

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云、刘静、盖凤英、李欣

●基础班（通用知识）

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

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

◇ISO 14971:2019 新版风险管理标准培训（重点推荐课程）

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

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

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

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

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

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

二、课程介绍

下列课程,可根据企业现状和需求量身定制,赴企业进行一对一培训。

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

1. 质量管理标准 ISO9000 族标准简介及基础术语
2. 2015 版 ISO 9001 和 2016 版 ISO13485 标准详讲
3. 质量管理体系建立健全及文件编写
4. 内审程序、方法与技巧

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

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

5. 风险管理流程在质量管理中的应用
6. 需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

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

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

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

五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

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

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

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

七、 医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

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

八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

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

4. 《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

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

十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

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

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

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

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

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

十三、ISO 14971:2019 新版风险管理标准培训，主要内容：

国际标准化组织 ISO/TC 210 和 国际电工委员会 IEC/SC 62A 于 2019 年 12 月 10 日，联合正式发布了 ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准。医疗器械研发、生产、质量管理人员应尽快掌握基于新版风险管理标准的条款内容、风险管理理念、风险管理实施方法的变化，以便于更深入的开展医疗器械风险管理，提升产品质量。北京国医械华光认证有限公司作为 TC221 秘书处对接 TC210，已于 2019 年完成新版 ISO14971 翻译工作，并完成新版风险管理标准课件。现正式推出新版风险管理培训课程，诚邀业界人员参与培训，共同提升我国医疗器械风险管理水平。

课程设计：

1. 新版 ISO14971 标准条款解读

2. ISO24971 “风险管理指南”标准解读
3. 中国医疗器械法规（条例、注册管理办法等）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. 医疗器械风险管理流程
6. 风险管理流程在产品实现过程中的应用
 - （1）产品标准例如 GB9706、GB16886 在风险管理中的应用
 - （2）产品设计开发过程中的风险管理
 - （3）采购过程中的风险管理
 - （4）生产过程中的风险管理
 - （5）产品上市后的质量反馈、纠正预防措施和风险管理
 - （6）风险管理文档的建立和维护
7. 案例分析和研讨



目 录

季 刊 总第 90 期 2020 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

制药企业从事医疗器械生产需注意的几个问题 8

从飞检案例看企业的细节管理 11

标准实施与研讨

我国医疗器械标记合规性现状与展望 15

2020 年医疗器械质量管理和通用要求标准化领域工作介绍 20

在结合上下功夫 确保组织建立的体系文件符合体系标准的要求 30

浅析 MDSAP 审核中的过程方法 33

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 2 号) (2020 年第 34 号) 42

2020 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 42

2020 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 46

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 47

CMD 动态

2020 年 CMD 第二次市场服务工作会议在京召开 52

CMD 顺利通过 CNAS 体系及产品认可的监督评审 53

面对疫情大考，向一线审核老师致敬 54

整装再出发，共创新业绩 55

励精图治，走向未来 56

2020 年上半年度 CMD 培训总结 57

认证公告

企业贯标认证经验交流

制药企业从事医疗器械生产需注意的几个问题

浙江康德药业集团股份有限公司 冯荣权

编者按：

新冠病毒的突袭使防疫产品成为紧缺物资。在国家出台的一系列应急政策指引下，大量企业转产防疫用医疗器械，包括了业内、业外不同企业。然而，从2020年6月国家药监局官网接连发出召回超41万口罩公告可以看出，一些防疫医疗器械生产商真正进入大批量投产后却是“想说爱你不容易”。为此，本刊推荐浙江康德药业集团股份有限公司一文，以对纯化水制水、洁净区环境两大系统有严格控制要求的医疗器械生产商有所帮助。

药品和医疗器械均为特殊商品，二者的质量直接关系到人们的健康。因此为了保证质量，国家相关部门出台了相应的法律法规来规范药品和医疗器械的生产，如药品生产质量管理规范（药品GMP）、医疗器械生产质量管理规范（医疗器械GMP）、GB/T 19001-2016 idt ISO9001:2015、YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016等，这些法规的实施有力地促进了产品质量的提高，提升了我国药品和医疗器械在国际上的竞争力。药品和医疗器械虽同属国家药品监督管理局归口管理，但由于分部门管理，两个行业的专家和政府管理人员彼此相对独立，再加上二者风险程度不同，管理要求上自身也会存在差异，因此有些政策要求和传统做法上存在一些差别。

我公司原先是一家制药企业，于2009年开始从事医疗器械的研发、生产和销售。我们在开始从事医疗器械的研发、生产和销售管理过程中，很多借鉴了药品的管理经验。但随着时间推移，对法规的理解逐渐加深，发现药品和医疗器械在生产质量管理要求上还是有所区别，以笔者的体会主要有以下几个方面。

一、纯化水系统取样点问题

纯化水一般采用饮用水经二级反渗透法、离子交换法、一级反渗透+离子交换法制备而来，由于二级反渗透法制备纯化水具有操作简便可实现全自动控制、水质稳定等优点，目前大多数企业采用该方法。

医疗器械企业的纯化水主要用于零部件、半成品、成品、包装材料的清洁和试剂的配制，也可作为产品的组成成分；而制药企业的纯化水主要用于器具的洗涤、管制瓶的清洗、药液的配制及作为制备注射用水的水源等，即纯化水很大一部分用做工艺原料，成为药品的组成成分。从功能上看两个行业对纯化水的使用基本相近，但制药行业纯化水进入产品的比例明显高于医疗器械，因此，从行业整体风险来看，纯化水对于制药企业的风险要比医疗器械企业高很多。

制药企业对纯化水的质量控制一般分为日常检测和中心化验室周期检测。日常检测由车间执行，一般每2小时检测一次，取样点有二级反渗透出水口、纯化水贮罐、总送水口、总回水口四个，测定项目有电导率和酸碱度；中心化验室检测每周一次，根据风险等级确定取样点及检测周期：二级反渗透出水口、纯化水贮罐、总送水口、总回水口

四个点每周取样一次按纯化水质量标准全检，其它各使用点轮换取样，每次取 1~3 个点，但要保证各使用点每个月至少取样一次按标准进行全检。制药企业如此设置取样点及检测周期的原因是二级反渗透出水口、纯化水贮罐、总送水口、总回水口确定为关键取样口，主要考虑是：①二级反渗透出水即为纯化水制备系统的产水，也是纯化水贮罐的进水，该水水质代表的是后道循环系统的初始水质，因此二级反渗透出水口属关键取样口；②纯化水贮罐取水口的水质代表的是贮罐内纯化水的水质，它能反映贮罐的受污染程度，如二级反渗透出水合格、而纯化水贮罐水质不合格，则说明贮罐经长时间使用后已受污染；如贮罐水质不合格，则后面各使用点的水质将全都不合格，因此，纯化水贮罐的水质必须严格控制；③纯化水从贮罐出来通过循环泵将水输送到各使用点，多余的水回到贮罐，在循环泵后端一般装有终端过滤器和紫外灯，过滤器主要作用是过滤除去纯化水中可能带有的微粒和部分微生物，紫外灯用来杀灭纯化水中的微生物，因此总送水口的水质可以反映这些辅助设备的效能以及长期使用后可能受到的污染程度，由于该点水质也直接关系到各使用点的水质，所以必须严格控制；④总回水口的水质体现的是循环系统的受污染程度，如送水口水质合格，而总回水口水质不合格，则说明循环系统已受污染，提示需立即进行清洗消毒。基于以上因素，所以必须对上述四个点的水质进行严格监控，规定每周取样全检一次，以保证整个系统的水质质量。

医疗器械行业对纯化水的管理，国家药监局出台了专门的文件《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告》(2016 年第 14 号)，对工艺用水管理做出了详细的规定。纯化水作为工艺用水中的一种，可参照该文

件进行管理。对于纯化水取样点，该指南的建议是“应当确定工艺用水取样点，制定取样点分布图，至少应当包括总送水口、总回水口及管路最远端取样点，并确保取样点设置合理”，总送水口、总回水口取样点的设定与制药行业一致，对于管路最远端取样点，笔者的理解是如果水系统的分配是用一个循环回路，那么这个最远端的取样点就应该是总回水口点，而对于一个非循环的水分配系统，那么最远端的取样点就应该是最后一个用水点；而近年来，在纯化水分配系统设计上，为防止微生物的生长或减少微生物附着在系统表面的机会，防止生物膜的形成，一般均采用循环回路系统，而且要求循环回路最小返回流速不低于 0.9 米/秒，基于此，指南中规定设置最远端取样点，此规定是否必要值得商榷。但法规既然已经规定，我们还是要严格按法规执行。为满足法规的要求，我们将最后一个用水点确定为最远端的取样点。

二、洁净区空气洁净度等级及检测项目问题

制药行业 1998 年版 GMP 将洁净区分为百级、万级、十万级和三十万级，而 2010 年版药品 GMP 参考了欧洲药品管理局 (EMA) 和世界卫生组织 (WHO) 分类方法将无菌药品受控环境分为 A、B、C、D 四个级别。医疗器械行业目前仍按照 YY0033 标准采用每立方英寸含 $0.5 \mu\text{m}$ 微粒数作为分级标准，即百级、万级、十万级和三十万级，如果以空气悬浮粒子和活微生物数作为参考标准进行比较，则二者大致的对应关系是 10 万级相当于 D 级 (静态)，1 万级相当于 C 级 (静态)，100 级相当于 B 级 (静态)，当然这只是大致相近，二者不完全相同，具体参见下表：

药品生产洁净室（区）的空气洁净度级别表

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米				对微生物限度的要求	
	静态		动态		浮游菌 cfu /m ³	沉降菌 (φ90mm) cfu /4h(2)
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm		
A级	3520	20	3520	20	<1	<1
B级	3520	29	352000	2900	10	5
C级	352000	2900	3520000	29000	100	50
D级	3520000	29000	不作规定	不作规定	200	100

医疗器械生产洁净室（区）的空气洁净度级别表

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米		对微生物限度的要求		
	静态		动态	浮游菌(个/m ³)	沉降菌(个/皿)
	≥0.5μm	≥5.0μm			
100级	3500	0	-	5	1
10000级	350000	2000		100	1
100000级	3500000	20000		500	10
300000级	10500000	60000		-	15

对于洁净区环境的要求, 1998年版GMP规定了七大检测指标, 分别是空气悬浮粒子数、活微生物数、压差、相对湿度、温度、送风量和照度, 2010年版药品GMP只对空气悬浮粒子数、活微生物数、压差、送风量作了规定, 而温度、相对湿度和照度

不作具体规定, 由企业根据产品特性自行做出规定; 医疗器械行业对洁净区的空气悬浮粒子数、活微生物数、压差、相对湿度、温度、送风量有要求, 对照度没有明确规定。根据笔者多年的工作经验, 认为法规虽然没有规定照度要求, 但企业还是应根据需要适当做出规定, 如参照1998年药品GMP规定, 主要工作室一般照明的照度不低于300Lx, 辅助工作室、走廊等不低于150Lx, 这有助于防止因光线不足而产生的观察差错。

三、质量管理体系涵盖范围问题

药品生产以GMP为基本准则, 实施药品GMP就是为了确保药品生产全过程的各个环节, 包括人(人员)、机(设施设备)、料(物料)、法(方法)、环(环境)、测(检测)等各个方面都有文件加以约束, 实现从物料采购、进货检验、产品生产、中间产品控制、成品检测、产品销售和售后服务的全过程控制, 最大限度地降低药品生产过程中的污染、交叉污染以及混淆、差错等风险, 从而使最终产品的质量达到预定的标准。药品的研发管理没有归入药品生产质量管理体系, 药品研发受其它管理体系控制。制药企业生产质量管理人员的关注点是生产过程是否符合GMP规范和产品质量是否符合注册要求。

医疗器械的质量管理体系涵盖面相对要广泛一些, 它不仅涵盖生产各具体环节, 还要求企业编制质量手册, 制定质量方针和质量目标, 确认应对风险和机遇的措施、关注顾客的需求等, 总的来说, 医疗器械企业除了要做好具体的每件事, 还要从宏观上、长远上制定工作目标, 企业全体员工都为实际这一目标而努力, 因此医疗器械质量管理体系既有对生产过程规范管理方面的要求, 也有对企业整体管理方面的要求。

同时, 医疗器械质量管理体系既包含产品生产



和服务的过程，也包含产品设计和开发的过程，体系包含过程较为全面；该体系使得设计开发与后继的采购、生产和服务组成一个有机的整体，前后衔接连贯，过程控制有序，如设计和开发输出采购、生产和服务提供的信息，后继采购与生产按照设计与开发输出确定采购技术要求和包装材料的设计。而药品研发与生产相对分开，研发注册固化了的是生产工艺和产品质量标准，但还有许多细节如包装规格、包装设计等是在研发之后、生产之前由生产

部门依据相关法规进行设计和选择，因此受这种药品管理模式的影响，制药企业在进行医疗器械产品设计开发时容易出现设计和开发输出内容不全的问题，如缺少对供方资质和生产环境的要求、缺少产品外包装箱图纸等，这一点需引起制药企业高度重视。

以上是笔者个人的一点体会，错误之处，还望各位专家批评指正。

从飞检案例看企业的细节管理

广东骏丰美健医疗器械分公司 郭红林

编者按：

《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)自2015年9月1日起实施以来，飞检日趋成为常态。飞检具有的五大特点：行动隐秘性、检查突然性、接待绝缘性、现场灵活性、记录及时性，最终都是围绕一个目的，也正是YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》标准所追求的产品“安全有效”的基本保障。广东骏丰美健医疗器械分公司梳理了近几年国家飞检信息，再一次对存有任性、侥幸的企业敲响警钟。

随着监管医疗器械法规体系的逐步完善，政府对医疗器械的监管越来越严，对犯错企业的处罚越来越重，企业的出错成本越来越高。如何保持质量管理体系的有效运行，避免医疗器械生产企业被飞检及各种检查停产，减少企业的损失，成了众多医疗器械生产企业管理者不得不直面的问题。

我们先看一组统计数据，就能有一个初步的认识。我统计分析了国家药品监督管理局（含原国家食品药品监督管理总局飞检的）在2017年5月到2018年11月飞检的在生产的部分医疗器械生产企业所产生的一般缺陷项和严重缺陷项。具体的数据如下表1。（本文中把《医疗器械生产质

量管理规范》简称《规范》）

序号	飞检数量	不符条款	总缺陷数(项)	严重缺陷(项)	一般缺陷(项)
1	107		1197	112	1085
2	停产整顿	《规范》	863	99	764
3	33	相关附录	334	13	321

