) 11、便携式胎心多普勒仪 (SD5、SD6) 12、血氧饱和度监测仪 (H100A、H100B、H100N) 13、多参数监护仪 1) 多参数监护仪 (M3、M3A、M3B) 2) 多参数监护仪 (iM9、iM9A、iM9B、iM8、iM8A、iM8B、iM80、iM80A、iM50、iM50A) 3) 多参数监护仪 (iM60、iM60A、iM70、iM20、iM70A) 14、全数字超声诊断系统 (DUS 300、DUS 30、DUS 600、DUS 60) 15、便携式全数字彩色超声诊断系统 1) 便携式全数字彩色超声诊断系统

(U50、U60、U20) 2) 便携式全数字彩色超声诊断系统 (Acclarix AX7、Acclarix AX8、Acclarix AX8 Exp、Acclarix AX8 Super) 16、推车式全数字彩色超声诊断系统 1) 推车式全数字彩色超声诊断系统 (U2、U1) 2) 推车式全数字彩色超声诊断系统 (Acclarix LX7、Acclarix LX8、Acclarix LX8 Exp、Acclarix LX8 Super) 17、血气生化分析仪 (i15、i15A) 18、动态心电图工作站 (SE-2003、SE-2012、SE-2003A、SE-2012A) 19、数字式十八导心电图机 (SE-15、SE-18) 20、多道心电图机 (SE-301、iSE-301) 21、多参数数字遥测收发器 (iT20、iT20A) 22、全自动血细胞分析仪 1) 全自动血细胞分析仪 (DS-600、DS-600i、DS-620、DS-620i、DS-500、DS-580、DS-500C、DS-500i、DS-580i) 2) 全自动血细胞分析仪 (H30、H31、iH30) 23、中央监护系统 (MFM-TMS、MFM-CMS、MFM-CNS) 24、指式血氧仪 (H10) 25、心电数据管理系统软件 (Smart ECG Viewer、Smart ECG Net、Smart ECG Broker)；26、经颅多普勒血流分析仪 (CBS-900、TDD-II、CBS-IIA、TDD-IIA、CBS-IIB、TDD-IIB、CBS-IIC、TDD-IIC、CBS-IIX2PA、TDD-IIX2P、CBS-IIX2PB、CBS-IIX2PC、CBS-USB Module) 27、血气生化测试卡 (干式电化学法/交流阻抗法) (BG10、BG9、BG9-Lac、BG8、BG7-Ca、BG7-Cl、BG6、BC6、BG4、BG3、BG5、BC5、BC4、BC3；包装规格：1人份/袋，25人份/盒)；28、血气生化试剂包 (50人份/袋、100人份/袋、200人份/袋)；覆盖以上产品的设计开发、生产和服务过程。*****2018-7申请扩大：无线通信设备。涉及过程：设计开发、生产和服务。*****注：2018-3-监(2)：一：扩大以下产品 1、血气生化测试卡(干式电化学法/交流阻抗法) (BG10、BG9、BG-Lac、BG8、BG7-Ca、BG7-Cl、BG6、BC6、BG4、BG3、BG5、BC5、BC4、BC3；包装规格：1人份/袋，25人份/盒)；2、血气生化试剂包 (50人份/袋、100人份/袋、200人份/袋)；3、“电子阴道镜”增加型号：iHC6、C600、C6 HD (2014



第2221276号); 4、“电子阴道镜”增加型号: iHC3A、C300A、C6A HD (20172221487号); 5、“胎儿/母亲监护仪”增加型号: F600、F600 Express、F900、F900 Express; 6、“全自动血细胞分析仪”增加型号: H30、H31、iH30 (20172401626号); 二: 变更型号: “全数字彩色超声诊断系统”U30改为U60。三: 延续注册变更产品名称, 并缩减型号。原“多参数监护仪 (M8000、M9000、elite V8)”证书延续注册后变更为“病人监护仪 (elite V8、elite V6、elite V5)”, 注册证号更新为 粤械注准 20182210180。四: 缩减以下产品: 1、“心电工作站”缩减型号: SE-1010、SE-1212 2、“全数字超声诊断系统”缩减型号: DUS 3、DUS 6、DUS 6Plus、DUS 7、DUS 8、DUS 8Plus、DUS 2、DUS 2Plus、DUS 3 Plus。

有效期: 2016年07月08日至2019年07月07日

注册编号: 04716Q10192R4L5555

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

覆盖范围: 1、超声多普勒胎儿监护仪 (F2、F3、F200、F300) 2、产科综合诊断监护系统

(MFM-OBM、MFM-OBS) 3、电子阴道镜 a) 电子阴道镜 (C3、C6、iHC6、C600、C6 HD) b) 电子阴道镜 (C3A、C6A、iHC3A、C300A、C6A HD) 4、胎儿/母亲监护仪 (F9 Express、F9、F6 Express、F6、F600、F600 Express、F900、F900 Express) 5、心电工作站 (SE-1515、PADECG) 6、单道心电图机/多道心电图机 1) 单道心电图机/多道心电图机 (SE-1、SE-3 (配置A为三道黑白屏; 配置B为三道彩屏)) 2) 单道心电图机/多道心电图机 (SE-100、SE-300A、SE-300B) 7、数字式六道心电图机 (SE-601A、SE-601B、SE-601C) 8、数字式十二道心电图机 (SE-12 Express、SE-12、SE-1200、SE-1200 Express、SE-1201) 9、病人监护仪 1) 病人监护仪 (iM8、iM8A、iM8B、iM9、iM9A、iM9B、iM50、iM50A、iM60、iM60A、iM70、iM80、iM80A) 2) 病人监护仪 (elite V8、

elite V6、elite V5) 3) 病人监护仪 (elite V8、elite V6、elite V5) 粤械注准20182210180 10、胎心多普勒仪 (SONOTRAX Lite、SONOTRAX Basic、SONOTRAX Basic A、SONOTRAX Pro、SONOTRAX II、SONOTRAX II Pro、SD3 LITE、SD3、SD3 PLUS、SD3 PRO) 11、便携式胎心多普勒仪 (SD5、SD6) 12、血氧饱和度监测仪 (H100A、H100B、H100N) 13、多参数监护仪 1) 多参数监护仪 (M3、M3A、M3B) 2) 多参数监护仪 (iM9、iM9A、iM9B、iM8、iM8A、iM8B、iM80、iM80A、iM50、iM50A) 3) 多参数监护仪 (iM60、iM60A、iM70、iM20、iM70A) 14、全数字超声诊断系统 (DUS 300、DUS 30、DUS 600、DUS 60) 15、便携式全数字彩色超声诊断系统 1) 便携式全数字彩色超声诊断系统 (U50、U60、U20) 2) 便携式全数字彩色超声诊断系统 (Acclarix AX7、Acclarix AX8、Acclarix AX8 Exp、Acclarix AX8 Super) 16、推车式全数字彩色超声诊断系统 1) 推车式全数字彩色超声诊断系统 (U2、U1) 2) 推车式全数字彩色超声诊断系统 (Acclarix LX7、Acclarix LX8、Acclarix LX8 Exp、Acclarix LX8 Super) 17、血气生化分析仪 (i15、i15A) 18、动态心电图工作站 (SE-2003、SE-2012、SE-2003A、SE-2012A) 19、数字式十八导心电图机 (SE-15、SE-18) 20、多道心电图机 (SE-301、iSE-301) 21、多参数数字遥测收发器 (iT20、iT20A) 22、全自动血细胞分析仪 1) 全自动血细胞分析仪 (DS-600、DS-600i、DS-620、DS-620i、DS-500、DS-580、DS-500C、DS-500i、DS-580i) 2) 全自动血细胞分析仪 (H30、H31、iH30) 23、中央监护系统 (MFM-TMS、MFM-CMS、MFM-CNS) 24、指式血氧仪 (H10) 25、心电数据管理系统软件 (Smart ECG Viewer、Smart ECG Net、Smart ECG Broker); 26、经颅多普勒血流分析仪 (CBS-900、TDD-11、CBS-11A、TDD-11A、CBS-11B、TDD-11B、CBS-11C、TDD-11C、CBS-11X2PA、TDD-11X2P、CBS-11X2PB、CBS-11X2PC、CBS-USB Module) 27、血气生化测试卡 (干式电化学法/交流阻抗法)



(BG10、BG9、BG9-Lac、BG8、BG7-Ca、BG7-Cl、BG6、BC6、BG4、BG3、BG5、BC5、BC4、BC3；包装规格：1人份/袋，25人份/盒)；28、血气生化试剂包(50人份/袋、100人份/袋、200人份/袋)；覆盖以上产品的设计开发、生产和服务过程。*****2018-7申请扩大：无线通信设备。涉及过程：设计开发、生产和服务。*****注：2018-3-监(2)：一：扩大以下产品 1、血气生化测试卡(干式电化学法/交流阻抗法)(BG10、BG9、BG-Lac、BG8、BG7-Ca、BG7-Cl、BG6、BC6、BG4、BG3、BG5、BC5、BC4、BC3；包装规格：1人份/袋，25人份/盒)；2、血气生化试剂包(50人份/袋、100人份/袋、200人份/袋)；3、“电子阴道镜”增加型号：iHC6、C600、C6 HD(2014第2221276号)；4、“电子阴道镜”增加型号：iHC3A、C300A、C6A HD(20172221487号)；5、“胎儿/母亲监护仪”增加型号：F600、F600 Express、F900、F900 Express；6、“全自动血细胞分析仪”增加型号：H30、H31、iH30(20172401626号)；二：变更型号：“全数字彩色超声诊断系统”U30改为U60。三：延续注册变更产品名称，并缩减型号。原“多参数监护仪(M8000、M9000、elite V8)”证书延续注册后变更为“病人监护仪(elite V8、elite V6、elite V5)”，注册证号更新为粤械注准20182210180。四：缩减以下产品：1、“心电图工作站”缩减型号：SE-1010、SE-1212 2、“全数字超声诊断系统”缩减型号：DUS 3、DUS 6、DUS 6Plus、DUS 7、DUS 8、DUS 8Plus、DUS 2、DUS 2Plus、DUS 3 Plus。

有效期：2016年07月08日至2019年07月07日

注册编号：04715P10013R2L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：多参数监护仪(M3、M3A、M3B)；多参数监护仪(iM9、iM9A、iM9B、iM8、iM8A、iM8B、iM80、iM80A、iM50、iM50A)；多参数监护仪(iM60、iM60A、iM70、iM70A、iM20)

有效期：2015年07月03日至2019年07月02日

注册编号：04715P10017R2L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：心电工作站(SE-1515、PADECG)；单道心电图机/多道心电图机(SE-1(单道)、SE-3(配置A为三道黑白屏；配置B为三道彩屏))；数字式六道心电图机(SE-601A、SE-601B、SE-601C)；数字式十二道心电图机(SE-12、SE-12 Express、SE-1200、SE-1200Express、SE-1201)；单道心电图机/多道心电图机(SE-100(单道)、SE-300A、SE-300B)；数字式十八导心电图机(SE-15、SE-18)；多道心电图机(SE-301、iSE-301) 证书有效期至2019年7月2日

有效期：2015年07月03日至2019年07月02日

注册编号：04715P10014R2L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：血氧饱和度监测仪(H100A、H100B、H100N)

有效期：2015年07月03日至2019年07月02日

注册编号：04715P10015R2L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：胎心多普勒仪(SONOTRAX Lite、SONOTRAX Basic、SONOTRAX Basic A、SONOTRAX Pro、SONOTRAX II、SONOTRAX II Pro、SD3 LITE、SD3、SD3PLUS、SD3 PRO)；便携式胎心多普勒仪(SD5、SD6)

有效期：2015年07月03日至2019年07月02日

注册编号：04715P10016R2L5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：病人监护仪(iM8、iM8A、iM8B、iM9、iM9A、iM9B、iM50、iM50A、iM60、iM60A、iM70、iM80、iM80A)；病人监护仪(elite V8、elite V6、elite V5)。

有效期：2015年07月03日至2019年07月02日



注册编号: 04715P10018R2L5555

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 胎儿/母亲监护仪 (F9、F9 Express、F6、F6 Express、F600、F600 Express、F900、F900 Express)

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日

注册编号: 04715P10019R2L5555

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 电子阴道镜 (C3、C6、iHC6、C600、C6 HD); 电子阴道镜 (C3A、C6A、iHC3A、C300A、C6A HD)

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日

注册编号: 04715P10020R2L5555

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 超声多普勒胎儿监护仪 (F2、F3、F200、F300); 产科综合诊断监护系统 (MFM-OBM、MFM-OBS)

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日

蓝网科技股份有限公司

注册编号: 04718Q100002755555

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

覆盖范围: 医学影像信息系统 (PACS) 软件、远程会诊管理系统软件的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2018年06月15日至2021年06月14日

注册编号: 04718Q10236R1M5555

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

覆盖范围: 医学影像信息系统 (PACS) 软件、远程会诊管理系统软件的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2018年06月15日至2021年06月14日

深圳市康立高科技有限公司

注册编号: 04718Q100002435555

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

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围: 超低频经颅磁刺激仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年05月14日

注册编号: 04718Q10207R2S5555

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

覆盖范围: 超低频经颅磁刺激仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年05月14日

注册编号: 04716P10005R1S5555

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 脑涨落图仪 (SP03)

有效期: 2016年05月20日至2020年05月19日

注册编号: 04716P10006R1S5555

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 超低频经颅磁刺激仪 (KF-10、KF-10A、KF-10C)

