

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：贾凤云、刘静、盖凤英、李欣

●基础班（通用知识）

- ◇医疗器械 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 和 YY/T0287-2017/ISO 13485:2016 内审员(CMD 经典课程)
- ◇医疗器械质量管理体系内审员 GB/T19001-2016/ISO9001: 2015 和 YY/T0287-2017/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 GB/T19001-2016 和 YY/T0287-2017 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. GB/T19001-2016/ISO 9001: 2015 和 YY/T0287-2017/ISO13485: 2016 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 86 期 2019 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

质量合规的真善美 (8)

“长生生物疫苗事件”的警示 (10)

如何做好医疗器械企业管代 (15)

标准实施与研讨

如何有效开展医疗器械产品生产和生产后风险管理活动 (18)

浅谈医疗器械生产企业如何有效进行不合格品控制 (21)

医疗器械设计和开发验证的审核案例 (24)

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 3 号) (2019 年第 20 号) (26)

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) (2019 年第 30 号) (27)

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 5 号) (2019 年第 36 号) (28)

2019 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 (30)

2019 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 (32)

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (34)

CMD 动态

2019 年 CMD 第二次市场服务工作会议在京召开 (38)

CMD 正式组建“国医械华光认证(广东)有限公司” (39)

CMD 苏州分公司员工赴革命圣地南昌接受红色教育 (40)

2019 年度第 2 季度 CMD 培训总结 (40)

认证公告 (41)

企业贯标认证经验交流

质量合规的真善美

通用电气医疗北京工业园暨通用电气医疗全球供应链北京总经理 陈和强

编者按：

幸福与痛苦、发展与衰落……，诸多矛盾转机的因素往往并不以主观意识能掌控，但对美好愿景的追求是共有的。来自“北京通用电气”最高管理者的《合规的心》以一颗抱诚守真之心道出：拥有一个合规环境才是追梦路上通往美好前景的基础。

说起合规，您会想到什么，一份责任？还是更具体的……包括那些五味杂陈的审核经历？

通用电气医疗北京工业园是植根于本土面向全球的医疗设备生产基地，也是工信部两化融合试点和通用电气全球智慧制造的样板工厂。做为行业中的一名从业者和全球化的实践者，我想与大家分享的是，如何在发挥中国特色的效率优势的同时，守住一颗“合规的心”。

合规的心就是真善美之心。在医疗设备行业，如果说“真”就是诚信，是质量合规的基础，“善”是从业者的良心，是合规的自觉性，那么“美”就是精益求精、追求卓越的精神。

追求质量合规的真善美不是一件简单的事。它考验着企业管理者的决心和全员的智慧。就说诚信的“真”吧，一就是一，二就是二，本是一个简单朴素的概念，但现实中却未必是每个人把它看得同样黑白分明。几年前，我们在自查自纠中严肃处理过这样一宗案例。那是由澳大利亚、日本、巴西、美国和加拿大等五国联合对公司质量管理体系进行的全面核查，即五国联审（MDSAP）。在检查当中发现某生产线上力矩扳手的使用与记录不一致的问题。这本来只是一个小失误，但产品线上的某

位人员却为了掩盖这个过失，自己修改了仪器的校验有效日期，企图用一个“新错”来掩盖“旧错”。这使问题的性质变成了“诚信”问题。在一个每年都要培训 GDP（良好记录规范），每人都要签“诚信守则”的公司里出现这种“情况”，简直是匪夷所思。到底问题出在哪里呢？

审核的目的之一，是“通过检查暴露问题来解决问题”。但一些时候，人们却将“通过审核”做为应审的唯一目标。尤其在五国联审这样的高压态势下，应审的动员和培训又无意中强化了这一倾向，使得审核出现力有余而“心”不足的现象。这时对于个别“免疫力”低的人员，就容易迷失方向而触碰诚信的底线，从而给公司带来极大的负面影响。另外，在我们的社会大环境中，鼓励打破常规和灵活变通的思维，有时也会诱发“过度变通”而突破合规甚至诚信的防线。事实上，我们也正是从“摸着石头过河”和“黑猫白猫”的年代走过来的，我们热衷追求速度，欣赏活络通融，但要有度。我每天上班开车都会遇到左转与直行抢道的事，虽然交规明确规定左转给直行让道，可是大家不都相安无事地采取“得寸进尺”的策略缓慢地行进么？灵活变通本身不是什么坏事，但因缺少对规范的尊重

而导致过度变通却是不折不扣的顽疾。只有充分认识到这个“病根”，从我做起，从管理层做起，打造企业这个小环境内部的合规氛围，才能更好地把握合规中的“真”，让诚信真正成为合规的基础。

质量合规中的“善”，是一个值得认真思考的问题。在法规的层面，医疗设备监管的核心是“安全性”和“有效性”。这落实到“人机料法环”的管理上，“人”是其中的关键。而“善”就是人或从业者质量合规的意识和自觉性。医疗设备是用来救命的，我们的质量关乎人命。如果从业者没有了这个“善”，缺失了质量合规意识和自觉性，即使外有政府有力的监管，内有公司严谨的质量体系，监管与被监管，审核与被审核之间始终无法摆脱“猫捉老鼠”的游戏。全员参与的质量提升也会变成一句空话。

对管理者而言，“善”也意味着营造一个贯穿供应链的质量合规文化。有一次，我们的供应商在机柜上打错了一个孔，他们的员工用与油漆相同颜色的口香糖将孔填上了，结果被我们的员工发现了。钻错孔本已是一个错误，可这名供应商员工却选择再用一个错误的方法去解决错误。如果我们深究一下原因，可以发现其实企业的管理者才是这个错的源头。错就错在企业没有创造出一个环境，让员工乐意举手，发现和报告问题；错就错在企业没有有效的机制，鼓励员工自查自报自纠。正是通过我们与供应链上下游多年不懈的共同努力，才建立起一个质量安全可靠，充满“善”的供应链生态。

我们知道是人就会犯错，问题是错误的源头在哪里？我们知道是人就会犯错，问题是怎样避免错误重犯？在实战中我们针对企业面临着人员素质、教育水平参差不齐，流动性相对较大的问题，通过 SPL (single point lesson) 《个案学习》分享纠错防错的经验，将经验教训转化为知识积累，不断

从技术和文化的层面充实着这个“善”。以下是两个“个案学习”的实例，供大家参考。

有了“真”和“善”，质量合规所追求的“美”在哪里？以常见的数据录入为例，我们每天有几十条生产线在运行，单人工输入就产生上万条的记录，存在一些人工录入错误的可能，尤其是当数据采集点与录入点不在同一地点，就更容易发生错录仪器编号的风险。在一些手工作业线上，个别员工会将每天常用的仪器编号当成电话号码来记忆，但当仪器送检或发生替换时，这样的记忆方法同样不能避免错录的风险。所以单纯依赖操作者的作业标准并不能完全消除错录风险。这就要求我们与与时俱进不断地改善防错的机制。实战中，我们设计了三个层级的防错。第一级是“防错”。所有操作工具与对应的工步都用二维码来管控，一一对应防止漏选错选；第二级是系统“侦错”。利用内部网络对录入数据进行比对验证和确认，防止校验超期超差的仪器设备被误用。同时我们也分步实施无线工具数字自动传输以确保数据的可靠性；第三级是“流



程验证”。通过全员参与的自查自纠机制提高内审的有效性。通过加强防错，侦错和流程验证（内审有效性），这三级防错大大地提高了合规的强壮性。

值得一提的是，我们质量合规文化也是每年“质量日”的重点。今年“质量日”的主题是“防错、防错、再防错”。在“防错”案例，即发现潜在风险、把纠错变为实战案例的评比中，就有 120 多个案例参赛，其中十多个案例最后通过全球精益专家的评审胜出并获奖；以产线为单位的分享活动也场场爆满。实践证明，全员的参与为质量合规的

建设注入了无穷的活力。

所以质量合规的“美”，美在参与，美在提高，美在不断加强的合规强壮性。随着国内外医疗设备市场的发展和壮大，各国也在不断加大监管的力度和完善监管的法规。医疗设备的质量合规已成为中国制造参与国际分工合作的核心竞争力。

愿我们所有的医疗设备从业者都时刻保持合规的心，一颗真善美之心。让全世界更多的医患受惠于我国经济腾飞的成果。

“长生生物疫苗事件”的警示

安信生物科技有限公司 江从元

编者按：

首部《疫苗管理法》通过将于 2019 年 12 月 1 日实施。从安信生物科技有限公司回放“长生生物疫苗事件”看造成的灾难与危机，去体会《疫苗管理法》强调“最严格”的意义。若问一个求发展、追卓越的企业，什么才是十分迫切甚至是生死攸关的大事？一个言简意赅的回答“杜绝两张皮”无庸赘述。

当《我不是药神》让整个医药行业陷入舆论风波之时，比电影更真实的故事——长生生物的疫苗事件突然在国人的现实生活中悄然上演了……

说出来你都不相信，简直就像拍电影！

神秘人物：“辛苦付出 3 个月，帮流感三室完成 2017 年全年生产任务，不为别的只想多赚些奖金，250 元就是你回报我们的血汗钱，一天 2.5 元。”

这是多么好的剧本啊，我想冯导都导不出这样高超的电影出来，女主角——高俊芳比范爷更牛！

第一部分：企业背景

先普及一个关于狂犬病的知识：

实际上，狂犬病一旦发病不可小视，可防不

可治。狂犬病一旦发病，死亡率几乎为 100%。根据科学网的调查数据，2007 年，发病 3300 人，死亡 3300 人；2016 年，发病 644 人，死亡 592 人。由此，狂犬疫苗有效、安全的重要性不用多言。

这个企业什么来头？一年卖出中国 1/4 的狂犬疫苗，长生生物（002680），原属长春高新名下企业，1992 年成立，2003 年 4000 万被违规受让，2015 年借壳黄海机械 A 股上市，资产作价 55 亿元。截至 2017 年底，长生生物拥有在职员工 1041 人，其中大部分员工都在其子公司——长春长生。长生生物目前在售产品包括冻干水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬疫苗（Vero 细胞）、冻干甲型肝炎减毒活疫苗、流行性感裂解疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多



糖疫苗，这些产品都由长春长生进行生产。

公司董事长、总经理、财务总监——高俊芳，副董事长、副总经理——高俊芳的儿子张洺豪任；副总经理兼销售总监——张友奎任。

高俊芳是土生土长的长春人，她的履历和头衔颇为光鲜，硕士学历，还有高级经济师和高级会计师和称职。其实，在若干年之前，她就为自己贴上了资本的标签。

她最早的工作便和财务相关，曾任长春生物制品研究所财务处处长。

1992年，长春长生成立，高俊芳辞去处长职位，出任该公司副总经理，次年出任董事长，并兼任总经理。1996年，长春长生母公司长春高新上市，高俊芳又晋级为长春高新副董事长，长春高新国有色彩浓厚。

2002年12月长生生物宣布，由其与美国Uital公司及美国霍普金斯大学合作研究开发的亚洲型艾滋病疫苗取得了重大成果，成为中国首家向国家食品药品监督管理局申请正式投入临床试验的企业。

2003年，原本医药业、房地产行业并举的长春高新计划“适时退出某些领域，收回资金，重新大力发展房地产业”。于是，长春高新准备将“长春长生生物”剥离出去，作价卖出。

福尔生物报了每股3元的价格，云大科技报到了每股2.8元。“均未能购得股权，而长春高新自己的副董事长高俊芳以每股2.4元受让了长生生物1734万股股权，占长生生物总股本的34.68%，转让金额为4161.6万元。

收购长生生物后，高俊芳与长春高新“分道扬镳”，做了董事长。

2015年，高俊芳的长生生物迎来历史时刻。借壳黄海机械A股上市，4000万变55亿的神

话就此上演。

目前，高俊芳（18.1%）、张友奎、张洺豪（17.88%）家族合计持股超过35.98%。2017年《胡润百富榜》显示，高俊芳的身家达到51亿，排在大陆的第820位。

第二部分：事件始末

长生生物疫苗事件为何爆发吗？

起因是高俊芳苛扣自己员工奖金，一天2.5元。员工一气之下举报了。

事件起源于7月11日国家药品监督管理局组织对长春长生开展飞行检查，7月15日下午，国家药品监督管理局发布公告（2018第60号），公告显示，发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。根据检查结果，国家药监局迅速责成吉林省食品药品监督管理局收回长春长生相关《药品GMP证书》。

此次违规问题主要是出在狂苗生产过程中的“小罐发酵”环节。“比如，如果按照GMP规定，需要用一定规格的发酵罐进行细胞发酵，但为了提高产量，违规使用了较大规格的发酵罐进行。不过，最终结果需要监管部门认定。”

国家药品监督管理局关于长春长生生物科技有限公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的通告（2018年第60号）：

根据线索，国家药品监督管理局组织对长春长生生物科技有限公司开展飞行检查，发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。

国家药品监督管理局已要求吉林省食品药品监督管理局收回该企业《药品GMP证书》（证书编号：JL20180024），责令停止狂犬疫苗的生产，责成企业严格落实主体责任，全面排查风险隐患，



主动采取控制措施，确保公众用药安全。吉林省食品药品监督管理局调查组已进驻该企业，对相关违法违规行为立案调查。国家药品监督管理局派出专项督查组，赴吉林督办调查处置工作。本次飞行检查所有涉事批次产品尚未出厂和上市销售，全部产品已得到有效控制。

事件进展：

7月11日之前，国家局抽检不合格、员工向国家药监局实名举报。

7月11日国家药监局检查组人员对长春长生进行飞行检查。

7月15日国家局通报飞检结果，收回GMP证书，原因：记录作假。

7月15日，长生生物董事长高俊芳签发了内部文件，通知各地推广商赴总部长春召开紧急会议。

7月16日，长生生物召集全国各地的20多位推广商召开紧急会议，紧急通知“立即停止使用我公司的狂犬疫苗；立即就地封存公司狂犬疫苗”。

7月16日，该股票一字跌停，截止今日连续25天跌停，市值蒸发81%。

7月17日，长春长生生物在官网发布声明道歉，“此次飞行检查所有涉事疫苗尚未出厂销售，全部产品已经得到有效控制”，“在此期间，已上市狂犬疫苗符合标准，请放心”。

7月17日，深交所发布关注函，要求公司认真自查并就以下事项出具书面说明。

7月18日，国家卫健委回应狂犬病疫苗质量安全事件：“没有完成全程接种程序的，可以选用其他厂家的狂犬病疫苗按原接种程序继续接种”。

7月18日，吉林省局下发行政处罚决定书，

罚款344万元。

7月19日，长生生物称：该疫苗停产。

7月20日，长生生物：预计狂犬疫苗事件将减少2018年度收入7.4亿。

7月22日，国家药监局已立案调查。长生生物：感到十分的自责和愧疚。

7月22日，国务院总理作出重要批示：“此次疫苗事件突破人的道德底线，必须给全国人民一个明明白白的交代”。

7月23日，正在国外访问的总书记作出重要指示：坚决守住安全底线。

7月23日，公安部门介入事件，进行立案侦查。

7月23日，长生生物收到证监会调查通知书公司股票下午复牌。

7月23日，公安机关对长生生物涉嫌违法犯罪立案调查。

7月23日，习近平对吉林长春长生生物疫苗案件作出重要指示。

7月23日，深交所对长生生物相关股东所持股份实施限售处理。

7月24日，国家药监局：对长春长生所有疫苗进行全流程、全链条彻查。

7月24日，长生生物7月26日起股票简称将变更为“ST长生” 董事长等15人被刑拘。

7月24日，兴业证券：高俊芳之子张泓豪质押长生生物1.67亿股，将实时跟踪事态发展。

7月24日，长生生物：董事长及部分高管无法正常履职，生产经营受到严重影响。

7月24日，吉林省纪委监委启动对长春长生生物疫苗案件腐败问题调查追责。

7月25日，国务院调查组赴吉林开展案件调查处理工作。



7月26日, ST 长生:公司及长春长生主要银行账户和募集资金账户被冻结。

7月27日晚,证监会发布《关于修改的决定》,为长生生物“量身定制”,退市已成定局。

7月27日,长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗案件调查工作取得重大进展。

7月29日,依据《中华人民共和国刑事诉讼法》第79条规定,长春新区公安分局以涉嫌生产、销售劣药罪,对该公司董事长高某芳等18名犯罪嫌疑人向检察机关提请批准逮捕。

7月29日,深交所:坚决贯彻退市决定精神严格落实退市主体责任。

7月30日, ST 长生:公司及全部子公司名下34个银行账户全被冻结。

7月30日,李克强主持召开国务院会议听取案件调查进展汇报。

8月02日, ST 长生:子公司长春长生9处房产和61台车辆被查封。

8月03日,深交所对 ST 长生董事、高管高俊芳、张晶等人给予公开谴责的处分。

8月6日,国务院调查组公布了吉林长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗案件调查的进展情况。

……

2019年2月16日,高俊芳移交法院,至少涉及三项罪名。

第三部分:警钟长鸣

这起问题疫苗案件发生以来,国家领导高度重视,多次作出重要指示,要求立即查清事实真相,严肃问责,依法从严处理,坚决守住安全底线,全力保障群众切身利益和社会稳定大局。在党中央坚强领导下,国务院多次召开会议研究,派出调查组进行调查,目前已基本查清案件情况

和有关部门及干部履行职责情况。

这起问题疫苗案件是一起疫苗生产者逐利枉法、违反国家药品标准和药品生产质量管理规范、编造虚假生产检验记录、地方政府和监管部门失职失察、个别工作人员渎职的严重违规违法生产疫苗的重大案件,情节严重,性质恶劣,造成严重不良影响,既暴露出监管不到位等诸多漏洞,也反映出疫苗生产流通使用等方面存在的制度缺陷。要深刻汲取教训,举一反三,重典治乱,去疴除弊,加快完善疫苗药品监管长效机制,坚决守住公共安全底线,坚决维护最广大人民群众身体健康。

会议强调,要完善法律法规和制度规则,明晰和落实监管责任,加强生产过程现场检查,督促企业履行主体责任义务,建立质量安全追溯体系,落实产品风险报告制度。对风险高、专业性强的疫苗药品,要明确监管事权,在地方属地管理的基础上,要派出机构进行检查。要加强监管队伍能力建设,尽快建立健全疫苗药品的职业化、专业化检查队伍。要提高违法成本,对那些利欲熏心、无视规则的不法企业,对那些敢于挑战道德和良知底线的人,要严厉打击,从严重判,决不姑息。对涉及疫苗药品等危害公共安全的违法犯罪人员,要依法严厉处罚,实行巨额处罚、终身禁业。要加强干部队伍建设,激励担当作为,切实履行职责,对失职渎职行为严肃问责。

会议要求,各级党委和政府要落实习近平总书记的重要指示精神,深刻认识药品安全的敏感性和重要性,深刻汲取教训,落实监管责任,坚持疫苗质量安全底线。要健全问题疫苗处置后续工作机制,做好疫苗接种补种工作,稳妥有序开展赔偿工作,完善疫苗管理长效机制。

围绕长生生物系列案件,目前尚有三大悬念



待解:

其一、是否存在更深层次的腐败问题

7月24日,中央纪委国家监委网站发布消息称,吉林省纪委监委已经启动对长春长生生物疫苗案件腐败问题调查追责。

随着长生生物案件的深入调查,相信此前潜藏在水底的国有资产流失、行贿受贿等腐败问题,都将一一曝出。

其二、是否构成危害公共安全罪

目前来看“问题疫苗”可能触犯一下罪行

1、以危险方法危害公共安全罪

从3年以上有期徒刑开始,直至死刑。

2、生产、销售假药罪或生产、销售劣药罪

3、非法经营罪

从以上解释来看,长春长生三条全中,必然面临从重处罚,具体会以何种罪名定罪,依然存在悬念。

其三、疫苗使用者和受损股民应当如何追偿

7月27日晚,证监会发布《关于修改的决定》,明确上市公司构成涉及公共安全、公众健康安全等领域的五大重大违法行为,证券交易所应当严格依法作出暂停、终止公司股票上市交易的决定的基本制度要求。此项修改,被市场一致认为为长生生物“量身定制”,退市新规实施后,长生生物(现ST长生)已成定局。

长生生物的退市将涉及2万多机构和个人投资者的切身利益。如果ST长生退市,这些高位接盘的投资者可能将血本无归。

对于假疫苗的使用者,受害人同样可以通过法律诉讼向不合格疫苗的生产商、销售商和提供注射服务的医疗机构要求承担连带民事赔偿责任,人身损害赔偿案件的诉讼时效为一年。

第四部分: 应对篇

该事件发生后,公司领导高度重视,公司黄庆玺董事长多次、多种场合作出指示,要求大家认真商议、深入讨论、积极应对,并于8月17日在微信群中警示全员:

“这次吉林长生事情,处理力度惊人。国家、省级、市级三级药监局领导、主管政府领导撤职,可谓一场罕见的大地震!