表1 飞检案例统计表

从表中我们可以看到被飞检到的107家企业中停产整顿的企业比例达到了31%，共产生了1197项缺陷项，部分缺陷项中还包含多个子项。

这么多缺陷项的产生，说明企业在运行质量管理体系的过程中，很多的细节管理出现了问题，无法按体系要求执行到位。我们先来看两个具体的案例：

1. 国家食药监总局于2018年5月飞检海南某医疗器械公司：

产品出厂检验报告（批号 170329 编号 170329-001）中的检验项目与产品出厂检验规程不一致，缺少检验规程中“工作情况检验”5.1 的检验项目。

不符合《规范》第 58 条 严重缺陷项。细节关注不够，导致出厂检验缺项，停产整顿的严重缺陷项之一。

2. 国家食药监总局于2018年6月飞检上海某医疗器械公司：

某批次医用硅橡胶的货位卡显示2018年6月25日入库，入库数量为45.36kg，《原辅料进货检验报告》显示原料数量也为45.36kg，但检验取样200g，其中有100g进行了样品加工，未显示废损量；采购合同上显示按箱采购，数量标记“1”；无质量单位，与进货检验单（kg）不一致。

不符合在《规范》第43条，采购记录的可追溯性不满足要求。采购记录的细节管理不到位，导致停产整顿的严重缺陷项之一。

上述两个案例中的企业都已被停产整顿，不算间接经济损失，单停产损失也不是一般企业所能承受的。从上述两个案例可以看出，如果细节执行不到位、细节管理混乱将给企业造成不可挽回的重大损失，严重时将给企业带来灭顶之灾。那在质量管理体系运行中如何管理这些细节，以及哪些细节需重点管理就成了企业所必须面对的课题。下面就这两方面我粗浅的阐述一下自己的看法。

一、如何提升质量管理体系运行过程中的细节管理

首先需界定什么是细节管理。细节管理：就是要求每个岗位的员工都要把自己的事情做好，把每个岗位的每个要求执行到位。细节管理的好坏决定了企业执行力的高低。

在企业里，我们常常能听到三个词：无所谓、没关系、差不多。而在质量管理体系运行的过程中，这三个词是最要命的，分分钟将导致企业停产，甚至导致企业死亡。这就是医疗器械生产企业所面临的一个潜在风险。而让公司所有员工都关注细节并不是一件容易的事情，首先需要改变企业员工的意识，通过培训改变行为，长期的坚持形成习惯。基于风险的思维，可利用PDCA循环来提升体系运行中的细节管理水平。具体可通过以下四个方面进行：

1、提升意识

首先是提升员工对细节的关注意识，这是确保细节执行到位的核心。而提升员工意识的关键则是各层级管理人员的重视程度，最核心要素则是企业的最高管理者，必须重视细节管理，这既是企业的风向标，也是企业文化的引导者。那如何提升意识？简单来说就是领导重视，形成制度（一种可执行的绩效管理制度），养成一种企业文化，一种专注、认真和较真的企业文化，用文化来驱动企业质量管理体系的运行。在企业里杜绝无所谓、没关系、差不多这三个词，也杜绝“无所谓”、“没关系”和“差不多”先生。而后就是检查制度的落实情况，改善不足的地方，形成标准化。

2、有效培训

大家有了注重细节的意识后，要对企业各个层次进行有效的培训。很多企业的培训只是走了个过程，只是为了培训而培训，培训的有效性是



亟待提高得。培训的好坏、成功与否直接影响员工执行能否到位，细节能否处理好。特别是一些关键程序、关键作业的细节处更要培训到位，并考核与监督到位，一丝不苟。不然很容易造成错误与失误。对员工的培训有一个基本的流程就是：我讲给你听—我做给你看—你做给我看。如何检验培训的有效性，实践是检验培训有效性的不二法门。让受培训的人进行实际操作就可以了。这在《规范》第10条里也做了明确的规定：从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。

3、改变行为

行为主义心理学家约翰·华生在其《行为心理学》里讲了一段话：行为心理学家只要遵循一定的原则，在一些方面对他进行历练，用不了多久——可能几个星期，可能一两个月，一个崭新的人就能出现在我们面前。这段话表明了一个简单的观点：人的行是可以重塑的。

我们虽然不是心理学家，但我们可以用公司的制度、文件、要求及企业文化来改变员工的行为。有些潜移默化的影响更大，有句古话说的好：言传不如身教，作为企业的管理者、领导者要为大家做好模范和表率。当然也离不开红线原则。什么是红线原则？红线是一种执行的激励制度，所有越线的行为都要被严惩。这里有个活生生的例子：酒驾的人越来越少了。为什么？就是由于严格的执法改变了很多人的饮酒行为。

4、形成习惯

长期的行为，就形成了习惯。特别是医疗器械生产企业的一线操作层面，更应该形成关注细节，形成严格按文件要求执行的习惯。我10年前去美国参观学习一家知名企业时，看到一个40岁

左右的操作工在翻阅作业指导书，我就询问了陪同人员，这是个新员工吗？他们告诉我该员工在该操作岗位工作了20年。一个工作了20年的员工上班的第一件事情还是阅读自己岗位上的作业指导书。请问，在我们国内的企业有几家公司的员工可以做到这样？这就是细节，这就是习惯。良好的工作习惯可以成就一家企业，也可以毁掉一家企业。

二、体系运行中那些方面的细节需加强管理

先看一组统计数据，从2017年5月到2018年11月国家药品监督管理局飞检的在产的医疗器械生产企业107家，具体数据如下：（下列各表格中的缺陷的判定依据均为《医疗器械生产质量管理规范》）

按章节统计				
序号	规范章节	总缺陷(项)	严重项缺陷(项)	一般缺陷(项)
1	第二章机构与人员	25	4	21
2	第三章 厂房与设施	110	7	103
3	第四章设备	108	6	102
4	第五章文件管理	111	2	109
5	第六章设计开发	73	5	68
6	第七章采购	82	14	68
7	第八章生产管理	139	28	111
8	第九章质量控制	127	26	101
9	第十章销售与售后	15	0	15
1	第十一章不合格	31	3	28

按章节统计				
序号	规范章节	总缺陷(项)	严重缺陷(项)	一般缺陷(项)
0	品控制			
1 1 1	第十二章不良事件监测、分析和改进	42	4	38
	合计	863	99	764

表 2 按《规范》章节顺序统计表

从上述统计表可以看出，出现缺陷项最多的两个环节是生产管理和质量控制两个环节。这两个环节涉及人员、设备、文件、记录最多。由于人员素质的差异，导致在细节执行上不到位，进而出现众多的缺陷项。

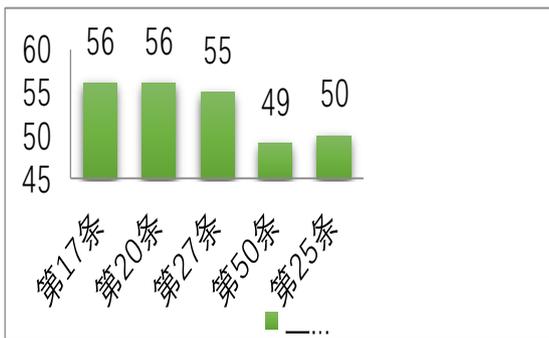


图 1 一般缺陷项最高 5 项统计

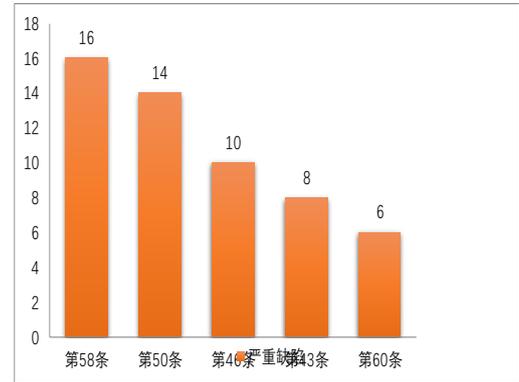


图 2 严重缺陷项最高 5 项统计

从上述表 2 和图 1、图 2 的分析中可以看出，体系中以下方面的细节应该被重点管理：

- 1、基础设施与设备管理
- 2、体系文件的管理
- 3、检验作业指导书的管理
- 4、记录的管理

质量管理体系就是有一系列的细节组成。细节的有效管理为体系的有效运行提供了基础和保障。质量管理的有效运行其实就是这些细节执行到位的结果。就像《细节决定成败》一书中所提到的：我们绝不缺少各类规章制度、管理制度，缺少的是对规章制度不折不扣的执行。对细节的坚持与执着有时会显得乏味和枯燥，但这会减少企业的风险，提升企业的管理水平。就像彼得·德鲁克《卓有成效的管理者》一书中说：管理好的企业，总是单调无味，没有任何激动人心的事件。

标准实施与研讨

我国医疗器械标记合规性现状与展望

CMD 常佳 王美英

【摘要】本文介绍了我国医疗器械标记合规性的现状，通过对识别出公开发布的国家产品抽查和医疗器械召回信息中有关标记合规性问题的原因分析，提出改进标记合规性问题的解决方案。

【关键词】医疗器械 标记 合规性

一、前言

规范医疗器械制造商提供信息（包括标签、标记和提供信息的符号），有利于消除医疗器械国际贸易技术壁垒、降低成本，并且作为医疗器械风险管理控制措施之一，有利于提高医疗器械使用的安全性和可追溯性。2014年10月1日，我国实施《医疗器械说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理总局令第6号），以规范医疗器械说明书和标签，确保医疗器械使用的安全。但是医疗器械标记的合规性仍是我国医疗器械产品抽查不合格的重灾区，甚至在每期发布的国家医疗器械抽查结果通告中，有关标识标签、说明书不符合作为单独一个项目予以统计。本文将基于目前我国医疗器械标记合规性现状，与医疗器械生产企业共同探讨在质量管理体系框架下提升医疗器械产品的合规性。

二、我国医疗器械制造商提供信息实施现状

YY/T0287-2003/ISO13485: 2003《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》中提出医疗器械“标记（labelling）”为“书写、印刷或图示物”，可以标贴在医疗器械上或其包装箱或包装

物上，或者随附于医疗器械，是有关医疗器械标识、技术说明或使用说明的资料。2004年7月8日我国公布首个有关医疗器械标记的法规《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第10号），第一次以法规的形式对医疗器械说明书、标签和包装标识等标记作出规定要求。随着我国医疗器械法规体系不断完善，相继出台了有关医疗器械命名规则、医疗器械唯一标识等法规要求；产品上市前审批流程不断优化，制定了不同产品以及与医疗器械安全和性能相关的技术审查指导原则，识别了与产品预期使用相关的风险和安全性要求，同时也对医疗器械的说明书、标签、标记等有关安全警示、注意事项、提示信息等提出了明确要求；医疗器械标准化体系不断健全，等同转化或制定了与产品通用要求和安全性相关的标准，更多的使用文字、符号、表格、数字、图形等形式以准确、清晰、规范地传达有关安全、贮存、防护等警示信息，使得我国有关标记要求逐步与国际接轨；医疗器械风险管理水平不断提高，制造商风险意识增强，作为降低产品风险控制措施之一，在标签、说明书等随附文件甚至产品本身添加安全警示或正确使用等信息，被越来越多的制造商所接受和认可。

2016年新版ISO13485发布，对术语“标记”重新定义，使得标记的作用更加明确，与医疗器

械识别、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、说明书和任何信息。这也进一步明确医疗器械标记与法规、标准、风险等相关，医疗器械标记的合规性也将直接影响产品的合规性。与医疗器械识别相关的信息包括但不限于医疗器械名称、规格型号、注册或备案证编号、注册人或备案人名称住所、生产企业名称住所等；有关技术说明的信息包括但不限于产品性能、主要结构组成或者成分等；预期用途相关的信息包括但不限于适用范围、禁忌症等；正确使用有关的信息包括但不限于使用说明、安装说明、备件更换说明、清洁消毒说明等，以及必要的使用过程中的警示信息等。

(一) 产品抽查发现有关标签、标记的合规现状

回顾 2017 年至 2019 年国家食品药品监督管理局共发布国家医疗器械抽查结果通告抽查结果中有关标记（标签、说明书）不合格汇总见表 1。其中 2017 年发布质量公告 27 期，涉及标识标签、说明书不符合标准规定的医疗器械 78 个生产企业的 97 批（台）次；2018 年发布国家医疗器械抽查结果通告 9 期，涉及标识标签、说明书不符合标准规定的医疗器械 97 个生产企业的 111 批（台）次；2019 年发布国家医疗器械抽查结果通告 7 期，涉及标识标签、说明书不符合标准规定的医疗器械 37 个生产企业的 39 批（台）次。

表 1. 2017~2019 年国家医疗器械产品抽查中有关标记（标签、说明书）不合格汇总

年份	公布期数	涉及生产企业数量	涉及不合格产品批次/台
2017	27	78	97
2018	9	97	111
2019	7	37	39

从产品类别来看，在产品抽查中发现标识、

标签及说明书不合格的产品主要发生在有源类医疗器械，如无创自动测量血压计、半导体激光治疗机等，极少数量的一次性使用无菌产品，如一次性使用输液器（带针），没有植入类医疗器械。这与有源类医疗器械产品种类繁多，不同产品标准对有关安全和性能的标签及说明书的内容有特殊要求相关。

(二) 产品召回发现有关标签、标记的合规现状对 2017~2019 年国药局网站上公布的在中国境内开展业务活动企业公布的召回信息，其中由于标识、标签和说明书等引发产品召回的数据见表 2。2017 年 5 月 1 日起实施修订后的《医疗器械召回管理办法》，在此期间国家局公布的国产及进口医疗器械召回信息存在同一企业、同一事件重复上报或重复公布情况；在公布的召回信息中，也存在《医疗器械召回事件报告表》缺失等情况。鉴于以上原因，本文作者在编写过程中通过人工检索的方式，对 2017 年至 2019 年公布的医疗器械召回信息进行识别和统计分析，并使用可清楚识别出的由标识、标签和说明书等引发产品召回的信息作为本文的有效数据来源。

表 2. 2017~2019 年国家医疗器械召回信息中有关标记（标签、说明书）的相关信息

年份	公布期数	涉及生产企业数量	涉及不合格产品批次/台
2017	27	78	97
2018	9	97	111
2019	7	37	39

2017~2019 年国家公布医疗器械召回信息，从数量上看没有明显变化趋势，但就有关标记的召回信息数量占总有效召回信息数量比而言，我国发布的医疗器械产品信息中约两成左右产品不合格与标记合规性相关，并基本呈现上升态势。