有效期: 2016年05月20日至2020年05月19日

珠海和佳生物电子科技有限公司

注册编号: 04718Q100002105555

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

覆盖范围: 彩色超声诊断系统、数字化B型超声引导妇产科宫腔手术仪、医学图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年04月23日

注册编号: 04718Q10178R1S5555

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

覆盖范围: 彩色超声诊断系统、数字化B型超声引导妇产科宫腔手术仪、医学图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年04月23日

珠海和佳医疗设备股份有限公司 (原珠海市和佳医疗设备有限公司)

注册编号: 04718Q100001985555



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

覆盖范围: 中频静电治疗仪、放射性粒子治疗计划系统、毫米波治疗仪、冷极射频肿瘤治疗机、体腔热灌注治疗机、介入热化疗灌注系统、体外高频热疗机、数字X线摄影系统、高频高压发生器、一体化医用制氧机、微波治疗仪、亚低温治疗仪的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛中心制氧系统、医用气体在线监测管理系统、净化工程系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年05月13日至2021年05月13日

注册编号: 04718Q10169R5S5555

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

覆盖范围: 中频静电治疗仪、放射性粒子治疗计划系统、毫米波治疗仪、冷极射频肿瘤治疗机、体腔热灌注治疗机、介入热化疗灌注系统、体外高频热疗机、数字X线摄影系统、高频高压发生器、一体化医用制氧机、微波治疗仪、亚低温治疗仪的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛中心制氧系统、医用气体在线监测管理系统、净化工程系统的设计开发、生产、安装和服务。证书有效期至2021年5月14日

有效期: 2018年05月13日至2021年05月13日

广州骏丰医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10162R6M5555

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

覆盖范围: 频谱水治疗仪、骏丰频谱健康浴室(医疗器械配套使用产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月09日

注册编号: 04718Q100001915555

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

覆盖范围: 频谱水治疗仪、骏丰频谱健康浴室(医疗器械配套使用产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月09日

深圳市美侨医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10164R3M5555

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

覆盖范围: 尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、特定蛋白分析仪、干化学尿液分析试纸条、超敏C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、尿微量白蛋白测定试剂盒(散射比浊法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月16日

注册编号: 04718Q100001935555

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

覆盖范围: 尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、特定蛋白分析仪、干化学尿液分析试纸条、超敏C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、尿微量白蛋白测定试剂盒(散射比浊法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月16日

广东康神医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10155R1S5555

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

覆盖范围: 电动妇产科检查手术台、电动手术台、医用电动病床、手动病床、妇产科综合手术台、担架车、婴儿/新生儿床、儿童病床、诊疗床、推车、母婴床、病人转移垫、防褥疮气床垫、手术床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月16日

注册编号: 04718Q100001835555

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

覆盖范围: 电动妇产科检查手术台、电动手术台、医用电动病床、手动病床、妇产科综合手术台、担架车、婴儿/新生儿床、儿童病床、诊疗床、推车、母婴床、病人转移垫、防褥疮气床垫、手术床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月16日



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

注册编号: 04718Q100001495555

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

覆盖范围: 病人监护仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、遥测监护系统、生命体征监测仪、血氧饱和度监护仪、生理参数监测仪、一次性血氧传感器、血氧传感器、心电导联线、血压袖套、一次性体温探头、体温探头、动态心电记录仪、无线单导心电采集记录器、动态心电分析软件、除颤监护仪、全数字多道心电图机、麻醉机、呼吸机、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、超声影像管理系统、数字化医用X射线摄影系统、移动式X射线机、移动式X射线检查支架、放射影像信息系统、平板探测器及其影像系统、开放式永磁磁共振成像系统、全自动血液细胞分析仪、准全自动三分群血液细胞分析仪、五分类血液细胞分析仪、尿液分析仪、自动血涂片制备仪、流式细胞仪、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪、样本处理系统、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、样本处理系统、全自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q10129R6L5555

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

覆盖范围: 病人监护仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、遥测监护系统、生命体征监测仪、血氧饱和度监护仪、生理参数监测仪、一次性血氧传感器、血氧传感器、心电导联线、血压袖套、一次性体温探头、体温探头、动态心电记录仪、无线单导心电采集记录器、动态心电分析软件、除颤监护仪、全数字多道心电图机、麻醉机、呼吸机、彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声系统、全数字超声诊断系统、全数字便携式

超声诊断系统、超声影像管理系统、数字化医用X射线摄影系统、移动式X射线机、移动式X射线检查支架、放射影像信息系统、平板探测器及其影像系统、开放式永磁磁共振成像系统、全自动血液细胞分析仪、准全自动三分群血液细胞分析仪、五分类血液细胞分析仪、尿液分析仪、自动血涂片制备仪、流式细胞仪、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪、样本处理系统、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、样本处理系统、全自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

深圳安科高技术股份有限公司

注册编号: 04718Q10123R6M5555

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影系统、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、口腔X射线数字化体层摄影设备、数字X射线摄影系统、乳腺X射线机、数字乳腺X射线摄影系统、PACS/RIS系统产品的设计开发、生产、安装和服务。高压注射器、射频热凝器、脑立体定向仪、立体定向手术计划系统、手术导航系统、彩色超声影像系统(商品名: APOLLO)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q100001425555

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影系统、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、口腔X射线数字化体层摄影设备、数字X射线摄影系统、乳腺X射线机、数字乳腺X射线摄影系统、PACS/RIS系统产品的设计开发、生产、安装和服务。高压注射器、射频热凝器、脑立体定向仪、立体定向手术计划系统、手术导航系统、彩色超声影像系统(商品名: APOLLO)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

佛山市雅友医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10133R1S5555

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

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q100001535555

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

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

上海市

初次认证

上海雷恩医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10242R0S5555

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

覆盖范围: 输液泵、注射泵、输液注射泵、微量注射泵的设计开发、生产和服务; 便携式输液(血)压挤器的设计开发和生产。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

国药集团上海医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100002065555

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

覆盖范围: 三类: 6801基础外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815注射穿刺器械(含一次使用重点监管); 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; 6840临床检验分析仪器(含体外诊断试剂); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 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。第二类医疗器械(含体外诊断试剂)经营服务的提供及为其他医疗器械生产经营企业提供的贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

注册编号: 04718Q10175R0M5555

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

覆盖范围: 三类: 6801基础外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815注射穿刺器械(含一次使用重点监管); 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; 6840临床检验分析仪器(含体外诊断试剂); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 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。第二类医疗器械(含体外诊断试剂)经营服务的提供及为其他医疗器械生产经营企业提供的贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

浦易(上海)生物技术有限公司

注册编号: 04718Q100001755555

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

覆盖范围: 全降解鼻窦药物支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q10148R0S5555

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

覆盖范围: 全降解鼻窦药物支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

国药集团先进(上海)医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10141R0M5555

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

覆盖范围: 三类: 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、6813计划生育手术器械、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(含体外诊断试剂)、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具、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***; 第二类医疗器械(含体外诊断试剂)***经营服务的设计开发和提供。为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)***服务的设计开发和提供。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

注册编号: 04718Q100001655555

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

覆盖范围: 三类: 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、6813计划生育手术器械、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(含体外诊断试剂)、6841医用化验和基础设备器具、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具、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***; 第二类医疗器械(含体外诊断试剂)***经营服务的设计开发和提供。为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)***服务的设计开发和提供。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

上海典范医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q100001455555

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

覆盖范围: 可吸收医用膜、一次性使用无菌敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

再认证

上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂

注册编号: 04718Q100002765555

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

覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。

1. 椎板咬骨钳 2. 髓核钳 3. 头皮夹 4. 无损伤腔静脉钳 5. 无损伤主动脉钳 6. 无损伤阻断钳 7. 无损伤侧壁钳 8. 无损伤止血钳 9. 无损伤肺动脉钳 10. 脊柱微创器械包 11. 无菌头皮夹 12. 痔疮环切辅助器械包 13. 硅橡胶胎儿吸引器 14. 电凝镊 15. 缝合器 16. 缝合器组件 17. 肿瘤摘除镊 18. 垂体窥镜 19. 一次性使用管型吻合器 20. 吻合器组件 21. 无菌线锯条 22. 麻醉咽喉镜 23. 一次性使用直线型缝合器 24. 普外科急救器械包 25. 耳鼻喉科基础器械包 26. 肿瘤摘除钳 27. 气管切开器械包 28. 气管套管 29. 脑外科急救器械包 30. 荷包缝合针 31. 光导纤维麻醉咽喉镜 32. 组织钳 33. 鼻咽活体取样钳 34. 气腹针 35. 输尿管夹持钳 36. 骨探针 37. 环形牵开器 38. 植骨器 39. 肾蒂钳 40. 组织剪 41. 手术剪 42. 举宫器 43. 钢丝穿引器 44. 手术刀柄 45. 刀片夹持器 46. 动脉瘤针 47. 探针 48. 精细剪 49. 皮管钳 50. 拆线剪 51. 分离结扎钳 52. 纱布绷带剪 53. 持针钳 54. 小切口组织钳 55. 帕巾钳 56. 海绵钳 57. 器械钳 58. 止血钳 59. 骨膜剥离器 60. 喉取样钳 61. 手术刀片 62. 卵巢钳 63. 角膜剪 64. 阴茎夹 65. 显微镊 66. 骨凿 67. 显微眼用镊 68. 创口钩 69. 脑压板 70. 线锯导引器 71. 头皮夹钳 72. 显微喉钩 73. 显微持针钳 74. 显微喉剪 75. 显微喉刀 76. 显微剪 77. 开睑器 78. 晶体折叠镊 79. 睑板腺囊肿镊 80. 泪道探针 81. 斜视钩 82. 撕囊镊 83. 碎核镊 84. 泪点扩张器 85. 小梁剪 86. 眼球固定器 87. 眼睑拉钩 88. 颅骨牵引器 89. 组织拉钩 90. 注吸冲洗器 91. 皮肤拉钩 92. 系线镊 93. 缝线结扎镊 94. 角膜固定镊 95. 眼用测量规 96. 显微眼用持针钳 97. 晶体线环 98. 眼用刮匙 99. 虹膜拉钩 100. 膜状内障剪 101. 显微眼用剪 102. 虹膜镊 103. 显微剥离器 104. 显微眼用刀 105. 取石钳 106. 子宫拉钩 107. 前列腺剪 108. 镏骨足

弓剪 109. 鼻粘膜刀 110. 鼻中隔骨剪 111. 鼻剪 112. 鼻组织剪 113. 鼻息肉钳 114. 鼻粘膜钳 115. 鼻中隔咬骨钳 116. 耳异物钳 117. 中耳息肉钳 118. 耳息肉剪 119. 输卵管提取板 120. 输卵管提取钩 121. 压舌板 122. 双翼阴道扩张器 123. 肠钳 124. 子宫颈扩张器 125. 子宫探针 126. 尿道扩张器 127. 膀胱拉钩 128. 前列腺拉钩 129. 肛门牵开器 130. 肛门镜 131. 宫内节育器放置叉 132. 鼻腔拉钩 133. 鼻腔吸引管 134. 鼻剥离器 135. 鼻腔填塞钳 136. 鼻骨锤 137. 鼻穿刺针 138. 鼻中隔凿 139. 鼻中隔剥离器 140. 鼻组织钳 141. 鼻用镊 142. 鼻中隔旋转刀 143. 鼻咬切钳 144. 鼻骨锉 145. 拔牙钳 146. 上颌窦止血钳 147. 上颌窦咬骨钳 148. 蝶窦咬骨钳 149. 扁桃体剪 150. 扁桃体拉钩 151. 甲状腺剪 152. 骨撬 153. 胸腔镊 154. 心脏手术剪 155. 肋骨骨膜剥离器 156. 肋骨合拢器 157. 胸腔止血钳 158. 宫内节育器取出钩 159. 三角肺叶钳 160. 胆囊钳 161. 胆管钳 162. 腹膜钳 163. 脾蒂钳 164. 三叶钳 165. 胃钳 166. 腹腔吸引管 167. 压肠板 168. 胆道探条 169. 胆石匙 170. 荷包成型器 171. 腹壁牵开器 172. 可调式腹壁牵开器 173. 子宫剪 174. 子宫颈活体取样钳 175. 子宫颈钳 176. 子宫刮 177. 子宫夹持钳 178. 子宫刮匙 179. 牙龈剪 180. 牙用镊 181. 舌钳 182. 阴道压板 183. 阴道环切剪 184. 阴道拉钩 185. 输卵管通液器 186. 剖腹产剪 187. 剖腹产切口钳 188. 输精管分离钳 189. 输精管皮外固定钳 190. 会阴剪 191. 会阴牵开器 192. 脐带剪 193. 骨盆测量计 194. 举宫钳 195. 宫颈压板 196. 产钳 197. 骨锉 198. 骨折固定夹 199. 指骨锯 200. 骨锤 201. 截断刀 202. 下肢截断拉钩 203. 咬骨钳 204. 椎板拉钩 205. 持骨钳 206. 断钉取出器 207. 钢板弯曲扳手 208. 钢板弯曲钳 209. 钢丝穿孔器 210. 钢丝剪 211. 测深器 212. 导钻 213. 骨锯 214. 骨刮匙 215. 骨钩 216. 骨剪 217. 唇夹 218. 扁桃体吸引管 219. 扁桃体刀 220. 肩胛骨拉钩 221. 脑打诊锤 222. 手摇颅骨钻 223. 头