对医疗注册审批,将是一个重大影响,后续可能变化巨大!

请大家认真商议,深入讨论,积极主动应对,并进行有效的顶层设计!”

公司执行总裁罗勇先生也在厂区就生产质量管理体系合规运转做出重要决定:对此开展交叉内审、管理评审、领导蹲点帮扶等活动,全面检查体系的合规性。

“坚守安全底线、坚守质量底线”是我们的刚性要求,确保产品质量是我们的社会责任,在当前形势下,我们该怎么办?

一、全司上下必须端正态度、高度重视,引以为戒、以此为镜。

二、全司上下必须提高质量意识,保证产品质量,确保人民群众用药安全。

三、全司上下必须加强相关法律法规的学习和研究,做到知法、懂法、守法、护法。

四、全司上下必须规范管理,坚决杜绝任何违规、违法、犯罪等行为。

五、生产、质量、营销、市场、售后等相关人员必须加强业务知识的学习,懂生产、懂质量、懂营销、懂市场、懂临床、懂售后。

六、体系相关人员快速、全面进行排查,包括通过内审、交叉内审、管理评审、蹲点帮扶等措施,全面排除产品安全、质量的隐患,确保体系合规并正常有效地运转,确保产品安全和企业



安全。

保证产品质量就是对社会负责、对企业负责、也是对个人和家庭负责！

最后，我以管理者代表的身份提出要求，要求安信生物迅速地行动起来，全面开展自查自纠

工作，自觉地维护生产质量管理体系，做到知法、懂法、守法、护法，保证产品质量，确保人民群众用药安全，为人类的健康事业做出应有的贡献！。

如何做好医疗器械企业管代

成都威力生物科技有限公司 李灿

编者按：

可以说，这是一个管理者代表的述职报告；也可以说，这是一个管理者代表的岗位描述。一个称职的管理者代表是企业中承上启下的灵魂人物，他们每多一点付出就可能为自己的产品多一点质量保证。借成都威力生物科技有限公司《如何做好管代》，为每一位奋斗在这个高风险行业的管理者代表加油！

管理者代表是质量管理体系组织架构中仅次于最高管理者的岗位，是将法规、条款、标准转化为公司文件的策划人，是质量管理体系运行的直接负责人，也是质量管理体系的监督者。

要做好管代，首先要做一名合格的员工。一名合格的员工除了我们知道的做好本职工作、具备本岗位应有的技能等要求外，还应有以下的其他个人特质和要求：

一、工作前准备

1. 自己很清楚明年干什么（年工作重点）、下个月干什么（月工作重点）、下周干什么（周工作重点）、明天干什么（明天必须完成的事项）。每年到了12月份，根据当年的工作情况，确定明年的主要工作；每个月到了最后一周，根据当月的工作情况，确定下个月的工作重点，形成未完成事项的清单；每周最后一天，确定下周必须完成的工作；每天的工作完成后，确定明天必须完成的事项。

2. 自己很清楚计划的工作所花费的大致时间，哪些事项是同类事项集中到一天或一周完成。如近期计划要修改多份文件，可以集中到一起生效发行。

3. 部分事项（如编写新文件、制定/调整新流程、管理评审、内审等），开始做之前先“打草稿”、“列提纲”，把能够想到的内容都写出来，再根据草稿、提供编制正式资料。

4. 每天开始工作前，先看下当日必须完成的工作，再确定当天什么时候做什么事。

5. 并不是所有工作都要列入工作计划，只需要列必须完成的重点事项（如下个月要内审、下个月要完成措施有效性评审、明天要与XX沟通确定XX流程等），日常工作（如文件管理归档、文件发行等）不需要列入工作计划。

二、工作过程

1. 当天计划的事，当天做完，不要拖延；若当天因为突发事件不能完成计划的事项，列入第二天的工作计划。

2. 懂得“拒绝”同事：正在做事时，不要輕易被打断；若其他同事有事沟通处理，可根据事件的紧急程度回应，通常会告知同事“我现在正在处理 XX 事情，我 X 点来找你沟通”。

3. 不要打断手上的工作：正在集中精力做一件事时，若从本件事关联到其他要做的事件，不要急于去做或去查其他事情，将事情增加进未完成事项的清单，完成手上的工作后，再开始另一项工作。

三、工作完成后

1. 若事项在事项清单中，记得勾选该事项，表明事项已结案。

2. 思考与完成的事项相关联的事项，并决定是否写进未完成事项的清单中。

3. 每月整理一次未完成事项的清单，当月未完成的事项继续列入下月的清单中。

四、做事准则

在质量管理体系架构中，遇事查文件（指遇到不清楚的流程或不知道怎么做的事项查阅文件），做事依记录（指执行某件事时一定要有所依据）。

质量管理体系是覆盖面广、关联性强且有条理的工作，个人认为从事质量管理体系工作的人员都应具有以上性格特质。具备以上性格特质，方可有条理地处理好与质量管理体系关联的各项工 作，才能“管好自己”。作为管代，除了具备以上性格特质、能够“管好自己”以及质量管理体系专业知识外，还应认清自己的角色。管代的工作成果不再是通过自己亲自去获得，而是通过质量管理体系覆盖的所有人员的努力去获得，管代在工作过程中大多扮演监督者、规则设置者、引导者的角色，质量管理体系真正的执行者是体系覆盖范围内的所有人员。

（一）监督者

1. 通过定期或不定期的检查监督各部门质量管理体系的运行情况（每天大约半小时）。检查的目的除了纠正不符合项外，还有强迫各工作人员学习与自己工作相关的条款的作用。在反复检查过程中让基层员工学习法规，有的工作经过多次纠正后，令基层员工养成正确的工作习惯。

2. 通过收集数据，监督各部门工作。数据统计的结果是各部门工作最真实的表现，通过定期的数据监控找到各项工作的改善方向。同时各部门不得不按要求录入数据以备体系部门的定期收集，如此一来，公司的基础数据库将根据需求及不同监控点逐渐扩大，收集来的数据还可用于其他分析工作（如产品的定期风险评价、产品部件的使用寿命预警等）

（二）规则设置者

1. 管代按质量管理体系、法规、标准的条款设置规则。管代监督什么？就是监督员工是否按规则执行相关事项。

2. 判定一件事合格或不合格，是根据“规则”判定，没有规则就没有合格与不合格的区分。所以完善质量管理体系，就是完善“规则”。

3. 规则的设置不是一成不变的，内外部环境变化、条款变化都有可能改变规则；就算内外部环境变化、条款没有变化，一样有未设置到规则的“区域”。而管代就是通过“监督者”和“引导者”这两个角色不断发现未设置到规则的“区域”，并设置规则。

（三）引导者

1. 法规、标准的条款很多没有具体执行的方法，而管代就是告诉各部门要怎么执行的那个人。跟各部门沟通时，不要列条款，直接告诉部门负责人或执行人员“你要怎么做”、“你要干什



么”、“你通过什么方式去体现 XX”、“你要留下什么记录/文件”、“我要看到什么”。

2. 引导部门负责人制定/更新规则。往往一个新规则的诞生是因为某人不知道某件事如何执行或某人按规则执行某件事的时候发现执行不下去或某事项在部门间流转不下去，这时管代切忌不要变成传话者，将相关的人在适宜的时间集中到一起讨论，解决问题，引导他们自己制定规则（规则必须符合条款要求和公司实际状况）。

3. 在扮演引导者角色时，要有耐心，且不能违反现有法规、标准要求。根据个人经验，同一件事，引导多次才能产生理想的效果，所以管代要适应一事情反复说的情况。但管代也要自己制定好规则，一事情反复说了 X 次以上，通过奖惩的形式加强效果。

管代扮演好以上三个角色外，更加不能忘记本部门工作。管代必须清楚作为质量管理体系的主管部门，应该做什么、要完善什么、什么时候完善、什么时候完善完毕。质量管理体系的主管部门负责文控、内审、管理评审、质量目标监控、改进及措施验证。每年完成相应工作后都要反思这些主要工作哪里做得好、哪里做得不好、哪里需要完善、明年要怎么做。以我为例：

1) 2018 年管理评审会完成后，我就反思今年虽然有《管理评审输出事项清单》，但没有区分这些输出事项哪些是不符合项的改进事项、哪些是非不符合项的改进事项，不符合项的改进事项要通过开具《纠正和预防措施处理单》的形式进行改进，这些都成为了 2019 年管理评审会要做的事。

2) 体系文件的“受控文件章”以往都是按个人习惯盖章，有时候盖在文件背面、有时候盖在文件正面，发放的文件有时候是每页盖章、有时候是盖在第一页。发现了问题后就立即在《文件控制程序》中明确“受控文件章”的位置。

一个好的管代离不开好的最高领导，最高领导给予管代充分信任和权力，让管代施展拳脚。当最高领导支持力不够或不予支持的时候，管代无法发挥管代的作用，所以一个好的管代背后必然有一位值得信任的最高领导。

有一个全心全意支持质量管理体系工作的最高领导是做好管代的基础条件，而与其他同事的信任关系，决定了质量管理体系工作是否能有效执行。如何建立与其他同事的信任关系？如何让其他同事能够 100%按管代的要求去执行？

(一)清楚条款以及不符合事项的严重程度：遇事要求同事整改时，清楚说出哪个标准、法规中的要求以及如果不这样做将有什么后果（不用全部复述条款内容，大致描述即可）。

(二)知道条款的必查记录是什么，并且明确告诉对应人员，让他们照做，当外审检查到该内容时，将增加管代的说服力、提高信任度。

(三)积极解决问题且能够解决问题，直到：各部门负责人遇事（体系覆盖范围内）不知道如何执行或执行起来有问题时，能够主动与管代沟通、协商解决问题。

标准实施与研讨

如何有效开展医疗器械产品生产和生产后风险管理活动

CMD 姜明琦

YY/T0287-2017 标准 7.1 “组织应在产品实现过程中，将风险管理的一个或多个过程形成文件。应保留风险管理活动的记录”。这里强调的多个过程，我理解是指产品实现过程中设计和开发过程、后期的设计更改过程、批量生产和生产后过程（产品上市后服务过程）。近几年来，在对医疗器械生产型企业实施现场审核时，发现多数企业对设计和开发过程、设计更改过程中的风险评价分析的实施还是比较好的，而对生产和生产后风险信息的收集与评价分析活动的实施比较欠缺，有的企业不知道如何实施，无相关活动的记录；有的企业有相应的活动记录，但是对生产和生产后风险信息的收集与评价仅限于本企业产品的客户反馈信息上，信息量较少，覆盖的信息面较窄。为此，笔者结合审核实践，就如何有效实施产品生产和生产后风险管理活动谈谈自己的几点看法。

一、强化做好生产和生产后风险管理活动的认识

风险管理是质量管理体系的一个组成部分，其功能是判定医疗器械的危害，估计和评价风险、控制风险并监视控制的有效性。风险管理的过程包括风险分析、风险评价、风险控制、生产和生产后信息（主要有安装活动、服务活动、反馈、投诉处置、不合格品控制等）。可见生产和生产后信息是风险管理过程的一部分，在产品生命周期内，做好生产和生产后信息的收集与评价分析有

其重要的意义。对于这个问题，直接引用标准来进一步说明做好产品生产和生产后风险管理活动的必要性。YY/T0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 A(资料性附录)——“A2.9 生产和生产后信息：在医疗器械投入生产时，要特别经常地强调风险管理并未停止。通常风险管理是在医疗器械尚未实现显现的情况下从概念开始的，风险估计可以在设计全过程加以改进，并在性能样机制成后使之更加准确。风险管理中使用的信息可来自任何方面，包括生产或质量记录。然而，器械的模型怎么也不能代替在实际用户手中的一台实际的医疗器械。所以制造商宜将最新技术因素和对其应用的可行性考虑在内。信息也宜用于风险管理过程。由于使用生产后信息，风险管理过程真正成为一个重复的闭环过程”。这一段论述指出产品研发阶段风险管理活动“从概念开始的”，我个人理解就是按照客户或市场需求、公司确定的产品质量目标、与产品适用的标准及法规要求开始的，这些要求都理论性的，模型不能代替客户手中的产品，真正需要考虑的风险控制措施还是需要从医疗器械产品批量生产过程及其上市后顾客使用过程中的反馈信息、行业新技术发展、组织内部是否有重大变化等多方面信息的综合评价，有效识别其中是否存在新的风险，如果有，就要采取相对应的改进措施降低这种风险，从而保证医疗器械产品安全可靠。对于

医疗器械生产商而言，一定要强化标准、法规意识，杜绝那种产品完成了注册，取得了生产许可就“万事大吉”的思想。

二、结合组织产品特点形成文件规定

适用的法规、标准对产品生产和生产后信息的收集与评审进行了明确规定，是企业制定风险管理文件的依据。对于企业最高管理者或风险管理活动负责人，应认真学习与理解，结合组织实际及产品特点制定切实可行的文件，有效指导组织开展风险管理活动的实施。

《医疗器械生产质量管理规范》第三十八条“企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录”。

YY/T0316-2016 标准第 9 章“生产和生产后信息”：制造商应建立、形成文件并保持一个系统，以便收集和评审医疗器械（或类似器械）在生产和生产后阶段的信息。

在建立收集和评审医疗器械信息的系统时，制造商尤其宜考虑：由医疗器械的操作者、使用者或者医疗器械安装、使用和维护人员所产生信息的收集和处理机制，或新的或者修订的标准。

上述系统也宜收集和评审市场上可得到的类似医疗器械的公开信息。

对于可能涉及安全的信息，应予以评价，特别是下列方面：是否有先前没有认识的危险（源）或危害情况出现，或是否由危险情况产生的一个或多个估计的风险不再是可接受的。

如果上述任何情况发生：对先前实施的风险管理活动的影响予以评价，作为一项输入反馈到风险管理过程中；应对医疗器械的风险管理文档进行评审。如果可能有一个安全剩余风险或可接受风险改变，应对先前实施的风险控制措施的影响

进行评价。评价结果就在记录在风险管理文档中。

YY/T0316-2016 标准附录 A2.3.2 管理职责

“最高管理者的承诺寻一个有效的风险管理过程至关重要；风险管理是专业化的学科，并且要求参与人员受过风险管理技术培训；最高管理者必须建立一个如何决策可接受风险的方针；风险管理是一个发展的过程，并且需要对风险管理活动进行定期评审，以便确定其是否能正确地实施，整顿薄弱环节，实施改进并使其适应变化”等。

A2.3.3 人员资格“最重要的是要有完成风险管理工作所需专业知识的人员……”，对人员具备的专业知识也进行了明确。

对于以上适用的法规、标准规定，在现场审核中，通过查看组织的文件，多数企业虽然制定了《风险管理控制程序》、《风险管理活动计划》等文件，但是从文件内容上来看，在对产品生产和生产后信息的收集与评价规定的符合性不够，有的仅限于收集客户反馈信息的收集与分析，有的对管理层的职责和参与风险管理活动的人员的能力没有明确。现场审核还发现：有的组织参与风险管理活动的主要成员（技术人员）不了解产品适用的标准、法规，也不了解产品生产过程，试想，在这种情况下实施的风险管理活动所识别的风险点和确定的风险控制措施，能够真正保证产品的风险在可接收范围内吗？

三、按照文件的规定有效实施产品生产和生产后风险管理活动

在活动的实施这个环节，就应该按照组织的文件规定执行。现场审核发现比较普遍的问题是有的企业文件规定还是比较适宜的，对产品生产和生产后信息收集的内容、收集渠道和职能部门都进行了明确，并规定每年进行一次风险评价分

析。但是从提供的产品生产和生产后风险管理活动记录来看，大多数是将产品设计开发阶段或提供给监管部门注册的风险管理报告变更一下日期或版本号，没有产品生产和生产后信息评价分析的内容，导致活动停留在应对检查上，将标准、法规的要求流于形式，这是错误的，也是对企业的发展极为有害的。试想，对产品生产和生产后存在的风险信息没有准确识别，就不能采取相对应的措施实施改进，让风险依然存在，导致存在风险的产品流向市场，会造成多大危害！