1. 标记合规性相关的召回分级

我国医疗器械召回分为三级管理，一级召回为对人体可能或已经造成严重伤害，风险等级最高；二级召回为对人体可能或已经造成暂时的或者可逆的伤害；三级为引起伤害的可能性较小但仍需要召回的。2017 年~2019 年与医疗器械标记相关的召回分级信息详见图 1，由医疗器械标记合规性导致的产品召回其分级主要为三级，这是由于大部分由于标识、标签和说明书中随附信息的错误一般不会影响产品正常使用或导致医疗器械错误使用，但有一种情况，当植入性医疗器械其产品与其外部包装标称的规格型号不同时，可能会一起医疗器械的错误使用，甚至引发不良事件。2017 年公布与医疗器械标记相关的二级召回 5 例，其中植入性医疗器械 4 例；2018 年公布与医疗器械标记相关的二级召回 16 例，其中植入性医疗器械 13 例；2019 年公布与医疗器械标记相关的二级召回 17 例，其中植入性医疗器械 9 例；发生以上召回其原因主要为在产品包装过程中可能发生混批情况，或者包装标签打印错误等。除植入性医疗器械外，其他二级召回还发生在无菌医疗器械和试剂类医疗器械等。



图 1. 2017 年至 2019 年与医疗器械标记相关的召回分级

2. 进口与国产医疗器械召回信息数量对比

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指

定的代理人应按照法规要求对在我国境内销售的产品主动发布相关的召回信息，即使本次召回可能不涉及销售至我国的产品。国产医疗器械产品召回信息发布的主体一般为医疗器械的生产企业。图 2 中可以发现，在我国发布的和产品标记相关的医疗器械召回信息中，进口医疗器械与国产医疗器械数量相当，进口医疗器械数量略高于国产医疗器械。

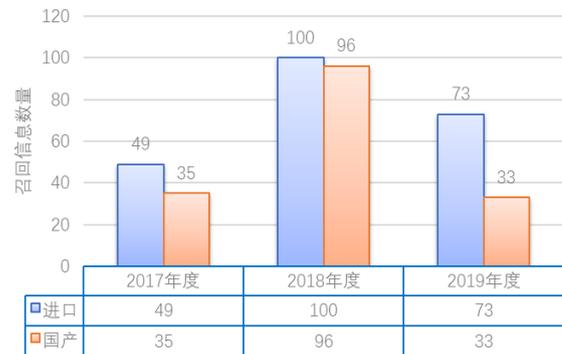


图 2. 2017 年~2019 年进口与国产

医疗器械召回信息数量对比

但是从召回信息的来源可以发现，作为医疗器械产品抽查不合格整改措施之一，很多生产企业公布产品召回信息，不合格企业应对涉及标签、说明书不合格召回的产品，采取重新标签、修改并完善说明书等措施，以减少或降低不合格产品可能造成使用风险。2017、2018 年产品抽查发现不合格的企业和批次数量较多，由于整改的滞后性 2018 年涨幅明显。从图 2 中也可证实，2018 年较 2017 年国产医疗器械引发产品召回的数量较 2017 年有较大幅度的增长，国家抽检不合格为其主要原因。

3. 标记合规性相关的召回原因

对在药监局网站上可识别的有效信息进行统计分析，可以发现，与医疗器械标记相关引发产品召回的原因可分为以下几类：

- (1) 不符合法规要求，如标签缺少必要的中

- 文信息、延续或变更注册后未及时更新标记信息；
- (2) 不符合产品标准要求，如未正确使用产品标准中规定的标识或符号、说明书中缺少标准要求的安全信息；
- (3) 缺少必要的安全提示或警示信息，如说明书中缺少对产品正确使用的提示信息；
- (4) 产品与包装标签所示规格不一致，如由于混批或其他人为因素造成的标签错误；
- (5) 其他不涉及法规或标准要求、不涉及产品安全的标记更改等。

针对以上做出的分类，对已识别出的与标记合规性相关引发产品召回原因进行统计分析，见表 3。

表 3. 与医疗器械标记相关的召回原因分布

年度	召回原因		医疗器械类别				
	分类	总数	有源	无菌	植入性	IVD	其他
2017	(1)	39	14	8	1	12	4
	(2)	18	18	0	0	0	0
	(3)	6	4	1	0	1	0
	(4)	15	2	2	7	2	2
	(5)	6	0	0	1	3	2
2018	(1)	55	30	5	5	13	2
	(2)	71	70	0	0	1	0
	(3)	36	19	3	5	8	0
	(4)	25	3	5	17	0	0
	(5)	10	0	4	1	4	1
2019	(1)	31	18	5	3	5	0
	(2)	23	18	3	0	0	2
	(3)	17	8	2	0	5	2

年度	召回原因		医疗器械类别				
	分类	总数	有源	无菌	植入性	IVD	其他
(4)		25	4	4	16	1	0
(5)		10	1	2	0	7	0

统计发现，医疗器械标记、标签、说明书等不符合法规要求是标记合规性引起产品召回的主要原因，2017 年~2019 年其所占比例分别为 46.43%、27.92%和 29.25%，除 2018 年产品抽查结果中由于不符合产品标准导致的召回数量增多外，不符合法规要求一直都是标记不合格的主要原因。很多生产企业和进口代理商在对标签和说明书等进行开发时并没有充分考虑我国作为销售市场的法规要求，将语言、符号、计量单位等作为设计输入，这直接导致设计输出的标签或说明书等出现缺少中文说明、非公制计量单位等不符合法规要求的情况。或者在延续或变更注册后，未及时对标签、说明书变更进行有效的实施策划，导致新的注册证生效后，附有原注册信息的标签、标识和说明书的产品流入市场。生产企业应从产品的策划和设计开发过程彻底解决有关不符合法规要求的标记问题。

对于医疗器械标记不符合相应产品要求，在统计过程中发现，有源类医疗器械发生此类问题尤为集中。2017~2019 年，有源类医疗器械标记不符合产品要求导致产品召回与该类召回总数的比例分别为 100%、98.59%和 78.26%。分析此类问题原因是由于有源类产品差别较大，不同产品适用的产品标准数量较多，在产品的设计开发过程中，未将正确的标准或版本作为设计开发输入，采用了错误的符号或标识，或者未能识别标准对产品标记（标签、说明书等）的具体要求，如标

示电子血压计的臂围要求等。医疗器械生产企业需密切关注医疗器械相关法规的制定和修订，及时将标准要求转化为产品要求，加强标签、说明书等其他相关文件的合规评审。

越来越多的企业将在产品说明书或者在产品本身随附必要的安全提示或警示信息作为产品风险控制措施，对于已上市产品，企业会选择通过发布召回信息，向产品使用者提供涉及预期用途和正确使用信息，如增加备用电池更换的说明、更正产品有效期时间等。从进口和国产医疗器械此项数据对比，进口医疗器械发布此项召回信息数量明显高于国产医疗器械，这是由于在一些质量管理体系运行较好的组织中，风险管理对上市后监督体系进行反馈过程中，触发机制灵敏，达到一定的风险等级或危害程度，将启动向监管机构报告程序，包括不良事件或产品召回等。而我国医疗器械企业，对于此类危害较小的、不影响产品使用的信息更改，不会选择通过产品召回的方式进行发布。

对于产品与包装标签所示规格不一致导致的产品召回，其发生概率虽不是最高的，但是可能造成危害等级却是最严重的，从2017~2019年数据来看，此类召回信息中二级召回的数量超过50%。有的企业在召回原因说明中指出“可能存在7个批次包装混批”的情况。生产企业应加强生产现场控制，做好生产包装后清场工作，加强包装过程检验。生产过程中混批或是将产品名称或规格型号打印错误将直接导致产品的非预期使用或是错误使用，可能会导致延误治疗，甚至对患者造成更为严重的伤害。

三、医疗器械标记合规性问题解决展望

(一) 全面推行的医疗器械唯一标识(UDI)体系
2017年2月由国务院印发的《“十三五”国家食

品安全规划和“十三五”国家药品安全规划》中，提出“制定医疗器械编码规则，构建医疗器械编码体系”的要求，宣布我国将全面建设医疗器械UDI体系。其实在此之前，各地也在探索如何通过医疗器械标识实现在生产和流通环节的识别和可追溯。我国已经开始向参与UDI试点单位开放唯一标识数据库查询与共享服务。通过UDI中产品标识和生产标识，可以快速、准确识别医疗器械的名称、规格型号、注册人和生产企业等，也可以查询到该产品的生产日期、批号等生产环节信息，这可以有效帮助医疗器械在使用环境查验产品真伪、有效期、产品与包装规格一致性等信息，也将提升医疗器械标识的合规性。全面推行UDI体系是一个系统性强、周期长的过程，我国目前也仅对部分高风险产品进行试点，在此期间生产企业或经营企业应做到提前布局，尽早熟悉并采用UDI编码规则，在企业进行的信息化管理时考虑UDI系统可能的数据接口、电子数据交换等需求。

(二) 提高有关医疗器械标记标准的通用性

对于不同医疗器械产品需使用的有关标记的标准有所不同(见表4)，由于这些标准是由不同的专业委员会在编写，不同的专业委员会缺乏沟通，这就可能出现在不同的标准中提供相同的安全或警示信息的符号不尽相同，这不仅对编制标签、说明书的生产企业造成风险，更主要的是对医疗器械的使用者或者造成对不同标识符合理解错误可能带来风险。

表4. 与医疗器械标记相关的常用标准

标准号	标准名称
YY/T0466.1	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求



标准号	标准名称
GB9706.1	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
GB/T29791.1	体外诊断医疗器械制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求
YY/T 0313	医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求
GB16174.1	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

质量原则对医疗器械应用的通用要求工作组（ISO/TC210/WG2）正在起草 ISO20417《医疗器械 制造商提供的信息》标准，该标准规定了医疗器械或附件上的标识和标签、其包装、医疗器械或附件的标记和随附信息的要求，目的是为其提供共同的、普遍适用的要求。这将有利于医疗器械生产企业在进行产品标识、标签、包装、随附信息等的设计开发中，更加全面的考虑产品风险和安全信息，有利于使用者或其他相关人员了解更详细的有关其安全、性能和正确使用的基本信息，通过相关符号快速准确的理解安全警示含义，防止因此造成的非预期使用或错误使用。

（三）加强医疗器械设计开发和生产过程控制

医疗器械标记是由生产企业设计开发和制造的，也承担标记合规性的主体责任，生产企业更应该在设计开发、风险管理、生产等过程中加强有关产品标记、标签、说明书、随附文件等控制管理。制定专人或部门定期收集法规和标准要求，并识别其中与产品标记相关的要求，将其作为新产品开发或上市产品改进的需求；加强设计更改实施策划，对可能发生有关标记的更改做到提前策划，即时实施，避免延续注册或变更注册后使用原来的标记；加强标记生产过程和包装过程控制，可通过采用在线监测等方式，对每个生产环节中可能生成或贴附的标签进行核验，防止产品与标记标签不一致的发生。

综上所述，医疗器械标记作为医疗器械产品的重要组成部分，并承担着标识产品和生产信息、满足可追溯要求、提供必要的安全和警示信息等作用，其符合法规和标准要求的重要性不言而喻。随着生产企业和使用者对医疗器械标记的重视程度的提高，我国医疗器械标记合规性将会有较大提升。我国全面推行 UDI 系统并提高有关医疗器械标记标准的通用性将对提升医疗器械标记合规性有巨大助益。

2020 年医疗器械质量管理和通用要求标准化领域工作介绍

CMD 王美英

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）由原国家医药管理局于1996年4月组建，旨在组织医疗器械质量管理和通用要求标准和有关法规的协调制定，促进医疗器械法规的建立、实施，加强医疗器械监管，规

范医疗器械质量，保障医疗器械安全有效，推动我国医疗器械行业健康发展和医疗器械贸易国际化。SAC/TC 221的工作领域对应 ISO/TC 210。

近年来，SAC/TC 221结合我国医疗器械管理和行业发展实际，制定符合我国国情的、具有技



术先进性的质量管理和通用要求标准，为医疗器械监管服务、为产业发展发挥引领作用。根据 ISO/TC 210 标准制定及发布情况，2020 年 SAC/TC 221 标准化工作动态如下：

一、标准发布（包括待发布）2 项

1. YY/T 0595-2020 《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南》

(1) 标准发布：2020 年 2 月 21 日，国家药监局关于发布 YY 0833-2020《肢体加压理疗设备通用技术要求》等 24 项医疗器械行业标准和 6 项修改单的公告（2020 年 第 20 号），其中包括 YY/T 0595-2020，该标准自 2020 年 4 月 1 日起实施。

(2) 标准介绍

a) 范围：该标准提供了 YY/T 0287-2017 中医疗器械质量管理体系要求的应用指南。该标准适用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段（包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置，以及相关活动的设计和开发或提供）的各种规模和类型的组织，以及为其提供产品和服务的供方或其他外部方；不适用于监管机构检查或认证机构评定。

b) 该标准为 TC221 技术委员会自主研发标准，参考 ISO/TC 210 制定的《医疗器械组织应用 ISO 13485:2016 手册》、结合我国医疗器械质量体系法规和医疗器械产业现状起草，有助于组织建立、实施和保持符合 YY/T 0287-2017 要求的质量管理体系。与 YY/T 0595-2006 相比主要技术变化如下：

—— 基于 YY/T 0287-2017 正文，修改了正文中各条款的指南；

—— 增加了“将适用的法规要求融入质量管理体系的过程示例”（见附录 A）；

—— 增加了“YY/T 0287-2017 与《医疗器

械生产质量管理规范》（2014 年 12 月 29 日发布）及附录的对应关系示例”。

2. YY/T 0664-202X MOD IEC 62304:2015 《医疗器械软件 软件生存周期过程》（待发布）

(1) 该标准为修改采用 IEC 62304:2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》，纳入国际标准 IEC 62304:2006/AMD1:2015 的修正内容，并对 IEC 62304:2015 进行了技术差异性的调整，并于 2019 年 12 月 30 日报批。