皮钳 224. 显微喉针 225. 线锯 226. 腋臭刮 227. 骨用牵开器 228. 骨用丝锥 229. 活动拉钩 230. 医用镊 231. 眼用剪 232. 鼻镜 233. 眼科镊 234. 正畸钳 235. 硬质合金镶片持针钳 236. 胆道拉钩 237. 腹壁拉钩 238. 喉用钳 239. 淋巴结钳 240. 起子 241. 肌腱夹持钳 242. 后颅凹牵开器 243. 椎板牵开器 244. 口腔开口器 245. 整形肌腱剥离器 246. 整形分离器 247. 石膏锯 248. 脑乳突牵开器 249. 乳突牵开器 250. 深部拉钩 251. 整形镊 252. 骨导引针 253. 辊轴取皮刀 254. 肌腱穿刺钳 255. 螺钉打滑取出器 256. 耳剪 257. 耳钳 258. 骨科钻头 259. 精细手术剪 260. 乳突咬骨钳 261. 鼻骨复位器 262. 鼻骨凿 263. 阑尾拉钩 264. 大腹钩 265. 显微血管吻合牵线夹 266. 鼻异物钳 267. 颌骨安装钳 268. 喉显微手术器械手柄 269. 显微止血夹 270. 肌腱套取器 271. 结扎缝合引线器 272. 异物钳 273. 气管导管夹持钳 274. 气管扩张钳 275. 鼻刮匙 276. 组织镊 277. 骨克丝钳 278. 鼓式取皮机 279. 手摇式骨钻 280. 外耳道扩张器 281. 流产吸引管 282. 卷棉子 283. 槌骨剪 284. 痔核钳 285. 鼻腔撑开器 286. 鼻假体导引器 287. 显微眼用钩具 288. 眼用测量器 289. 显微喉剥离器 290. 显微喉用冲洗吸引管 291. 剥离器 292. 上颌窦牵开器 293. 烧伤植皮机 294. 刮匙 295. 宫内节育器取出钳(22cm) 296. 五官科吸引管 297. 上颌窦探针 298. 打孔器 299. 截骨刀 300. 钢丝结扎钳 301. 钢板塑型片 302. 椎体撑开钳 303. 鼻息肉圈断器 304. 微创手术扩张钳 305. 支撑喉镜 306. 耳息肉圈断器 307. 扁桃体圈断器 308. 腹部外科急救器械包 309. 内痔套扎器械包 310. 取放节育环器械包 311. 下肢骨折整复器 312. 骨定位针 313. 扩孔器 314. 显微平头冲洗针 315. 扁桃体切除器 316. 缝合钳 317. 骨科复位钳 318. 膀胱肿瘤钳 319. 膀胱颈钳 320. 心房拉钩 321. 心室拉钩 322. 二尖瓣膜拉钩 323. 外科牵开器 324. 夹持钳 325. 推结器 326. 内膜剥离器 327. 血管钳 328. 胸腔组织钳 329. 吸引管

330. 清创缝合包 331. 静脉拉钩 332. 颅脑外科急救器械包 333. 静脉切开器械包 334. 胸科急救器械包 335. 人工流产器械包 336. 骨科急救器械包 337. 输精管提取钩 338. 下肢内固定手术器械包 339. 上肢内固定手术器械包 340. 掌指骨内固定器械包 341. 肌腱神经拉钩 342. 听觉检查音叉 343. 足趾再造器械包 344. 耳显微手术器械包 345. 阴式手术器械包 346. 显微冲洗吸引管 347. 泌尿外科手术器械包 348. 结扎器械包 349. 胆道外科器械包 350. 妇产科器械包 351. 前列腺摘除器械包 352. 显微外科手术器械包 353. 手部外科器械包 354. 阴道夹持钳 355. 子宫动脉夹持钳 356. 胸骨牵开器 357. 小切口牵开器 358. 肠夹持钳 359. 肋骨牵开器 360. 子宫切除夹钳 361. 蛇形牵开器 362. 乳突吸引管 363. 耳用吸引管 364. 环形镊 365. 支气管钳 366. 子宫息肉钳 367. 鼻取样钳 368. 鼻增殖体刮匙 369. 弹簧拉钩 370. 鼻咬骨钳 371. 肛瘘探针 372. 鼻窦咬骨钳 373. 鼻窦抓钳 374. 扁桃体止血钳 375. 子宫敷料钳 376. 扁桃体夹持钳 377. 小血管剪 378. 鼻窦刮匙 379. 麦粒子弹钳 380. 固定韧带钩钳 381. 头皮拉钩 382. 甲状腺牵开器 383. 膝状镊 384. 钢针固定牵引器 385. 鼻增殖体切除器 386. 神经根拉钩

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

上海联辉医疗用品有限公司

注册编号: 04718Q100002655555

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

覆盖范围: 手术刀片、无菌手术刀片、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

注册编号: 04718Q10228R1S5555

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

覆盖范围: 手术刀片、无菌手术刀片、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

**上海华线医用核子仪器有限公司**

注册编号: 04718Q10161R6S5555

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

覆盖范围: 100毫安移动式X射线机、X射线乳腺摄影机、移动式高频X射线机、30毫安移动式X射线机、50毫安床旁X射线摄片机、50毫安床旁X射线机、50毫安移动式X射线机、手提式压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月02日

注册编号: 04718Q100001905555

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

覆盖范围: 100毫安移动式X射线机、X射线乳腺摄影机、移动式高频X射线机、30毫安移动式X射线机、50毫安床旁X射线摄片机、50毫安床旁X射线机、50毫安移动式X射线机、手提式压力蒸汽灭菌器、卧式矩形压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月02日

上海贝琼齿材有限公司

注册编号: 04718Q10138R4S5555

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

覆盖范围: 合成树脂牙、义齿基托聚合物、基托蜡、模型蜡、藻酸锌钙盐敷料、代型材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年03月26日

注册编号: 04718Q100001625555

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

覆盖范围: 合成树脂牙、义齿基托聚合物、基托蜡、模型蜡、藻酸锌钙盐敷料、代型材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年03月26日

上海第二医科大学杜行医用器械厂

注册编号: 04718Q10146R1S5555

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

覆盖范围: 孔式冷光手术无影灯(DL-LED-a型(规格: 3孔、4孔、5孔、6孔、6孔+6孔、6孔+5孔、6孔+4孔、6孔+3孔、5孔+5孔、5孔+4孔、5孔+3孔、4孔+4孔、4孔+3孔、3孔+3孔)); 移动孔式冷光手术无影灯(DL-LED-b型)的设计开发和生产。

有效期: 2018年04月13日至2020年11月27日

注册编号: 04718Q100001705555

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

覆盖范围: 孔式冷光手术无影灯(DL-LED-a型(规格: 3孔、4孔、5孔、6孔、6孔+6孔、6孔+5孔、6孔+4孔、6孔+3孔、5孔+5孔、5孔+4孔、5孔+3孔、4孔+4孔、4孔+3孔、3孔+3孔)); 移动孔式冷光手术无影灯(DL-LED-b型)的设计开发和生产。

有效期: 2018年04月13日至2020年11月27日

上海畅联国际物流股份有限公司

注册编号: 04718Q100001815555

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

覆盖范围: 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)***服务的设计开发和提供。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月09日

再认证**四川省****成都联帮医疗科技股份有限公司**

注册编号: 04718Q100002905555

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备、医用空气压缩机、医



用真空负压机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号：04718Q10250R1M5555

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备、医用空气压缩机、医用真空负压机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号：04715Q10243R5M5555

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

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

有效期：2015年07月10日至2018年07月09日

注册编号：04715Q100002495555

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

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

有效期：2015年07月10日至2018年07月09日

四川省航宇电子医疗设备制造有限公司

注册编号：04718Q10256R1S5555

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

覆盖范围：骨科牵引床、电动病床、平型病床、手动病床、儿童病床、婴儿床、病人推车、普通产床、升降病床、翻转治疗床、检查床的设计开发、生产和服务；手术对接车的设计开发。

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号：04718Q100002985555

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

覆盖范围：骨科牵引床、电动病床、平型病床、手动病床、儿童病床、婴儿床、病人推车、普通产床、升降病床、翻转治疗床、检查床的设计开发、生产和服务；手术对接车的设计开发。

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

内江西南医用设备有限公司

注册编号：04718Q10219R5S5555

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

覆盖范围：医用诊断X射线机、高频诊断X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月14日

注册编号：04718Q100002555555

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

覆盖范围：医用诊断X射线机、高频诊断X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月14日

成都华信高科医疗器械有限责任公司

注册编号：04718Q100002495555

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

覆盖范围：检查床、妇科检查床、普通产床、铲式担架、新生儿床、医用平床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手动病床、担架、折叠担架、担架车、救护车担架、医用转移车、病人推车、手术辅助照明灯、牵引椅、腰椎牵引床、儿童病床、牵引床、电动间隙牵引床、电动病床、电动颈椎牵引椅、经穴电针治疗仪、妇科臭氧治疗仪、一次使用麻醉可视喉镜、病历夹推车、护理推车、换药推车、急救推车、送药推车、器械推车、器械柜、药品柜、治疗推车、更衣柜、床头柜、输液推车、麻醉推车、工作台、治疗台、陪护椅、输液架、器械包架、药盘(库)架、移动餐桌、手术圆凳、输液椅、床垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号：04718Q10213R4M5555

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

覆盖范围：检查床、妇科检查床、普通产床、铲式担架、新生儿床、医用平床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手动病床、担架、折叠担架、



担架车、救护车担架、医用转移车、病人推车、手术辅助照明灯、牵引椅、腰椎牵引床、儿童病床、牵引床、电动间隙牵引床、电动病床、电动颈椎牵引椅、经穴电针治疗仪、妇科臭氧治疗仪、一次使用麻醉可视喉镜、病历夹推车、护理推车、换药推车、急救推车、送药推车、器械推车、器械柜、药品柜、治疗推车、更衣柜、床头柜、输液推车、麻醉推车、工作台、治疗台、陪护椅、输液架、器械包架、药盘(库)架、移动餐桌、手术圆凳、输液椅、床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

四川新健康成生物股份有限公司

注册编号: 04718Q100002305555

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、ABBOTT ARCHITECT i2000仪器用清洗液、DIASORIN LIAISON免疫分析仪用浓缩清洗液、东软全自动生化分析仪用浓缩清洗液、电磁阀清洗液、碱性清洗液、酸性清洗液、抗菌无磷清洗液(C/R液)、医疗器械诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04718Q10198R1M5555

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、ABBOTT ARCHITECT i2000仪器用清洗液、DIASORIN LIAISON免疫分析仪用浓缩清洗液、东软全自动生化分析仪用浓缩清洗液、电磁阀清洗液、碱性清洗液、酸性清洗液、抗菌无磷清洗液(C/R液)、医疗器械诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

成都维信电子科大新技术有限公司

注册编号: 04718Q10171R5M5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 智能尿流量监测仪、氧气雾化面罩、气体压缩式雾化器、高频等离子手术治疗仪、尿动力学分析仪、直肠测压导管、尿道测压导管、一次性使用气流雾化器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月04日至2021年05月03日

注册编号: 04718Q100002005555

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

覆盖范围: 智能尿流量监测仪、氧气雾化面罩、气体压缩式雾化器、高频等离子手术治疗仪、尿动力学分析仪、直肠测压导管、尿道测压导管、一次性使用气流雾化器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月04日至2021年05月03日

成都威力生生物科技有限公司

注册编号: 04718Q100001885555

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

覆盖范围: 透析器复用机、血液透析机、血液透析制水系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日

注册编号: 04718Q10159R3S5555

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

覆盖范围: 透析器复用机、血液透析机、血液透析制水系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日

成都坤洋实业发展有限公司

注册编号: 04718Q100001765555

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

覆盖范围: 中心吸引系统、中心供氧系统、爱生A&S呼叫通话系统、医院洁净手术部、天轨输液架的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q10149R4M5555



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 中心吸引系统、中心供氧系统、爱生
A&S呼叫通话系统、医院洁净手术部、天轨输液
架的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

深圳国控医疗有限公司

注册编号: 04718Q100001485555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 全自动片剂分包机、智能盒剂快速发
药系统、智能存取系统、数粒机、切片机、智能
药架、盒剂智能登记平台、全自动剥药机、毒麻
贵重药品管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月02日

注册编号: 04718Q10128R1M5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 全自动片剂分包机、智能盒剂快速发
药系统、智能存取系统、数粒机、切片机、智能
药架、盒剂智能登记平台、全自动剥药机、毒麻
贵重药品管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月02日

辽宁省

初次认证

大连麦迪科技开发有限公司

注册编号: 04718Q100002335555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 电脑熏蒸治疗床、电脑熏蒸治疗舱、
电脑熏蒸治疗椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04718Q10199R0S5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 电脑熏蒸治疗床、电脑熏蒸治疗舱、

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

电脑熏蒸治疗椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

大连康仑医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10191R0S5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生
产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q100002235555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生
产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

辽宁螺丝漫医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q100002325555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
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: 2018年05月25日至2021年05月24日

国药器械(营口)有限公司

注册编号: 04718Q10194R0S5555

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经
营范围见附件。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；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；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（角膜接触镜及护理用液除外）；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；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

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

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介入器材的经营服务的设计开发和提供。证书有效期三年

有效期：2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号：04718Q100002265555

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

覆盖范围：医疗器械产品的经营服务的提供，经营范围见附件。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；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；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（角膜接触镜及护理用液除外）；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；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介入器材的经营服务的设计开发和提供。证书有效期三年

有效期：2018年05月25日至2021年05月24日

再认证

沈阳东软医疗系统有限公司

注册编号：04718Q10248R1L5555

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：X射线计算机断层摄影设备、X射线计算机体层摄影设备、X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、胃肠X射线系统、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、正电子发射及X射线计算机断层成像系统、数字化医用x射线摄影设备、移动式数字