在这里，为了保证产品生产与生产后风险管理活动的有效实施，我认为应着力解决三个方面的问题。首先，提高参与风险管理活动的人员能力。YY/T0316-2016 标准强调了最高管理者要保证从事风险管理活动所需的资源，在附录 A 中明确要求参与人员受过风险管理技术培训、参与风险管理活动的人员应具备的专业知识，对这个问题应引起高度重视，最高管理者应切实得到资源保证，不然，有效开展产品风险管理活动是一句空话，形成风险管理文档也是“空穴来风”。其次，严格按照标准、法规抓好落实。做好产品生产和生产后风险管理活动，是医疗器械产品整个生命周期内风险管理活动的重要组成部分，YY/T0287-2017 标准明确“组织应在产品实现过程中，将风险管理的一个或多个过程形成文件。应保留风险管理活动的记录”。这其中就包括了产品生产和生产后的过程，如技术更改、安装、服务等过程。所以，对于企业而言，应强化标准、

法规意识，从制定好文件规定到具体活动的实施，都要满足标准、法规的要求。再次是从实际出发，采取适宜有效的方法。强调从实际出发，就是要考虑企业产品结构特点、工艺过程、应用领域或范围、风险程度等，将标准法规要求的内容转化为产品生产和生产后需要关注的风险信息，适时做好跟踪评价分析，以便随时发现或识别存在的风险，及时采取有效的改进措施降低风险。具体可从外部信息和内部信息是否有新的变化来进行评价分析。外部信息重点体现在是否有新的法律法规、标准特别是强制性标准的发布实施；国家监管部门是否有同类产品或类似产品的不良事件包括质量通告信息；行业最新技术动态，包括最新使用技术的推广与应用；本企业产品市场反馈信息，特别是客户的投诉信息或抱怨；关键原材料或零部件供方的变化等。内部信息重点体现在产品的技术更改，包括结构、工艺（含生产环境、试验方法）等；资源变化，包括关键岗位人员、特殊和关键过程设备及环境变化等。按照企业文件规定的周期，定期对以上信息进行评价分析，弄清是否有新的风险存在，是否有先前未识别的风险信息等。如果有，按照标准的要求，“应对先前实施的风险控制措施的影响进行评价”，并按照规定形成比较完整的风活动记录作为产品研发阶段或申请注册阶段风险管理报告的补充，确保在医疗器械产品整个生命周期内风险管理活动持续有效。

浅谈医疗器械生产企业如何有效进行不合格品控制

CMD 武娟

不合格品控制是企业针对产品实现全过程中发现的不符合产品要求的产品进行识别和控制，以防止非预期的使用和交付的过程活动。对于医疗器械生产企业而言，不合格品的控制是质量检验的结果，也是质量控制过程的重要环节。IS013485:2016中关于不合格品的控制的要求有了一些新的规定，如：进一步细化了需形成文件的控制活动的种类要求，记录要求包括任何调查和决策的理由说明，增加让步接收的相关要求；对交付前、交付后发现不合格品的处置分别提出了要求，增加了发布忠告性通知的相关要求。面对这些变化，为了更好更有效的进行不合格品控制，企业应识别一下内容：

为了更好的开展不合格品的控制，企业应首先明确对于不合格品控制的目的。一般而言，对于不合格品进行控制的目的主要是防止对不合格品的非预期使用或交付（这里提到的不合格品包括企业接收到的不合格品、企业内部发生的不合格品以及产品或服务交付以后发生的不合格）。为了达到这一目的，根据 IS013485:2016 标准和医疗器械生产质量管理规范的要求，企业首先应建立程序并形成文件，以确保各个过程中的不合格品得到识别、隔离和记录，同时建立有效的过程来评审和处置所识别的任何不合格。文件内容应至少包括：

1、与不合格品控制有关的部门和人员的职责和权限；为了确保及时发现和处置不合格品，企业的相关人员应被授予报告过程中任何阶段不合格的权力和责任。

2、对不合格品的具体控制要求（包括各个阶段发现的不合格品的标识、隔离、评审、处置和记录的控制），主要流程应涵盖：

1) 确认不合格（如生产的时间段、生产所用设备、特殊生产条件等）涉及的产品和数量；对不合格品进行标识和隔离（应有明显的标记或放在指定的隔离区域，以保证其可以与合格产品区分开（7.5.8））。

2) 记录不合格情况及其产生的原因。不合格情况包括不合格发生的阶段、数量、不合格的基本描述，企业应明确情况描述的详细程度和项目要求；在了解不合格的具体情况以后应组织分析确认不合格产生的原因，应在文件中说明对各个阶段不合格品进行原因分析的责任部门和流程。

3) 评价不合格的性质。

在对不合格性质进行评价时，可以考虑不合格发生的概率、类型、对最终产品的安全和性能的影响程度等，同时也应考虑不合格是否与外部方有关，如果有关则应评价是否有必要调查和通知相关外部方，同时根据评价的结果考虑除了对不合格进行纠正以外，是否还可能触发风险分析和纠正预防措施。

4) 不合格品处置：根据上述不合格性质的评价结果，企业作出处置决策并保留记录。

对于交付前发现的不合格品，根据其可能造成的预期风险及其对产品质量的影响程度一般会采取以下几种措施：

a) 采取措施，消除已发现的不合格，如返工等。

如果产品需要返工（一次或多次），企业应慎重地考虑返工的途径和方法。在确定返工之前应考虑返工对产品的潜在不良影响，如果确实存在影响且原作业指导书无法指导返工的，应考虑建立新的

返工作业指导文件（包括作业指导书及不合格品返工后的重新检验和重新评价等内容，应明确需保留的返工记录的要求），返工作业指导文件需要经过与原文件相同的评审和批准流程。

b) 采取措施以防止不合格品的非预期的使用或应用，如改为他用、报废、退货等。应在文件中明确这些措施的具体的实施流程，包括如不合格品的状态标识、处理的程序（确保不合格品被安全处置，不会重新进入生产系统）以及过程中需要保留的记录要求。

c) 授权让步使用、放行或接收。

要明确可以实施让步接收的条件（一般须有合理的理由、且获得批准同时满足使用的法规要求）、流程以及让步接收的记录要求。

应注意的是让步接收是企业为减少经济损失所使用的方法，企业不能免除其所提供的医疗器械及相关服务所负有的法律责任，让步放行的不合格品不能影响最终产品的安全和性能要求。因此在实施让步接收时，需要对每一让步接收情况进行评审以确保不会违反法规要求，且需保留对于批准让步接收人员身份的授权记录以及法规要求已得到完全满足的信息记录。

对于交付后或开始使用后发现的合格品，根据不合格的影响或者潜在的影响程度，采取相应的措施：如从零售点撤回产品；从分销处撤回产品；触发忠告性通知发布程序；极端情况下，要求退回或销毁产品，即按照法规要求实施“产品召回”。应明确各项措施开展时须保留的记录。

从标准和法规的要求来看，对于不合格品的控制的要求比较明确，而在实际的控制活动中企业仍然容易发生以下问题：

1、不合格品控制要求不完整

部分企业在制订不合格品的控制程序时，文件

内容有所遗漏：如返回产品的标识和隔离、对不合格性质的评价（更多时候只考虑该不合格品发生的场合和时机），对不合格品的后续处理的控制以及对其他可能受不合格影响的方面的评价要求，返工的具体要求或其他处理措施的具体流程要求等。

2、控制记录不完整

医疗器械生产企业、特别是规模较小的企业不太重视不合格品控制活动的记录，往往认为只要不合格品得到控制，记录不是特别重要，导致无法提供其中部分过程甚至全部过程的不合格品处置记录。如进货检验中发现的不合格品，部分企业口述其处置方式一般为直接退换货或者报废，但是不能提供退货或者报废的数量、换货后的检验记录，有的甚至不能提供对不合格品的情况描述；在生产过程中发现的不合格品，特别是单个的不合格品，一般都会直接进行返工和报废，但是不能提供不合格品的描述、返工和报废的记录；而在成品检验中发现的不合格品一般会保留相应的处置记录，但是往往缺少不合格品的初次检验记录。

3、返工活动失控和记录的缺失

针对返工活动，特别是批量返工活动，企业往往关注返工的结果即实物的最终质量，很少在返工前进行充分的策划，只考虑可能造成的直接损失，但对于返工的风险和潜在的不利影响则缺乏不够充分；编制返工文件时，只关注返工的方法，但未明确不合格品返工后的重新检验和重新评价的内容；返工记录未保留或者比较简单，往往缺少对于返工后的产品进行重新检验或重新评价的记录。

4、让步接收或放行的控制

部分企业缺少让步接收或放行的流程要求，未明确对于批准让步接收或放行人员的授权；或是在选择让步接收或放行不合格产品时，没有保留对于让步接收情况进行评审以确保不会违反法规要求

的信息记录。

5、未将不合格品处置信息纳入改进系统

部分企业由于缺少不合格品的处置记录，对于发现的不合格一般只是进行了纠正，未能未能及时识别和消除不合格产生的原因，采取有效的纠正措施，导致不合格的再次发生；或者虽有记录但未将相应信息进行有效传递，未能将其纳入数据统计分析系统或 CAPA 系统，无法进行趋势分析或对风险管理活动进行评审和更新。

为了更好的实施对于不合格品的控制，笔者建议企业：

1、按照标准和法规要求完善不合格品的控制程序，特别明确包括不合格品非常规处置时相关人员的职责权限及处置流程（如让步接收或放行、触发 CAPA 系统的条件及流程等）、返工的具体要求、不合格性质的评价、对不合格品后续处理的控制要求以及对其他可能受不合格影响的方面的评价要求等内容。

2、规范返工活动，在返工前对于返工活动进行系统的策划，考虑返工的途径和方法、返工的风险和潜在的不利影响、返工文件的形式、返工的记录以及返工后的产品需进行的重新检验或重新评价活动。

3、对于已发运的不合格产品或交付顾客后及产品投入使用时发现的不合格品，应根据不合格的影响程度及相关的法规的要求，采取有效措施，如果触发忠告性通知、不良事件或者需要实施“产品召回”的，应按照流程要求及时开展相关活动，并

保留有效的处置记录。

4、完善不合格品处置记录：针对不同过程发现的不同性质的不合格品，应根据实际的处置措施保留必要的记录：如果为孤立的、偶然的不合格品，应保留不合格品描述、不合格品处置记录、对于换货或返工返修后产品进行重新检验或评价的记录；如果是批量的或者可能反映一定趋势的不合格品，除了保留上述记录以外，还应保留采取纠正措施或者预防措施的必要记录。应确保不合格品控制过程的各个阶段记录的完整性，确保不合格品控制过程的可追溯性。

5、应将不合格品的控制信息作为公司的改进系统的输入之一，确保所有相关人员都能获取必要的信息，需要时可识别不合格产生的原因，采取有效措施；或通过信息的趋势分析识别潜在的风险和改进机会。

6、对于所有返回组织的产品，在其满足形成文件的接收程序要求以前，都应作为潜在的不合格品对待，应考虑返回产品的污染风险（如微生物污染、病毒污染、化学污染、辐射污染等）。

通过有效的不合格品控制活动，可以避免不符合要求的产品的非预期的使用或交付，从而保证最终产品的安全和有效；同时也可能识别潜在的风险和改进机会，采取预防措施防止批量的或更严重的不合格的发生，为企业避免更大的风险和损失。因此作为医疗器械生产企业，应关注如何能够有效开展不合格品控制，不断完善 CAPA 管理，以提升企业质量管理的效率和效益。

医疗器械设计和开发验证的审核案例

CMD 袁存峰

基于本人自身的专业特点和多年的设计开发的经验，作为审核员对企业在设计和开发过程方面的审核有一些心得，以下通过一个案例与大家探讨。

我们身边经历过的大多数设计开发的审核案例中，我们中的大多数审核员往往关注的是设计和开发的流程和保留的设计开发文档的符合性，而我则从设计和开发的能力的控制着手去审核企业的设计开发过程。以下通过对“7.3.6 设计和开发验证”的审核和大家一起讨论。

2018年8月，我在受审核方审核其“某激光设备产品”的设计和开发过程时，发现受审核方对于设计开发的验证中对各零部件的验证未给予足够的关注，不能确保设计开发的整体验证的合理性和完善性。通过与受审核方的沟通交流，指出问题的潜在危害，提高了企业对关注设计开发的验证的重要性的认识。该问题的整改对新产品设计开发具有重要意义。

一、案例背景

案例类型：医疗器械质量管理体系

审核类型：第二次监督审核

受审核方：某激光设备公司

审核依据：YY/T0287-2017

审核组：审核组长：袁存峰

审核日期：2018年8月

二、查阅相关的文件

现场查看提供的设计开发控制程序，确认是该程序否融合了 YY/T0287-2017 标准和中国法规有关设计开发的要求。

现场提供的该产品的注册证、产品技术要求、

物料清单和产品图纸等相关资料中，首先可以了解到本次审核抽查的“某激光设备产品”的结构和预期用途：该产品的结构由激光器、电源控制系统、安全防护系统、瞄准传输系统、冷却系统和外壳等部件组成。该产品的预期用途是对人体组织可作汽化、烧灼、切割凝固手术。扩束照射人体组织，有消炎、镇痛、理疗作用；禁忌症：禁止对眼球的照射，手术中切割血管时应有止血措施。治疗优势：激光治疗技术，安全有效的治疗方式，使你的肌肤无烧灼刺痛，针刺或剥离等不适感，术后无红肿现象，治疗全程零感染。

三、审核现场主要的审核发现、沟通过程

审核组与研发部门相关负责人沟通，在审核“7.3.6 设计和开发验证”时发现，研发工程师对“某激光设备产品”最终产品（整机）做了验证，但了解对该产品各组成部分的零（部）件验证时，并没有进行相关的验证，而且没有保留相关的验证记录，导致产品在以后的批量生产时会出现不合格数量增加的风险。

与“激光产品”项目的研发工程师沟通得知，他们对零件的验证比较随意，有时按图纸的要求进行了尺寸测量，未保留相关的检验记录；有时甚至没有进行检验，就进行了整机的装机工作。他们只盯在了最终的产品（整机）验证和确认上，这样对设计和开发没有按部就班地逐步验证。

与“激光产品”项目的研发工程师沟通，了解和查看产品的结构，发现“产品底座”是该产品装配的基础，激光器和外壳等其它部分都依次需要安装在该“产品底座”上，所以该零件图纸中，与装配相关的地方有标识了尺寸及公差的要



求。

另外又了解到，该“产品底座”是通过注塑成型工艺制造，由模具部门依据图纸开发注塑模具，该模具的设计为“1 出产品 2 穴”，这时还必须考虑“产品底座”2 穴产品是否均符合该产品的图纸要求，而且还要考虑与之装配的相关零配件的装配配合是否能够互换。

和企业终确认该审核发现后，审核组最后形成了一项一般不合格：

抽查“激光产品”的设计开发验证，激光产品（编号 1856）的设计开发验证记录，未提供该产品用到的“产品底座”等零件按其图纸要求进行尺寸检验的证实，不符合设计开发控制程序中设计开发验证的要求。

四、受审核方纠正、改进及验证情况

对于审核组开出的不符合项，该企业做出了如下整改：

1) 纠正情况：由研发工程师和检验人员对该库存和在制的零件进行补检并提供检验记录；由研发部对产品设计开发相关程序和制度进一步规范，特别是对关键零部件的验证进行了要求和规定。

2) 原因分析：研发工程师和检验人员未按照实际要求检验该项目。

3) 采取的纠正措施：加强研发工程师和检验人员的培训和操作，对公司研发工程师和检验人

员加强培训，明确产品设计开发的验证要求、检验规范、检验技术要求严格执行的重要性，举一反三，扩展到其他关键零部件的验证，防止问题发生。

4) 纠正措施验证：检查重新检验的检验记录，检验结果符合要求，见具体附件零件尺寸检验记录；研发工程师和检验人员已进行培训，见培训记录。

五、审核体会

1) 对于一些医疗器械产品的设计开发人员，有的可能从其他行业转过来的，没有理解到医疗器械产品设计开发验证的严谨性；有的在经验上还没有积累出验证的经验；有的可能由于惯性思维，或者对于验证认识不足，所以在实际的设计开发过程中，也出现了很多情况的发生：有的在验证中自己测量了但未做记录，有的甚至不完全知悉如何验证控制，有的没有给予足够的重视，产品设计输出信息不完整，这些草率的做法从将会埋下隐患，有的会引起后面的设计更改或改进，可能延迟产品的研发进度和增加了设计开发的成本。

2) 对于我们审核员，我们审核员要注意不断提升自身的专业能力，熟悉产品本身和产品设计开发的相关程序，在审核过程中注意发挥自身的专业特长，帮助企业提高对问题的认识深度，能够让企业切实地提升产品设计开发控制能力。

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3号) (2019年第20号)

原国家食品药品监督管理总局组织对 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)、医用X射线防护用具(防护衣、裙、围脖等)、人体血液及血液成分袋式塑料容器(血袋)等7个品种共151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17家企业的6个品种19批(台)。具体为: γ -谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)2家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为线性;接触性创面敷料2家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为酸碱度;无创自动测量血压计(电子血压计)2家企业2台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为最大袖带压、可重复性、压力传感器准确性、指示灯的颜色;一次性使用无菌阴道扩张器4家企业5批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为环氧乙烷残留量、抗变形能力、结构强度;一次性使用医用口罩5家企业6批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为口罩带、细菌过滤效率(BFE)、微生物指标;医用X射线防护用具(防护衣、裙、围脖等)2家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为材料和设计。

(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7家企业的2个品种7批(台),具体为:无创自动测量血压计(电子血压计)4家企业4台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为标识;医用X射线防护用具(防护衣、裙、围脖等)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2019年5月20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2019年5月30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) (2019年第30号)

原国家食品药品监督管理总局组织对丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒、腹部穿刺器、数控气压止血仪(带)等15个品种共877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44家企业的12个品种50批(台)。具体为：丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒2家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为准确度、线性和重复性；腹部穿刺器12家企业15批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为外观、配合性能、密封性和阻气性；接触镜护理产品1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为装量；金属接骨螺钉2家企业3批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为显微组织、最大扭矩和断裂扭转角、尺寸(螺纹顶径和底径)；一次性使用手术衣7家企业7批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为断裂强力干态(产品关键区域)、断裂强力湿态(产品关键区域)、胀破强力干态(产品非关键区域)、无菌、胀破强力干态(产品关键区域)、胀破强力湿态(产品关键区域)；数控气压止血仪(带)3家企业3台产品部分被抽检项目不符合标准规

定，不符合项目为输入功率、指示器、连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下)；数字化X射线摄影系统1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为输入功率；无创自动测量血压计(电子血压计)5家企业5台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为可重复性、压力传感器准确性；血液透析及相关治疗用浓缩物1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为装量；一次性使用无菌手术膜2家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为水蒸气透过性和无菌；一次性使用无菌阴道扩张器6家企业8批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为无菌、抗变形能力、尺寸(长度)、环氧乙烷残留量和结构强度；椎间融合器2家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为表面粗糙度和尺寸。

(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8家企业的3个品种9台，具体为：数控气压止血仪(带)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；无创自动测量血压计(电子血压计)5家企业6