(2) 标准简介：

a) 范围：该标准为医疗器械软件规定了生存周期要求。标准中描述的一组过程、活动和任务，为医疗器械软件生存周期过程建立了共同的框架。标准适用于医疗器械软件的开发和维护。医疗器械软件包括本身是医疗器械的软件或是最终医疗器械的嵌入部分或组成部分的软件。标准描述了预期应用于软件的过程，该类软件可在处理器上执行或通过处理器上运行的其他软件（例如解释器）执行。无论使用何种持久存储设备存储软件（例如：硬盘、光盘、永久内存或闪存），标准均适用。无论使用何种交付方法交付软件（例如：通过网络或电子邮件传输，或光盘、闪存或带电可擦除编程只读存储器（EEPROM）等物理移送），标准均适用。软件交付方法本身不视为医疗器械软件。该标准不覆盖医疗器械的确认和最终发布，即使该医疗器械完全由软件组成。

b) YY/T 0664-20XX 主要变化情况如下：

——与 YY/T 0664-2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

●纳入国际标准 IEC 62304:2006/AMD1:2015 的修正内容；

●修改了术语“异常”为“反常”、“危害”为“危险（源）”、“安全性”为“安

全”、“严重伤害”为“严重损伤”；

——本标准与 IEC 62304:2015 相比较存在技术性差异，主要技术性差异及原因如下：

- 针对删除了的术语、条款或列项中涉及“不使用”的内容，相应序号（包括表序号）顺延，以符合 GB/T 1.1 的规定，确保技术内容的确定和文本结构的协调统一；
- 修改了术语“制造商（见 3.10）”的定义，以便与 YY/T 0287-2017 标准保持一致；
- 删除了术语“医疗器械”，因医疗器械法规和 YY/T 0287-2017 中均对“医疗器械”有定义，本标准不再重复；
- 修改了术语“过程（见 3.13）”、“验证（见 3.31）”的定义，以便与 GB/T 19000-2016 保持一致；
- 修改了术语“回归测试”（见 3.14）的定义，以便与 ISO/IEC/IEEE 90003: 2018 保持一致；
- 修改了术语“损害”（2008 年版的 3.8）为“伤害”（见 3.8），并修改了定义，以便与 YY/T 0316-2016 保持一致；
- 修改了术语“保密安全”（2008 年版的 3.22）为“信息安全”（见 3.21），并修改了定义，以便与 ISO/IEC/IEEE 12207: 2017 保持一致；
- 将“软件以外的风险控制措施”、“软件系统以外的风险控制措施”、“不在软件系统内（以外）实施的风险控制措施”、“（软件系统）以外的风险控制措施”统一修改为“外部风险控制措施”（见 4.3 和图 3），以便与法规保持一致；
- 修改了 8.2.2 注/8.2.3 注中“5.1.1e）”为“5.1.1d）”，基于标准上下文，纠正

编辑性错误；

- 增加了附录 B.4.5 法规视角，以便理解标准和法规要求；
- 删除了图 3 中 IEC 标注，图中内容与 IEC 62304:2015 存在技术性变化；
- 修改了附录 C 中表 C.1 和表 C.2，以便分别与 YY/T 0287-2017 和 YY/T 0316-2016 保持一致；
- 删除了附录 C.4.7，因 IEC 60601-1-4 已废止；
- 删除了第 3 章中定义的术语索引，不使用。

(3) 标准与法规的关系。近年来监管机构加强了对医疗器械软件的监管，相继发布了《医疗器械软件审查指导原则》（2015 年第 50 号）、《医疗器械网络安全审查指导原则》（2017 年第 13 号）、《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》（2019 年第 43 号）上述法规中医疗器械软件监管的核心要求均来自 YY/T0664。

二、推荐性国家标准/国家标准化技术指导文件立项 3 项

1. GB/T XXXX-20XX/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

(1) 2017 年 1 月 19 日，原国家食品药品监督管理总局发布了 YY/T 0287-2017/ ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，并于 2017 年 5 月 1 日起实施。YY/T 0287-2017 的发布实施加强了医疗器械质量管理，强化了融入适用的法规要求。该标准适用于医疗器械全生命周期的质量管理，涉及研发、生产、上市及临床各方面，为拓展在产业链中的应用，提升该标准的影响力，将该标准立项为推荐性国家标准有利于标准的贯彻实施，完善质量管理标准体系，推动我国医疗器械监管及产业健康持续

的发展。因此，TC221 技术委员会于 2019 年 2 月申请该标准推荐性国家标准立项，目前该标准计划处于公示完成阶段，预计计划发布后，2020 年 12 月底完成报批。

(2) 标准范围：该标准为需要证实自身有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织规定了质量管理体系要求。这类组织能涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装或服务，以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供。本标准也能用于向这类组织提供产品（包括与质量管理体系相关的服务）的供方或外部方。

2. GB/T XXXX-20XX /ISO 14971: 2019 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

(1) 国际标准化组织 ISO/TC 210 和国际电工委员会 IEC/SC 62A 于 2019 年 12 月 10 日，联合正式发布了 ISO 14971:2019 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（第三版）。

(2) 我国已将 ISO 14971 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》转化为医疗器械行业标准 YY/T 0316，该标准已在医疗器械行业使用 20 年。YY/T 0316/ISO14971 属于基础通用的管理类标准，一直以来是我国制修订医疗器械法规的重要依据；标准的通用性强、涉及面广，与医疗器械产业的健康发展紧密相关；该标准还被强制性国家标准引用，如 IEC 60601 系列，也被其他重要标准引用如 ISO 13485、IEC 62304、IEC 62366-1、IEC 80001 系列等。所有这些标准都被广泛用于开发安全的和有效的医疗器械，并证明符合监管要求。该标准是质量管理标准的核心标准，在医疗器械领域具有引领作用。为延伸标准在产业链中的应用，TC221 技术委员会于 2020 年

3 月中旬申请立项 GB/T XXXX-20XX /ISO 14971: 2019 推荐性国家标准，推动我国医疗器械监管及产业健康持续的发展。目前该国家标准立项处于主管部门审核阶段。

(3) 标准介绍：

a) 范围：该标准规定了医疗器械风险管理的术语、原则和过程，医疗器械包括独立软件和体外诊断 (IVD) 医疗器械。该标准所描述的过程旨在帮助医疗器械制造商识别与医疗器械相关的危险，估计和评价相关的风险，控制这些风险，并监视控制的有效性。标准的要求适用于医疗器械生命周期的所有阶段。标准所描述的过程应用于与医疗器械相关的风险，例如那些与生物相容性、信息和系统安全、电气、活动部件、辐射、可用性相关的风险。标准中所描述的过程也能应用于在某些管辖区属于非医疗器械的产品，以及医疗器械生命周期中涉及的其他方。

b) 与 ISO 14971:2007 相比，ISO 14971:2019 主要变化如下：

——为遵守 ISO/IEC 指令 第 2 部分：2018，15 章所规定的要求，包含了规范性引用文件的章节。

——定义的术语已更新，许多术语源自 ISO/IEC 指南 63:2019。定义的术语以斜体表示，以帮助读者在本文件正文中进行识别。

——引入了“受益”、“可合理预见的误使用”和“最新技术水平”的定义。

——更加关注从医疗器械的使用中获得的预期受益，术语“受益-风险分析”已与某些法规中使用的术语进行了协调一致。

——明确 ISO 14971 中描述的过程能用于管理与医疗器械相关的风险，包括与数据和系统信息安全相关的风险。

——风险管理计划中要求规定综合剩余风险的评价方法及其可接受性准则。该方法可以包括收集和评审医疗器械以及市场上类似医疗器械和类似其他产品的数据和文献，综合剩余风险的可接受性准则可能不同于单个风险的可接受性准则。

——在对综合剩余风险进行评价并判断为可接受后，公示剩余风险的要求被移到 ISO/TR 24971 并合并为一个要求。

——医疗器械商业流通前的评审涉及风险管理计划的执行。评审结果形成文件作为风险管理报告。

——已澄清和调整了对生产和生产后活动的要求。更详细地给出了待收集的信息以及当收集的信息经评审并确定与安全相关时所采取的措施。

——已将几个资料性附录移到了并行修订的指南文件 ISO/TR 24971 中。附录 A 提供了 ISO 14971 第三版要求的更多信息和基本原理。附录 B 给出了第二版与第三版条款之间对应关系。

3. GB/Z XXXX—20XX/ISO/TR 80002-2:2017 《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》

(1) 国际标准化组织 ISO/TC 210 于 2017 年 6 月发布了 ISO/TR 80002-2:2017 《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》(第一版)，属于 ISO 制定的技术报告。该技术报告为 YY/T 0287-2017/ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准所提出的对医疗器械质量管理体系使用的过程软件进行确认的要求。规定了用于质量管理体系的软件、生产和服务提供的软件、监视和测量要求的软件的基于风险的确认方法，以满足 YY/T

0287-2017/ISO13485:2016 标准的 4.1.6、7.5.6 和 7.6 的软件运行的要求，以确保质量管理体系的有效性。因此该技术报告虽处于技术发展中，却为配套 YY/T 0287-2017/ISO13485:2016 标准使用提供的指南，属于行业发展急需标准，故我技委会申请等同转化为国家标准化指导性技术文件。目前，该国家标准化指导性技术文件计划处于公示前阶段。

(2) 标准简介

范围：文件适用于医疗器械设计、测试、组件验收、制造、标签粘贴、包装、分发以及投诉处置中所使用的任何软件，或 YY/T 0287-2017/ISO13485:2016 中所描述的医疗器械质量体系的其他任何方面的自动化。

该指导性技术文件适用于：

——质量管理体系中使用的软件；

——生产和服务提供过程中使用的软件

——用于监测和测量要求使用的软件。

本指导性技术文件不适用于：

——作为医疗器械组件、部件或附件的软件，

——本身为医疗器械的软件。

三、拟于 2020 预立项医疗器械行业标准 2 项
1. YY/T 1473-20XX/Guide 63:2019 《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》

(1) 2019 年，ISO/TMBG(ISO 技术管理委员会工作组)发布了 ISO/IEC Guide 63:2019 (第 3 版)，该标准国际归口 ISO/TC 210。我技术委员会已等同转化为 YY/T 1473—2016/ISO/IEC Guide 63:2012 《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》，该行业标准于 2016 年 1 月 26 日发布，2017 年 1 月 1 日实施。因 ISO14971:2019 中术语多来源于 GUIDE 63: 2019。考虑标准对 ISO 14971 标准的支撑作用，同时为医疗器械行业标

准编写者制定涉及安全内容的标准提供了更加明确的指南。TC221 技术委员会拟修订 YY/T 1473-2016 标准，申请等同转化 YY/T 1473-20XX/ISO/IEC Guide63:2019《医疗器械 标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》作为我技术委员会 2020 年行业标准预立项项目。

(2) YY/T 1473-20XX/Guide 63:2019 标准介绍

a) 范围：该标准为医疗器械标准编写者就如何在标准中包含安全内容提供了要求和建议。这些要求和建议是基于完善的风险管理概念和方法。因此，标准适用于与人员、财产、环境或这些因素组合的安全有关的任何方面。本标准中，术语“产品”包括一个医疗器械或由一个或多个医疗器械（可能与非医疗器械结合使用）组成的系统。

b) 与 YY/T 1473-2016 相比，主要技术变化如下：

——重组了内容，以便更严格地遵循 GB/T 20002.4-2015 的结构；

——修订了章节编号，包含第 2 章规范性引用文件，以遵循 ISO/IEC 导则 第 2 部分中规定的前三章的固定章节结构；

——更新了第 3 章中所定义的术语，其中多数源于 GB/T 20002.4-2015，以及基于 GHTF 指南文件 GHTF/SG1/N055:2009 和 GHTF/SG1/N071:2012 更新了“制造商”和“医疗器械”的定义；

——第 4 章中增加了新内容，对“安全”、“安全的”、“有效”和“有效性”等术语的使用提供了指南；

——重组了现有内容，涉及第 5 章讨论原则、第 6 章讨论风险性质、第 7 章关注制定包括安全

内容标准的过程和第 8 章概述医疗器械标准的应用；

——修改了图 1，以更好地说明系列事件危险如何转化为可能导致伤害的危险情况；

——增加了图 2，以说明风险管理的迭代过程。

2. YY/T 1437-20XX/ISO/TR 24971:2020《医疗器械 ISO 14971 应用指南》

(1) 2020 年 6 月，JWG1 发布了技术报告 ISO / TR 24971:2020《医疗器械 ISO 14971 应用指南》(第二版)。ISO / TR 24971:2020 与 ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(第 3 版)并行修订。TC221 技术委员会等同转化为 YY/T 1437-2016/ISO/TR 24971:2013《医疗器械 YY/T 0316 应用指南》，该标准于 2016 年 1 月 26 日发布，2017 年 1 月 1 日实施。考虑 ISO/TR 24971 技术报告仅是对 ISO 14971 标准的实施提供指南，不涉及要求，这些附录中的指南是标准起草者承担并完成了风险管理的要素，并以建立符合性的设计要求和试验方法的形式为制造商提供答案，同时考虑 GB/TXXXX-20XX/ISO 14971:2019 的实施要求、监管要求及该技术报告的技术成熟度，以及 YY/T 0316/ISO 14971 标准已经在我国实施二十年的经验，TC221 技术委员会拟修订 YY/T 1437-2016，申请等同转化 YY/T 1437-20XX/ISO/ISO/TR 24971:2020，作为我技术委员会 2020 年行业标准预立项项目。

(2) YY/T 1437-20XX/ISO/TR 24971:2020 标准介绍

a) 范围：该标准根据 GB/T XXXX-20XX/ISO 14971:2019 标准，为帮助制造商开发、实施和保持医疗器械风险管理系统提供了指南。该标准为各种医疗器械应用 GB/T XXXX-20XX/ISO

14971:2019 提供指南。这些医疗设备包括有源、无源、植入和非植入医疗设备、作为医疗设备的软件和体外诊断医疗器械。

b) 与 YY/T 1437-2016 相比, 主要的变化如下:

——将 YY/T 1437-2016 的章节与 YY/T 0316-2016 的附录进行合并、重组、技术性修订并增加了附加的指南;

——为便于该标准的使用, 使用了与 GB/T XXXX-20XX/ISO 14971:2019 标准相同的章节结构和序号。资料性附录中包含了有关风险管理特定方面的附加指南。其中附录 F 和附录 G 为新增指南; 附录 E 来源于 YY/T 1437 标准; 其余均来自 YY/T0316 附录, 且对原附录 H 进行了技术修订。

四、标准预研工作

1. IEC62366-1:2015+IEC

62366-1:2015/Cor1:2016+IEC

62366-1:2015/Amd1:202X 《医疗器械 第 1 部分: 可用性工程对医疗器械的应用》

(1) 2015 年 2 月, JWG3 发布了 IEC 62366-1:2015 《医疗器械 第 1 部分: 可用性工程对医疗器械的应用》。2016 年 7 月, JWG3 对 2015 版标准进行勘误, 发布了 IEC 62366-1:2015/COR 1:2016。目前, JWG3 正在制定 IEC 62366-1:2015/Amd1:202X 中, 修正案中纳入了 ISO 14971:2019 的相关要求。目前该修订案已经完成 FDIS 投票, 正在进行出版前的流程。TC221 技术委员会已等同转化为医疗器械行业标准 YY/T 1474-2016/IEC 62366:2007 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》。该标准于 2016 年 1 月 26 日发布, 2017 年 1 月 1 日实施。TC221 技术委员会预计申请推荐性国家标准 GB/T XXXX-20XX/IEC 62366-1:2020 《医疗器械 第 1