化医用X射线摄影系统的设计开发、生产、安装和服务。医用诊断X射线机高压发生器、彩色多普勒超声诊断系统、超声诊断系统、医学影像存储传输与信息管理系统、医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号：04718Q100002875555

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：X射线计算机断层摄影设备、X射线计算机体层摄影设备、X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、胃肠X射线系统、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、正电子发射及X射线计算机断层成像系统、数字化医用x射线摄影设备、移动式数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产、安装和服务。医用诊断X射线机高压发生器、彩色多普勒超声诊断系统、超声诊断系统、医学影像存储传输与信息管理系统、医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号：04715Q10350R5M5555

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008
覆盖范围：X射线计算机体层摄影装置、X射线计算机断层摄影设备、X射线计算机体层摄影设备、X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、胃肠X射线系统、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、医用电子直线加速器、正电子发射及X射线计算机断层成像系统、数字化医用x射线摄影设备、移动式数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产、安装和服务。医用诊断X射线机高压发生器、彩色多普勒超声诊断系统、超声诊断系统、三维放射治疗计划系统、医学影像存储传输与信息管理系统、CT模拟定位软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年09月25日至2018年09月15日



注册编号: 04715Q100003555555

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

覆盖范围: X 射线计算机体层摄影装置、X 射线计算机断层摄影设备、X 射线计算机体层摄影设备、X 射线诊断设备、数字化医用X 射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、胃肠X 射线系统、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、医用电子直线加速器、正电子发射及X射线计算机断层成像系统、数字化医用x 射线摄影设备、移动式数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产、安装和服务。医用诊断X射线机高压发生器、彩色多普勒超声诊断系统、超声诊断系统、三维放射治疗计划系统、医学影像存储传输与信息管理系统、CT 模拟定位软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月25日至2018年09月24日

沈阳丽人医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q100002465555

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

覆盖范围: 宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04718Q10210R4M5555

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

覆盖范围: 宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

东芝大连有限公司

注册编号: 04718Q100001805555

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备组件(仅供出口)、X射线透视摄影系统组件(仅供出口)、全自动生化分析仪机构组件(仅供出口)、超声探头(仅供出口)的生产。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q10153R5M5555

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备组件(仅供出口)、X射线透视摄影系统组件(仅供出口)、全自动生化分析仪机构组件(仅供出口)、超声探头(仅供出口)的生产。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

沈阳希姆设备制造有限公司

注册编号: 04718Q100001605555

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

覆盖范围: 数字医疗CT机系列、MRI系列、PET-CT产品机械系统的制造和服务。

有效期: 2018年04月06日至2019年03月01日

山东省

初次认证

山东玉华电气有限公司

注册编号: 04718Q100002785555

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

覆盖范围: 氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月15日至2021年06月14日

注册编号: 041718Q10239R1M5555

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

覆盖范围: 氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月15日至2021年06月14日

再认证

山东兰桥医学科技有限公司

注册编号: 04718Q10253R1S5555

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



覆盖范围：血细胞分析用稀释液DCL、血细胞分析用稀释液DFL、血细胞分析用稀释液DST、血细胞分析用稀释液、尿液分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂SL、血细胞分析用溶血剂WDF、血细胞分析用溶血剂WN、血细胞分析用溶血剂WPC、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液PLT、血细胞分析用染色液RET、血细胞分析用染色液WDF、血细胞分析用染色液WNR、血细胞分析用染色液WPC、血细胞分析用染色液、尿液分析用染色液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用鞘液、清洗液、样本稀释液、血细胞分析仪用质控物(品)、血细胞分析仪用清洗剂、血细胞分析仪用冲洗液的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号：04718Q100002955555

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

覆盖范围：血细胞分析用稀释液DCL、血细胞分析用稀释液DFL、血细胞分析用稀释液DST、血细胞分析用稀释液、尿液分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂SL、血细胞分析用溶血剂WDF、血细胞分析用溶血剂WN、血细胞分析用溶血剂WPC、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液PLT、血细胞分析用染色液RET、血细胞分析用染色液WDF、血细胞分析用染色液WNR、血细胞分析用染色液WPC、血细胞分析用染色液、尿液分析用染色液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用鞘液、清洗液、样本稀释液、血细胞分析仪用质控物(品)、血细胞分析仪用清洗剂、血细胞分析仪用冲洗液的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

烟台宏远氧业股份有限公司

注册编号：04718Q100002855555

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

覆盖范围：医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

注册编号：04718Q10246R1M5555

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

覆盖范围：医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号：04717P10015R5M5555

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用空气加压氧舱的具体规格型号见附件 医用空气加压氧舱规格型号：

GY2200D1-A, GY2200D1-B, GY2200D1-C, GY2200D1-D, GY2200D1-E, GY2200D1-F、

GY2400D1-A, GY2400D1-B1, GY2400D1-B2、

GY2400D1-C, GY2400D1-D, GY2400D1-E, GY2400D1-F、

GY2600D1-A, GY2600D1-B, GY2600D1-C, GY2600D1-D, GY2600D1-E、GY2800D1-A、

GY2800D1-B1, GY2800D1-B2, GY2800D1-C, GY2800D1-D, GY2800D1-E1, GY2800D1-E2、GY2800D1-F、

GY3000D1-A, GY3000D1-B1, GY3000D1-B2、

GY3000D1-C, GY3000D1-D、

GY3200D1-A, GY3200D1-B1, GY3200D1-B2, GY3200D1-C1, GY3200D1-C2, GY3200D1-C3, GY3200D1-C4、

GY3200D1-C5, GY3200D1-C6, GY3200D1-D, GY3200D1-E1, GY3200D1-E2, GY3200D1-E3, GY3200D1-E4、

GY3200D1-F, GY3200D1-G1, GY3200D1-G2, GY3200D1-G3, GY3200D1-G4, GY3200D1-G5、

GY3400D1-A, GY3400D1-B1, GY3400D1-B2, GY3400D1-C1, GY3400D1-C2、

GY3400D1-D1, GY3400D1-D2, GY3400D1-D3, GY3400D1-D4, GY3400D1-E1, GY3400D1-E2, GY3400D1-E3、

GY3400D1-E4, GY3400D1-F1, GY3400D1-F2、

GY3600D1-A1, GY3600D1-A2, GY3600D1-B, GY3600D1-C1, GY3600D1-C2, GY3600D1-C3, GY3600D1-C4、

GY3600D1-C5, GY3600D1-D1, GY3600D1-D2、

GY3800D1-A1, GY3800D1-A2, GY3800D1-B1, GY3800D1-B2, GY3800D1-C, GY3800D1-D1, GY3800D1-D2、

GY3800D1-E1, GY3800D1-E2、



GY3000D2-A, GY3000D2-B, GY3000D2-C1, GY3000D2-C2, GY3000D2-D, GY3000D2-E1, GY3000D2-E2, GY3000D2-F1, GY3000D2-F2, GY3000D2-G1, GY3000D2-G2, GY3000D2-G3, GY3000D2-H, GY3200D2-A, GY3200D2-B, GY3200D2-C1, GY3200D2-C2, GY3200D2-D, GY3200D2-E1, GY3200D2-E2, GY3200D2-F1, GY3200D2-F2, GY3200D2-G1, GY3200D2-G2, GY3200D2-G3, GY3200D2-H, GY3400D2-A, GY3400D2-B, GY3400D2-C1, GY3400D2-C2, GY3400D2-D, GY3400D2-E1, GY3400D2-E2, GY3400D2-F1, GY3400D2-F2, GY3400D2-G1, GY3400D2-G2, GY3400D2-G3, GY3400D2-H, GY3600D2-A, GY3600D2-B, GY3600D2-C1, GY3600D2-C2, GY3600D2-D, GY3600D2-E1, GY3600D2-E2, GY3600D2-F1, GY3600D2-F2, GY3600D2-G1, GY3600D2-G2, GY3600D2-G3, GY3600D2-H, GY3800D2-A, GY3800D2-B, GY3800D2-C1, GY3800D2-C2, GY3800D2-D, GY3800D2-E1, GY3800D2-E2, GY3800D2-F1, GY3800D2-F2, GY3800D2-G1, GY3800D2-G2, GY3800D2-G3, GY3800D2-H, GY3000M1-A1, GY3000M1-A2, GY3000M1-A3, GY3000M1-A4, GY3000M1-A5, GY3000M1-A6, GY3000M1-A7, GY3000M1-A8, GY3000M1-A9, GY3000M1-A10, GY3000M1-A11, GY3000M1-B1, GY3000M1-B2, GY3000M1-B3, GY3000M1-B4, GY3000M1-B5, GY3000M1-B6, GY3000M1-B7, GY3000M1-B8, GY3000M1-B9, GY3000M1-B10, GY3000M1-C1, GY3000M1-C2, GY3000M1-C3, GY3000M1-C4, GY3000M1-C5, GY3000M1-C6, GY3000M1-C7, GY3000M1-D1, GY3000M1-D2, GY3000M1-D3, GY3000M1-D4, GY3000M1-D5, GY3000M1-E1, GY3000M1-E2, GY3000M1-E3, GY3000M1-C8, GY3000M1-C9, GY3000M1-C10, GY3000M1-D6, GY3000M1-D7, GY3000M1-D8, GY3000M1-

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

D9, GY3000M1-D10, GY3000M1-E4, GY3000M1-E5, GY3000M1-E6, GY3000M1-E7, GY3000M1-E8, GY3000M1-E9, GY3000M1-F1, GY3000M1-F2, GY3000M1-F3, GY3000M1-F4, GY3000M1-F5, GY3000M1-F6, GY3000M1-F7, GY3000M1-F8, GY3000M1-F9, GY3000M1-F10, GY3200M1-A1, GY3200M1-A2, GY3200M1-A3, GY3200M1-A4, GY3200M1-A5, GY3200M1-A6, GY3200M1-A7, GY3200M1-B1, GY3200M1-B2, GY3200M1-B3, GY3200M1-B4, GY3200M1-C1, GY3200M1-C2, GY3200M1-A8, GY3200M1-A9, GY3200M1-A10, GY3200M1-A11, GY3200M1-B5, GY3200M1-B6, GY3200M1-B7, GY3200M1-B8, GY3200M1-B9, GY3200M1-B10, GY3200M1-C3, GY3200M1-C4, GY3200M1-C5, GY3200M1-C6, GY3200M1-C7, GY3200M1-C8, GY3200M1-C9, GY3200M1-D1, GY3200M1-D2, GY3200M1-D3, GY3200M1-D4, GY3200M1-D5, GY3200M1-D6, GY3200M1-D7, GY3200M1-D8, GY3200M1-D9, GY3200M1-D10, GY3200M1-E1, GY3200M1-E2, GY3200M1-E3, GY3200M1-E4, GY3200M1-E5, GY3200M1-E6, GY3200M1-E7, GY3200M1-E8, GY3200M1-E9, GY3200M1-F1, GY3200M1-F2, GY3200M1-F3, GY3200M1-F4, GY3200M1-F5, GY3200M1-F6, GY3200M1-F7, GY3200M1-F8, GY3200M1-F9, GY3200M1-F10, GY3400M1-A1, GY3400M1-A2, GY3400M1-A3, GY3400M1-A4, GY3400M1-A5, GY3400M1-A6, GY3400M1-A7, GY3400M1-A8, GY3400M1-A9, GY3400M1-A10, GY3400M1-B, GY3400M1-C1, GY3400M1-C2, GY3400M1-C3, GY3400M1-C4, GY3400M1-C5, GY3400M1-C6, GY3400M1-C7, GY3400M1-D1, GY3400M1-D2, GY3400M1-D3, GY3400M1-D4, GY3400M1-D5, GY3400M1-E1, GY3400M1-E2, GY3400M1-E3, GY3400M1-A11, GY3400M1-C8, GY3400M1-C9, GY3400M1-C10, GY3400M1-D6, GY3400M1-D7, GY3400M1-D8, GY3400M1-D9, GY3400M1-D10, GY3400M1-E4, GY3400M1-E5, GY3400M1-E6, GY3400M1-E7, GY3400M1-E8, GY3400M1-E9, GY3400M1-E10, GY3400M1-