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、标识要求；医用造影高压注射器 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 2019 年 6 月 20 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 2019 年 6 月 30 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 5 号) (2019 年第 36 号)

原国家食品药品监督管理总局组织对血液透析器、血液透析设备、外科缝线（针）等 29 个品种共 965 批（台）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 57 家企业的 16 个品种 61 批（台）。具体为：腹部穿刺器 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为密封性和阻气性、硬度、配合性能；高电位治疗设备 4 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为随机文件、外壳和防护罩、输出电压指示灯和按钮、输出电压、输出频率、结

构和布线；髌关节假体 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为直径、锥度、直线度和圆度；连续性血液净化设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为静脉压监控；软性接触镜 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为折射率、总直径；特定电磁波治疗仪 5 家企业 5 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为防护件、防护罩的表面容许的最高温度、控制器的操作部件、正常使用时的稳定性、随机文件；天然胶乳橡胶避孕套 6 家企业

7 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为未经老化爆破体积和爆破压力、针孔；外科缝线（针）7 家企业 7 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为缝线线径、针线连接强度；微波治疗设备 4 家企业 5 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为输入功率、正常工作温度下的连续漏电流、患者辅助电流、随机文件；血液透析器 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为清除率；血液透析设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为正常检验过程中开机无法正常使用；牙科光固化机 7 家企业 7 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流、指示器、指示灯和按钮；一次性使用便携式输注泵非电驱动 4 家企业 4 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为紫外吸光度；一次性使用无菌导尿管 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为 EO 残留量；一次性使用医用口罩 7 家企业 9 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、细菌过滤效率（BFE）；医用外科口罩 4 家企业 4 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为口罩带、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 11 家企业的 6 个品种 12 台，具体为：高电位治疗设备 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为控制器和仪表的标记、设备或设备部件的外部标记；连续性血液净化设备 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；特定电磁波治疗仪 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、警示标记；微波治疗设备 3 家企业 4 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、设备的外部标记；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，不符合项目为标识要求；牙科光固化机 2 家企业 2 台产品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 2019 年 7 月 10 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 2019 年 7 月 20

日前报告国家药品监督管理局。

2019 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

- 2019 年 4 月 3 日国家药品监督管理局发布《关于发布牙科车针等 3 项注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 16 号)，包括《牙科车针注册技术审查指导原则》《一次性使用配药用注射器注册技术审查指导原则》《一次性使用皮肤缝合器注册技术审查指导原则 (2019 年修订)》。
- 2019 年 4 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械动物实验研究和腹腔内置疝修补补片动物实验 2 项技术审查指导原则的通告》(2019 年第 18 号)，包括《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则》《腹腔内置疝修补补片动物实验技术审查指导原则》。
- 2019 年 5 月 8 日国家药品监督管理局发布《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 23 号)，包括《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》。
- 2019 年 5 月 10 日国家药品监督管理局发布《关于发布离心式血液成分分离设备临床评价注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 24 号)，包括《离心式血液成分分离设备临床评价注册技术审查指导原则》。
- 2019 年 4 月 3 日国家药品监督管理局发布《关于发布牙科车针等 3 项注册技术审查指导原则的通告》(2019 年第 16 号)，包括《牙科车针注册技术审查指导原则》《一次性使用配药用注射器注册技术审查指导原则》《一次性使用皮肤缝合器注册技术审查指导原则 (2019 年修订)》。
- 2019 年 4 月 22 日国家药品监督管理局发布《关于取消 36 项证明事项的公告》(2019 年第 34 号)。
- 2019 年 4 月 30 日国家药品监督管理局发布《关于 2018 年第二批医疗器械临床试验监督抽查情况的公告》(2019 年第 30 号)。
- 2019 年 5 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于调整药械组合产品属性界定有关事项的通告》(2019 年第 28 号)。
- 2019 年 5 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械注册申请电子提交技术指南的通告》(2019 年第 29 号)。
- 2019 年 5 月 29 日国家药品监督管理局发布《关于实施医疗器械注册电子申报的公告》(2019 年第 46 号)。
- 2019 年 5 月 31 日国家药品监督管理局发布《2018 年度医疗器械注册工作报告》，对 2018 年全国医疗器械注册工作情况进行了统计和说明。
- 2019 年 6 月 13 日国家药品监督管理局发布《医疗器械不良事件信息通报》，提示关注有粉医用手套的风险。
- 2019 年 6 月 26 日国家药品监督管理局 国家卫生健康委发布《关于发布定制式医疗器械监督管理规定 (试行) 的公告》(2019 年第 53 号)。



- 2019年7月4日国家药品监督管理局发布《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》解读。
- 2019年4月29日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发2019年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》（药监综械管〔2019〕40号）。
- 2019年5月8日国家药品监督管理局综合司转发《国家标准化委员会关于下达推荐性国家标准计划通知的通知》（药监综械注〔2019〕41号）。
- 2019年7月1日国家药品监督管理局综合司 国家卫生健康委办公厅发布《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》（药监综械注〔2019〕56号）。
- 2019年4月12日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求“医疗器械、体外诊断试剂注册申请项目立卷审查标准意见”等两项内容的通知》。
- 2019年4月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<输注产品锐器刺伤防护装置要求与评价技术指导原则（征求意见稿）>等两条意见的通知》。
- 2019年5月20日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<口腔数字印模仪注册技术审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2019年6月20日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于<心肺转流系统 体外循环管道注册申报技术审查指导原则（征求意见稿）>公开征求意见的通知》。
- 2019年6月21日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<一次性使用血液灌流器技术审查指导原则（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2019年6月27日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<无源医疗器械原材料变化评价指南（征求意见稿）>意见的通知》。
- 2019年5月7日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于医疗器械注册电子申报信息系统数字认证（CA）证书申领有关事宜的通知》。
- 2019年6月6日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于医疗器械注册电子申报信息化系统业务办理有关事宜的通告》（2019年第4号）。
- 2019年6月6日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械注册电子申报信息化系统电子申报目录（RPS ToC）文件夹结构的通告》（2019年第5号）。
- 2019年7月3日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点的通告》（2019年第7号）。
- 2019年5月23日国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》（国办发〔2019〕28号）。
- 2019年4月12日国家卫生健康委员会 国家中医药管理局发布《关于印发全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范（试行）的通知》。
- 2019年4月19日国家卫生健康委员会办公厅发布《关于印发全国医院数据上报管理方案（试行）的通知》。
- 2019年5月29日国家卫生健康委员会办公厅发布《关于做好2019年甲类大型医用设备配置许可申报工作的通知》。



- ▶2019年6月6日国家卫生健康委员会 国家中医院管理局发布《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》（国卫医发〔2019〕43号）。
- ▶2019年6月20日国家医疗保障局发布《关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》
- ▶2019年4月9日北京市药品监督管理局发布《关于实施2019年药械流通监督检查计划的通知》。
- ▶2019年5月22日北京市药品监督管理局发布《关于发布第一批规范性文件清理结果的公告》。
- ▶2019年6月28日北京市药品监督管理局发布《关于心电图机产品技术审评规范征求意见的通知》（京药监发〔2019〕122号）。
- ▶2019年6月25日上海市食品药品监督管理局认证审评中心发布《关于发布上海市体外诊断试剂产品技术要求与说明书模板（试行）的通知》。

2019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) 2019年1月7日美国食品药品监督管理局（FDA）发布了一份针对数字医疗开发商的最新版预认证试点计划。这份由三部分组成的试点计划详细说明了FDA将如何在其合法权限范围内实施预认证试点项目，并计划在2019年通过de novo 监管审查途径对预认证试点计划进行测试。

2) 2019年1月17日美国食品药品监督管理局（FDA）在其官网上发布了“紫杉醇涂层球囊和紫杉醇洗脱支架治疗外周动脉疾病可能增加死亡率”的风险警示信。

3) 2019年1月22日美国食品药品监督管理局（FDA）发布指南文件“Safety and Performance Based Pathway：Guidance for Industry and Food and Drug Administration”，为某些特定医疗器械在简化510(k)途径申请中使用客观性能标准建立框架。

4) 2019年2月15日美国食品药品监督管理局（FDA）器械和放射健康中心（CDRH）发布

指南草案，草案提出医疗器械企业可以就其为解决FDA 483表格所提出的问题而准备采取的行动向FDA提出非约束性反馈的请求。

5) 2019年2月20日美国食品和药品监督管理局（FDA）发布修订口腔自动滴定设备分类的技术法规草案。该草案将口腔自动滴定设备重新划分为II（特殊控制）类，同时对设备的编码语言做了部分修订。技术法规草案生效日期为2019年2月20日。

6) 2019年3月6日美国食品和药品监督管理局（FDA）发布公告修订妇产科设备分类的技术法规草案。该草案将妇产科避孕应用软件设备划分为II（特殊控制）类，以便系统可以按顺序进行识别。技术法规草案生效日期为2019年3月6日。

7) 2019年3月6日美国食品药品监督管理局（FDA）发布公告，就流式细胞仪的分类开展信息征询。FDA计划免除流式细胞仪上市销售前的部分限制条件，包括不再需要上市前进行通知等。书面评议和征求意见截止日期为2019年5

月6日。

8) 2019年3月28日美国食品药品监督管理局(FDA)公布了一份指南草案,旨在对国内外的医疗器械企业实施统一的FDA检查流程和标1) 2019年2月15日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了两个指南:《针对严重疾病的再生医学疗法的快速审评计划》和《基于再生医学先进疗法的医疗器械的评估》。

2) 2019年4月1日美国食品和药品监督管理局(FDA)发布修订颈椎后部螺钉系统分类的技术法规草案。该草案将颈椎后部螺钉系统重新划分为II(特殊控制)类,同时要求保留上市前进行通知的流程,确保提供设备的安全性和有效性。技术法规草案生效日期为2019年5月1日。

3) 2019年4月1日美国食品和药品监督管理局(FDA)发布公告修订激光和超声波设备性能标准的技术法规草案。FDA建议修订并废除部分放射卫生法规,包括医疗辐射防护、电子产品记录和诊断X射线性能、激光和超声波治疗设备等。书面评议和征求意见截止日期为2019年7月1日。

4) 2019年4月24日美国食品和药品监督管

理局(FDA)发布公告修订外科缝合器分类的技术法规草案。该草案将外科缝合器重新划分为II(特殊控制)类,并要求其接受上市前审查,FDA已经确定新的措施可对设备的安全性和有效性提供合理的保证。书面评议和征求意见截止日期为2019年6月24日。

5) 2019年5月7日,美国食品药品监督管理局(FDA)最终确定两份指南文件,分别为《符合IEC标准的医用X光成像设备》(Medical X-Ray Imaging Devices Conformance with IEC Standards)和《针对某些荧光透视设备要求的政策说明》(Policy Clarification for Certain Fluoroscopic Equipment Requirements),指南旨在确保X光设备性能标准与国际标准以及美国联邦荧光透视设备性能标准保持一致。

► 欧盟:

2019年4月15日欧盟医疗器械协调小组(MDCG)发布了两份新文件,明确了遗留器械如何在没有唯一器械标识(UDI)的情况下在欧洲医疗器械数据库(Eudamed)中进行登记,以及企业如何在2021年11月之前在Eudamed中登记器械数据的方法。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2019年第二季度不合格项的分布统计

2019年第二季度共审定333家企业,开具不合格总数为773项,其中前十项为515项,占本季度不合格项总数的66.7%,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	151	19.5%
2	7.5.1	121	15.7%
3	7.3.4	55	7.1%
4	7.4	52	6.7%
5	6.3	28	3.6%
6	4.2.4	25	3.2%
7	6.2	17	2.2%
8	7.6	16	2.1%
9	7.3.9	15	1.9%
10	6.4	14	1.8%

排在前10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151项不合格,占不合格总数的19.5%;

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121项不合格,占不合格总数的15.7%;

3) 7.3.4 设计开发输出。开具55项不合格,占不合格总数的7.1%;

4) 7.4 采购过程控制。开具52项不合格,占不合格总数的6.7%;

5) 6.3 基础设施,开具项不合格28项不合格,占不合格总数的3.6%;

6) 4.2.4 文件控制,开具25项不合格,占不合格总数的3.2%;

7) 6.2 人力资源,开具17项不合格,占不合格总数的2.2%;

8) 7.6 监视和测量设备的控制 开具16项不合格,占不合格总数的2.1%;

9) 7.3.9 设计和开发更改的控制,开具15项不合格,占不合格总数的1.9%;

10) 6.4 工作环境和污染控制,开具14项不合格,占不合格总数的1.8%;

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 医疗 器械
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



※项分布章节	一般 医疗 器械	无菌 医疗 器械	植入 医疗 器械	IVD 医疗 器械
8. 质量控制	3	4	4	7
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、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出厂检验、生产过程控制、设计和开发、采购控制、文件控制、人员培训及过程验证等几大过程，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进行列举如下：

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 的要求

例 1：

查产品：直流感应电疗机 (DL-Z II)，仪器编号：CA1902 001-100 的成品检验记录，发现如下问题：

1) 核对直流感应电疗机的产品技术要求（编号：粤械注准 20172260589），成品检验规程成品检测项目与成品检验项目缺少负载阻抗检验、电极尺寸规格和性能检验、铅片的规格和阻抗的检测项目；

2) 检验记录未能体现设备名称及设备编号；

3) 成品检验规程的检验项目名称、条款号应

与产品注册技术要求保持一致；另对产品型式检验项目：电磁兼容、环境试验等项目应给予说明；

4) 未能提供此批次产品的放行审批单；

例 2：

一、查成品检验控制发现：

1) 《电动子宫切除器成品检验指导书》未对注册产品标准中的转速 (4.3)、材料性能 (4.6) 等出厂检验项目进行检验安排，《电动子宫切除器成品检验记录》（如：190217023 批控制箱）也不能提供转速、材料性能等出厂检验项目已检验的证实。

2) 《微动力手术电钻成品检验指导书》未对产品技术要求中的脚踏开关不透水性能 (2.10.1)、脚踏开关寿命 (2.10.5)、脚踏开关导线防护 (2.10.6)、电钻钻头耐腐蚀性 (2.14) 等项目进行检验或试验的安排；

二、《内窥镜通用检验》(TS/NJC-09-02) 中未能明确出厂检验项目：“照明镜体光效值”、“综合镜体光效”和“单位相对畸变的控制量”的评定准则。

例 3：

未能提供编号为 2018.05 的镍钛合金丝元素及含量 (Ni54.5-57.0 C≤0.05 CO≤0.05 Cu≤0.01) 检验的证实，不符合《动脉导管未闭封堵器进厂检验文件》(YTFD/P-JJ-001) 规定要求。

例 4：

查 2018 年 7 月 30 日医用中心吸引系统 (HG-V-I) 的不锈钢真空表的《来料检验记录表》发现，未能提供按照《压力表来料检验标准》(HG/IQC.HGK-1300.01) 规定对“尺寸”及“性能”项目的检验证据。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 的要求

例 1：

查生产现场发现 2 台编号分别为 005/006 的超声骨密度分析仪，完成部分装配，未提供生产任务单和生产装配记录；

从库房抽查 1 台元素分析仪 (QL9000) (生产批号/编号: 1119010) 产品，追溯生产批记录，未保留整机装配原始记录 (溶出分析系统、原子吸收分析系统)。

例 2:

查核酸提取或纯化试剂生产批记录，批号 20350，批量 1510 盒，规格: 20 次/盒，未提供生产计划，陪同人员回答此批产品不在月计划中，临时增加的，查《生产计划编制管理规程》，无特殊订单/临时订单的编制规定。

例 3:

甲胎蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)、规格 R2，纯化过程 (关键工序) 作业指导书中参数要求温度: 25 度; 速度: 中速。查生产批号 20180529 生产记录未按要求保留结果的证实。

例 4:

查: 1、碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP 底物-AMP 缓冲液法) 规格: 75ml (R1:1 × 60ml+R2:1 × 15ml) X6 盒; 批号 20170711 的生产配置监控记录，未记录配料中使用天平的编号，也未提供出包装塑封工序记录;

2、2017-6-30 试剂瓶、盖清洗记录 (清洗 1017 个试剂瓶) 未记录试剂瓶灌满纯化水浸泡 1 小时后，采用纯化水清洗 3 遍的清洗过程工艺参数。

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 的要求

例 1:

查医用钛夹技术文档发现问题:

1、产品使用说明书中无灭菌方式、批号、有效期的图形、符号的解释 (不符合 6 号令的有关规定);

2、未能明确无菌包装物 (吸塑盒、透析纸) 的初始污染菌和微粒污染的控制要求 (不符合 GMP 中 6.8.2 的要求)。

例 2:

查临时心脏起搏电极导线产品技术文档:

对照产品技术要求，《心脏起搏临时电极出厂检验文件》未包含“射线可探测性、起搏阻抗、弯扭曲试验、拉伸负载试验、插拔性能”等项目，也没有说明。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。

例 3:

查医疗影像存储与传输系统软件 (A-Site V1.0) 的医疗器械文档:

说明书和标签缺少产品技术要求编号、生产许可证编号、生产日期、使用期限、其他内容详见说明书等信息，不符合医疗器械说明书和标签管理规定 (6 号令) 的要求。

未提供该产品的《物料清单》和《采购物料技术要求》，目前只能在电脑系统能查阅总物料清单。

标准操作程序 (编号: SOP-04, 版本: B/1, 实施时间 2019 年 2 月 14 日) “第五章 生产流程”之三: 医疗器械软件检验标准: 1) 缺医疗影像存储与传输系统软件 (A-Site V1.0) 产品技术要求规定的性能指标最大并发数、数据接口、电子胶片集中打印等内容; 2) 且未明确这些性能指标的检验时机、检验方法和检验设备。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 的要求

例 1:

1) 查看 2019 年 4 月 10 日与常州市旷盛塑业有限公司签订的《工矿产品购销合同》，瓶料 (PVC 粒料) 的规格型号为“303A”，与《采购清单》(KS/QD7.4-0.1) 中规定的规格型号“TUBE303”要求不一致;



2) 2016年2月5日与常州市旷盛塑业有限公司签订的《技术协议书》，有效期3年，已过有效期。

例 2:

查体腔热灌注治疗机(HGGZ-103)的关键配件一次性使用引流导管及配件(DC-1020 库珀品牌)的供应商中山和佳未列入《合格供方一览表》，也未提供针对该供方进行审核和评价的证据。

例 3:

2018年与试剂瓶(免洗)供方浙江玉环康佳有限公司签订的采购合同中《原材料包装标识规范要求》文件缺少双层、密封包装的要求，公司包装材料检验及采购标准也对此未做规定。

例 4:

1) 合格供应商名录无紫外线杀菌灯、镇流器、电源线等物料的供应商，也不能提供这些物料供应商准入审核与绩效评价的记录。

2) 移动式紫外线消毒车图纸的材料明细表无紫外线杀菌灯、电源开关、镇流器等所用电器元件的明细；X射线胶片观片灯图纸的材料明细表无12LED灯条、驱动器、电源开关等物料的型号规格。

3) 《采购物质一览表》中无紫外线杀菌灯、电源线、电源开关、镇流器，12LED灯条、驱动器等物料的采购信息。

4) 12LED灯条、驱动器、电源开关、灯罩于2019年1月15日各入库200个，未能提供已按《外

购件检验规程》进行检验的证实。紫外线杀菌灯未制定进货检验规程，也不能提供2019年1月7日入库1020支的验收证实。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 6.3 的要求

例 1:

查生产部未提供冰箱、冰柜作业指导书(操作规程)。

例 2:

查制水系统的清洁和消毒管路规定(AT/WJ-MYSC-07 2017-11-24 实施)要求每周臭氧消毒，测试出水口的电阻率与纯水箱的电阻率一致；每三周一次碱清洗，碱清洗需测试出水口PH为中性，出水口的电阻率与纯水箱的电阻率一致，2019-3-7 进行碱清洗纯化水未提供对应监测记录，2019-3-19 进行臭氧消毒未提供对应监测记录。

例 3:

抽查设备管理，2017年购进的“制水机”，未提供该设备在使用1年后的《生产制造设备使用效果审批表》，不符合《生产制造设备控制程序》中设备评估的要求。

例 4:

查：生产设备清单未将喷塑流水线、氩弧焊机、老化台等纳入台账进行管理；也未建立设备使用记录。

(CMD 质量委员会)

CMD 动态

CMD2019 年第二次市场服务工作会会议召开

CMD2019 年第二次市场服务工作会于 2019 年 7 月 3 日至 4 日在北京召开。这次工作会议对机构上半年的市场工作进行了总结，确定了下半年的市场工作基调，并对成立 CMD（广东）子公司试点工作进行了经验介绍和交流。参加会议的人员有：公司陈志刚董事长，李朝晖总经理、刘靖专副总经理、卫志刚副总经理、吕建英副总经理、市场部李健经理、培训部李欣经理及各省市区分公司办公室负责人张锦海、许文荣、袁西西、邹毅、李伟、徐志亮、张丽伟、李席昌、邹元、段淑芬，黄斯坦等。

李朝晖总经理首先致辞，对各分支机构负责人的到来表示欢迎；祝贺 CMD 广东子公司成立，这标志着市场工作模式改革进入新阶段，希望子公司能在珠三角工作中形成新局面；对今年上半年来机构市场服务的业绩和全体市场工作人员的工作付出给予了肯定，并通报了上半年公司内部开展认证质量管理体系自查工作发现的一些问题予以重视，因为医疗器械行业属于高风险行业，CMD 认证的客户中小企业比较多，今年下半年国家市场监管总局要开展认证机构认证质量的抽查工作，拓展市场和合同受理阶段要严把质量关，将问题解决在受理阶段。李总要求市场部门继续拓展市场队伍、吸纳当地有影响力的相关方扩大合作、提升业务能力。预祝大家在下半年取得更好的成绩。

会议由刘靖专副总主持，市场服务部李健经理和培训部李欣经理分别汇报了市场服务部和培训部的上半年市场服务任务和培训服务任务完成情况，他们分析了工作的不足，提出了改进的建议。

刘靖专副总经理介绍了新成立的广东子公司的注册进展和管理办法，希望有条件的地区根据自己的实际情况，在珠三角改革试点的基础上积极探索新的模式。同时要求市场部门要有紧迫感，积极推动市场工作，努力完成年度市场任务。会上，吕建英副总经理通报了上半年审核工作以及申请受理与合同评审中出现的问题，强调了合同受理对后续审核工作影响的重要性。

做为 CMD 市场部的新成员，CMD 广东子公司总经理袁西西和西安联络处负责人邹元分别代表各地区表达的对加入 CMD 大家庭的感受，希望通过各自的努力在 CMD 的平台上做出应有的成绩。与会的各分公司和办公室也汇报了各地区上半年市场任务完成情况，在工作中遇到的问题，以及下半年的工作计划。大家对一些热点问题进行了热烈的讨论，并表示有信心完成今年的任务目标。

CMD 陈志刚董事长全程参加了会议，认真倾听了大家的发言，并发表了语重心长的讲话。首先陈志刚董事长对国医械华光认证（广东）有限公司的成立表示祝贺，欢迎邹元秘书长带领的陕西省医疗器械协会融入 CMD 的市场合作团队。面对近年来激烈竞争的市场局面和继续趋严的监管格局，大家的工作很努力也很辛苦，取得了不错的成绩，公司十分肯定大家的工作。我们要不断总结经验，吸取教训；外部环境和顾客需求要求我们有新的项目、新的服务，具体体现认证服务，包括质量管理体系、环境及职业健康安全管理体系等方面；服务对象广泛，包括医疗器械生产，经营企业和医疗器械的相关行业；市场服务的范围是医疗器械全生命周期各



阶段的服务，我们要树立全生命周期服务的意识；随着社会和经济的发展，CMD 的市场服务覆盖全国各区域，我们要构建服务平台，子公司要做好专业队伍的建设，提升认证服务效果。各办公室也要寻找自己的优势。我们要利用好现行政策，做好机构工作，改进创新，追求卓越绩效。我们过去的发展中遇到一些挑战和困境，都能应对环境和接受挑战。我们正面临着战略的转型，由单一的结构形式向集团形式转变，成立专业子公司；机构的管理模式、经营运行方式将要发生变革，对我们今后的工作提出了新的要求：

- 1、抓住机会。风险和机会相伴而生、客观存在，要从风险里抓机会，避免风险而获得机会；
- 2、抓住绩效，这是市场目标。要发挥我们的

长处和优势，比如怎么想办法把内审员培训办好、不断提高培训质量；

3、要有系统性对策。我们是机构整体运作，不是单枪匹马、单打独斗，从组织上、系统上考虑，将优势资源充分利用；

4、做好服务。本质上是做人的服务，沟通、交流，使客户认可，因此要有敬畏之心，对工作要有责任感，做事要有条理。

广东子公司能在短时间内成立，是下了功夫的。我们一直在创业，永远在路上。希望大家继续努力，完成今年的市场服务任务。

紧张的市场工作会议结束后，公司领导与与会代表一起游览了世界园艺博览会。

(CMD 市场服务部)

CMD 正式组建“国医械华光认证（广东）有限公司”

我国医疗器械经过多年快速发展，在珠三角地区取得了发展优势。该地区医疗器械企业林立、专业人才丰富、科研高校众多、市场体系完善、有较强的产业配套能力，为了借势珠三角地区改革开放前沿和医疗器械产业聚集的地理位置，带动机构产业集群贯标认证服务，贴近市场、贴近认证客户，CMD 在原来广州办公室、深圳办公室基础上，增加该地区机构专业技术人员、提升服务能力，筹备组建该区域的 CMD 子公司。经过日前市场监管部门批准，正式核定子公司名称为“国医械华光认证（广东）有限公司”，注册地址在珠海（国家）高新技

术产业开发区，已完成正式注册。

国医械华光认证（广东）有限公司目前正式在国家认监委、中国合格评定国家认可委员会备案，覆盖广东、广西、海南等地区，根据机构的授权和 CNAS 认可逐步扩大业务服务范围，开展医疗器械监管部门委托检查、医疗器械企业质量管理规范模拟检查、医疗器械质量体系认证和产品认证、医疗器械专业技术服务、医疗器械专业培训等业务，更好地为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为医疗器械行业服务。

(CMD 市场服务部)



CMD 苏州分公司员工 赴革命圣地南昌接受红色教育

北京国医械华光认证有限公司苏州分公司重视团队建设，在 2019 年 5 月 24 日，分公司全体员工赴英雄之城南昌参观学习，接受革命传统教育。

此次南昌红色之行，最主要参观了南昌八一纪念馆。南昌八一起义纪念馆是为纪念南昌起义而设立的专题纪念馆，成立于 1956 年，纪念馆展厅内陈列的内容主要分为两大部分：南昌起义的光辉历程和人民军队的光辉历程，同时展出了许

多珍贵的历史展品，如起义军们三河坝战场遗物等。通过本次的学习教育，公司员工对于我们党和国家的革命历史有了进一步的了解。意识到我们现在的幸福，安逸的生活是多么来之不易。起义军们用鲜血和生命保家卫国，才换来我们今日的美好生活。“八一精神”正在我们心中流淌，我们要更好的将“八一精神”融入到工作中去！。

(CMD 苏州分公司)

2019 年度第 2 季度 CMD 培训总结

2019 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 69 期，另外与 6 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 38 期；风险管理高级应用培训班 8 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 6 期；无菌检验化验员培训班 4 期；管理者代表高

级研修班 4 期；电气安全+电磁兼容 5 期；高层管理人员法规培训班 3 期；注册专员培训班 1 期。

2019 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，以负责任的态度，举办实用性强、内容充实的各种培训课程，内容包括医疗器械法规、质量管理、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

(第八十六号)

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

江苏宏微特斯医药科技有限公司

注册编号: 04719Q10766R0S

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

覆盖范围: 人CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒 (ARMS-PCR法), 人CYP2C19基因多态性检测试剂盒 (ARMS-PCR法) 的设计开发。

有效期: 2019年06月21日至2022年06月20日

注册编号: 04719Q10000882

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

覆盖范围: 人CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒 (ARMS-PCR法), 人CYP2C19基因多态性检测试剂盒 (ARMS-PCR法) 的设计开发。

有效期: 2019年06月21日至2022年06月20日

苏州可川电子科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000885

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

覆盖范围: 胶粘制品的模切加工服务的提供。

有效期: 2019年06月21日至2022年06月20日

苏州铸正机器人有限公司

注册编号: 04719Q10000859

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

覆盖范围: 骨科钻孔调节定位器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月13日至2022年06月12日

南京鼎世医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000847

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

覆盖范围: 中频干扰电治疗仪、高压低频脉冲治疗机、中医定向透药治疗仪专用电极、中医定向透药治疗仪、理疗电极片、超声电导定向透药治疗仪、超声电导定向透药治疗仪专用电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月30日至2022年05月29日

注册编号: 04719Q10734R0M

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

覆盖范围: 中频干扰电治疗仪、高压低频脉冲治疗机、中医定向透药治疗仪专用电极、中医定向透药治疗仪、理疗电极片、超声电导定向透药治疗仪、超声电导定向透药治疗仪专用电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月30日至2022年05月29日

艾迪森海安数字医疗装备有限公司

注册编号: 04719Q10000826



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 移动式数字化X射线摄影系统、车载X射线机、数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月17日至2022年05月16日

江苏诺昂生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000813

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: 2019年05月14日至2022年05月13日

注册编号: 04719Q10703R0S

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: 2019年05月14日至2022年05月13日

江苏国立医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000801

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 骨牵引针、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、椎体成形工具包、椎骨穿孔器、扩张器组件、手钻、骨水泥推进器、金属锁定钉板系统、空心螺钉、脊柱后路内固定系统、钛合金接骨螺钉、钛合金直型接骨板、钛合金解剖型接骨板、金属缆索内固定系统、金属髓内针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月05日至2022年05月04日

常州希若嘉医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000793

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 无创多参数检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月05日至2022年05月04日

南通华恩医疗设备制造有限公司

注册编号: 04719Q10688R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 普通手术台、普通产床、妇科检查床、骨科手术台、综合手术台、综合产床、电动手术台、电动液压手术台、电动产床、LED手术无影灯、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月29日至2022年04月28日

注册编号: 04719Q10000796

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 普通手术台、普通产床、妇科检查床、骨科手术台、综合手术台、综合产床、电动手术台、电动液压手术台、电动产床、LED手术无影灯、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月29日至2022年04月28日

南京亿高微波系统工程有限公司

注册编号: 04719Q10684R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性微波消融针、微波治疗仪、半导体激光治疗仪、一次性使用高频手术电极、一次性微波手术电极、高频手术系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月26日至2022年04月25日

注册编号: 04719Q10000792

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性微波消融针、微波治疗仪、半导体激光治疗仪、一次性使用高频手术电极、一次性微波手术电极、高频手术系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月26日至2022年04月25日

江苏苏宏医疗器械有限公司



注册编号: 04719Q10682R0S

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

覆盖范围: 视力表灯箱、担架、反光灯、X射线胶片观片灯、手动轮椅车、体重秤、电子体重秤、电子婴儿秤、量床、电子婴儿量床、坐高计、代步车、助行器、拐杖、出诊箱、灯车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月25日至2022年04月24日

常州曼瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000784

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

覆盖范围: 创伤类、脊柱类、运动医学类、关节类、齿科类骨科植入物及器械配件或配套产品的受托生产和服务。

有效期: 2019年04月12日至2022年04月11日

再认证

江苏雷奥生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000816

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

覆盖范围: 数字电子阴道镜, 医学影像工作站, 全数字彩色超声诊断仪, 超声治疗仪, 输卵管通液诊断治疗仪, 人体营养检测分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

注册编号: 04719Q10906R2M

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

覆盖范围: 数字电子阴道镜, 医学影像工作站, 全数字彩色超声诊断仪, 超声治疗仪, 输卵管通液诊断治疗仪, 人体营养检测分析仪的设计开发、生产和服务。雷奥生殖健康技术服务信息化系统软件和系统集成。

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

南京晨伟医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000811

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

覆盖范围: 呼吸机、麻醉系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月03日至2022年06月02日

注册编号: 04719Q10701R6M

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

覆盖范围: 呼吸机、麻醉系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月03日至2022年06月02日

南通医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10726R4M

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

覆盖范围: 普通手术台、妇科检查床、婴儿床、手动病床、骨科手术台、担架车、普通产床、头架、摄影平床、医用平床、脊柱手术托架、检查床、儿童病床、手术辅助照明灯、综合产床、电动产床、牵引床、电动护理床、手术无影灯、电动产病床、LED手术无影灯、眼科手术台、侧面操纵式综合手术台、电动手术台、头部操纵式综合手术台、电动摄影平床的设计开发、生产和服务。医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年05月28日至2022年05月26日

注册编号: 04719Q10000838

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

覆盖范围: 普通手术台、妇科检查床、婴儿床、手动病床、骨科手术台、担架车、普通产床、头架、摄影平床、医用平床、脊柱手术托架、检查床、儿童病床、手术辅助照明灯、综合产床、电动产床、牵引床、电动护理床、手术无影灯、电动产病床、LED手术无影灯、眼科手术

台、侧面操纵式综合手术台、电动手术台、头部操纵式综合手术台、电动摄影平床的设计开发、生产和服务。医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2019年05月28日至2022年05月26日

江苏美诚生物科技有限公司

注册编号：04719Q10696R1S

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

覆盖范围：全自动血液分析仪、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：2019年05月27日至2022年05月26日

注册编号：04719Q10000805

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

覆盖范围：全自动血液分析仪、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：2019年05月27日至2022年05月26日

波音特生物科技（南京）有限公司

注册编号：04719Q10705R4S

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：2019年05月15日至2022年05月05日

注册编号：04719Q10000815

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：2019年05月15日至2022年05月05日

常州药物研究所有限公司

注册编号：04719Q10000818

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月13日至2022年05月05日

注册编号：04719Q10708R1M

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月13日至2022年05月05日

常州亨杰医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000687

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

覆盖范围：金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属带锁髓内钉、脊柱内固定器-钉棒系统、金属接骨螺钉、椎间融合器（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号：04719Q10597R2S

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

覆盖范围：金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属带锁髓内钉、脊柱内固定器-钉棒系统、金属接骨螺钉、椎间融合器（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月08日至2022年04月07日

中国科学院苏州生物医学工程技术研究所

注册编号：04719Q10616R1M

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

覆盖范围：6821医用电子仪器设备(脑电诊断器)、6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备(医用手术及诊断用显微设备)、6823医用超声仪器及有关设备(彩色超声成像设备及超声介入/腔内诊断设备)、6824医用激光设备(激光手术和治疗设备)、6826物理治疗及康复设备(光谱辐射治疗仪器)、6828医用磁共振设备(医用磁共振成像设备(MRI))、6830医用X射线设备(X射线计算机断层摄影设备(CT))、6831医用X射线附属设备及部件(医用X射线管, 管组件或源

组件))、6840临床检验分析仪器(生化分析系统)、6845体外循环及血液处理设备(血液净化设备和血液净化器具)、6870软件(诊断图像处理软件)、III-2与血型,组织配型相关的试剂(细菌内毒素检测试剂)的设计开发的提供。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04716Q10000713

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

覆盖范围: 6821医用电子仪器设备(脑电诊断器)、6822医用光学器具,仪器及内窥镜设备(医用手术及诊断用显微设备)、6823医用超声仪器及有关设备(彩色超声成像设备及超声介入/腔内诊断设备)、6824医用激光设备(激光手术和治疗设备)、6826物理治疗及康复设备(光谱辐射治疗仪器)、6828医用磁共振设备(医用磁共振成像设备(MRI))、6830医用X射线设备(X射线计算机断层摄影设备(CT))、6831医用X射线附属设备及部件(医用X射线管,管组件或源组件))、6840临床检验分析仪器(生化分析系统)、6845体外循环及血液处理设备(血液净化设备和血液净化器具)、6870软件(诊断图像处理软件)、III-2与血型,组织配型相关的试剂(细菌内毒素检测试剂)的设计开发的提供。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000716

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

覆盖范围: 脊柱固定器、金属角度接骨板、钛网、金属骨针、捆绑丝、脊柱前路钉板系统、中空接骨螺钉、金属接骨螺钉、金属接骨板、金属支持接骨板、解剖型接骨板、髌骨钢板、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、加压和保护性接骨板、颌面接骨板、金属交锁髓内钉、

解剖型金属锁定接骨板钉系统、椎体融合器、锁定接骨板、组合式外固定支架、单臂一体式外固定支架、颈椎融合器安装器械包、鹅头钉安装器械包、脊柱内固定安装器械包、锁定钢板安装器械包、颅骨钛网安装器械包、股骨交锁髓内钉安装器械包、胸腰椎内固定安装器械包、颈椎内固定安装器械包、伽玛交锁髓内钉安装器械包、胫骨交锁髓内钉安装器械包、肱骨交锁髓内钉安装器械包、重建钢板安装器械包、跟骨钢板安装器械包、手指骨折内固定安装器械包、断钉取出器器械包、上肢内固定手术器械包、下肢内固定手术器械包、骨牵引针、颈椎后路椎板成形器械包、捆绑丝安装器械包、椎体融合器安装器械包、空心钉安装器械包、非吸收性外科缝线、弹性髓内针安装器械包、肋骨钢板安装器械包、桡骨远端内侧钢板安装器械包、上肢普通钢板安装器械包、下肢普通钢板安装器械包、骨刀、骨刮匙的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