部分: 可用性工程对医疗器械的应用》, 作为 2021 年国家标准立项计划。IEC 62366-1:2020 将包含上述的 2015 版标准、2016 年勘误和 2020 年的修正案。

(2) 标准范围: IEC 62366 的本部分规定了制造商分析、规定、开发和评价与医疗器械安全相关的可用性过程。可用性工程 (人因工程) 过程允许制造商评定和降低与正常使用 (包括正确使用和使用错误) 相关的风险, 其可用于识别但不用于评定或降低与非正常使用有关的风险。除非有相反的客观证据 (见 4.1.2), 如果已符合本文件中详述的可用性工程过程, 则认为与医疗器械可用性有关的剩余风险是可接受的。

2. IEC/TR 62366-2:2016 《医疗器械 第 2 部分: 可用性工程对医疗器械的应用指南》

(1) 2016 年 4 月, JWG3 发布了 IEC/TR 62366-2:2016 《医疗器械 第 2 部分: 可用性工程对医疗器械的应用指南》。考虑该技术报告对 IEC 62366-1:2020 的支持作用, TC221 技术委员会拟融入 IEC 62366-1:2015/Amd1:202X, 修改采用 IEC/TR 62366-2:2016, 申请立项医疗器械行业标准。

(2) 标准简介

a) 该技术报告包含背景信息并提供了指南, 有助于实现 IEC 62366-1:2015 中规定的可用性工程 (人为因素工程) 过程以及支持安全以外的目标的特定领域。IEC 62366 的本部分预期不用于监管目的。

IEC 62366 的本部分有两个主要的主题。

——有关实施 IEC 62366-1 要求要素的有效方式的信息;

——附加的信息, 特别是可用性如何与任务效率和用户满意等属性相关, 这些属性可促进医

疗器械商业上的成功。

IEC 62366 的本部分讨论可用性工程的商业效益, 适用的分析和设计技术基础, 医疗器械可用性评价的方法, 应对可用性工程项目实施问题(如合并到质量管理体系)的有效方式, 并提供一个有用的可用性工程资源清单。

IEC 62366 的本部分对其它的健康产品(如药物包装、药物标记、药械结合产品和健康 IT 软件)也是有用的。

b) 目的: IEC 62366 的本部分的目的是提供以下方面有关的指南:

——IEC62366-1 要求的可用性工程的基本要素, 包括:

- 用户研究技术;
- 分析技术;
- 设计技术;
- 医疗器械可用性评价方法(如, 可用性测试);

——可用性工程过程的策划和实施;

——应用可用性工程的受益;

——改进用户满意。

五、跟踪 ISO/TC 210 标准修订情况

1. ISO 15223-1:20XX 《医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求》

(1) ISO 15223-1 标准修订历程:

——2018 年 11 月 2 日, WG3 提交了修订 ISO 15223-1 《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求》的请求, 经 CIB 投票该修订请求获得批准。

——2018 年 9 月在伦敦召开会议, 会上对可能增加在标准中的符号进行了评审和优先考虑。

——2018 年 11 月在首尔再次举行会议, 选定了将被纳入修订的符号, 形成 ISO/CD 15223-1。

——2019 年 10 月在伦敦年会上, 讨论评审了 ISO/CD 15223-1 标准草案收到的每项评论意见, 确定国际标准草案 (DIS), 并将提前进行征求意见投票。

——ISO/DIS 15223-1 征求意见 (2020-2-20 至 2020-5-14), 共收到反馈意见 429 条, 投票结果, 43 个 P 成员 (37 票赞成、5 票保留意见)。

——2020 年 6 月 (远程会议), 讨论评审了 ISO/DIS 15223-1 征求意见阶段收到的评论意见并进行了修改了文本, 考虑 DIS 阶段无技术上变化, 决定不需进行 FDIS 投票, 将直接进入出版前的流程, 会议确定修改标准名称为《医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求》。该标准预计 2020 年发布。

(2) 标准简介:

a) TC221 技术委员会已经等同转化为 YY/T 0466.1-2016/ISO 15223-1:2012 《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求》, 该行业标准于 2016 年 1 月 26 日发布, 2017 年 1 月 1 日实施。ISO 15223.1:2016 版因相对 2012 版变化较小, TC221 技术委员未转化 2016 版。

b) ISO 15223-1:202X 范围: 标准规定了用于表示医疗器械提供信息的符号, 适用于全球范围内需要符合不同的监管要求的医疗器械。这些符号可用于医疗器械本身、其包装或随附信息中。本标准的要求不预期应用于其他标准规定的符号。

c) ISO15223-1:202X 代替了 ISO 15223.1:2016, 技术上修改遵循如下修订原则:

——增加了 20 个符号, 这些符号依据 ISO 15223-2 进行了确认。

——增加了 5 个源于 ISO 7000、ISO 7010 和

IEC 60417 的符号。

——删除了已定义的术语“标记 (labelling)”。

——包含了源于 ISO 20417、ISO13485 和 ISO 14971 中已定义的术语。

——扩展了资料性附录中包含的示例。

——将有关欧盟法规的信息移到资料性注中。

2. ISO 20417:20XX 《医疗器械 制造商提供的信息》

(1) 制定历程:

——2017 年 7 月 WG2 提出 ISO/NP 20417 《医疗器械 制造商提供的信息》新项目提案。

——2017 年 10 月广岛年会上对 ISO/NP 20417 的评论意见进行了评审和处理。WG2 评审了当前最终版的欧盟 MDR 和 IVDR 以及 IMDRF 标记文件 N19, 美国 FDA 的互操作性指南 1500015, 和 IEC 60601-1 的第 14 章。来自这些文件的适当要求已增加到该草案中, 形成了 CD 稿。

——2017 年 12 月, WG2 提出了 ISO/CD 20417 投票。

——2018 年 5 月, WG2 在荷兰埃因霍温召开会议, 评审并讨论了 ISO/CD 20417 收集的意见并进行文本修改, 形成了 ISO/CD2 20417。

——2018 年 6 月, WG2 提出了 ISO/CD2 20417 《医疗器械 制造商提供基本信息的要求》进行投票;

——2018 年 11 月召开的 ISO/TC 210 韩国年会上讨论了征集到的评论意见并对意见进行处理。明确了以下内容:

- WG2 评审了欧洲 MDR 和 IVDR 以及 IMDRF 基本原则标记文件草案, 根据评论意见将这些文件的适当要求增加到草案中,

并确保标准草案保持其目的和范围, 以优化其监管效用。

- 经协商一致, 起草附录 C 和 Z 与相关基本原则的对照表后, 将标准推进到 DIS 阶段。

- 与 ISO/TC 212、CEN/CENLEC 的相关专家沟通讨论, 并将 IVD 医疗器械纳入本标准范围进行协商一致, 将 IVD 医疗器械纳入本标准范围, 有利于 ISO 18113 《体外诊断医疗器械 制造商 (标签) 提供的信息》系列标准的更新, 并大大减少完成这项工作所需的工作量。

——2019 年 3 月, ISO/TC210 提出对 ISO/DIS 20417 进行投票;

——2019 年 10 月伦敦年会上, WG2 工作组同意代尔夫特会议上 DIS 评论意见及处理, 包含技术变化将 ISO/DIS 20417 推进到 FDIS 阶段。

——2020 年 4 月, ISO/TC 210 提出对 ISO/FDIS 20417 进行投票。目前该标准处于出版前的流程中, 预计于 ISO 15223-1:2020 同时出版发布。

(2) 标准范围: 该文件规定了 3.1 中所定义的医疗器械制造商或附件制造商提供信息的要求。文件包括对医疗器械或附件上的标识和标签、其包装上、医疗器械或附件上的标记和随附信息的普遍适用要求。文件未规定提供信息的方式。医疗器械产品标准或专业标准的特定要求优先于本文件的要求。

该文件旨在作为这些共同的、普遍适用的要求的主要来源, 允许每个特定的产品标准或类标准更简要地专注于特定医疗器械或医疗器械类所特有的要求。

医疗器械产品标准或类标准的要求能够利用

这些通用要求。若有产品标准或类标准且两者存在冲突，则文件不宜单独使用。除非产品标准或类标准中另有规定，本文件的通用要求适用。

3. ISO 20416:20XX 《医疗器械 制造商上市后监督》

(1) 制定历程：

——2016年5月，对ISO/NWIP《关于上市后监督的反馈》进行委员会内部投票；

——2016年ISO/TC 210代尔夫特年会上，成立上市后监督系统对医疗器械的应用专设任务组，会上确定提议的技术报告将不覆盖由监管机构或监管要求进行的市场监督管理活动。该技术报告由医疗器械制造商使用，有助于建立关于上市后监督的共识，与相关国际标准一致，该技术报告描述了积极主动的系统过程，制造商可用于收集、评价和分析从其投放市场的器械所获得的经验。过程输出可用于改进器械。会将ISO/NWIP推进到ISO/NP。

——2016年9月，WG6对ISO/NPTR 20416进行ISO/TC 210委员会内部投票。

——2017年10月ISO/TC 210日本年会上，明确以下内容：

- 上市后监督（PMS）按ISO13485进行界定，ISO/TR 20416中的阐述仅限于收集和分析数据；
- 主要关注点不宜包含监管要求，且与ISO13485和ISO14971两个标准要求不相重叠。
- 标准草案注意措辞严谨，包括示例如基于风险决定PMS活动；问题示例，包括投诉等；数据源的选择。包括关于附录1

中数据源的更多信息等。

——2018年9月WG6提出ISO/WPTR 20416草案进行投票。

——2018年11月年会上讨论ISO/WPTR 20416草案收集到的评论意见并对收集的意见进行了处理。会上还讨论了ISO 13485、ISO 14971与ISO/TR 20416之间的关系，ISO TR 20416提供了在这些标准或ISO 13485指南中没有详述的对上市后监督的指南。在引言中增加了一个图，以便直观地解释这种相互作用。

——2019年8月，WG6提出对ISO/DTR 20416进行投票。

——2019年10月伦敦年会上，WG6评审并讨论了标准文本，进行了修改，会议决定将ISO/TR 20416《医疗器械对制造商的上市后监督》提交ISO/CS用于出版。

(2) 技术报告范围：文件有助于建立对上市后监督过程的共识，并旨在供医疗器械制造商使用。该文件描述了一个主动的和系统的过程，制造商可以使用它来收集和分析适当的数据，以便为反馈过程提供信息，并使用它来满足适用的法规要求，从而从后期生产活动中获得经验。此过程的输出可作为风险管理的输入，用于监视和维护产品需求，以及产品实现、与监管当局沟通，或作为改进过程的输入。

该文件不涉及监管机构将开展的市场监督管理活动。它既没有具体说明制造商的生产或生产后活动所产生的适用的法规要求所要求的措施，也没有向监管当局报告。本文件无意取代或更改上市后监管的适用法规要求。

在结合上下功夫

确保组织建立的体系文件符合体系标准的要求

CMD 姜明琦

GB/T19001-2016、YY/T0287-2017 标准（以下简称“两个标准”）发布实施已有 2 年多的时间，认证企业按照这两个或其中的一个体系标准对体系文件的要求进行了修订，申请了换版。在此，笔者针对过去一年多的质量管理体系认证审核实践和对以上两个体系标准的学习与理解，结合现场审核中发现的问题，谈谈如何按照两个或其中的一个体系标准的要求，建立符合组织实际的体系文件谈谈个人的一点看法，期望对认证组织在修订和完善体系文件中有一定的参考和指导作用。

尽管一部分认证组织在申请换版认证审核时，CMD 文件审核员针对认证组织提供的按照新版体系文件编制的体系文件进行了文件审核，对其存在的问题提出了修改意见。但是，从现场审核情况看，仍存在着有些组织对文审提出的改进要求整改有效性不够的问题，主要表现为：有的文件要求照搬照抄体系标准的描述；有的内容与组织实际不符；有的仍存在着体系文件缺少标准规定的要求等。这些问题的存在，导致了组织编制的体系文件充分性与符合性不够，那么，组织声称通过 GB/T19001-2016、YY/T0287-2017 标准的质量管理体系认证又从何谈起呢？

存在上述问题的根本原因，我认为：一是对“两个标准”缺少正确理解；二是编制体系文件时盲

目照搬照抄，有的甚至由咨询公司代劳编制，又没有很好地结合组织实际进行评审就发布实施。试想，这样的质量管理体系文件能够有效指导本组织的质量管理体系的实施吗？对此，我认为，建立满足“两个标准”要求的体系文件，需要在认真学习和准确理解“两个标准”的基础上，做好“三个结合”，确保组织体系文件的符合性和可操作性。

一、结合组织实际。GB/T19001-2016 标准“4.1 理解组织及其环境：组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。组织应对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审。4.2 理解相关方的需求和期望：……组织应确定 a) 与质量管理体系有关的相关方；b) 与质量管理体系有关的相关方的要求……”等。并在 4.1 条款的注 1-3 中给出了参考的内容。

“理解组织及其环境”，这句话仅有 8 个字，却包含了丰富的内容。一方面，包含了要理解组织本身，即组织的愿景、战略目标、组织文化等；另一方面，包含了要清楚组织的内外环境，包括有利和不利因素、相关方的需求、面临的机遇和风险等，在标准的正文部分也进行了描述。标准的这些要求，对多数认证组织而言，表现为未能很好地结合组织的实际进行识别，在其建立的体系文件中仍描述为“应确定……”之类。我们要清

楚,“两个标准”是适用于规模不同组织的,是一个比较宽泛的要求,对于某个具体的组织而言,就要善于将标准条款的要求结合组织的实际转化为具体的规定,也就是说应确定的“各种外部和内部因素”到底是什么?有哪些?只有结合组织实际准确地识别,才能有后续的“对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审”的规定,才会为标准“6 策划”规定的内容提供基础或依据,否则,岂不是“海市蜃楼”或“空中楼阁”!

当然,在现场审核中,我也欣喜地看到在这方面做得比较好的组织,在体系文件中,将组织自身的方针目标、企业文化、所识别的内外因素(包括有利、不利因素)、相关方及其需求、组织面临的风险和机遇等以一个表格文件的形式进行了具体地识别,并明确了监视测量、评价的方法。需要强调的是组织所处环境因素是动态的,需要时刻跟踪和更新环境变化的信息,特别是对来自市场、法规等方面的任何变化需要保持高度的敏感,结合自身的优/劣势和来自市场的威胁、机会,适时调整组织的经营战略和质量战略,不断改进质量管理体系过程,这样才能保证组织立于不败之地,正所谓“知己知彼,百战不殆”!