E11, GY3400M1-F1, GY3400M1-F2, GY3400M1-F3, GY3400M1-F4, GY3400M1-F5, GY3400M1-F6, GY3400M1-F7, GY3400M1-F8, GY3400M1-F9, GY3400M1-F10, GY3400M1-G1, GY3400M1-G2, GY3400M1-G3, GY3400M1-G4, GY3400M1-G5, GY3400M1-G6, GY3400M1-G7, GY3400M1-G8, GY3400M1-G9, GY3400M1-G10, GY3600M1-A1, GY3600M1-A2, GY3600M1-A3, GY3600M1-A4, GY3600M1-A5, GY3600M1-A6, GY3600M1-A7, GY3600M1-A8, GY3600M1-A9, GY3600M1-A10, GY3600M1-A11, GY3600M1-B1, GY3600M1-B2, GY3600M1-B3, GY3600M1-B4, GY3600M1-B5, GY3600M1-B6, GY3600M1-B7, GY3600M1-B8, GY3600M1-B9, GY3600M1-B10, GY3600M1-C1, GY3600M1-C2, GY3600M1-C3, GY3600M1-C4, GY3600M1-C5, GY3600M1-C6, GY3600M1-C7, GY3600M1-C8, GY3600M1-C9, GY3600M1-C10, GY3600M1-D1, GY3600M1-D2, GY3600M1-D3, GY3600M1-D4, GY3600M1-D5, GY3600M1-D6, GY3600M1-D7, GY3600M1-E1, GY3600M1-E2, GY3600M1-E3, GY3600M1-E4, GY3600M1-E5, GY3600M1-E6, GY3600M1-F1, GY3600M1-F2, GY3600M1-F3, GY3600M1-F4, GY3600M1-D8, GY3600M1-D9, GY3600M1-D10, GY3600M1-E7, GY3600M1-E8, GY3600M1-E9, GY3600M1-E10, GY3600M1-F5, GY3600M1-F6, GY3600M1-F7, GY3600M1-F8, GY3600M1-F9, GY3600M1-F10, GY3800M1-A1, GY3800M1-A2, GY3800M1-A3, GY3800M1-A4, GY3800M1-C1, GY3800M1-C2, GY3800M1-C3, GY3800M1-D1, GY3800M1-D2, GY3800M1-D3, GY3800M1-D4, GY3800M1-E1, GY3800M1-E2, GY3800M1-F1, GY3800M1-F2, GY3800M1-A5, GY3800M1-A6, GY3800M1-B, GY3800M1-C4, GY3800M1-C5, GY3800M1-C6, GY3800M1-D5, GY3800M1-D6, GY3800M1-D7, GY3800M1-E3, GY3800M1-E4, GY3800M1-E5, GY3800M1-E6, GY3800M1-E7, GY3800M1-F3, GY3800M1-F4, GY3800M1-F5, GY3800M1-F6, GY3800M1-F7, GY3800M1-G1, GY3800M1-G2, GY3800M1-G3, GY3800M1-G4, GY3800M1-G5, GY3800M1-G6, GY3800M1-H,

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

GY4000M1-A1, GY4000M1-A2, GY4000M1-A3, GY4000M1-B1, GY4000M1-B2, GY4000M1-C1, GY4000M1-D1, GY4000M1-A4, GY4000M1-A5, GY4000M1-A6, GY4000M1-B3, GY4000M1-B4, GY4000M1-B5, GY4000M1-B6, GY4000M1-C2, GY4000M1-C3, GY4000M1-C4, GY4000M1-C5, GY4000M1-C6, GY4000M1-D2, GY4000M1-D3, GY4000M1-D4, GY4000M1-D5, GY4000M1-D6, GY4000M1-E1, GY4000M1-E2, GY4000M1-E3, GY4000M1-E4, GY4000M1-E5, GY4000M1-E6, GY4000M1-F1, GY4000M1-F2, GY4000M1-F3, GY4000M1-F4, GY4000M1-F5, GY4000M1-F6, GY4200M1-A1, GY4200M1-A2, GY4200M1-B1, GY4200M1-A3, GY4200M1-A4, GY4200M1-A5, GY4200M1-A6, GY4200M1-B2, GY4200M1-B3, GY4200M1-B4, GY4200M1-B5, GY4200M1-B6, GY4200M1-C1, GY4200M1-C2, GY4200M1-C3, GY4200M1-C4, GY4200M1-C5, GY4200M1-D1, GY4200M1-D2, GY4200M1-D3, GY4200M1-D4, GY4200M1-E1, GY4200M1-E2, GY4200M1-E3, GY4200M1-E4, GY4200M1-F1, GY4200M1-F2, GY4200M1-F3, GY4200M1-C6, GY4200M1-D5, GY4200M1-D6, GY4200M1-E5, GY4200M1-E6, GY4200M1-F4, GY4200M1-F5, GY4200M1-F6, GY3000M2-A1, GY3000M2-A2, GY3000M2-A3, GY3000M2-A4, GY3000M2-A5, GY3000M2-A6, GY3000M2-A7, GY3000M2-A8, GY3000M2-A9, GY3000M2-A10, GY3000M2-A11, GY3000M2-B1, GY3000M2-B2, GY3000M2-B3, GY3000M2-B4, GY3000M2-B5, GY3000M2-B6, GY3000M2-B7, GY3000M2-B8, GY3000M2-B9, GY3000M2-B10, GY3000M2-B11, GY3000M2-C1, GY3000M2-C2, GY3000M2-C3, GY3000M2-C4, GY3000M2-C5, GY3000M2-C6, GY3000M2-D1, GY3000M2-D2, GY3000M2-D3, GY3000M2-D4, GY3000M2-E1, GY3000M2-E2, GY3000M2-C7, GY3000M2-C8, GY3000M2-C9, GY3000M2-C10, GY3000M2-C11, GY3000M2-D5, GY3000M2-D6, GY3000M2-D7, GY3000M2-D8, GY3000M2-D9, GY3000M2-D10, GY3000M2-D11, GY3000M2-E3, GY3000M2-E4, GY3000M2-E5, GY3000M2-E6, GY3000M2-E7, GY3000M2-E8,



2-F3, GY3800M2-F4, GY3800M2-F5, GY3800M2-F6, GY3800M2-F7, GY3800M2-F8, GY3800M2-G3, GY3800M2-G4, GY3800M2-G5, GY3800M2-G6, GY4000M2-A1, GY4000M2-A2, GY4000M2-A3, GY4000M2-B1, GY4000M2-B2, GY4000M2-C1, GY4000M2-C2, GY4000M2-A4, GY4000M2-A5, GY4000M2-A6, GY4000M2-B3, GY4000M2-B4, GY4000M2-B5, GY4000M2-B6, GY4000M2-C3, GY4000M2-C4, GY4000M2-C5, GY4000M2-C6, GY4000M2-D, GY4000M2-E1, GY4000M2-E2, GY4000M2-E3, GY4000M2-E4, GY4000M2-E5, GY4000M2-E6, GY4000M2-F1, GY4000M2-F2, GY4000M2-F3, GY4000M2-F4, GY4000M2-F5, GY4000M2-F6, GY4000M2-F7, GY4000M2-F8, GY4000M2-G1, GY4000M2-G2, GY4000M2-G3, GY4000M2-G4, GY4000M2-G5, GY4000M2-G6, GY4200M2-A1, GY4200M2-A2, GY4200M2-A3, GY4200M2-A4, GY4200M2-A5, GY4200M2-B1, GY4200M2-B2, GY4200M2-B3, GY4200M2-B4, GY4200M2-B5, GY4200M2-B6, GY4200M2-C1, GY4200M2-C2, GY4200M2-C3, GY4200M2-C4, GY4200M2-C5, GY4200M2-E1, GY4200M2-E2, GY4200M2-E3, GY4200M2-E4, GY4200M2-F1, GY4200M2-F2, GY4200M2-F3, GY4200M2-F4, GY4200M2-G1, GY4200M2-G2, GY4200M2-G3, GY4200M2-A6, GY4200M2-C6, GY4200M2-D, GY4200M2-E5, GY4200M2-E6, GY4200M2-F5, GY4200M2-F6, GY4200M2-F7, GY4200M2-F8, GY4200M2-G4, GY4200M2-G5, GY4200M2-G6, GY3400M3-A, GY3400M3-B, GY3600M3-A, GY3600M3-B, GY3800M3-A, GY3800M3-B, GY4000M3-A, GY4000M3-B, GY4200M3-A, GY4200M3-B, GY3200M4-A1, GY3200M4-A2, GY3200M4-A3, GY3200M4-B1, GY3200M4-B2, GY3200M4-B3, GY3200M4-C1, GY3200M4-C2, GY3200M4-C3, GY3200M4-D1, GY3200M4-D2, GY3200M4-D3, GY3400M4-A1, GY3400M4-A2, GY3400M4-A3, GY3400M4-B1, GY3400M4-B2, GY3400M4-B3, GY3400M4-C1, GY3400M4-C2, GY3400M4-C3, GY3400M4-D1, GY3400M4-D2, GY3400M4-D3, GY3600M4-A1, GY3600M4-A2, GY3600M4-A3, GY3600M4-B1, GY3600M4-B2, GY3600M4-B3,

GY3600M4-C1, GY3600M4-C2, GY3600M4-C3, GY3600M4-D1, GY3600M4-D2, GY3600M4-D3, GY3800M4-A1, GY3800M4-A2, GY3800M4-A3, GY3800M4-B1, GY3800M4-B2, GY3800M4-B3, GY3800M4-C1, GY3800M4-C2, GY3800M4-C3, GY3800M4-D1, GY3800M4-D2, GY3800M4-D3, GY4000M4-A1, GY4000M4-A2, GY4000M4-A3, GY4000M4-B1, GY4000M4-B2, GY4000M4-B3, GY4000M4-C1, GY4000M4-C2, GY4000M4-C3, GY4000M4-D1, GY4000M4-D2, GY4000M4-D3, GY4200M4-A1, GY4200M4-A2, GY4200M4-A3, GY4200M4-B1, GY4200M4-B2, GY4200M4-B3, GY4200M4-C1, GY4200M4-C2, GY4200M4-C3, GY4200M4-D1, GY4200M4-D2, GY4200M4-D3, GY2600M5, GY2800M5-A, GY2800M5-B, GY2800M5-C, GY3000M5-A, GY3000M5-B1, GY3000M5-B2, GY3000M5-C1, GY3000M5-C2, GY3000M5-C3, GY3000M5-D, GY3000M5-E1, GY3000M5-E2, GY3000M5-E3, GY3000M5-E4, GY3000M5-F, GY3000M5-G1, GY3000M5-G2, GY3000M5-G3, GY3000M5-G4, GY3000M5-G5, GY3000M5-H1, GY3000M5-H2, GY3000M5-H3, GY3000M5-H4, GY3000M5-H5, GY3000M5-H6, GY3200M5-A, GY3200M5-B1, GY3200M5-B2, GY3200M5-C1, GY3200M5-C2, GY3200M5-C3, GY3200M5-D1, GY3200M5-D2, GY3200M5-E1, GY3200M5-E2, GY3200M5-E3, GY3200M5-E4, GY3200M5-F1, GY3200M5-F2, GY3200M5-F3, GY3200M5-F4, GY3200M5-F5, GY3200M5-G1, GY3200M5-G2, GY3200M5-H1, GY3200M5-H2, GY3200M5-H3, GY3200M5-H4, GY3200M5-H5, GY3200M5-H6,



GY3400M5-A, GY3400M5-B1, GY3400M5-B2, GY3400M5-C1, GY3400M5-C2, GY3400M5-C3, GY3400M5-D1, GY3400M5-D2, GY3400M5-E1, GY3400M5-E2, GY3400M5-E3, GY3400M5-E4, GY3400M5-F1, GY3400M5-F2, GY3400M5-F3, GY3400M5-F4, GY3400M5-F5, GY3400M5-G1, GY3400M5-G2, GY3400M5-H1, GY3400M5-H2, GY3400M5-H3, GY3400M5-H4, GY3400M5-H5, GY3400M5-H6, GY3600M5-A, GY3600M5-B1, GY3600M5-B2, GY3600M5-C1, GY3600M5-C2, GY3600M5-C3, GY3600M5-D1, GY3600M5-D2, GY3600M5-E1, GY3600M5-E2, GY3600M5-E3, GY3600M5-E4, GY3600M5-F1, GY3600M5-F2, GY3600M5-F3, GY3600M5-F4, GY3600M5-F5, GY3600M5-G1, GY3600M5-G2, GY3600M5-H1, GY3600M5-H2, GY3600M5-H3, GY3600M5-H4, GY3600M5-H5, GY3600M5-H6, GY3800M5-A, GY3800M5-B1, GY3800M5-B2, GY3800M5-C1, GY3800M5-C2, GY3800M5-C3, GY3800M5-D1, GY3800M5-D2, GY3800M5-D3, GY3800M5-D4, GY3800M5-E1, GY3800M5-E2, GY3800M5-F1, GY3800M5-F2, GY3800M5-F3, GY3800M5-F4, GY3800M5-F5, GY3800M5-F6, GY3800M5-G1, GY3800M5-G2, GY3800M5-G3, GY3800M5-G4, GY3800M5-G5, GY3800M5-G6, GY3800M5-G7, GY3800M5-G8, GY4000M5-A, GY4000M5-B1, GY4000M5-B2, GY4000M5-C1, GY4000M5-C2, GY4000M5-C3, GY4000M5-D1, GY4000M5-D2, GY4000M5-D3, GY4000M5-D4, GY4000M5-E1, GY4000M5-E2, GY4000M5-F1, GY4000M5-F2, GY4000M5-F3, GY4000M5-F4, GY4000M5-F5, GY4000M5-F6, GY4000M5-G1, GY4000M5-G2,

GY4000M5-G3, GY4000M5-G4, GY4000M5-G5, GY4000M5-G6, GY4000M5-G7, GY4000M5-G8, GY4200M5-A, GY4200M5-B1, GY4200M5-B2, GY4200M5-C1, GY4200M5-C2, GY4200M5-C3, GY4200M5-D1, GY4200M5-D2, GY4200M5-D3, GY4200M5-D4, GY4200M5-E1, GY4200M5-E2, GY4200M5-F1, GY4200M5-F2, GY4200M5-F3, GY4200M5-F4, GY4200M5-F5, GY4200M5-G1, GY4200M5-G2, GY4200M5-G3, GY4200M5-G4, GY4200M5-G5, GY4200M5-G6, GY4200M5-G7, GY4200M5-G8, GY3200M6-A, GY3200M6-B, GY3200M6-C, GY3200M6-D, GY3200M6-E, GY3400M6-A, GY3400M6-B, GY3400M6-C, GY3400M6-D, GY3400M6-E, GY3600M6-A, GY3600M6-B, GY3600M6-C, GY3600M6-D, GY3600M6-E, GY3800M6-A, GY3800M6-B, GY3800M6-C, GY3800M6-D, GY3800M6-E, GY4000M6-A, GY4000M6-B, GY4000M6-C, GY4000M6-D, GY4000M6-E, GY4200M6-A, GY4200M6-B, GY4200M6-C, GY4200M6-D, GY4200M6-E, GY3200M7-A, GY3200M7-B, GY3200M7-C, GY3200M7-D, GY3200M7-E, GY3200M7-F, GY3200M7-G, GY3400M7-A, GY3400M7-B, GY3400M7-C, GY3400M7-D, GY3400M7-E1, GY3400M7-E2, GY3400M7-F, GY3400M7-G1, GY3400M7-G2, GY3600M7-A, GY3600M7-B, GY3600M7-C, GY3600M7-D, GY3600M7-E1, GY3600M7-E2, GY3600M7-F, GY3600M7-G1, GY3600M7-G2, GY3800M7-A, GY3800M7-B, GY3800M7-C, GY3800M7-D, GY3800M7-E1, GY3800M7-E2, GY3800M7-F, GY3800M7-G1, GY3800M7-G2, GY4000M7-A, GY4000M7-B, GY4000M7-C, GY4000M7-D, GY4000M7-E1,