张家港市腾达机械制造有限公司

注册编号: 04719Q10000774

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

覆盖范围: 楼梯担架、救护车担架、检查床、担架、妇科检查床、抢救床、折叠担架、铲式担架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月04日至2022年03月31日

注册编号: 04719Q10668R3S

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

覆盖范围: 楼梯担架、救护车担架、检查床、担架、妇科检查床、抢救床、折叠担架、铲式担架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月04日至2022年03月31日



江苏永发医用设备科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10604R1M

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

覆盖范围: 医用电动床、电动产床、电动手术台、妇科检查床、检查床、手摇式病床、医用平床、婴幼儿病床、医用转移车、普通手术台、妇产科综合手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月01日至2022年03月31日

注册编号: 04719Q10000695

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

覆盖范围: 医用电动床、电动产床、电动手术台、妇科检查床、检查床、手摇式病床、医用平床、婴幼儿病床、医用转移车、普通手术台、妇产科综合手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月01日至2022年03月31日

北京市

初次认证

北京安通忆泰医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000863

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

覆盖范围: 医疗产品用吸塑包装的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月14日至2022年06月13日

注册编号: 04719Q10748R0S

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

覆盖范围: 医疗产品用吸塑包装的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月14日至2022年06月13日

北京中北博健科贸有限公司

注册编号: 04719Q10651R0S

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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用防护口罩、一

次性使用治疗巾、医用纱布方、医用纱布方(非无菌)、医用纱垫、医用纱垫(非无菌)、医用脱脂棉、医用纱布卷、一次性使用无菌手术包、一次性使用帽子、一次性使用手术衣、棉签、棉片、脱脂棉球、纱布绷带、弹力绷带、医用护理垫(看护垫)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月23日至2022年05月22日

注册编号: 04719Q10000752

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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用治疗巾、医用纱布方、医用纱布方(非无菌)、医用纱垫、医用纱垫(非无菌)、医用脱脂棉、医用纱布卷、一次性使用无菌手术包、一次性使用帽子、一次性使用手术衣、棉签、棉片、脱脂棉球、纱布绷带、弹力绷带、医用护理垫(看护垫)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月23日至2022年05月22日

北京博莱德光电技术开发有限公司

注册编号: 04719Q10000822

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

覆盖范围: 硬管内窥镜、射频肿瘤消融电极、射频肿瘤消融系统、内窥镜摄像光源系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月20日至2022年05月19日

北京长川医用技术有限责任公司

注册编号: 04719Q10000807

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

覆盖范围: 一次性使用配药用无菌注射针、一次性使用配药用注射器(带针)、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌穿刺针、侧孔插瓶针的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年05月07日至2022年05月06日

北京金旭仪科医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000771

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

覆盖范围: 内窥镜及配套设备的维修服务的提供。

有效期: 2019年04月02日至2022年04月01日

北京新时代北利医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000751

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: 2019年04月02日至2022年04月01日

注册编号: 04719Q10650R0S

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: 2019年04月02日至2022年04月01日

海丰生物科技(北京)有限公司

注册编号: 04719Q10665R0S

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)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月02日至2022年04月01日

注册编号: 04719Q10000770

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)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月02日至2022年04月01日

再认证

北京中拓奕腾科技有限公司

注册编号: 04719Q10000832

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 数字化医用诊断X射线摄影系统; 车载数字化医用诊断X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

注册编号: 04719Q10719R1S

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

覆盖范围: 数字化医用诊断X射线摄影系统; 车载数字化医用诊断X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

爱博诺德(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10740R2M

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

覆盖范围: 可折叠一件式人工晶状体、人工晶状体导入头、一次性人工晶状体植入系统、人工晶状体、角膜塑形用硬性透气接触镜、囊袋张力环的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

注册编号: 04719Q10000854

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

覆盖范围: 可折叠一件式人工晶状体、人工晶状体导入头、一次性人工晶状体植入系统、人工晶状体、角膜塑形用硬性透气接触镜、囊袋张力环的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

嘉和美康(北京)科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000872

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

覆盖范围: 婴儿培养箱、小儿呼吸机、小儿CPAP系列持续正压通气系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月18日至2022年06月16日



注册编号: 04719Q10757R3M

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

覆盖范围: 婴儿培养箱、小儿呼吸机、小儿CPAP系列持续正压通气系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月18日至2022年06月16日

北京市房山区黎明橡胶制品厂

注册编号: 04719Q10733R3S

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

覆盖范围: 急救保健箱、医用供氧器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、LM系列医用褥疮气垫、压敏胶带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月03日至2022年06月02日

注册编号: 04719Q10000846

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

覆盖范围: 急救保健箱、医用供氧器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、LM系列医用褥疮气垫、压敏胶带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月03日至2022年06月02日

北京博晖创新生物技术股份有限公司

注册编号: 04719Q10000804

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

覆盖范围: 原子吸收光谱仪、荧光免疫层析分析仪、核酸芯片检测仪、原子荧光光度计、原子荧光形态分析仪(非色散原子荧光光度计)、原子荧光光度计(非色散原子荧光光度计)、电感耦合等离子体发射光谱仪(发射光谱仪)、宫颈脱落细胞采样器、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: 2019年05月27日至2022年05月26日

注册编号: 04719Q10695R5M

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

覆盖范围: 原子吸收光谱仪、荧光免疫层析分

析仪、核酸芯片检测仪、原子荧光光度计、原子荧光形态分析仪(非色散原子荧光光度计)、原子荧光光度计(非色散原子荧光光度计)、电感耦合等离子体发射光谱仪(发射光谱仪)、宫颈脱落细胞采样器、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: 2019年05月27日至2022年05月26日

北京万东鼎立医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10689R5S

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

覆盖范围: 车载X射线机、移动式C形臂X射线机、移动式高频医用诊断X射线机、移动式医用诊断X射线机、移动式X射线机的设计开发、生产、服务。

有效期: 2019年04月29日至2022年04月14日

注册编号: 04719Q10000797

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

覆盖范围: 车载X射线机、移动式C形臂X射线机、移动式高频医用诊断X射线机、移动式医用诊断X射线机、移动式X射线机的设计开发、生产、服务。

有效期: 2019年04月29日至2022年04月14日

北京科电微波电子有限公司

注册编号: 04719Q10000795

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

覆盖范围: 红光治疗仪、二氧化碳激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月29日至2022年04月28日

注册编号: 04719Q10687R2S

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

覆盖范围: 红光治疗仪、二氧化碳激光治疗机的设计开发、生产和服务。控制柜的电气受托组装的生产和服务。



有效期: 2019年04月29日至2022年04月28日

北京医疗设备厂有限责任公司

注册编号: 04719Q10000779

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

覆盖范围: CPS-B型空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月15日至2022年04月14日

注册编号: 04719Q10673R1S

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

覆盖范围: CPS-B型空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月15日至2022年04月14日

浙江省

初次认证

宁波天慈医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000824

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

覆盖范围: 供氧系统氧气吸入器、医疗废液收集装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月20日至2022年05月19日

注册编号: 04719Q10713R0S

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

覆盖范围: 供氧系统氧气吸入器、医疗废液收集装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月20日至2022年05月19日

杭州依技设备成套工程有限公司

注册编号: 04719Q10000825

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: 2019年05月16日至2022年05月15日

浙江博纳生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10675R0S

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)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月10日至2022年04月09日

注册编号: 04719Q10000781

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)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月10日至2022年04月09日

再认证

浙江天松医疗器械股份有限公司

注册编号: 04719Q10763R6M

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

覆盖范围: 耳内窥镜、光学钳、一次性使用穿刺器、腹腔镜配套手术器械、食道镜、小儿支气管镜、尿道切开镜及附件、微动力手术电钻、椎间盘镜配套手术器械、尿道膀胱镜、自动冲洗吸引泵、膨宫加压器、异物钳、内窥镜软钳、关节穿刺器、胸腔镜配套手术器械、鼻窦镜配套手术器械、关节镜配套手术器械、医用内窥镜冷光源、胸腔穿刺器、鼻窦镜、膀胱碎石镜、喉内窥镜、一次性使用等离子刀头、腹腔镜附件、钛夹钳、内窥镜图像显示仪、电动子宫切除器、一次性使用直线型切割缝合器及切割组件、子宫腔内窥镜、直肠、乙状结肠镜、一次性使用直线型缝合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用管型痔吻合器、鼻窦电动手术刀、医用钛夹、输尿管肾镜、电切镜、脑室镜、关节内窥镜、椎间盘镜、胸腔镜、腹腔镜手术器械、腹腔镜、喉科综合手术器械、鼻科综合手术器械、耳科手术器械、支撑喉镜、



胸腔内窥镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月20日至2022年06月16日

注册编号：04719Q10000879

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

覆盖范围：耳内窥镜、光学钳、一次性使用穿刺器、腹腔镜配套手术器械、食道镜、小儿支气管镜、尿道切开镜及附件、微动力手术电钻、椎间盘镜配套手术器械、尿道膀胱镜、自动冲洗吸引泵、膨宫加压器、异物钳、内窥镜软钳、关节穿刺器、胸腔镜配套手术器械、鼻窦镜配套手术器械、关节镜配套手术器械、医用内窥镜冷光源、胸腔穿刺器、鼻窦镜、膀胱碎石镜、喉内窥镜、一次性使用等离子刀头、腹腔镜附件、钛夹钳、内窥镜图像显示器、电动子宫切除器、一次性使用直线型切割缝合器及切割组件、子宫腔内窥镜、直肠、乙状结肠镜、一次性使用直线型缝合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用管型痔吻合器、鼻窦电动手术刀、医用钛夹、输尿管肾镜、电切镜、脑室镜、关节内窥镜、椎间盘镜、胸腔镜、腹腔镜手术器械、腹腔镜、喉科综合手术器械、鼻科综合手术器械、耳科手术器械、支撑喉镜、胸腔内窥镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月20日至2022年06月16日

杭州科腾生物制品有限公司

注册编号：04719Q10732R2S

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

覆盖范围：外科整形用交联透明质酸钠凝胶（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月03日至2022年06月02日

注册编号：04719Q10000845

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

覆盖范围：外科整形用交联透明质酸钠凝胶（仅

供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月03日至2022年06月02日

浙江好络维医疗技术有限公司

注册编号：04719Q10000851

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

覆盖范围：无线网络生理参数监测系统、无线多参数监护仪、无线多参数监测仪、便携式心电图采集仪、动态心电图记录仪、无线传输电子测量血压计、臂式电子血压计的设计开发生产和服务；

有效期：2019年06月03日至2022年06月02日

注册编号：04719Q10738R3M

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

覆盖范围：无线网络生理参数监测系统、无线多参数监护仪、无线多参数监测仪、便携式心电图采集仪、动态心电图记录仪、无线传输电子测量血压计、臂式电子血压计的设计开发生产和服务；医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成。

有效期：2019年06月03日至2022年06月02日

杭州万洁水处理设备有限公司

注册编号：04719Q10000808

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：2019年05月27日至2022年05月26日

注册编号：04719Q10698R3S

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：2019年05月27日至2022年05月26日

宁波市科技园区明天医网科技有限公司

注册编号：04719Q10000820



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医学影像存档和传输系统软件、心电信息管理系统 (ECG系统) 的设计开发、生产和服务

有效期: 2019年05月27日至2022年05月26日

注册编号: 04719Q10710R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医学影像存档和传输系统软件、心电信息管理系统 (ECG系统)、医疗卫生行业计算机信息系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月27日至2022年05月26日

浙江东瓯诊断产品有限公司

注册编号: 04719Q10000812

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: 2019年05月20日至2022年05月19日

注册编号: 04719Q10702R5S

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: 2019年05月20日至2022年05月19日

浙江康康医疗器械股份有限公司

注册编号: 04719Q10000803

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、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自毁式注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用自毁式注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用配药用注射器、一次性

使用过滤配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用灌肠器、引流袋的设计开发、生产和服务。 一次性使用真空采血管 的设计开发。

有效期: 2019年05月06日至2022年05月05日

注册编号: 04719Q10694R6M

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、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌自毁式注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用自毁式注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用配药用注射器、一次性

使用过滤配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用灌肠器、引流袋的设计开发、生产和服务。 一次性使用真空采血管 的设计开发。

有效期: 2019年05月06日至2022年05月05日

浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司

注册编号: 04719Q10679R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 无菌敷贴、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌保护罩、无菌手术刀头清洁片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月22日至2022年04月14日

注册编号: 04719Q10000786

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 无菌敷贴、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌保护罩、无菌手术刀头清洁片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月22日至2022年04月14日



杭州盛大高科技机电有限公司

注册编号: 04719Q10663R3M

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供气系统的设计开发、生产、安装和服务。医用分子筛制氧机、变压吸附制氮机、等离子体空气净化消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月22日至2022年04月21日

注册编号: 04719Q10000768

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供气系统的设计开发、生产、安装和服务。医用分子筛制氧机、变压吸附制氮机、等离子体空气净化消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月22日至2022年04月21日

宁波普瑞柏生物技术股份有限公司

注册编号: 04719Q10666R3M

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

覆盖范围: 第II类、第III类6840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: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10000772

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

覆盖范围: 第II类、第III类6840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: 2019年04月08日至2022年04月07日

浙江海创医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10605R1S

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

覆盖范围: 无创皮肤吻合器、固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10000696

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

覆盖范围: 无创皮肤吻合器、固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

山东省

初次认证

山东立泰生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10770R0S

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

覆盖范围: 一次性移液管、一次性果蝇管、一次性培养皿、一次性离心管、一次性加样槽的生产和服务。

有效期: 2019年06月25日至2022年06月24日

注册编号: 04719Q10000887

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

覆盖范围: 一次性移液管、一次性果蝇管、一次性培养皿、一次性离心管、一次性加样槽的生产和服务。

有效期: 2019年06月25日至2022年06月24日

太平洋康泰科学仪器(济南)有限公司

注册编号: 04719Q10744R0S

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

覆盖范围: 取卵器、移植管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月05日至2022年06月04日

注册编号: 04719Q10000858

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

覆盖范围: 取卵器、移植管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月05日至2022年06月04日

山东威高药业股份有限公司

注册编号: 04719Q10724R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用2D储液袋、一次性使用细胞袋、一次性使用3D储液袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月04日至2022年06月03日

山东育达健康科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10000834

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 手术推车、X射线胶片观片灯、骨科牵引床、诊查床、手动病床、医用平床、医用婴儿床、担架车、手术对接车、普通产床、妇科诊疗床、手动儿童病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月27日至2022年05月26日

注册编号: 04719Q10721R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 手术推车、X射线胶片观片灯、骨科牵引床、诊查床、手动病床、医用平床、医用婴儿床、担架车、手术对接车、普通产床、妇科诊疗床、手动儿童病床、电瓶壳、衬板配件类、加酸壶类、床头柜、护栏、护栏配件、床头板、蜗牛喇叭罩、充电桩壳、插头总成、线圈骨架、保鲜盒盖、瓶坯、瓶盖的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月27日至2022年05月26日

泰安市康宇医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000830

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 微量元素分析仪、全自动血流变检测仪、超声波骨密度分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月17日至2022年05月16日

注册编号: 04719Q10717R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 微量元素分析仪、全自动血流变检测仪、超声波骨密度分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月17日至2022年05月16日

济南市天桥区美佳义齿制作中心

注册编号: 04719Q10672R0S

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

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10000778

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: 2019年04月08日至2022年04月07日

再认证

青岛耐丝克医材有限公司

注册编号: 04719Q10000836

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 非吸收性外科手术缝合线、可吸收性外科缝线(商品名: 蒙迪丝)、可吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月13日至2022年06月12日

注册编号: 04719Q10723R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 非吸收性外科手术缝合线、可吸收性外科缝线(商品名: 蒙迪丝)、可吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月13日至2022年06月12日

青岛博益特生物材料股份有限公司

注册编号: 04719Q10730R1S



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

覆盖范围: 壳聚糖止血粉、壳聚糖止血海绵、止血愈创纱、壳聚糖基可吸收止血非织布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月03日至2022年06月02日

注册编号: 04719Q10000843

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

覆盖范围: 壳聚糖止血粉、壳聚糖止血海绵、止血愈创纱、壳聚糖基可吸收止血非织布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月03日至2022年06月02日

山东力文医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10718R3M

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

覆盖范围: LED手术无影灯、手术无影灯、电动液压综合手术台、电动妇产综合手术台、手术台、手术辅助移动式手术照明灯、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年05月27日至2022年05月26日

注册编号: 04719Q10000831

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

覆盖范围: LED手术无影灯、手术无影灯、电动液压综合手术台、电动妇产综合手术台、手术台、手术辅助移动式手术照明灯、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年05月27日至2022年05月26日

山东中泰医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000754

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

覆盖范围: 脉动真空灭菌器(小型自动卧式蒸汽灭菌器)、脉动真空灭菌器的设计开发、生

产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10653R1S

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

覆盖范围: 脉动真空灭菌器(小型自动卧式蒸汽灭菌器)、脉动真空灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

威海盛洁医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10660R1S

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

覆盖范围: 一次性使用雾化器、一次性使用护理包、一次性使用产包、一次性使用换药包、一次性使用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用介入配置包、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌护理包、医用护理垫、一次性使用引流袋、医用镊、一次性使用口腔检查包、颗粒物防护口罩、吸氧管的设计开发、生产和服务; 医用外科口罩的设计开发。证书有效期至2022年3月31日

有效期: 2019年04月01日至2022年03月31日

注册编号: 04719Q10000763

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

覆盖范围: 一次性使用雾化器、一次性使用护理包、一次性使用产包、一次性使用换药包、一次性使用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用介入配置包、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌护理包、医用护理垫、一次性使用引流袋、医用镊、一次性使用口腔检查包、颗粒物防护口罩、吸氧管的设计开发、生产和服务; 医用外科口罩的设计



开发。证书有效期至2022年3月31日
有效期：2019年04月01日至2022年03月31日

广东省 初次认证

广州中誉医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000871

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

覆盖范围：棉签、纱布绷带、脱脂棉球、医用护理垫、卫生帽、腹带、医用检查垫、压舌板、弹力绷带、医用高分子夹板、高分子固定绷带、洗手衣、引流袋、石膏衬垫、石膏绷带（粘胶型）、鼻氧管、医用脱脂纱布叠片、医用棉垫、医用脱脂棉片、一次性使用无菌外科手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用手术衣、一次性使用医用雾化器、一次性医用口罩、医用外科口罩、一次性使用无菌护脐包、一次性使用换药包、一次性使用口腔护理包、一次性使用备皮包、一次性使用护理包的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月18日至2022年06月17日