还有,YY/T0287-2017 标准“4.1.6 组织应将用于质量管理体系的计算机软件应用的确认程序形成文件。在软件首次使用前应对软件应用进行确认.....应保留这些活动的记录”。这里的“质量管理体系的计算机软件”主要指将质量管理体系过程、要求、职责等通过计算机软件进行固化,并通过计算机软件运行实行过程管理等,主要有用于文件审批、发放的OA系统;顾客投诉处理系统;库房管理软件;医疗器械经营管理系统等。显而易见,不同的组织,涉及到的“质量管理体系的计算机软件”也是不同的。但是,在有些组织编

制的质量管理体系文件中,没有结合组织所担负的角色或规模等实际进行有效识别。有的组织在其体系文件中仍描述为“应将用于质量管理体系的计算机软件应用的确认程序形成文件”;有的认为生产、检验设备不涉及计算机软件,就在体系文件中描述为无“用于质量管理体系的计算机软件”。这些问题的存在,说明组织在编制体系文件时,对YY/T0287-2017 标准中的“4.1.6、7.5.6、7.6”三个条款的理解还是不够准确的,从而导致未能结合组织实际进行有效识别。

二、结合产品特点。GB/T19001-2016 标准“4.3 确定质量管理体系的范围.....”。对该条款理解,我认为组织是否基于内、外部环境影响因素和相关方的要求,以及组织的产品和服务,确定质量管理体系的边界和适用性,以确定其范围。YY/T0287-2017 标准 4.2.2“a) 质量管理体系范围,包括任何删减或不适用的详细说明和理由”。不同的产品或服务,其实现过程是不同的,组织的产品和服务包括哪些?这些产品和服务具有哪些主要特点或特征,其先进程度如何?组织的内部资源是否能够满足?哪些过程需要外包?这都与组织的产品或服务实现过程密切相关。在这方面,存在着有些组织对YY/T0287-2017 标准不适用条款识别不准确、理由说明与组织的产品或服务实现过程不相符的问题。如有的组织其产品需要在完成现场安装后才能交付,在其体系文件中对不适用条款描述为YY/T0287-2017 标准“7.5.3 安装活动”不适用;有的组织产品说明书中明确了清洁消毒方法,在其体系文件的不适用条款中描述为YY/T0287-2017 标准“7.5.2 产品的清洁”不适用。

GB/T19001-2016 标准“8.4.1 组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力,确定外部供方的评价、选择、绩效监视和再评价

的准则，并加以实施”。YY/T0287-2017 标准“4.1.5 若组织选择将影响产品符合要求的任何过程外包，组织应监视这类过程并确保对其进行控制。组织应保留外包过程符合本标准要求、顾客要求和适用的法规要求的责任。……控制应包括书面协议。”对标准的这一规定，在审核中发现有些组织对实际存在的“外包”过程识别不准确、不全面。如，审核某生产医疗器械仪器产品企业，其实际外包有产品的金属外壳、电路板、环形变压器等都是由本组织提供图纸（包括技术要求）给多个外包供方加工生产，但是其文件仅写公司的外包过程按照《采购控制程序》执行，再继续查《采购控制程序》或其他文件，却均未明确到底有哪些外包？如何控制？再查其合格外包供方，也看不到外包供方有哪些？相应的外包书面协议也不能得到有效提供。显然，建立的体系文件缺少对“外包”过程的识别导致文件规定不符合要求，最终导致对“外包”过程控制不满足标准的要求。要知道，“外包”也是“采购”控制的重要组成部分，对“采购”的控制，GMP 是有严格要求的，《医疗器械生产质量管理规范》附件 1《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》：“采购”部分 10 项要求中就有 4 项为重点项，其中“*6.4.1 应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任”这一规定，就有较多医疗器械企业在政府监管中提出不符合，有的甚至受到处罚。所以，对外包活动特别是重要物料或部件的“外包”识别一定要准确，控制措施一定要有效。

三、结合法规要求。GB/T19001-2016 标准“1 范围 本标准为下列组织规定了质量管理体系要求：a) 需要证实其具有稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力； b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及

保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。……”“4.1 理解组织及其环境”的注 2“考虑来自于国际、国内、专区或当地的各种法律法规……，有助于理解外部环境”。YY/T0287-2017 标准“4.1.1 ……组织应按照本标准或适用的法规要求建立、实施和保持需要形成文件的所有要求、程序或安排。……”“4.2.1 总则 质量管理体系文件应包括……e) 适用的法规要求规定的其他文件”等规定。目前，申请 CMD 质量管理体系认证的组织，多数是从事医疗器械或与医疗器械配套产品生产与服务的组织，组织建立的质量管理文件必须要满足适用的法律法规规定要求。在这方面，存在的主要问题是，有些组织对适用法规的识别或学习理解不够，不能做到“应按照本标准或适用的法规要求建立体系文件……”；这又怎么能证实组织具有稳定提供满足适用法律法规要求的产品和服务呢？

我国自 2014 年以来，陆续出台或更新了与医疗器械产品相关的法律法规，如《医疗器械生产质量管理规范》及其现场检查指导原则、《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》和医疗器械供应商审核、不良事件监测、产品召回等方面的法律法规，这些法规文件都要求了组织应建立相应的文件，并对需要编制的文件提出了具体要求。如国家已经发布了对不良事件监测、产品召回的法规文件，要求组织形成文件并抓好落实，至目前，在审核中还发现有的组织没有这方面的文件规定，甚至国家局网站上公布了某些组织产品出现的可疑不良事件，却没有引起组织的注意，更谈不上对公布的不良事件进行评价处理了。

再如，《医疗器械产品质量控制与成品放行指南》明确要求“企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求、产品交付要求、企

业内部控制标准等制定成品检验规程”并明确“成品的检验规程至少应当明确成品的名称、规格型号、验证/确认/监视/测量/检验/试验项目和方法、适用的仪器设备和器具、抽样程序、抽样方案、接收准则、引用标准/引用测量程序和相关记录等内容.....”。由于认证组织成品检验文件规定符合性不够，导致其成品检验的项目与试验方法不能满足其注册标准或其产品适用的强制性标

准要求，导致其产品在市场抽查中不合格，受到政府监管部门的通报/处罚的案例也屡见不鲜！

所以，强调组织在有效识别适用的法规基础上，结合法规要求编制并执行符合适用法规要求的质量管理体系文件，这对降低组织风险、促进组织健康发展的方面会起到积极有效的保证作用。

浅析 MDSAP 审核中的过程方法

CMD 楼晓东 张昭斌

过程，是现代组织管理中的一个基本概念。在 ISO9000: 2015 标准中“过程”被阐述为：一组将输入转化为输出的相互关联和相互作用的活动。过程应该是可以重复的，并且具有一致性的输出，其输出可以是产品、服务、产品和服务的混合体或者其它。而“过程方法”通常的涵义是：系统地识别和管理组织所应该的过程，特别是这些过程之间的相关作用的方法”。

ISO9000:2015 族标准提出了以过程为基础的质量管理体系。因此，实施 ISO9000 族标准也成为有效进行过程管理的重要方法。过程管理往往是采用一组实践方法、技术和工具来策划、控制和改进过程的效果、效率和适应性，包括过程策划、过程实施、过程检测和过程改进等 PDCA 循环四阶段。过程管理方法与传统的管理方法的不同之处在于其“横向”地将企业作为一个由产品研发、生产、销售、采购、计划管理、质量管理、成本管理、客户管理和人事管理等业务过程按照一定的组成过程网络系统；依据企业的目标，优化设计业务过程，确定过程之间的连接方式和组合方

式；以业务过程为中心，配置资源和组织机构，以及制定信息流、物流、资金流和工作流的管理方案。过程管理方法以系统论、信息论和控制论为理论基础，采用信息技术、网络技术、计划和控制技术以及智能技术。

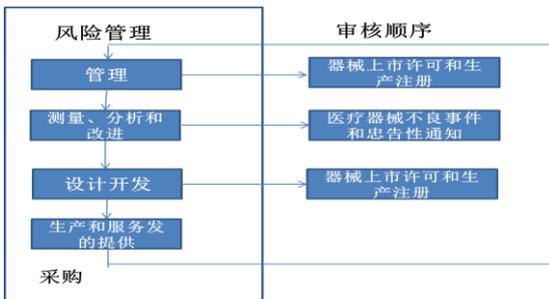
在医疗器械行业，ISO13485 标准是医疗器械行业广泛采用的质量管理标准，其来源于 ISO9000 族标准。在当前全球医疗器械市场国际一体化的背景下，许多医疗器械企业的质量管理和质量管理体系认证模式以 ISO13485 标准为基础框架，融合各国各地区不同的监管要求，同时关注于过程管理和过程方法，医疗器械单一审核模式 (MDSAP) 认证模式就是其中之一。

医疗器械单一审核项目 (MDSAP) 审核认证是通过一次审核对被审核方的质量管理体系达到有效而全面的覆盖。MDSAP 的审核任务融合了：医疗器械-质量管理体系-监管目的要求 (ISO 13485:2016)，澳大利亚治疗产品 (医疗器械) 条例符合性评估程序的质量管理体系要求 (TG (MD) R Sch3)，巴西良好生产规范 (RDC ANVISA 16/2013)，

医疗器械和体外诊断试剂生产控制和质量控制的日本标准条例 (MHLW Ministerial Ordinance No. 169), 美国质量体系法规 (21 CFR Part 820) 的要求以及参与 MDSAP 程序的医疗器械监管机构的特殊要求。

MDSAP 采用过程管理和过程方法建立其审核模式。MDSAP 审核主要着重四个主要过程：(1) 管理；(2) 测量、分析和改进；(3) 设计和开发；(4) 生产和服务的控制；以及一个支撑过程 (5) 采购。每个过程的规定包括目的和指示过程绩效的输出。MDSAP 审核过程有两个附加支撑过程 (1) 器械上市许可和生产注册以及 (2) 医疗器械不良事件和公告信息报告。这些过程对满足 MDSAP 参与监管机构的具体要求是必要的。

MDSAP 审核模式设立了 MDSAP 的主要过程顺序是 (1) 管理 (2) 测量、分析和改进 (3) 设计和开发 (4) 生产和服务的控制程序。采购过程 (5) 可以与测量、分析和改进过程、设计和开发过程和生产和服务的控制过程结合评审。

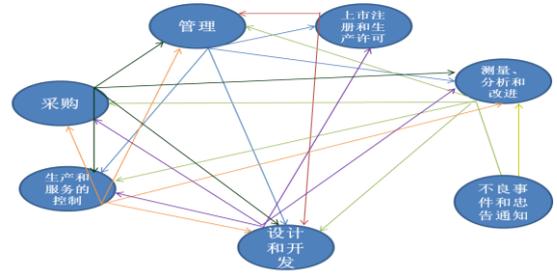


(图 1)

MDSAP 在其 7 大过程设计了 90 个基于 ISO13485 标准的审核任务以及 89 个与美国、日本、加拿大、澳大利亚、巴西法规相关的特殊审核任务。过程方法将这些过程与任务进行了合理地关联。本文对 7 大过程和 179 个任务的关联性进行了分析与研究：

(1) 7 大过程关联图：

MDSAP 几大过程的关联



(图 2)

MDSAP 审核的 7 大过程的总体关联网络模式，在图 2 中进行了简单的阐述。例如，其中的“管理”过程，其与测量、分析和改进、设计和开发、生产和服务的控制相关；同时受到采购、上市注册和生产许可等过程的影响。

(2) 审核任务与 ISO13485 条款和其它过程的具体关联点：

在 MDSAP 设立的 7 个过程中与 ISO13485:2016 要求相关的基础性 90 个任务中，依据过程方法的原则，进一步详细地明确了不同的关联点。其中，

在第一个“管理”过程，共有 6 项审核任务与：测量、分析和改进、设计开发、采购、生产和服务的控制、产品注册和生产许可过程相关联。

具体的过程相关点是：

任务#1：确认质量管理体系的策划已经实施从而确保所有要求的过程已经得到识别、实施，监视和保持从而符合适用的要求并且满足质量目标。验证质量管理体系的变化得到管理以保持质量管理体系的符合和生产器械的一致性。验证质量管理体系手册以及形成文件。

此任务依据 ISO13485:2016 的条款：4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.2.2, 4.1.4, 5.4.2 设立。此任务的具体相关要求是：测量、分析和改进、设计和开发、采购、生产和服务的控制、上市注册和生产许可。

任务#5：确定外包过程对产品符合性的特殊

要求的影响程度并且验证质量管理体系的控制的适宜的文件控制。

此任务依据 ISO13485: 2016 的条款: 4.1.5、4.2.1 设立, 其具体相关要求是: 在采购过程的审核中, 确保对供应商有一定控制, 包括对产品供应与产品风险之间的关系的的评价。

任务#6: 确认组织已经确定对产品质量有影响的工作人员的必要能力, 并提供适当的培训, 使相关人员意识到其活动对产品质量和完成质量目标的影响。确保培训和能力的记录得到保持。

此任务依据 ISO13485: 2000 的条款: 4.2.1、6.2 设立, 其具体相关要求是: 在对生产和服务的控制审核中, 确保参与关键工序影响产品实现和产品质量的员工对其具体的工作任务进行了培训, 以及质量方针和质量目标。适用时, 评审活动中出现过程不合格的员工的培训记录。

任务#7: 验证管理已经实施并且对风险管理的策划全程负责, 包括实施中的风险管理活动有效性的评审, 确保方针, 程序和活动的建立和文件化, 用于在产品实现全过程中产品风险的分析, 评价和控制。

此任务依据 ISO13485:2016 的条款 4.1.2(b) 设立, 其具体的相关要求是: 风险管理通常在开发过程中与设计开发的策划过程一起开始, 当风险分析的结果可以影响设计过程。在设计和开发过程的审核中, 评价最高管理者对风险管理活动的承诺。对风险管理承诺的证据包括实施新的或多的严格控制、外部控制 (例如附加的与供应商相关的控制), 或者设计变更时保持产品的风险在可接受的水平。

任务#9: 验证管理评审程序已经形成文件, 管理评审按策划的时间间隔实施, 并且其包括对

质量方针, 质量目标, 质量管理体系的适宜性和有效性的评审, 以确保质量管理满足所有适用法规的要求。

此任务依据 ISO13485:2016 的条款 5.6 设立, 其具体的相关要求是: 对测量、分析和改进过程的审核, 必要时确认来自管理评审的措施作为纠正或预防措施。