GY4000M7-E2, GY4000M7-F, GY4000M7-G1, GY4000M7-G2、GY4200M7-A, GY4200M7-B、GY4200M7-C, GY4200M7-D、GY4200M7-E1, GY4200M7-E2, GY4200M7-F, GY4200M7-G1 GY4200M7-G2 证书有效期至2021年7月20日

有效期: 2017年07月21日至2021年07月20日

山东博达医疗用品股份有限公司(原山东博达医疗用品有限公司)

注册编号: 04718Q10234R4M5555

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

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、聚乙醇酸可吸收缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月10日

注册编号: 04718Q100002735555

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

覆盖范围: 可吸收性外科缝线、聚乙醇酸可吸收缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月10日

山东中保康医疗器具有限公司(原淄博中保康医疗器具有限公司)

注册编号: 04718Q10232R6M5555

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

覆盖范围: 一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用离心式血浆分离器、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用避光精密过滤输液器带针、一次性使用避光输液器带针、无针注射器和冷沉淀凝血因子制备仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月15日至2021年06月14日

注册编号: 04718Q100002715555

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

覆盖范围: 一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用离心式血浆分离器、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用避光精密过滤输液器带针、一次性使用避光输液器带针、无针注射器和冷沉淀凝血因子制备仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月15日至2021年06月14日

济宁市华能气体设备工程有限公司

注册编号: 04718Q100002445555

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月07日

注册编号: 04718Q10208R3S5555

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月07日

济宁华诺医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10145R2S5555

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

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。LED手术无影灯(HNLED750/750、HNLED750/550、HNLED750、HNLED550); 医用床(平面病床、二折病床、三折病床)的设计开发和生产。

有效期: 2018年04月13日至2020年12月28日

注册编号: 04718Q100001695555

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

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。LED手术无影灯(HNLED750/750、HNLED750/550、HNLED750、HNLED550); 医用床



(平面病床、二折病床、三折病床)的设计开发和生产。

有效期: 2018年04月13日至2020年12月28日

山东华锐影像设备有限公司(原名: 潍坊华锐医学影像设备有限公司)

注册编号: 04718Q100001615555

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

覆盖范围: 医用X射线影像增强器电视系统、医用诊断X射线机、立式摄片架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月02日

注册编号: 04718Q10137R2S5555

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

覆盖范围: 医用X射线影像增强器电视系统、医用诊断X射线机、立式摄片架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月02日

初次认证

三河晟景医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10247R0S5555

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

覆盖范围: 结肠途径治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号: 04718Q100002865555

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

覆盖范围: 结肠途径治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

河北金后盾塑胶有限公司

注册编号: 04718Q100002045555

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

覆盖范围: 陆军医疗箱、海军医疗箱组、航医诊疗箱、药品保温箱、野战储(运)血箱、军医背囊、卫生员背囊、战位急救箱、单兵急救盒、病床的设计开发、生产和服务;(行政许可范围内的)医疗器械经营服务的提供(范围见附件)。三类: 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, 6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6804 眼科手术器械, 6821 医用电子仪器设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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***; 二类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 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(诊断试剂除外), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗, 低温, 冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件的经营服务的提供。证书有效期三年

有效期: 2018年05月08日至2021年05月07日



河北爱西欧医疗设备科技有限公司

注册编号: 04718Q100001675555

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

覆盖范围: 气压振动排痰机、翻身防褥疮床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q10143R0S5555

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

覆盖范围: 气压振动排痰机、翻身防褥疮床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

再认证

河北省

沧州永康医药用品有限公司

注册编号: 04718Q100002545555

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

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用人体末梢血样采集容器、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)、咬嘴、唾液采集器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月14日

注册编号: 04718Q10218R4M5555

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

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用人体末梢血样采集容器、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)、咬嘴、唾液采集器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月14日

河北省霸州市长城医用设备有限责任公司

注册编号: 04718Q10181R4M5555

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

覆盖范围: 电动护理床、骨科牵引床、手动轮椅、担架车、手动病床、儿童病床、平型病床、妇科检查床、视力表灯箱、X射线胶片观片灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

注册编号: 04718Q100002135555

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

覆盖范围: 电动护理床、骨科牵引床、手动轮椅、担架车、手动病床、儿童病床、平型病床、妇科检查床、视力表灯箱、X射线胶片观片灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年05月17日

沧州市精益医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q100001875555

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

覆盖范围: YYBC型医用病床、YYC型医用车、妇科检查床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月04日至2021年01月29日

注册编号: 04718Q10158R4S5555

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

覆盖范围: YYBC型医用病床、YYC型医用车、妇科检查床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月04日至2021年01月29日

邯郸医疗器械厂

注册编号: 04718Q10165R6M5555

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

覆盖范围: 医用诊断X射线机OTS伸缩式吊架、医用诊断X射线机FC摄影床的生产和服务。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月16日

注册编号: 04718Q100001945555

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

覆盖范围: 医用诊断X射线机OTS伸缩式吊架、医用诊断X射线机FC摄影床的生产和服务。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月16日

**河北端星气体机械有限公司**

注册编号: 04718Q100001775555

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

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

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号: 04718Q10150R2S5555

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

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

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

重庆市**初次认证****重庆中联信息产业有限责任公司**

注册编号: 04718Q10229R0M5555

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

覆盖范围: 医学影像系统(型号:ZLPACS版本号:V10.9.0)的设计开发、生产。计算机应用软件开发及计算机信息系统集成。

有效期: 2018年06月15日至2021年06月14日

注册编号: 04718Q100002665555

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

覆盖范围: 医学影像系统(型号:ZLPACS 版本号:V10.9.0) 的设计开发、生产。

有效期: 2018年06月15日至2021年06月14日

重庆上邦医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q100002505555

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

覆盖范围: 眼底照相机(SK-650A、SK-650B); 投射式视野检查仪(SK-850A); 眼科裂隙灯显微镜检查仪(LS-3、LS-4、LS-5、LS-6、LS-7)的设计开发和生产。手持裂隙灯显微镜检查仪;(以下产品仅供出口)眼科AB型超声测量仪;眼科A型超声测量仪;视觉电生理检查仪;压平眼压计;眼科裂隙灯显微镜检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04718Q10214R0M5555

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

覆盖范围: 眼底照相机(SK-650A、SK-650B); 投射式视野检查仪(SK-850A); 眼科裂隙灯显微镜检查仪(LS-3、LS-4、LS-5、LS-6、LS-7)的设计开发和生产。手持裂隙灯显微镜检查仪;(以下产品仅供出口)眼科AB型超声测量仪;眼科A型超声测量仪;视觉电生理检查仪;压平眼压计;眼科裂隙灯显微镜检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

重庆豪应商贸物流有限公司

注册编号: 04718Q10167R0S5555

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

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供,经营范围见附件。III类产品: 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 II类产品: 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

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

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介入器材产品经营和服务的提供。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日

注册编号: 04718Q100001965555

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

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。III类产品: 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 II类产品:

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介入器材产品经营和服务的提供。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日

注册编号: 04718E10002R0S5555

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: III类产品: 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 II类产品: 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介入器材经营服务及其场所相关的环境管理活动。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月26日

再认证

重庆蜀明科技发展有限公司

注册编号: 04718Q100002835555

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

覆盖范围: 微波治疗机、医用冰袋、弹性绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号: 04718Q10244R1S5555

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

覆盖范围: 微波治疗机、医用冰袋、弹性绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号: 04716Q10049R2S5555

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

覆盖范围: 微波治疗机、医用冰袋、自粘弹性绷带、肌贴胶布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年01月22日至2018年09月15日

注册编号: 04716Q100000505555

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

覆盖范围: 微波治疗机、医用冰袋、自粘弹性绷带、肌贴胶布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年01月22日至2019年01月21日

重庆杉迪贸易有限公司

注册编号: 04718Q100001735555

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

覆盖范围: II类: 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; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6865医用缝合材料及粘合

剂; 6866医用高分子材料及制品; III类: 6810

矫形外科(骨科)手术器械; 6846植入材料和人工器官; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品经营服务的提供。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月09日

初次认证

天津市医好用精密塑胶科技有限公司

注册编号: 04718Q100001725555

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

覆盖范围: 一次性使用导尿管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月13日至2021年04月12日

再认证

天津市

天津市康盾宝医用聚氨酯技术有限公司

注册编号: 04718Q100002885555

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

覆盖范围: 女用聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号: 04718Q10249R1S5555

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

覆盖范围: 女用聚氨酯避孕套的设计开发、生产和服务。



有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

天津市医疗器械厂有限公司

注册编号: 04718Q10230R6S5555

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

覆盖范围: TCu宫内节育器的设计开发、生产和
服务过程。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号: 04718Q100002695555

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

覆盖范围: TCu宫内节育器的设计开发、生产和
服务过程。

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号: 04715Q10296R5S5555

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

覆盖范围: TCu宫内节育器的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

注册编号: 04715Q100003025555

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

覆盖范围: 覆盖: TCu宫内节育器的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

天津正天医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10235R5M5555

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

覆盖范围: 医疗器械产品的设计开发、生产和服
务, 经营范围见附件。 1. 金属接骨螺钉 2. 空心
螺钉 3. 金属颅、颌面接骨螺钉 4. 金属股骨颈固
定钉 5. 金属颌面接骨板 6. 金属直型接骨板 7.
金属解剖型接骨板 8. 金属角度型接骨板 9. 脊
柱前路骨板 10. 脊柱前路内固定板 11. 脊柱后
路固定板系统 12. 脊柱前路固定板系统 13. 脊
柱矫形固定器 14. 脊柱固定系统 15. 椎间融合
器 16. 带锁髓内钉 17. 梅花型髓内针 18. 髌关

节假体 19. 膝关节假体 20. 金属骨针 21. 锁定
加压骨接合固定系统 22. 骨盆锁定固定系统 23.
骨栓 24. 医用电动锯、钻 (仅供出口) 25. 微型
医用电动锯、钻 (仅供出口) 26. 骨科外固定支
架 27. 单臂式外固定支架 28. 人工髌关节假体
置换成套手术器械 1) 人工髌关节假体置换成套
手术器械 2) 人工髌关节假体置换成套手术器械
(全髌) 3) 人工髌关节假体置换成套手术器械
(半髌) 4) 人工髌关节假体置换成套手术器械
(全髌) II 5) 人工髌关节假体置换成套手术器械
(半髌) II 6) 人工髌关节假体置换成套手术器械
(DP髌白) 29. FCK生物半髌手术器械 1) FCK生
物半髌手术器械 2) FCK生物半髌手术器械 II 30.
人工髌关节翻修成套手术器械 31. 翻修柄成套手
术器械 32. 髌白置换手术器械 33. 髌关节手术
器械 1) 髌关节手术器械 (股骨水晶柄) 2) 髌关
节手术器械 (双动头) 34. 骨水泥搅拌器 35. 电
动脉冲冲洗器 36. 膝关节手术器械箱 37. 膝关
节假体置换手术器械 38. 膝关节导板器械 39.
髌骨器械箱 40. 关节置换假体-选配器械 41. 脊
柱手术器械箱 1) 脊柱手术器械箱 (JJX) 2) 脊
柱手术器械箱 (5.5、6.35钉棒) 42. 微创
Hexinning椎弓根螺钉手术器械箱 43. 脊柱手术
器械 1) 脊柱手术器械 (5.5钉棒) 2) 脊柱手术
器械 (3.5mm颈椎后路钉棒) II 3) 脊柱手术器械
(3.5mm颈椎后路钉棒) 4) 脊柱手术器械 (6.0
钉棒) 5) 脊柱手术器械 (6.35侧弯) 6) 脊柱手
术器械 (MIS钉棒开放) 7) 脊柱手术器械 (MIS
钉棒微创) 8) 脊柱手术器械 (颈椎CAGE) 9) 脊
柱手术器械 (颈椎前路II) 10) 脊柱手术器械 (颈
椎前路III) 11) 脊柱手术器械 (胸腰椎前路) 12)
脊柱手术器械 (腰椎CAGE) 13) 脊柱手术器械 (腰
椎Cage子弹头) 14) 脊柱手术器械 (枕颈) 44.
胸腰椎后路钉棒成套器械 45. 胸腰椎后路空心
微创成套器械 46. 胸腰椎后路实心微创钉棒成