注册编号：04719Q10756R0S

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

覆盖范围：棉签、纱布绷带、脱脂棉球、医用护理垫、卫生帽、腹带、医用检查垫、压舌板、弹力绷带、医用高分子夹板、高分子固定绷带、洗手衣、引流袋、石膏衬垫、石膏绷带（粘胶型）、鼻氧管、医用脱脂纱布叠片、医用棉垫、医用脱脂棉片、一次性使用无菌外科手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用手术衣、一次性使用医用雾化器、一次性医用口罩、医用外科口罩、一次性使用无菌护脐包、一次性使用换药包、一次性使用口腔护理包、一次性使

用备皮包、一次性使用护理包的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月18日至2022年06月17日

深圳赛斯鹏芯生物技术有限公司

注册编号：04719Q10759R0S

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

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月18日至2022年06月17日

注册编号：04719Q10000874

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

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月18日至2022年06月17日

深圳市恒缤利科技有限公司

注册编号：04719Q10000790

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

覆盖范围：硅胶医疗零部件的受托生产和服务。

有效期：2019年04月28日至2022年04月27日

珠海黑马生物科技有限公司

注册编号：04719Q10000788

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

覆盖范围：红外脉冲辐照治疗仪、脉冲气压治疗仪、振动式物理治疗仪、射频理疗仪（产品均为仅供出口）的设计开发、生产和服务



有效期: 2019年04月22日至2022年04月21日

注册编号: 04719Q10681R0S

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

覆盖范围: 红外脉冲辐照治疗仪、脉冲气压治疗仪、振动式物理治疗仪、射频理疗仪(产品均为仅供出口)的设计开发、生产和服务

有效期: 2019年04月22日至2022年04月21日

再认证

深圳市中核海得威生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10737R4S

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

覆盖范围: 幽门螺杆菌测试仪、呼气试验测试仪、呼气氢测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

注册编号: 04719Q10000850

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

覆盖范围: 幽门螺杆菌测试仪、呼气试验测试仪、呼气氢测试仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

深圳市科曼医疗设备有限公司

注册编号: 04719Q10000873

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

覆盖范围: 心电图机、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、多参数监护仪、中央监护系统、新生儿专用监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、注射泵、心电工作站、麻醉机、病人监护仪、产科专用监护仪、医用空气压缩机、医用空氧混合器、遥测监护仪、新生儿/小儿持续正压通气系统、急救转运专用监护仪、输液泵、心血管专用监护仪、红外耳式体温计、新生儿呼吸机、手术无影灯、生命体征监测仪、麻醉废气传输回收系统、培养监护系统、新生儿和小儿持续

正压通气系统的设计开发、生产和服务;

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

注册编号: 04719Q10758R4M

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

覆盖范围: 心电图机、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、多参数监护仪、中央监护系统、新生儿专用监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、注射泵、心电工作站、麻醉机、病人监护仪、产科专用监护仪、医用空气压缩机、医用空氧混合器、遥测监护仪、新生儿/小儿持续正压通气系统、急救转运专用监护仪、输液泵、心血管专用监护仪、红外耳式体温计、新生儿呼吸机、手术无影灯、生命体征监测仪、麻醉废气传输回收系统、培养监护系统、新生儿和小儿持续正压通气系统的设计开发、生产和服务;

有效期: 2019年06月24日至2022年06月23日

广东施泰宝医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10731R2S

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

覆盖范围: 脊柱前路固定板、脊椎接骨板、脊柱内固定螺钉、脊柱内固定器、钛网融合器、椎间融合器、脊柱外固定支架、多功能外固定支架的设计开发、生产和服务。金属锁定板内固定系统、金属骨针、金属骨针 金属缆线和缆索、椎板固定板系统、椎体成形工具包、脊柱前路钉板系统的设计开发。

有效期: 2019年06月17日至2022年06月16日

注册编号: 04719Q10000844

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

覆盖范围: 脊柱前路固定板、脊椎接骨板、脊柱内固定螺钉、脊柱内固定器、钛网融合器、椎间融合器、脊柱外固定支架、多功能外固定支架的设计开发、生产和服务。金属锁定板内



固定系统、金属骨针、金属骨针 金属缆线和缆索、椎板固定板系统、椎体成形工具包、脊柱前路钉板系统的设计开发。

有效期：2019年06月17日至2022年06月16日

广东龙心医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10699R6M

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

覆盖范围：一次性使用气管切开插管、一次性使用吸痰管、一次性使用尿袋、一次性使用引流袋、一次性使用气管插管、一次性使用无菌溶药注射器（带针）、一次性使用输血器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液连接管、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

注册编号：04719Q10000809

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

覆盖范围：一次性使用气管切开插管、一次性使用吸痰管、一次性使用尿袋、一次性使用引流袋、一次性使用气管插管、一次性使用无菌溶药注射器（带针）、一次性使用输血器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液连接管、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

深圳理邦实验生物电子有限公司

注册编号：04719Q10690R2S

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

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、血细胞分析

用溶血剂、血细胞分析用稀释液、HD-50 清洁液的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

注册编号：04719Q10000798

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

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、HD-50 清洁液的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

佛山市顺康达医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10633R4M

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

覆盖范围：手动轮椅车、电动轮椅车、小型医用制氧机、轮式助行架、座便椅、卫生用椅、床边桌、手动病床、医用腋拐、医用助行器、医用拐、医用冰垫、医用冰袋、急救包（箱）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月29日至2022年04月28日

注册编号：04719Q10000734

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

覆盖范围：手动轮椅车、电动轮椅车、小型医用制氧机、轮式助行架、座便椅、卫生用椅、床边桌、手动病床、医用腋拐、医用助行器、医用拐、医用冰垫、医用冰袋、急救包（箱）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月29日至2022年04月28日

广东骏丰频谱股份有限公司美健医疗器械分公司

注册编号：04719Q10000760

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

覆盖范围：骏丰频谱治疗保健房、骏丰频谱治疗保健仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月08日至2022年04月07日



注册编号: 04719Q10658R1M

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

覆盖范围: 骏丰频谱治疗保健房、骏丰频谱治疗保健仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

上海市

初次认证

上海靳诚生物医药科技有限公司

注册编号: 04719Q10000875

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

覆盖范围: 样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月18日至2022年06月17日

上海申安医疗器械厂

注册编号: 04719Q10000823

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

覆盖范围: 手提式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月16日至2022年05月15日

注册编号: 04719Q10712R0M

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

覆盖范围: 手提式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月16日至2022年05月15日

国药集团(上海)医学工程技术有限公司

注册编号: 04719Q10000800

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(含一次性使用重点监管); 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; 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)经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期: 2019年04月30日至2022年04月29日

注册编号: 04719Q10692R0S

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(含一次性使用重点监管); 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; 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)
经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提
供。

有效期: 2019年04月30日至2022年04月29日

再认证

上海贝特医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10754R4M

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

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用气
管导管、一次性使用气管支气管插管、一次
性使用气管切开导管、医用三通阀、一次
性使用连接管、一次性使用高压造影注射器及附件、
一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、麻醉机
用呼吸管路、呼吸机用呼吸管路、热湿交换器
(HMEs)(仅供出口)的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2019年06月17日至2022年06月16日

注册编号: 04719Q10000869

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

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用气
管导管、一次性使用气管支气管插管、一次
性使用气管切开导管、医用三通阀、一次
性使用

连接管、一次性使用高压造影注射器及附件、
一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、麻醉机
用呼吸管路、呼吸机用呼吸管路、热湿交换器
(HMEs)(仅供出口)的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2019年06月17日至2022年06月16日

上海跃进医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10720R2M

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

覆盖范围: 生化培养箱、二氧化碳细胞培养箱、
霉菌培养箱、厌氧培养箱、电热恒温培养箱、
隔水式电热恒温培养箱、电热恒温干燥箱及鼓
风干燥箱、台式恒温振荡器(行政许可范围内)
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月27日至2022年05月26日

注册编号: 04719Q10000833

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

覆盖范围: 生化培养箱、二氧化碳细胞培养箱、
霉菌培养箱、厌氧培养箱、电热恒温培养箱、
隔水式电热恒温培养箱、电热恒温干燥箱及鼓
风干燥箱、台式恒温振荡器(行政许可范围内)
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月27日至2022年05月26日

上海跃进医用光学器械厂

注册编号: 04719Q10686R4M

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

覆盖范围: 红外热辐射理疗灯、耳鼻喉综合诊
疗台、直接检眼镜、壁挂式医疗诊察仪、麻醉
喉镜、X射线胶片观片灯、标准对数视力表、超
声波清洗机、平型病床、担架车、手摇式病床、
婴儿床、妇科检查床、抢救床、检查床、儿童
病床、医用转移车、口镜、暗盒、医用放大镜、
紫外线消毒车、医用推车、医用橱柜、五官检



查镜、头戴式检查灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

注册编号：04719Q10000794

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

覆盖范围：红外热辐射理疗灯、耳鼻喉综合诊疗台、直接检眼镜、壁挂式医疗诊察仪、麻醉喉镜、X射线胶片观片灯、标准对数视力表、超声波清洗机、平型病床、担架车、手摇式病床、婴儿床、妇科检查床、抢救床、检查床、儿童病床、医用转移车、口镜、暗盒、医用放大镜、紫外线消毒车、医用推车、医用橱柜、五官检查镜、头戴式检查灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

上海科华实验系统有限公司

注册编号：04719Q10000780

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

覆盖范围：电解质分析仪、酶标仪、洗板机、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动化学发光测定仪、核酸提取仪、动物疫病快速诊断仪、食品安全综合检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月15日至2022年04月14日

注册编号：04719Q10674R5M

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

覆盖范围：电解质分析仪、酶标仪、洗板机、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动化学发光测定仪、核酸提取仪、动物疫病快速诊断仪、食品安全综合检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月15日至2022年04月14日

上海建华精细生物制品有限公司

注册编号：04719Q10000745

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月01日至2022年03月31日

注册编号：04719Q10644R6S

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月01日至2022年03月31日

上海昊海生物科技股份有限公司

注册编号：04719Q10000758

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。证书有效期至2022年3月31日

有效期：2019年04月01日至2022年03月31日

注册编号：04719Q10656R5M

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。证书有效期至2022年3月31日

有效期：2019年04月01日至2022年03月31日

上海曹杨医药用品厂

注册编号：04719Q10664R6M

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

覆盖范围：一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用负压引流器、一次性使用胃肠营养袋、一次性使用医用冲洗管、一次性使用医用冲洗袋、鼻胃肠管、一次性使用胃肠营养袋、引流袋的设计开发、生产和服务。证书有效期至2022年3月31日

有效期：2019年04月01日至2022年03月31日

注册编号：04719Q10000769

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



覆盖范围：一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用负压引流器、一次性使用胃肠营养袋、一次性使用医用冲洗管、一次性使用医用冲洗袋、鼻胃肠管、一次性使用胃肠营养袋、引流袋的设计开发、生产和服务。证书有效期至2022年3月31日

有效期：2019年04月01日至2022年03月31日

天津市 初次认证

天津凯茂科技有限公司

注册编号：04719Q10670R0S

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

覆盖范围：III类：6831医用X射线附属设备及部件；6870软件；6821医用电子仪器设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6840临床检验分析仪器；6866医用高分子材料及制品；6823医用超声仪器及有关设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6824医用激光仪器设备；6877介入器材；6830医用X射线设备；6845体外循环及血液处理设备；6828医用磁共振设备；6832医用高能射线设备；6815注射穿刺器械。II类：6801基础外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科(骨科)手术器械；6812妇产科用手术器械；6815注射穿刺器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；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；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软件等经营服务的提供和医疗器械维修服务的提供。

有效期：2019年04月04日至2022年04月03日

注册编号：04719Q10000776

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

覆盖范围：III类：6831医用X射线附属设备及部件；6870软件；6821医用电子仪器设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6840临床检验分析仪器；6866医用高分子材料及制品；6823医用超声仪器及有关设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6824医用激光仪器设备；6877介入器材；6830医用X射线设备；6845体外循环及血液处理设备；6828医用磁共振设备；6832医用高能射线设备；6815注射穿刺器械。II类：6801基础外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科(骨科)手术器械；6812妇产科用手术器械；6815注射穿刺器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；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; 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软件等经营服务的提供和医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2019年04月04日至2022年04月03日

天津市国匠精密模具有限公司

注册编号: 04719Q10652R0S

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

覆盖范围: 医疗器械塑料注塑件的受托生产和服务。

有效期: 2019年04月02日至2022年04月01日

注册编号: 04719Q10000753

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

覆盖范围: 医疗器械塑料注塑件的受托生产和服务。

有效期: 2019年04月02日至2022年04月01日

再认证

天津晶明新技术开发有限公司

注册编号: 04719Q10000782

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

覆盖范围: 荧光素钠眼科检测试纸, 泪液检测滤纸条, 混合型眼表染色检测试纸, 泪液检测酚红棉线的设计开发、生产和服务。眼用羟丙基甲基纤维素, 医用透明质酸钠凝胶的设计开发和生产。

有效期: 2019年04月29日至2022年04月28日

注册编号: 04719Q10676R5S

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

覆盖范围: 荧光素钠眼科检测试纸, 泪液检测滤纸条, 混合型眼表染色检测试纸, 泪液检测酚红棉线的设计开发、生产和服务。眼用羟丙基甲基纤维素, 医用透明质酸钠凝胶的设计开发和生产。

有效期: 2019年04月29日至2022年04月28日

天津康丽医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10671R4M

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

覆盖范围: 手摇式病床、平型病床、普通产床、病人推车、彩钢医用车、医用诊床、医用柜的设计开发、生产和服务。电动病床的设计开发、生产。

有效期: 2019年04月15日至2022年04月14日

注册编号: 04719Q10000777

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

覆盖范围: 手摇式病床、平型病床、普通产床、病人推车、彩钢医用车、医用诊床、医用柜的设计开发、生产和服务。电动病床的设计开发、生产。

有效期: 2019年04月15日至2022年04月14日

天津市长静康复器具有限公司

注册编号: 04719Q10000783

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月11日至2022年03月17日

注册编号: 04719Q10677R3S

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。



有效期: 2019年04月11日至2022年03月17日

天津康乐产业有限公司

注册编号: 04719Q10000608

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

覆盖范围: 康复热熨贴、暖袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月01日至2022年03月31日

注册编号: 04719Q10608R3S

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

覆盖范围: 康复热熨贴、暖袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月01日至2022年03月31日

安徽省

初次认证

安徽三联机器人科技有限公司

注册编号: 04719Q10000848

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

覆盖范围: 电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月30日至2022年05月29日

注册编号: 04719Q10735R0S

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

覆盖范围: 电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月30日至2022年05月29日

合肥健桥医疗电子有限责任公司

注册编号: 04719Q10700R0S

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

覆盖范围: 心血管功能测试诊断仪、妊高征监测系统、肺功能检测仪、电子人体秤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月14日至2022年05月13日

注册编号: 04719Q10000810

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

覆盖范围: 心血管功能测试诊断仪、妊高征监测系统、肺功能检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月14日至2022年05月13日

安徽信灵检验医学科技股份有限公司

注册编号: 04719Q10667R0S

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

覆盖范围: 一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采血管、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: 2019年04月10日至2022年04月09日

注册编号: 04719Q10000773

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

覆盖范围: 一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采血管、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: 2019年04月10日至2022年04月09日

再认证

安徽泰阳医疗技术服务有限责任公司

注册编号: 04719Q10683R3S

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

覆盖范围: 医用分子筛中心制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年04月28日至2022年04月21日

注册编号: 04719Q10000791

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

覆盖范围: 医用分子筛中心制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2019年04月28日至2022年04月21日

安徽英特电子有限公司



注册编号: 04719Q10000741
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
 覆盖范围: 高频电刀、双极电极、单极电极、中性电极、双翼阴道扩张器的设计开发、生产和服务。证书有效期至2022年3月31日
 有效期: 2019年04月01日至2022年03月31日

注册编号: 04719Q10640R5S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
 覆盖范围: 高频电刀、双极电极、单极电极、中性电极、双翼阴道扩张器的设计开发、生产和服务。证书有效期至2022年3月31日
 有效期: 2019年04月01日至2022年03月31日

重庆市

初次认证

重庆莱帮医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000862
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
 覆盖范围: 三类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866 2017年分类目录: 01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 22, 6840 体外诊断试剂 二类: 2002年分类目录: 6801, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 13, 14, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂经营服务的提供。

有效期: 2019年06月13日至2022年06月12日
 注册编号: 04719Q10767R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
 覆盖范围: 三类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866 2017年分类目录: 01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 22, 6840 体外诊断试剂 二类: 2002年分类目录: 6801, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 13, 14, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂经营服务的提供。

有效期: 2019年06月13日至2022年06月12日

重庆大清生物有限公司

注册编号: 04719Q10000860
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
 覆盖范围: 同种异体骨修复材料的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2019年06月06日至2022年06月05日
 注册编号: 04719Q10745R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
 覆盖范围: 同种异体骨修复材料的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2019年06月06日至2022年06月05日

重庆凡米医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000806
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016



覆盖范围：耳温计的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月07日至2022年05月06日

注册编号：04719Q10697R0S

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

覆盖范围：耳温计的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月07日至2022年05月06日

重庆创高供氧净化设备有限公司

注册编号：04719Q10000802

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：2019年05月05日至2022年03月01日

注册编号：04719Q10693R0S

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2019年05月05日至2022年05月04日

再认证

重庆创高供氧净化设备有限公司

注册编号：04719Q10000802

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：2019年05月05日至2022年03月01日

四川省

初次认证

四川纯洁科技有限公司

注册编号：04719Q10746R0S

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：2019年06月11日至2022年06月10日

注册编号：04719Q10000861

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：2019年06月11日至2022年06月10日

瑞鹏医疗器械成都有限公司

注册编号：04719Q10715R0S

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：2019年05月20日至2022年05月19日

注册编号：04719Q10000828

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

覆盖范围：血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

再认证

四川康宁医用器材有限公司

注册编号：04719Q10742R5M

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

覆盖范围：一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用精密过滤袋式输液器带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月17日至2022年06月16日

注册编号：04719Q10000856

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

覆盖范围：一次性使用静脉输液针、一次性使



用无菌注射针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月17日至2022年06月16日

奥泰医疗系统有限责任公司

注册编号：04719Q10000866

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。 数字化医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月03日至2022年06月02日

注册编号：04719Q10751R3M

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。 数字化医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月03日至2022年06月02日

河南省

初次认证

郑州阳坤医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000853

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：多频振动排痰机、空气肢体压力治疗仪、自动气压止血仪的设计开发、生产及服务。全胸振荡排痰机、医用控温仪的设计开发。