任务#10: 确认组织已经规定并实施控制, 以确保器械已经得到市场授权, 分销或者提供到相应的市场。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准条款: 4.1.1、4.2.1, 5.2, 7.2.1, 7.2.3 设立, 其具体相关要求是: 器械上市注册和生产许可的情况。

在第二个“上市注册和生产许可”过程中, 共有 3 项审核任务与管理、设计和开发等 2 个过程相关。

其具体相关点和要求是:

任务#1: 验证组织符合法规要求进行了注册和/或者设施许可并且将产品汇总信息上报了监管该产品上市的市场和分销的适宜的监管机构。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 4.1.1、4.2.1、5.2、7.2.1、7.2.3 设立。其具体的相关要求是: 在管理过程的审核中确认管理者意识到并且对器械注册和生产许可做出了安排。

任务#2: 确认组织从其监管机构收到了合适的市场授权或者认可。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准 4.1.1、4.2.1、5.2、7.2.1、7.2.3。其具体要求是: 在对管理和设计和开发过程的审核中, 确保管理者意识到器械上市和生产许可的要求, 在设计器械时考虑这些要求。确认在销售器械前管理者获得适宜监管机构的上市许可。

任务#3: 验证组织对变更(适用处)进行了评价并且变更的器械或者质量管理体系获得上市许可通过对已存在的上市许可的增补。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 4.1.1、4.2.1、5.2、7.2.1、7.2.3、7.3.9 设立, 其具体的相关点和要求是: 在设计和开发过程的审核中, 审核团队宜确认组织已经考虑器械上市许可和生产许可的法规要求; 并且对在适用监管机构的更改的器械上市前的要求已经符合。

在第三个“测量、分析和改进”过程中, 共有 7 项任务与设计、生产和开发、生产和服务控制、采购、医疗器械不良事件和公告通知、管理等 5 个过程相关,

其具体的相关点和要求是:

任务#2: 确定是否适当的, 作为测量、分析和改进过程的输入的质量信息源得到识别, 包括: 顾客抱怨, 反馈, 服务记录, 退货, 内审和外审发现, 以及来自产品, 过程 and 不合格品, 以及供应商的监督。确认来自这些信息源的信息准确并且使用有效的统计学方法(适用处)进行了分析, 从而识别需要采取纠正和预防措施的, 现存和潜在的产品和质量管理体系的不合格。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 7.5.4、8.1、8.2.1、8.2.6、8.4 设立, 其具体的相关要求是: 在测量、分析和改进过程的审核中, 审核团队可能涉及到产品的不合格数据, 包括由于质量问题的原因引起的对完成产品的抱怨, 已经跟踪到采购品。在采购过程的审核中, 审核团队宜考虑选择供应商以审核对供应商提供部件或者过程的不合格的指示已完成的纠正措施。

任务#5: 确认纠正, 纠正措施, 预防措施已经决定, 实施, 形成文件, 有效, 对已完成产品不产生

负作用。确保纠正措施和预防措施与不合格和潜在不合格的风险相适宜。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 8.2.1、8.2.5、8.3.1、8.5.2、8.5.3 设立, 其具体相关要求是: 与医疗器械不良事件和公告通知报告相关, 确定组织是否有需要向 MDSAP 参与监管机构的报告的要求的纠正措施。

任务#6: 当纠正或者预防措施引起设计变更, 验证新的危险和任何新的风险在风险管理过程中得到评价。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准条款: 7.1、7.3.9 设立。其具体相关要求是: 在设计和开发过程中, 如果纠正措施或者预防措施涉及设计更改、设计控制宜在施用处应用。必要时、依据组织的程序, 确认设计的控制已经在更改实施。同时, 在组织的风险管理过程中设计更改应该得到评价以确保这些更改未引入新的危险。

任务#7: 当纠正和预防措施引起过程变更时, 确认过程变更得到评价, 以判断是否对产品引进新的风险。验证制造企业已经完成需要的过程的确认。

此条款依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 4.1.2、4.1.4、4.1.6、4.2.1、7.1、7.5.6、7.5.7, 其具体相关要求是: 如果纠正措施或预防措施涉及生产过程的变更, 审核团队宜考虑, 在生产和服务的审核中选择这种变更进行评价。对供应商完成的生产过程变化, 审核团队宜考虑, 在对采购过程的审核中选择这些供应商进行评价。当组织对供应商执行的已确认的过程进行变更时, 审核团队宜考虑是否需要再确认。如果需要生产过程的再确认, 确认过程结果满足策划的结果。

任务#9: 确认不合格产品在运输或使用得到确认, 相应的措施得到实施并与不合格的风险

和潜在风险相宜。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 8.3.3、8.5.2 设立, 其具体相关要求是: 关于医疗器械不良事件和公告通知报告方面, 如果组织已经对分销的产品采取现场措施, 确认 MDSAP 监管组织得到通知, 必要时。

任务#10: 验证质量管理体系的内审依据策划的安排和形成文件的程序正在实施以确保质量管理体系符合已经建立的质量管理体系要求和适用法规的要求, 并且确定质量体系的有效性。确认内审包括对内审员培训和独立于被审核的区域, 纠正、纠正措施, 跟踪和对纠正措施的验证的条款。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准条款 6.2 设立, 其具体相关要求是: 在管理过程的审核中, 审核团队宜确认内审的输出是管理评审的输入。

任务#11: 确定是否与不合格品, 质量管理体系的不合格, 纠正, 纠正措施、预防措施的信息已经被管理者用于管理评审。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准条款 5.6.2 设立, 其具体的相关要求是: 在对管理过程的审核中, 审核团队宜确认纠正和预防措施的状况, 并作为管理评审的输入。在对测量、分析和改进过程的审核中, 确定最高管理者意识到高风险质量问题, 和重大的纠正和预防措施, 必要时。

在第四个“医疗器械不良事件和公告性通知”过程中, 共有 2 项任务与测量、分析和改进 1 个过程相关, 其具体相关点和要求是:

任务#1: 验证组织是否有一个到位的过程用于判断与器械相关的事件是否满足适用法规规定的上报标准。验证抱怨过程是否有对每一个抱怨进行评审而决定其是否需要相监管部门报告的机制。确认组织的过程是否满足产品上市的监管机

构的时间。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 4.2.1, 7.2.3, 8.2.2, 8.2.3 设立, 其具体的相关要求是: 单一不良事件的报告是一个反馈表格并且必须得到恰当的改进和纠正措施的趋势分析。在审核测量、分析和改进过程时, 确认组织已经考虑了单一不良事件和数据分析中的不良事件趋势。

任务#2: 验证公告通知已经向监管机构上报符合监管机构的时间表和监管机构保留记录的要求。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 4.2.1、7.2.3、8.2.3、8.3.3 设立, 其具体相关要求是: 纠正和撤回表明产品或者过程没有达到规定的要求或者策划的结果并且在分销前未发现不合格。当规定的要求或者策划的结果没有取得时, 采取纠正和纠正措施是必要的。在测量、分析和改进过程的审核中, 确认组织已经采取与销售器械有关的适当的纠正, 采取适宜的纠正措施预防引发不合格的情况再次出现。

在第五个“设计和开发”过程中, 共有 6 个任务与采购、生产和服务的控制、测量、分析和改进、产品上市注册和生产许可等 4 个过程相关。

其中具体的相关点和要求是:

任务#1: 验证设计开发程序在法规中已经得到识别的医疗器械 (见附录 1)。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款 4.1.1、4.2.1、7.1、7.3.10 设立, 其具体的相关要求是: 如果组织外包设计和开发活动, 或者设计和开发的部分, 确认组织将外包方作为供应商, 已经恰当地资格评定和保持对供应商的控制, 与供应商沟通要求, 包括监管要求, 和对验证设计和开发活动满足要求的安排。

任务#2: 选择一个完整的 (应用的) 设计开发项目进行评审。

优先选择原则:

- 存在抱怨或已知问题的特定产品
- 产品风险
- 最新设计更改,特别是与纠正的质量问题相关的设计更改
- 设计年龄 (偏向于最新的)
- 最近没有审核的设计

选择一个完整的 (应用的) 设计开发项目进行评审

其具体相关要求: 此处的审核, 审核团队已经评审了测量、分析和改进过程。如果审核员注意到设计更改引发的纠正措施, 或者由于器械设计造成的不合格, 审核团队应该考虑选择这些设计进行评审。设计团队宜特别意识到如何识别从测量、分析和改进过程识别的质量问题。例如, 如果审核员评审与器械安全特征相关的抱怨, 器械没有实现预期目标, 审核团队宜考虑选择对此安全特征的设计验证进行评审并且确定是否适用的风险控制措施的得到确认有效。

任务#5: 验证设计开发的输入已经建立、评审、并批准; 并且其阐述了顾客的职能, 绩效和安全性要求, 预期用途, 适用法规, 以及其它要求包括人为因素, 对设计开发的必须的。验证在风险管理过程中识别的任何风险和降低风险管理的措施, 用作设计和开发过程的输入。此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款 4.2.1、5.2、7.3.3 设立, 其具体相关要求: 与器械的市场授权和生产许可相关。确认组织已经考虑注册、清单、公告和证书的要求; 并且在器械上市前符合监管机构的这些要求。

任务#7: 对医疗器械的特性进行评审, 以确定

设计开发的输出可追溯并且满足输入要求。验证医疗器械的设计和开发输出对医疗器械已识别的性能是必需的。输出包括, 但不局限于器械的特性、生产过程的特性、无菌过程的特性 (适用时)、质量保证测试、器械的标识与包装。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 4.2.1, 4.2.3, 7.3.4 设立。其具体的相关要求是: 在设计项目的评审中, 设计团队宜意识到生产过程和供应的产品对器械的性能是必要的。生产过程可以不仅包括生产指南, 也包括内部控制, 例如接受活动的类型和范围、设备校准和周期维护, 环境控制和人员控制。对供应商提供的与产品和服务相关的必要的设计输出、必要的采购控制程度应与供应品对成品器械的适当性能的影响相符。

在采购和生产和服务控制过程的审核中, 审核团队宜考虑评审生产过程和高风险或者对必要的设计输出影响最大的供应产品。

任务#13: 验证设计开发更改得到控制, 验证 (或者需要确认时), 在实施前得到批准。确定任何与设计更改相关的新的风险已经得到识别并且降低到实际可操作的水平。

此任务依据 ISO13485: 2016 标准的条款: 4.2.1、4.2.3、7.1、7.3.9、7.3.10, 其具体相关要求是: 在测量、分析和改进过程的审核中, 审核员可能遇到纠正措施或预防措施引发的设计更改。当纠正措施或预防措施涉及设计更改时, 确认设计控制已经对更改应用, 依据组织的程序。确认设计更改在处理纠正或预防措施识别的质量问题或潜在质量问题时, 有效。此外, 在组织的风险管理过程, 设计更改应该得到评价以确保变更没有引入新的危险。一些更改需要再验证当无法验证更改后满足要求时。

审核团队也宜确认组织考虑注册、清单、公告和许可的法规要求；并且在变更器械在适用监管机构上市前符合这些要求。

任务#16：确定设计是否正确转换到生产。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款：

4.2.1、4.2.3、7.3.8 设立，其具体相关要求是：

验证器械的生产过程，包括过程确认（如果需要）得到规定，形成文件，并且实施。确认可能被识别的生产过程引入或放大的潜在危险，并且生产控制已经建立。生产过程不仅包括生产指南、也包括内审控制，例如接收活动的类型和范围，设备校准和周期维护，环境控制和人员控制。确认制造商已经确定基于供应产品和服务与产品风险之间的关系的供应商控制的类型和程度。

在第六个“生产和服务的控制”过程中，共有 8 个任务与管理、设计和开发、测量、分析和改进、采购等 4 个过程相关。

其具体相关点和要求是：

任务#1：验证产品实现过程得到策划，包括任何必要的控制，控制条件，以及为产品满足特殊要求和预期用途和产品相关的法规监管要求而开展的风险管理活动。确认产品实现策划与质量管理体系其他过程的要求一致并且在关注的质量目标下得以实现。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款：7.1，7.2.1，7.5.1 设立，其相关具体要求是：确认必要时产品的质量目标可以考虑列入管理评审。

任务#7：确定选择的过程或者子过程已经得到评审，包括任何外包过程，确定这些过程是否需要确认。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款：4.2.1、4.1.6、7.5.6 设立。其具体相关要求：

审核团队可能遇到要求验证的组织外包过程。在采购过程的评审中，评审组织对有过程确认的供应商的建立了控制。对有高风险的确认的过程供应商特别重要，因为成品制造商对这些过程不能立即控制

任务#11：验证产品的生产和服务的过程得到适宜的控制、监视和在一定特别的限制下运行并且产品实现过程的记录形成文件。同时，验证制造商识别的，用于生产过程的实施监视和评价的风险控制措施。

此任务依据 ISO13485：2016 标准条款 7.1、7.5.1、8.1、8.2.5 设立，其具体相关要求是：器械的设计输出包括文档例如图表、图纸、特性、程序、生产过程对器械的正常生产是必须的。生产过程可以不仅包括生产指南、也包括内部控制、如接受活动的类型和程度，设备计量和周期维护，环境控制和人员控制。在生产和服务控制过程的审核中，考虑对最大风险或者对必要设计输出影响最大的生产过程的评审。

任务#12：验证人员有能力来实施和保持过程符合组织识别的要求。此任务依据 ISO13485：2016 标准条款：6.2 设立，其具体相关要求是：在生产和服务控制过程的审核中，确保参与影响产品实现和产品质量的关键操作的员工得到关于其特殊工作任务、质量方针和质量目标的培训。适当时，评审其行为导致过程不符合的员工的培训记录。

任务#16：确定制造商是否对每一类型的产品建立和保留了一套文件包括或者指出产品特性，生产过程参数，质量保证程序，可追溯性要求，适用的包装和商标要求。确认制造商对可追溯的程度基于器械未满足要求的风险。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款：

4.2.1、4.2.3、7.1、7.5.8、7.5.9.1 设立，其具体的相关要求是：在器械的设计和开发中，必需的器械适用功能的设计输出宜得到识别。原始材料、组成成分、组件宜可以考虑可追溯性，如果其不合格能够引发成品无法满足其特定要求和必需功能。