套器械 47. 腰椎椎间融合子弹头形成套器械 48. 枕颈后路固定成套器械 49. 带锁髓内钉成套手术器械 1) 带锁髓内钉成套手术器械 (大粗隆入路) 2) 带锁髓内钉成套手术器械 (股骨粗隆合并股骨干) 3) 带锁髓内钉成套手术器械 (股骨粗隆间) 4) 带锁髓内钉成套手术器械 (加长 PFNA) 5) 带锁髓内钉成套手术器械 (胫骨) 6) 带锁髓内钉成套手术器械 (胫骨 II 型) 7) 带锁髓内钉成套手术器械 (PFNA II) 50. 胫骨空心带锁髓内钉成套手术器械 51. 带锁髓内钉器械 52. 肱骨带锁髓内钉成套手术器械箱 53. 锁定钢板手术器械箱 (微型 1.5/2.0) 54. 重建骨板成套手术器械箱 55. 重建骨板成套手术器械 56. 接骨板成套手术器械箱 (上肢) 57. 锁定接骨板手术器械箱 1) 锁定接骨板手术器械箱 (上肢锁定合并) 2) 锁定接骨板手术器械箱 (下肢锁定合并) 58. 下肢锁定合并接骨板成套手术器械 59. 上肢锁定合并接骨板成套手术器械 60. 锁定钢板手术器械 1) 锁定钢板手术器械 (微型 2.4/2.7) 2) 锁定钢板手术器械 (桡骨远端及手足部) 61. 指掌骨锁定板手术器械 62. 椎板成型手术器械 63. 椎体成形系统 64. 微型骨板安装器械 1) 微型骨板安装器械 (颌面) 2) 微型骨板安装器械 (手足部) 3) 微型骨板安装器械 (下颌创伤) II 4) 微型骨板安装器械 (面中创伤) I 5) 微型骨板安装器械 (下颌重建) III 65. 股骨远端微创手术器械 66. 胫骨近端微创手术器械 67. 动力髌 (髌) 螺钉手术器械箱 68. 全螺纹无头空心钉器械 69. 断钉螺钉取出器械箱 70. 加压骑缝钉器械 71. 可折断钉器械 72. 空心钉器械 (箱) 73. 大空心钉成套器械 74. 小空心钉器械 1) 小空心钉器械 2) 小空心钉器械 ($\phi 3.5$ 、 $\phi 4.0$ 、 $\phi 4.5$) 75. 髓腔扩大器 76. 外固定支架成套器械 77. 骨牵引针 78. 骨科定位片 79. 多角度器械 80. 足部矫形器械

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号: 04718Q100002745555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医疗器械产品的设计开发、生产和服务, 经营范围见附件。 1. 金属接骨螺钉 2. 空心螺钉 3. 金属颅、颌面接骨螺钉 4. 金属股骨颈固定钉 5. 金属颌面接骨板 6. 金属直型接骨板 7. 金属解剖型接骨板 8. 金属角度型接骨板 9. 脊柱前路骨板 10. 脊柱前路内固定板 11. 脊柱后路固定板系统 12. 脊柱前路固定板系统 13. 脊柱矫形固定器 14. 脊柱固定系统 15. 椎间融合器 16. 带锁髓内钉 17. 梅花型髓内针 18. 髋关节假体 19. 膝关节假体 20. 金属骨针 21. 锁定加压骨接合固定系统 22. 骨盆锁定固定系统 23. 骨栓 24. 医用电动锯、钻 (仅供出口) 25. 微型医用电动锯、钻 (仅供出口) 26. 骨科外固定支架 27. 单臂式外固定支架 28. 人工髋关节假体置换成套手术器械 1) 人工髋关节假体置换成套手术器械 (全髋) 2) 人工髋关节假体置换成套手术器械 (半髋) 3) 人工髋关节假体置换成套手术器械 (全髋) II 4) 人工髋关节假体置换成套手术器械 (半髋) II 5) 人工髋关节假体置换成套手术器械 (半髋) II 6) 人工髋关节假体置换成套手术器械 (DP髋白) 29. FCK生物半髋手术器械 1) FCK生物半髋手术器械 2) FCK生物半髋手术器械 II 30. 人工髋关节翻修成套手术器械 31. 翻修柄成套手术器械 32. 髌臼置换手术器械 33. 髋关节手术器械 1) 髋关节手术器械 (股骨水晶柄) 2) 髋关节手术器械 (双动头) 34. 骨水泥搅拌器 35. 电脉冲冲洗器 36. 膝关节手术器械箱 37. 膝关节假体置换手术器械 38. 膝关节导板器械 39. 髌骨器械箱 40. 关节置换假体-选配器械 41. 脊柱手术器械箱 1) 脊柱手术器械箱 (JJX) 2) 脊柱手术器械箱 (5.5、6.35钉棒) 42. 微创 Hexinning椎弓根螺钉手术器械箱 43. 脊柱手术器械 1) 脊柱手术器械 (5.5钉棒) 2) 脊柱手术

器械 (3.5mm颈椎后路钉棒) II 3) 脊柱手术器械 (3.5mm颈椎后路钉棒) 4) 脊柱手术器械 (6.0钉棒) 5) 脊柱手术器械 (6.35侧弯) 6) 脊柱手术器械 (MIS钉棒开放) 7) 脊柱手术器械 (MIS钉棒微创) 8) 脊柱手术器械 (颈椎CAGE) 9) 脊柱手术器械 (颈椎前路II) 10) 脊柱手术器械 (颈椎前路III) 11) 脊柱手术器械 (胸腰椎前路) 12) 脊柱手术器械 (腰椎CAGE) 13) 脊柱手术器械 (腰椎Cage子弹头) 14) 脊柱手术器械 (枕颈) 44. 胸腰椎后路钉棒成套器械 45. 胸腰椎后路空心微创成套器械 46. 胸腰椎后路实心微创钉棒成套器械 47. 腰椎椎间融合子弹头形成套器械 48. 枕颈后路固定成套器械 49. 带锁髓内钉成套手术器械 1) 带锁髓内钉成套手术器械 (大粗隆入路) 2) 带锁髓内钉成套手术器械 (股骨粗隆合并股骨干) 3) 带锁髓内钉成套手术器械 (股骨粗隆间) 4) 带锁髓内钉成套手术器械 (加长 PFNA) 5) 带锁髓内钉成套手术器械 (胫骨) 6) 带锁髓内钉成套手术器械 (胫骨II型) 7) 带锁髓内钉成套手术器械 (PFNA II) 50. 胫骨空心带锁髓内钉成套手术器械 51. 带锁髓内钉器械 52. 肱骨带锁髓内钉成套手术器械箱 53. 锁定钢板手术器械箱 (微型1.5/2.0) 54. 重建骨板成套手术器械箱 55. 重建骨板成套手术器械 56. 接骨板成套手术器械箱 (上肢) 57. 锁定接骨板手术器械箱 1) 锁定接骨板手术器械箱 (上肢锁定合并) 2) 锁定接骨板手术器械箱 (下肢锁定合并) 58. 下肢锁定合并接骨板成套手术器械 59. 上肢锁定合并接骨板成套手术器械 60. 锁定钢板手术器械 1) 锁定钢板手术器械 (微型 2.4/2.7) 2) 锁定钢板手术器械 (桡骨远端及手足部) 61. 指掌骨锁定板手术器械 62. 椎板成型手术器械 63. 椎体成形系统 64. 微型骨板安装器械 1) 微型骨板安装器械 (颌面) 2) 微型骨板安装器械 (手足部) 3) 微型骨板安装器械 (下颌创伤) II 4) 微型骨板安装器械 (面中创伤) I 5) 微型骨板安装器械 (下颌重建) III 65. 股骨远端微创手术器械 66. 胫骨近端微创手术器械

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

67. 动力髁 (髁) 螺钉手术器械箱 68. 全螺纹无头空心钉器械 69. 断钉螺钉取出器械箱 70. 加压骑缝钉器械 71. 可折断钉器械 72. 空心钉器械 (箱) 73. 大空心钉成套器械 74. 小空心钉器械 1) 小空心钉器械 2) 小空心钉器械 ($\phi 3.5$ 、 $\phi 4.0$ 、 $\phi 4.5$) 75. 髓腔扩大器 76. 外固定支架成套器械 77. 骨牵引针 78. 骨科定位片 79. 多角度器械 80. 足部矫形器械

有效期: 2018年06月22日至2021年06月21日

天津瑞鹏医疗器械有限公司 (原天津市瑞鹏器械制剂厂)

注册编号: 04718Q10134R4S5555

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月02日

注册编号: 04718Q100001545555

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年04月06日至2021年04月02日

安徽省

初次认证

桐城市鹏凌达包装有限公司

注册编号: 04718Q10237R0S5555

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

覆盖范围: 医用透析纸、医用纸塑袋、医用纸袋、医用中封袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号: 04718Q100002815555

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



覆盖范围：医用透析纸、医用纸塑袋、医用纸袋、医用中封袋的设计开发、生产和服务。证书有效期三年

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

安徽中科中佳科学仪器有限公司（原科大创新股份有限公司中佳分公司）

注册编号：041718Q100002795555

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

覆盖范围：γ放射免疫计数器、甲状腺功能测定仪、低速离心机、低速冷冻离心机、高速离心机、高速冷冻离心机、大容量低速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月15日至2021年06月14日

注册编号：041718Q10240R1M5555

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

覆盖范围：γ放射免疫计数器、甲状腺功能测定仪、低速离心机、低速冷冻离心机、高速离心机、高速冷冻离心机、大容量低速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月15日至2021年06月14日

安徽华米健康医疗有限公司

注册编号：04718Q10154R05555

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

覆盖范围：可穿戴动态心电记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月20日至2021年04月19日

注册编号：04718Q100001825555

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

覆盖范围：可穿戴动态心电记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月20日至2021年04月19日

再认证

安徽电子科学研究所

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

注册编号：04718Q10251R1S5555

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

覆盖范围：肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪、压力传感器、压力变送器、人体秤的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号：04718Q100002925555

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

覆盖范围：肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪、压力传感器、压力变送器、人体秤的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号：04715Q10229R2S5555

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

覆盖范围：覆盖：肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪、压力传感器、压力变送器、箔式力敏传感器、人体秤的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年07月10日至2018年07月09日

注册编号：04715Q100002355555

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

覆盖范围：覆盖：肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年07月10日至2018年07月09日

合肥金脑人科技发展有限责任公司

注册编号：04718Q10220R3S5555

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

覆盖范围：妊高征监测系统、麻醉深度多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号：04718Q100002565555

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

覆盖范围：妊高征监测系统、麻醉深度多参数监护仪的设计开发、生产和服务。



有效期：2018年06月01日至2021年05月31日

湖南省

初次认证

湖南金朋医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10221R0S5555

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

覆盖范围：医用导管夹、高分子固定绷带、医用阴道洗涤器、一次性使用引流导管固定装置、一次性使用无菌药液转移器的设计开发、生产和服务。阴道阻菌凝胶的设计开发。

有效期：2018年06月08日至2021年06月07日

注册编号：04718Q100002575555

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

覆盖范围：医用导管夹、高分子固定绷带、医用阴道洗涤器、一次性使用引流导管固定装置、一次性使用无菌药液转移器的设计开发、生产和服务。阴道阻菌凝胶的设计开发。

有效期：2018年06月08日至2021年06月07日

再认证

湖南一特电子医用工程股份有限公司（原长沙一特电子信息有限责任公司）

注册编号：04718Q100002825555

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

覆盖范围：医用中心供氧及吸引系统、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。病房护理系统、二线医用传呼系统、四线医用传呼系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号：04718Q10243R1M5555

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

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

覆盖范围：医用中心供氧及吸引系统、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。病房护理系统、二线医用传呼系统、四线医用传呼系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号：04715Q10200R2M5555

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

覆盖范围：医用中心供氧及吸引系统、医用分子筛制氧系统、医用净化系统的设计开发、生产、安装和服务。一特BCG系列多功能空气消毒机、一特DXD系列多功能空气消毒机、医用传呼系统、病房护理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年07月10日至2018年07月09日

注册编号：04715Q100002065555

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

覆盖范围：医用中心供氧及吸引系统、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年07月10日至2018年07月09日

湖南康利来医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10204R4M5555

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

覆盖范围：一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器（带针）、一次性使用静脉采血针、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号：04718Q100002385555

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

覆盖范围：一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带



针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器（带针）、一次性使用静脉采血针、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年05月24日

湖南长沙天地人生物科技有限公司

注册编号：04718Q100001515555

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

覆盖范围：细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物分析系统、细菌浊度仪、自动微生物培养系统、厌氧培养系统、自动加样仪、细菌浊度标准管、棒状杆菌检测试剂盒、芽孢杆菌检测试剂盒、肠杆菌科细菌检测试剂盒、葡萄球菌检测试剂盒、非发酵菌检测试剂盒、链球菌科细菌检测试剂盒、酵母样真菌检测试剂盒、奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒、弧菌科细菌检测试剂盒、厌氧菌生化药敏试验卡、厌氧培养瓶、需氧培养瓶、厌氧增菌培养基、需氧增菌培养基、增菌培养基、药敏接种培养液的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月06日至2021年03月05日

注册编号：04718Q10131R4M5555

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

覆盖范围：细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物分析系统、细菌浊度仪、自动微生物培养系统、厌氧培养系统、自动加样仪、细菌浊度标准管、棒状杆菌检测试剂盒、芽孢杆菌检测试剂盒、肠杆菌科细菌检测试剂盒、葡萄球菌检测试剂盒、非发酵菌检测试剂盒、链球菌科细菌检测试剂盒、酵母样真菌检测试剂盒、奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒、弧菌科细菌检测试剂盒、厌氧菌生化药敏试验卡、厌氧培养瓶、需氧培养瓶、厌氧增菌培养基、需氧增菌培养基、增菌培养基、药敏接种培养液的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月06日至2021年03月05日