有效期：2019年06月06日至2022年06月05日

河南康尔健医疗科技有限公司

注册编号：04719Q10685R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
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：2019年04月28日至2022年04月27日

再认证

河南翔宇医疗设备股份有限公司

注册编号：04719Q10000867

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：高压低频脉冲治疗仪、多关节主被



动训练仪、平衡功能训练及评估系统、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、超声波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、上肢反馈康复训练系统、电脑中频治疗仪、电针治疗仪、经颅磁脑病生理治疗仪、温热电针综合治疗仪、生物陶瓷热敷袋、智能下肢反馈康复训练系统、体外冲击波治疗仪、空气波压力治疗仪、腕关节被动活动仪、指关节训练器、离子导入仪、温热磁疗仪、红外偏振光治疗仪、短波治疗仪、电脑恒温电蜡疗仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、神经肌肉低频电刺激仪、磁振热治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、远红外理疗床、经皮神经电刺激仪、立体动态干扰电治疗仪、减重步态康复平台、肌电生物反馈刺激仪、多体位医用诊疗床、盆底肌训练仪、康复床、热垫磁疗仪、脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、颈腰椎治疗多功能牵引床、熏蒸治疗机、多功能牵引床、颈椎牵引机、红光治疗仪、智能疼痛治疗仪、极超短波治疗机、上肢关节康复器、智能关节康复器、手关节持续被动活动仪、激光磁场理疗仪、低频脉冲刺激仪、中频脊柱物理治疗系统和踝关节训练器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月13日至2022年06月12日

注册编号：04719Q10752R3M

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

覆盖范围：高压低频脉冲治疗仪、多关节主被动训练仪、平衡功能训练及评估系统、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、超声波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、上肢反馈康复训练系统、电脑中频治疗仪、电针治疗仪、经颅磁脑病生理治疗仪、温热电针综合治疗仪、生物

陶瓷热敷袋、智能下肢反馈康复训练系统、体外冲击波治疗仪、空气波压力治疗仪、腕关节被动活动仪、指关节训练器、离子导入仪、温热磁疗仪、红外偏振光治疗仪、短波治疗仪、电脑恒温电蜡疗仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、神经肌肉低频电刺激仪、磁振热治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、远红外理疗床、经皮神经电刺激仪、立体动态干扰电治疗仪、减重步态康复平台、肌电生物反馈刺激仪、多体位医用诊疗床、盆底肌训练仪、康复床、热垫磁疗仪、脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、颈腰椎治疗多功能牵引床、熏蒸治疗机、多功能牵引床、颈椎牵引机、红光治疗仪、智能疼痛治疗仪、极超短波治疗机、上肢关节康复器、智能关节康复器、手关节持续被动活动仪、激光磁场理疗仪、低频脉冲刺激仪、中频脊柱物理治疗系统和踝关节训练器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年06月13日至2022年06月12日

河南柏斯生物科技有限公司

注册编号：04719Q10622R1S

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

覆盖范围：数字化X射线摄影系统、数字X射线成像系统、移动数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月01日至2022年03月31日

注册编号：04719Q10000721

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

覆盖范围：数字化X射线摄影系统、数字X射线成像系统、移动数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月01日至2022年03月31日



湖北省 再认证

武汉海吉力生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10000819

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: 2019年06月03日至2022年06月02日

注册编号: 04719Q10709R1M

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: 2019年06月03日至2022年06月02日

武汉塞力斯生物技术有限公司

注册编号: 04719Q10678R3S

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: 2019年05月13日至2022年05月12日

注册编号: 04719Q10000785

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: 2019年05月13日至2022年05月12日

武汉中旗生物医疗电子有限公司

注册编号: 04719Q10648R4M

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

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声诊断系统、数字式心电图机、多参数监护仪、旋磁光子热疗仪、i系列全数字超声诊断系统、数字式多道心电图机、动态心电图系统、动态血压监测仪、数字化心电工作站软

件、心电数据管理系统软件、数字式十八导心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10000749

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

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声诊断系统、数字式心电图机、多参数监护仪、旋磁光子热疗仪、i系列全数字超声诊断系统、数字式多道心电图机、动态心电图系统、动态血压监测仪、数字化心电工作站软件、心电数据管理系统软件、数字式十八导心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

河北省

初次认证

保定天岳生物工程有限公司

注册编号: 04719Q10000840

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

覆盖范围: 凝血酶原时间(PT)检测试剂盒、凝血酶时间(TT)检测试剂盒、鞣花酸活化部分凝血活酶时间(APTT)检测试剂盒、纤维蛋白原检测试剂盒(Clauss改进法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月31日至2022年05月30日

注册编号: 04719Q10728R0S

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

覆盖范围: 凝血酶原时间(PT)检测试剂盒、凝血酶时间(TT)检测试剂盒、鞣花酸活化部分凝血活酶时间(APTT)检测试剂盒、纤维蛋白原检测试剂盒(Clauss改进法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月31日至2022年05月30日

**唐山市佑美医疗器械有限公司**

注册编号: 04719Q10000789

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

覆盖范围: II类医疗器械(助听器除外)经营服务的提供(仅供出口)。

有效期: 2019年04月28日至2022年04月27日

再认证**河北博川医疗器械有限公司**

注册编号: 04719Q10000767

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

覆盖范围: 外固定支架、单侧骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10580R1M

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

覆盖范围: 外固定支架、单侧骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

陕西省**初次认证****陕西丹特威齿科技发展有限公司**

注册编号: 04719Q10762R0M

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

覆盖范围: 定制式可摘局部义齿、定制式固定义齿、定制式全口义齿、定制式全瓷固定义齿(全瓷冠、桥*)、定制式正畸矫治器(树脂基托正畸矫治器、带环固定正畸矫治器、牙胶片保持器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月06日至2022年06月05日

注册编号: 04719Q10000878

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

覆盖范围: 定制式可摘局部义齿、定制式固定义齿、定制式全口义齿、定制式全瓷固定义齿(全瓷冠、桥*)、定制式正畸矫治器(树脂基托正畸矫治器、带环固定正畸矫治器、牙胶片保持器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月06日至2022年06月05日

再认证**西安维安实业有限公司**

注册编号: 04719Q10611R1S

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

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机内部回路消毒机、干式血液电解质分析仪、医用空气消毒机、超薄高效空气洁净屏、母乳分析仪、医用床单位臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10000704

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 麻醉机、呼吸机内部回路消毒机、干式血液电解质分析仪、医用空气消毒机、超薄高效空气洁净屏、母乳分析仪、医用床单位臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

辽宁省**再认证****沈阳新圳医用电子仪器公司**

注册编号: 04719Q10639R6S

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

覆盖范围: 超频叠加前列腺治疗机、声频共振耳聋治疗机、电脑康复治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月22日至2022年04月21日



注册编号: 04719Q10000740

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

覆盖范围: 超频叠加前列腺治疗机、声频共振耳聾治疗机、电脑康复治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月22日至2022年04月21日

大连七颗星医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000775

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

覆盖范围: 定向钻颅手术器械包、一次性使用脑科引流袋、一次性使用颅内吸引管、一次性使用手术洞巾包、一次性使用脑科洞巾、定向颅钻、医用尺、颅骨锁孔校正器、手摇颅骨钻、颅脑立体定位尺、颅骨探棒尺、颅骨锁孔器、颅脑凹颅钻的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月04日至2022年03月31日

注册编号: 04719Q10669R2S

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

覆盖范围: 定向钻颅手术器械包、一次性使用脑科引流袋、一次性使用颅内吸引管、一次性使用手术洞巾包、一次性使用脑科洞巾、定向颅钻、医用尺、颅骨锁孔校正器、手摇颅骨钻、颅脑立体定位尺、颅骨探棒尺、颅骨锁孔器、颅脑凹颅钻的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月04日至2022年03月31日

福建省

初次认证

福州榕城成功义齿制作有限公司

注册编号: 04719Q10727R0M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月04日至2022年06月03日

注册编号: 04719Q10000839

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: 2019年06月04日至2022年06月03日

再认证

福州长庚医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10691R3M

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月13日至2022年05月12日

注册编号: 04719Q10000799

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月13日至2022年05月12日

云南省

初次认证

云南晓康科技有限公司

注册编号: 04719Q10000884

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

覆盖范围: 数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年06月21日至2022年06月20日

吉林省

产品认证

迪瑞医疗科技股份有限公司

注册编号: 04719P10014R0L



认证标准：产品认证

覆盖范围：BF系列全自动五分类血细胞分析仪

(BF-6800) 认证标准：《产品认证实施规则》

CMD 0009 产品标准：GB4793.1-2007、

YY0648-2008、YY/T0653-2017

有效期：2019年04月12日至2023年04月11日

注册编号：04719P10013R0L

认证标准：产品认证

覆盖范围：全自动尿液分析系统 (FUS-1000)

认证标准：《产品认证实施规则》CMD 0009 产

品标准：GB4793.1-2007、YY0648-2008

有效期：2019年04月12日至2023年04月11日

甘肃省

再认证

天水市飞鸿医疗电器有限公司

注册编号：04719Q10680R6M

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

覆盖范围：场效应治疗仪、玄极治疗仪、前列腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月22日至2022年04月21日

注册编号：04719Q10000787

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

覆盖范围：场效应治疗仪、玄极治疗仪、前列腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月22日至2022年04月21日

北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2019年07月)

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

北京市

同方鼎欣科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000089

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

覆盖范围：医学影像系统、医学影像管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月02日至2021年01月29日

TCL医疗放射技术(北京)有限公司

注册编号：04718Q10000019

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

覆盖范围：医用X射线诊断系统、数字X射线摄影系统、移动式数字医用X射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机、数字化X射线平板探测器成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q10018R2M

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

覆盖范围：医用X射线诊断系统、数字X射线摄影系统、移动式数字医用X射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影系



统、医用血管造影X射线机、数字化X射线平板探测器成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

北京爱立达医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000004-Z

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：全瓷义齿氧化锆瓷块（圆柱体98×10、圆柱体98×12、圆柱体98×14、圆柱体98×16、圆柱体98×18）的设计开发。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

注册编号：04718Q10004R0S-Z

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：全瓷义齿氧化锆瓷块（圆柱体98×10、圆柱体98×12、圆柱体98×14、圆柱体98×16、圆柱体98×18）的设计开发。

有效期：2018年01月05日至2021年01月04日

北京格林彩虹假肢矫形器装配中心

注册编号：04717Q10454R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用外固定夹板、医用外固定支具、臂外展固定器、诊疗床、医用固定带的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月29日至2020年12月28日

注册编号：04717Q10000491

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用外固定夹板、医用外固定支具、臂外展固定器、诊疗床、医用固定带的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月29日至2020年12月28日

雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司

注册编号：04717Q10000465

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：手术辅助照明灯、医用检查灯、X光

片观片灯、医用头灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年12月01日至2020年11月30日

北京心润心激光医疗设备技术有限公司

注册编号：04716Q10337R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：倍频Nd:YVO4激光光动力治疗仪、半导体侧面泵浦激光模块、激光器驱动电源的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月14日至2019年10月13日

注册编号：04716Q10000345

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：倍频Nd:YVO4激光光动力治疗仪、半导体侧面泵浦激光模块、激光器驱动电源的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月14日至2019年10月13日

北京龙祥康健科技有限公司

注册编号：04716Q10307R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：XFCH-1型医用气动悬浮床的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年09月09日至2019年09月08日

注册编号：04716Q10000315

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：XFCH-1型医用气动悬浮床的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年09月09日至2019年09月08日

浙江省

杭州健群医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000140

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：04718Q10121R5S

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

嘉恒医疗科技有限公司(原浙江嘉恒医疗器械科技有限公司)

注册编号：04718Q10000131

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

覆盖范围：永磁型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年03月30日至2021年03月29日

注册编号：04718Q10111R0S

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

覆盖范围：永磁型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2018年03月30日至2021年03月29日

浙江爱雪制冷电器有限公司

注册编号：04717Q10000071

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

覆盖范围：超低温保存箱、血液冷藏箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年03月10日至2020年03月09日

注册编号：04717Q10067R2S

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

覆盖范围：超低温保存箱、血液冷藏箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年03月10日至2020年03月09日

杭州永洁达净化科技有限公司

注册编号：04716Q10000383

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、安装和服务。超纯水器、实验动物饮用水器、反渗透纯水机、医用(中央)净水系统设备、超纯水清洁生产系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月28日至2019年10月27日

注册编号：04716Q10371R2S

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、安装和服务。超纯水器、实验动物饮用水器、反渗透纯水机、医用(中央)净水系统设备、超纯水清洁生产系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年10月28日至2019年10月27日

江苏省

江苏美伦影像系统有限公司

注册编号：04718Q10000097

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

覆盖范围：数字化乳腺X射线摄影系统(HFML-6000A、HFML-6000B)、口腔颌面部锥形束计算机体层摄影设备(AZ 3000)的设计开发。

有效期：2018年03月09日至2021年03月08日

泰州市中兴医械科技有限公司

注册编号：04716Q10446R1S

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

覆盖范围：金属接骨板及配套螺钉(直型)、解剖型接骨板及配套螺钉的设计开发、生产和服务。(注：非无菌提供)

有效期：2016年12月23日至2019年12月22日

注册编号：04716Q10000461

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

覆盖范围：金属接骨板及配套螺钉(直型)、解剖型接骨板及配套螺钉的设计开发、生产和服



务。(注:非无菌提供)

有效期:2016年12月23日至2019年12月22日

无锡海鹰电子医疗系统有限公司

注册编号:04715P10010R4M

认证标准:产品认证

覆盖范围:全数字超声实时引导可视人流/宫腔诊疗系统(HY3088、HY3080、HY3066、HY3060、HY3022、HY3020、HY3011、HY3010)

有效期:2015年07月03日至2019年07月02日

重庆市

重庆九州通医药有限公司

注册编号:04717Q10383R0S

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。附件:体系覆盖产品明细 II类:6801基础外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,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,6812妇产科用手术器械,6815注射穿刺器械,6820普通诊察器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6827中医器械,6830医用X射线设备,6831医用X射线附属设备及部件,6833医用核素设备,6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841医用化验和基础设备器具,6845体外循环及血液处理设备,6846植入材料和人工器官,6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具,6855口腔科设备及器具,6856病房护理设备及器具,6857消毒和灭菌设备及器具,6858医用冷疗、低温、

冷藏设备及器具,6863口腔科材料,6864医用卫生材料及敷料,6865医用缝合材料及粘合剂,6866医用高分子材料及制品,6870软件 III类:6804眼科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6810矫形外科(骨科)手术器械,6815注射穿刺器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6828医用磁共振设备,6830医用X射线设备,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,6458医用冷疗、低温、冷藏设备及器具,6863口腔科材料,6864医用卫生材料及敷料,6865医用缝合材料及粘合剂,6866医用高分子材料及制品,6870软件,6877介入器材

有效期:2017年10月27日至2020年10月26日

注册编号:04717Q10000410

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。附件:体系覆盖产品明细 II类:6801基础外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,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,6812妇产科用手术器械,6815注射穿刺器械,6820普通诊察器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6827中医器械,



6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件 III类: 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 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, 6458医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材

有效期: 2017年10月27日至2020年10月26日

重庆睿凡科技发展有限公司

注册编号: 04717Q10025R0S

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

覆盖范围: 运动心力监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2020年01月12日

注册编号: 04717Q10000027

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

覆盖范围: 运动心力监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月13日至2020年01月12日

山东省

山东旭日清洁器械有限公司

注册编号: 04718Q10072R0S

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

覆盖范围: 自动护理床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

注册编号: 04718Q10000082

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

覆盖范围: 自动护理床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月02日至2021年03月01日

山东凯利医疗器械有限公司

注册编号: 04717Q10000070

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、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2020年03月09日

注册编号: 04717Q10066R5M

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、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月10日至2020年03月09日



辽宁省

沈阳加华亚马逊医疗器械有限公司

注册编号: 04717Q10047R4S

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

覆盖范围: 负离子治疗仪、亚马逊负离子康健仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2020年02月16日

注册编号: 04717Q10000049

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

覆盖范围: 负离子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2020年02月16日

沈阳弘鼎康医疗器械有限公司

注册编号: 04716Q10000434

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

覆盖范围: 人工耳蜗植入体、人工耳蜗外部装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年12月08日

注册编号: 04716Q10420R0S

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

覆盖范围: 人工耳蜗植入体、人工耳蜗外部装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2019年12月08日

河南省

郑州三禾义齿制作有限公司

注册编号: 04718Q10000010

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01月05日至2021年01月04日

注册编号: 04718Q10009R0M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿; 定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

云南省

昆明闪忆科技有限公司

注册编号: 04717Q10000160

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

覆盖范围: (III类) 6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6825医用高频仪器设备、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、6877介入器材(II类) 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、6826物理治疗及康复设备、6830医用X射线设备、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、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、6870软件的经营服务的提供。监护仪、麻醉机、电刀、放射类设备、手术室设备的维修和服务。

有效期: 2017年07月28日至2020年07月27日

注册编号: 04717Q10154R0S

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

覆盖范围: (III类) 6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6825医用高频仪器设备、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、6877介入器材(II类) 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、6826物理治疗及康复设备、6830医用X射线



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、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、6870软件的经营服务的提供。监护仪、麻醉机、电刀、放射类设备、手术室设备的维修和服务。

有效期：2017年07月28日至2020年07月27日

天津市

天津荣力电子有限公司

注册编号：04717Q10026R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：γ射线遥控近距离治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年01月13日至2020年01月12日

注册编号：04717Q10000028

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：γ射线遥控近距离治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年01月13日至2020年01月12日

上海市

巨翊科技（上海）有限公司

注册编号：04716Q10000376-Z

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：柔性智能体温贴（TS101）的设计开发和技术支持。

有效期：2016年10月28日至2019年10月27日

山西省

山西海清源生物科技有限公司

注册编号：04717Q10129R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：咽扁清穴位磁疗贴、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2020年05月04日

注册编号：04717Q10000133

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：咽扁清穴位磁疗贴、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年05月05日至2020年05月04日

湖北省

武汉市天怡电子有限公司

注册编号：04717Q10057R4S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：B型超声诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年02月24日至2020年02月23日

注册编号：04717Q10000060

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：B型超声诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年02月24日至2020年02月23日

广东省

中岫医疗仪器（深圳）有限公司

注册编号：04717Q10062R3S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：温热低电位治疗仪、全自动电子血压计、六道数字式自动分析心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年02月24日至2020年02月23日

注册编号：04717Q10000066

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：温热低电位治疗仪、全自动电子血压计、六道数字式自动分析心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年02月24日至2020年02月23日