湖北省

初次认证

国药控股洁诺医疗服务(湖北)有限公司

注册编号：04718Q100002095555

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

覆盖范围：医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒、包装、灭菌服务（行政许可范围内）的提供。

有效期：2018年05月18日至2021年05月17日

再认证

武汉康喜科技开发有限公司

注册编号：041718Q100002805555

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

覆盖范围：电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

注册编号：04718Q10241R1S5555

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

覆盖范围：电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月22日至2021年06月21日

武汉互创科技有限公司

注册编号：04718Q10212R2S5555

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

覆盖范围：医学影像存储与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号：04718Q100002485555

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

覆盖范围：医学影像存储与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月31日



陕西省

再认证

乐普医学电子仪器股份有限公司

注册编号: 04718Q100002845555

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

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、一次性使用无菌导管鞘组、植入式心脏起搏器电极导线、植入式心脏起搏器体外程控仪、双腔起搏系统分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

注册编号: 04718Q10245R1M5555

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

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、一次性使用无菌导管鞘组、植入式心脏起搏器电极导线、植入式心脏起搏器体外程控仪、双腔起搏系统分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月29日至2021年06月28日

西安集智医疗器械科技有限公司

注册编号: 04718Q10170R2S5555

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

覆盖范围: 移动式C形臂高频X射线机、移动式C形臂数字影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月15日至2021年05月14日

注册编号: 04718Q100001995555

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

覆盖范围: 移动式C形臂高频X射线机、移动式C形臂数字影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月15日至2021年05月14日

山西省

初次认证

欧然齿业技术有限公司

注册编号: 04718Q100002605555

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月08日至2021年06月07日

再认证

山西埃尔气体系统工程有限公司

注册编号: 04718Q100001975555

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

覆盖范围: FW中心酸化水系统、医用分子筛中心制氧设备、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: 2018年05月04日至2021年04月16日

注册编号: 04718Q10168R5M5555

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

覆盖范围: FW中心酸化水系统、医用分子筛中心制氧设备、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: 2018年05月04日至2021年04月16日

河南省

初次认证

河南省斯科赛斯科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10160R0S5555

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

覆盖范围: (行政许可范围内)医用纱布块、医用一次性防护服、一次性使用医生帽、医用防护口



罩、医用棉签、一次性使用中单、一次性使用医用口罩的设计开发、生产、服务。一次性使用手术衣、医用外科口罩、一次性使用气管插管、医用输液贴、一次性使用手术洞巾、医用脱脂纱布包、一次性医用垫、一次性使用无菌手术膜、一次性使用胃管、一次性使用医用喉罩、一次性使用无菌导尿管、一次性使用吸痰管、医用纱布垫、医用棉球、酒精棉球、碘伏棉球、一次性产妇产后出血量计算垫巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌敷贴的设计开发、生产。一次性使用呼吸管路、医用牙垫、一次性使用气流雾化器、一次性使用口咽通气道、一次性使用麻醉面罩、一次性使用无菌口腔包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌采血辅助包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌输液辅助包、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用无菌妇科检查包、一次性使用无菌血管造影手术包、一次性使用吸氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用简易呼吸器、脱脂纱布块、一次性使用肛门管、一次性使用肛门镜、一次性使用湿热交换过滤器、一次性负压引流球、双腔支气管插管、一次性使用鼻镜的设计开发。

有效期：2018年05月04日至2021年05月03日

注册编号：04718Q100001895555

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：(行政许可范围内) 医用纱布块、医用一次性防护服、一次性使用医生帽、医用防护口罩、医用棉签、一次性使用中单、一次性使用医用口罩的设计开发、生产、服务。一次性使用手术衣、医用外科口罩、一次性使用气管插管、医用输液贴、一次性使用手术洞巾、医用脱脂纱布包、一次性医用垫、一次性使用无菌手术膜、一次性使用胃管、一次性使用医用喉罩、一次性使用无菌导尿管、一次性使用吸痰管、医用纱布

垫、医用棉球、酒精棉球、碘伏棉球、一次性产妇产后出血量计算垫巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌敷贴的设计开发、生产。一次性使用呼吸管路、医用牙垫、一次性使用气流雾化器、一次性使用口咽通气道、一次性使用麻醉面罩、一次性使用无菌口腔包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌采血辅助包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌输液辅助包、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用无菌妇科检查包、一次性使用无菌血管造影手术包、一次性使用吸氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用简易呼吸器、脱脂纱布块、一次性使用肛门管、一次性使用肛门镜、一次性使用湿热交换过滤器、一次性负压引流球、双腔支气管插管、一次性使用鼻镜的设计开发。

有效期：2018年05月04日至2021年05月03日

再认证

河南康尔健医疗科技有限公司

注册编号：04718Q100002315555

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：一次性使用介入手术包、一次性使用透析护理包、一次性使用备皮包（非无菌）、一次性使用无菌手术膜、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用帽子、一次性使用检查手套（非无菌）、医用棉垫、医用纱布垫、医用纱布块、一次性使用手术包、一次性使用导尿包、一次性使用换药包、一次性使用流产包、一次性使用产包、医用纱布包、一次性使用护脐包、透气胶贴、充气防褥疮床垫、透气胶带、一次性使用胃镜检查包、一次性使用产妇产巾、一次性使用治疗巾、医用棉球、酒精棉球、石蜡棉球、碘伏棉球、医用棉签、一次性使用手术衣、医用无菌垫单、一次性使用口腔包、一次性使用医用孔巾、一次性

使用输液贴、医用绷带、医用防护口罩、自粘伤口敷贴、医用一次性防护服、医用无纺布敷料块、一次性使用无菌保护罩、医用退热贴（非无菌）、医用冰垫（非无菌）、检查手套（非无菌）、脱脂棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、纱布绷带、腹带、医用阴道冲洗器、医用护理垫、医用检查垫、消毒刷、一次性使用隔离衣、一次性使用病人转移垫、负压引流器、医用瓶口贴（医疗器械配套使用）、一次性使用包布（医疗器械配套使用）、空气消毒机（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月25日至2021年04月02日

云南省

初次认证

昆明定美义齿制作有限公司

注册编号：041718Q10238R0S5555

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式矫治器/保持器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月15日至2021年06月14日

注册编号：04718Q100002775555

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式矫治器/保持器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月15日至2021年06月14日

贵州省

初次认证

贵阳彩月科技有限公司

注册编号：04718Q100001685555

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：微量元素分析仪、微量元素测定试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月13日至2021年04月12日

注册编号：04718Q10144R0S5555

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：微量元素分析仪、微量元素测定试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年04月13日至2021年04月12日

福建省

初次认证

罗子国耀（厦门）国际医疗物流有限公司

注册编号：04718Q10122R0S5555

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医疗器械产品的经营服务的提供，经营范围见附件。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, 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(助听器除外), 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: 6804眼科手术

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

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日

注册编号: 04718Q100001415555

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

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 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, 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(助听器除外), 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: 6804眼科手术

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

有效期: 2018年04月06日至2021年04月05日



内蒙古自治区

再认证

包头市稀宝博为医疗系统有限公司

注册编号: 04718Q100002515555

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04718Q10215R2M5555

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04716Q10193R1M5555

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2016年06月17日至2018年09月15日

注册编号: 04716Q100001975555

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2016年06月17日至2019年03月01日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2018年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。

浙江省

杭州六维齿科医疗技术有限公司

注册编号：04715Q10000083-Z5555

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

覆盖范围：口腔CT影像及牙种植分析软件（V2.0）的设计开发和生产。

有效期：2015年03月06日至2018年03月05日

注册编号：04715Q10079R0S-Z5555

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

覆盖范围：口腔CT影像及牙种植分析软件（V2.0）的设计开发和生产。

有效期：2015年03月06日至2018年03月05日

宁波杰视光学仪器有限公司

注册编号：04715Q10060R0S5555

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

覆盖范围：电脑验光仪、视力表投影仪、焦度计（查片仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月13日至2018年02月12日

注册编号：04715Q100000645555

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

覆盖范围：电脑验光仪、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月13日至2018年02月12日

杭州新颖氧舱有限公司

注册编号：04715Q10034R0M5555

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

覆盖范围：氧气加压医用氧舱、空气加压医用氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年01月16日至2018年01月15日

注册编号：04715Q100000375555

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

覆盖范围：氧气加压医用氧舱、空气加压医用氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年01月16日至2018年01月15日

嘉兴市正群医疗器械有限公司

注册编号：04715Q10016R2S5555

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

覆盖范围：乳房肿物辅助自检片的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月09日至2018年01月08日

北京市

北京易世恒电子技术有限责任公司

注册编号：04715Q10066R3M5555

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

覆盖范围：麻醉机、呼吸机、输液泵、注射泵、空氧混合仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

注册编号：04715Q100000705555

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

覆盖范围：麻醉机、呼吸机、输液泵、注射泵、空



氧混合仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月27日至2018年02月26日

广东省

深圳市艾克瑞电气有限公司

注册编号：04715Q10054R3M5555

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

覆盖范围：厢式X射线机、厢式X射线机（商品名：尘肺X射线机）、X线胶片自动送片冲洗装置、平板式DR成像系统、双能量X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年02月06日至2018年02月05日

注册编号：04715Q10000058-Z5555

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

覆盖范围：数字化厢式X射线机（AKHX-55H）、数字化车载X射线机（AKHX-50F）、数字X射线机（AKHX-50C、AKHX-50K）、双能量X射线骨密度仪（AKDX-09W-I）的设计开发、生产。

有效期：2015年02月06日至2018年02月05日

深圳市蓝韵实业有限公司

注册编号：04714Q100002605555

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

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

有效期：2014年07月11日至2017年07月10日

注册编号：04714P10005R2M5555

认证标准：产品认证

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

有效期：2014年02月14日至2018年02月13日

山东省

济南华天恒达科技有限公司

注册编号：04715Q100000555555

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

覆盖范围：HD系列全自动生化分析仪、HDG系列全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月30日至2018年01月29日

湖北省

武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司

注册编号：04715Q100000565555

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

覆盖范围：JTN-400型红光治疗仪、男性性功能康复治疗仪、JTN-300系列宫腔超声导引系统（商品名：韵视婷）、半导体激光治疗仪、精子采集分析仪、红蓝光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月30日至2018年01月29日

江苏省

创生医疗器械（中国）有限公司（原创生医疗器械（江苏）有限公司）

注册编号：04715Q10031R5M5555

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

覆盖范围：掌、指骨接骨板；金属骨针；中空螺钉；金属带锁髓内钉；伽玛（ γ ）型带锁髓内钉；股骨带锁髓内钉；胫骨带锁髓内钉；锁定金属接骨板；锁定金属接骨螺钉；金属接骨螺钉；金属直型接骨



板；单独绑扎钢绳；股骨端接骨板系统（DHS、DCS）；金属接骨板（商品名：骨端接骨板）；金属接骨板（商品名：解剖接骨板）；脊柱通用后路内固定器(I型)；脊柱通用后路内固定器(II型)；脊柱通用后路内固定器(III型)；脊柱通用后路内固定器(IV型)；脊柱通用前路内固定器(TANLOR-I型)；脊柱通用后路内固定器(VII型)；椎体成形系统；镶嵌式外固定支架；股骨带锁髓内钉专用工具包；胫骨带锁髓内钉专用工具包；肱骨逆行髓内钉专用工具包；股骨逆行髓内钉专用工具包；股、胫骨端接骨板（DHS/DCS）专用工具包；镶嵌式外固定支架专用工具包；掌、指骨接骨板专用工具包；通用逆行髓内钉专用工具包；II型锁定接骨板专用工具包；螺钉取出器械专用工具包；颈后路内固定系统专用工具包；GSS脊柱通用工具包；颈椎钢板系统专用工具包；椎间融合器专用工具包；扩髓软钻专用工具包；微创下肢骨折复位专用工具包；微创骨端接骨板专用工具包； γ -III型股骨近端髓内钉专用工具包；导引针；上肢接骨板专用工具包；下肢接骨板专用工具包；GSS-III型脊柱通用内固定器专用工具包；GSS-IV型脊柱通用内固定器专用工具包；GSS-VII型脊柱矫形系统专用工具包；股骨近端锁定接骨板专用工具包；上肢接骨板急诊专用工具包；外固定支架专用工具包；下肢接骨板急诊专用工具包；4.5中空螺钉专用工具包；7.3中空螺钉专用工具包；GSS-II型脊柱通用内固定器专用工具包；绳索捆绑专用工具包；锁定接骨板专用工具包；GSS-I型脊柱通用内固定器专用工具包；髌臼复位专用工具包；GSS-V型脊柱通用内固定器专用工具

包；3.0中空螺钉专用工具包；4.0中空螺钉专用工具包；髓内骨折复位器；微创插入器械专用工具包；微型接骨板专用工具包；Pagoda棘突间内固定撑开系统专用工具包；Smart Loc脊柱内固定专用工具包；伟戈椎间融合器专用工具包；伽玛（ γ ）型带锁髓内钉专用工具包的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月16日至2018年01月15日

南通市牧井微电科技发展有限公司

注册编号：04715Q100000355555

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

覆盖范围：多参数监护仪、MPACS医学影像工作站软件（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月16日至2018年01月15日

注册编号：04715Q10000035-Z5555

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

覆盖范围：MPACS医学影像工作站软件（V3.0）的设计开发和生产。

有效期：2015年01月16日至2018年01月15日

注册编号：04715Q10032R0S5555

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

覆盖范围：多参数监护仪、MPACS医学影像工作站软件（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年01月16日至2018年01月15日