任务#21：验证接收活动能保证对要求的符合并得到形成文件。确认接受活动的程度与器械呈现的风险相符。注：接受活动可以应用于任何输入成分、组件，或者服务，不论制造商与供应商的财务或者商业关系。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款：4.2.1、7.4.3、7.5.8、8.2.6，其具体相关要求是：审核团队宜考虑对采购控制的和对高风险产品的供应商的要求的评审。审核团队也宜考虑对采购控制和制造商最少接受活动的产品供应商的要求的评审，特别是供应的产品有确认的过程的，在接收活动的评审中，如果审核团队遇到接收活动的纪录表明供应产品未满足特定要求的情况，考虑选择这些供应商进行评审在组织采购过程的审核中。建立必要的采购控制和要求的接受活动是设计输出。采购控制必要程度和接受活动的程度宜基于产品不满足特定要求而呈现出的风险和必要的设计输出。

任务#22验证不合格品的识别、控制和处置是充分的、基于不合格对器械满足其特定要求带来的风险。

此任务依据 ISO13485：2016 标准条款：7.5.8、8.3 设立，其具体相关要求：审核团队宜牢记任何与接收不合格产品的示例可以导致器械不符合特定的要求。这些信息经常能够在接收活动的记录和抱怨记录中发现。在对机构的纠正和预防措施的评审中，审核员可以注意到不合格产

品的示例可以在质量问题和抱怨的原因下发现。审核团队宜考虑组织对在质量问题的原因下的不合格品的处置和评价。确保有关不合格品的数据分析作为组织测量、分析和改进过程的输入并且必要时实施纠正或预防措施。

任务#27 确定服务活动依据规定的实施指南和程序完成并记录。确认服务记录作为测量、分析和改进程序中的质量数据来源。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款：4.2.1，7.5.4，8.4 设立，其具体相关要求：在组织的测量、分析和改进过程的审核中，审核团队可以已经确认来自服务活动的质量信息得到分析用于纠正或预防措施。当评审组织服务报告时，审核团队宜牢记服务报告可能是对产品的抱怨。确认抱怨的服务报告已经得到适宜的处置。有时，特定器械的相同问题可以在服务报告和抱怨记录中发现。在这种情况下，确认组织已经采取适当的纠正和/或纠正措施对来自多个数据来源的相同质量问题。

在第七个“采购”过程中，共 5 个审核任务与管理、设计和开发、测量、分析和改进、生产和服务控制等 4 个过程相关，其具体相关点和相关要求是：

任务#1：验证策划活动描述或识别了采购品和外包的过程，对采购品的特殊要求、对采购文件与记录的要求、采购资源、采购品的接收活动，对供应商选择和采购的风险管理。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款：4.1.2、4.1.3、4.1.5、7.1、7.4.1、7.4.3 设立，其具体的相关要求是：当对设计项目进行评审时，确认组织考虑了采购品对必需的设计输出的影响。对提供产品和服务的与必需设计输出相关的，采购的控制程度与采购品对成品功能的影响相

符。在采购过程的审核中，确认必要时对采购品德供应商的控制程度基于供应品对成品满足要求的影响。此外，确认必要时与采购品相关的质量目标列入管理评审。

任务#6：验证制造商保持对供应商和产品的有效控制、因此特定的要求得到连续满足。

此任务依据 ISO13485：2016 标准条款 7.4.1 设立，其具体相关要求：组织被要求规定、文件化、和实施接收活动的系统和程序来验证采购品对特定要求的符合。有效地接受程序和系统直接地影响组织证明其供应产品满足特性的能力。在生产和服务控制程序的审核中，确认适宜的接受活动得到实施和监视以保证接受的产品满足特定的要求。另外，要求组织确定、收集、和分析适合的数据来证明供应商提供可接受产品的能力。在测量、分析和改进过程的审核中，确认对供应商绩效数据的分析已经执行并且考虑必要时的纠正或预防措施。

任务#7：确认对供应商能力的再评价满足特定要求得到周期地执行，与采购品对成品器械的重要性相关。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款 7.4.1 设立，其具体相关要求是：

供应商再评价活动的频率和程度可以基于供应商的绩效，将此活动作为统计监视供应商、监测与供应品有关的抱怨和不合格和与供应商相关的纠正或预防措施。

任务#10确认对采购品的验证（检查或其它活动）足以确保特定要求得到满足。确认制造商已经对供应商实施控制、规定采购要求的综合要求，和与采购品对成品器械的风险。

相符的接受验证活动。验证验证活动的纪录得到保留。

此任务依据 ISO13485:2016 标准条款 4.2.1, 7.1, 7.4.3 设立，其具体的相关要求是：审核团队可能遇到产品在成功的接受活动后似乎可以接受但后续不符合要求（如，由于不合格组分导致产品抱怨的失败器械）。这表明接受活动不能充分识别不合格；或者没有适宜地完成。确认组织已经采取适宜的措施来确定接受活动的适宜性。例如，组织可能需要验证用于接受的测试方法以确保测试方法实际能够识别不合格产品。

任务#11验证来自供应商评价、验证活动、和采购的数据是测量、分析和改进过程输入的质量数据。

此任务依据 ISO13485：2016 标准的条款 8.4 设立，其具体相关要求是：组织必须确定对采购品的适宜的接收活动，基于器械的必需设计输出和特殊要求未满足带来的风险。确认采购品得到必要的评审作为对必需设计输出的影响。此外，验证适宜的接受活动得到实施基于采购品对必需的设计输出的潜在影响。要求组织确定、收集和分析适当的信息来证明供应商提供可接收产品的能力。在测量、分析和改进过程的审核中，确认分析供应商绩效的数据来自对供应商过程活动的评价和监测得到实施并且必要时考虑纠正或预防措施。

当前，在医疗器械单一审核认证（MDSAP）模式之外，其他行业以及新兴领域希望通过过程方法开展过程管理和过程认证的需求也日趋迫切。过程认证往往是由第三方评定过程对规定要求的符合性，过程认证的主要技术要求是：1 建立适宜的质量管理体系；2 可以提供过程证实的有效方法；3、确定过程特性；4、开展过程优化。完善和推进过程管理和过程认证，紧跟国际行业发展趋势，也是医疗器械行业质量认证的一个新课题。

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 2 号) (2020 年第 34 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、葡萄糖测定试剂盒、软性接触镜等 6 个品种的产品进行了质量监督抽检, 共 24 批 (台) 产品不符合标准规定。具体情况为:

半导体激光治疗机 4 家企业 4 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为输入功率、标记、设备或设备部件的外部标记、控制器件和仪表的准确性、激光终端输出功率等; 葡萄糖测定试剂盒 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为线性; 软性接触镜 3 家企业 3 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为总直径、紫外光区要求 (适用时); 神经和肌肉刺激器 11 家企业 11 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为控制器的操作部件、输出闭锁、设备或设备部件的外部标记、连接一概述、输入功率、正常工作温度下的连续漏电流

和患者辅助电流; 天然胶乳橡胶避孕套 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为针孔; 一次性使用无菌导尿管 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 EO 残留量、球囊可靠性 (水的回收率)。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求, 及时作出行政处理决定并向社会公布。企业所在地省级药品监督管理部门要督促相关企业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; 督促企业尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位。

2020 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

➤2020 年 4 月 3 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告》(2020 年第 25 号)。

➤2020 年 6 月 29 日国家药品监督管理局发布《关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》(2020 年第 43 号)。



- 2020年6月30日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的公告》(2020年第46号)。
- 2020年3月31日国家药品监督管理局发布《关于发布YY 0336-2020<一次性使用无菌阴道扩张器>等12项医疗器械行业标准和1项修改单的公告》(2020年第48号),公布了YY 0336-2020《一次性使用无菌阴道扩张器》等12项医疗器械行业标准和YY/T 1617-2018《血袋用聚氯乙烯压延薄膜》第1号修改单。
- 2020年6月30日国家药品监督管理局发布《关于发布YY 0485-2020《一次性使用心脏停跳液灌注器》等41项医疗器械行业标准和2项修改单的公告》(2020年第76号),公布了YY 0485-2020《一次性使用心脏停跳液灌注器》等41项医疗器械行业标准和YY 0881-2013《一次性使用植入式给药装置专用针》等2项修改单。
- 2020年4月30日国家药品监督管理局发布《关于发布椎体成形球囊扩张导管等7项注册技术审查指导原则的公告》(2020年第31号),包括《椎体成形球囊扩张导管注册技术审查指导原则》《人工关节置换术用丙烯酸树脂骨水泥注册技术审查指导原则》《金属髓内钉系统产品注册技术审查指导原则》《凡士林纱布产品注册技术审查指导原则》《水胶体敷料产品注册技术审查指导原则》《辅助生殖用穿刺取卵针注册技术审查指导原则》《脊柱植入物临床评价质量控制注册技术审查指导原则》。
- 2020年5月11日国家药品监督管理局发布《关于发布登革病毒核酸检测试剂注册技术审查指导原则的公告》(2020年第32号)。
- 2020年5月13日国家药品监督管理局发布《关于发布无源医疗器械产品原材料变化评价指南的公告》(2020年第33号)。
- 2020年6月3日国家药品监督管理局发布《关于发布肌腱韧带固定系统等5项注册技术审查指导原则的公告》(2020年第36号),包括:《肌腱韧带固定系统注册技术审查指导原则》《3D打印髌臼杯产品注册技术审查指导原则》《3D打印人工椎体注册技术审查指导原则》《整形用面部植入假体注册技术审查指导原则》《全膝关节假体系统产品注册技术审查指导原则》。
- 2020年6月9日国家药品监督管理局发布《关于发布热湿交换器等8项注册技术审查指导原则的公告》(2020年第39号),包括:《热湿交换器注册技术审查指导原则》、《低频电疗仪注册技术审查指导原则》、《电动气压止血仪注册技术审查指导原则》、《肺通气功能测试产品注册技术审查指导原则》、《医用二氧化碳培养箱注册技术审查指导原则》、《冲击波治疗仪注册技术审查指导原则》、《热敷贴(袋)产品注册技术审查指导原则》、《听力计注册技术审查指导原则》。
- 2020年6月22日国家药品监督管理局发布《关于发布医用成像器械通用名称命名指导原则等3项指导原则的公告》(2020年第41号),包括:《医用成像器械通用名称命名指导原则》《有源植入器械通用名称命名指导原则》和《口腔科器械通用名称命名指导原则》。
- 2020年6月23日国家药品监督管理局发布《关于体外同步复律产品和体外经皮起搏产品2项注册技术审查指导原则的公告》(2020年第42号),包括:《体外同步复律产品注册技术审查指导原则》和《体外经皮起搏产品注册技术审查指导原则》。
- 2020年7月1日国家药品监督管理局发布《关于发布角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导

- 原则(2020年修订版)的通告》(2020年第47号)。
- 2020年4月3日国家药品监督管理局综合司发布《关于做好疫情防控期间药品出口监督管理的通知》(药监综药管〔2020〕31号)。
 - 2020年4月9日国家药品监督管理局综合司发布《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》(药监综药管〔2020〕34号)。
 - 2020年5月11日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发2020年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》(药监综药管〔2020〕46号)。
 - 2020年5月15日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综药管〔2020〕48号)。
 - 2020年5月29日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则的通知》(药监综药管〔2020〕57号)。
 - 2020年4月29日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈生物制品注册分类及申报资料要求(征求意见稿)〉等7个文件意见》。
 - 2020年6月19日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020年修订版,征求意见稿)〉意见》。
 - 2020年5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〈医疗器械人因设计技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2020年6月5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〈医疗器械软件技术审查指导原则(第二版征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2020年6月5日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于进口医疗器械按第二类申请产品注册经技术审评确认为第三类的退出注册程序及后续处理方式的通告》(2020年第17号)。
 - 2020年6月24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〈医疗器械未知可沥滤物评价方法建立及表征技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2020年6月24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〈增材制造口腔修复用激光选区熔化金属材料注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2020年7月1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〈体外诊断试剂许可事项变更技术审查指导原则(第二版征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2020年7月1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〈柠檬酸消毒液注册申报技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2020年3月27日国家药品监督管理局发布医疗器械不良事件信息通报(2020年第1期), 主要关注吻合器类产品的使用风险。
 - 2020年4月10日国家药品不良反应监测中心发布了《国家医疗器械不良事件监测年度报告(2019年)》, 主要通告了医疗器械不良事件监测工作进展, 说明了全国医疗器械不良事件报告总体情况。
 - 2020年5月6日国家药品监督管理局药品评价中心 国家药品不良反应监测中心发布《关于医疗器械不良事件定期风险评价报告实施相关问题的说明》。
 - 2020年6月24日国家药品监督管理局 国家卫生健康委发布《关于发布2020年版〈中华人民共和国药典〉的公告》(2020年第78号)。
 - 2020年7月3日国家药品监督管理局发布《关于

- 实施 2020 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告》(2020 年 第 80 号)。
- ▶2020 年 4 月 3 日国家卫生健康委办公厅、中央网信办秘书局、教育部办公厅、公安部办公厅、商务部办公厅、海关总署办公厅、市场监管总局办公厅、国家药监局综合司发布《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》(国卫办监督发〔2020〕4号)。
 - ▶2020 年 3 月 26 日国家卫生健康委发布《关于发布〈静脉血液标本采集指南〉等两项推荐性卫生行业标准的通告》(国卫通〔2020〕3号), 包括 WS/T661-2020 静脉血液标本采集指南和 WS/T662-2020 临床体液检验技术要求。标准自 2020 年 10 月 1 日起施行。
 - ▶2020 年 4 月 3 日国家卫生健康委发布《关于发布〈职业性放射性皮肤疾病诊断〉等 7 项卫生行业标准的通告》(国卫通〔2020〕4号), 其中包括 GBZ130-2020 放射诊断放射防护要求、WS674-2020 医用电子直线加速器质量控制检测规范等。标准自 2020 年 10 月 1 日起施行。
 - ▶2020 年 6 月 28 日国家卫生健康委医政医管局发布《关于体外膜肺氧合 (ECMO) 技术管理规范(征求意见稿) 公开征求意见的公告》。
 - ▶2020 年 5 月 20 日国家市场监督管理总局认可检测司更新公布获国家级资质认定的医疗器械防疫用品检验检测机构名录。
 - ▶2020 年 4 月 9 日国家市场监督管理总局(国家标准化管理委员会)发布《关于批准发布〈空气消毒剂通用要求〉等 14 项强制性国家标准的公告》。
 - ▶2020 年 5 月 6 日国家市场监督管理总局(国家标准化管理委员会)正式发布 GB/T38880-2020《儿童口罩技术规范》推荐性国家标准, 该标准自发布之日起实施。
 - ▶2020 年 4 月 25 日商务部 海关总署 国家市场监督管理总局发布《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》
 - ▶2020 年 5 月 11 日国家市场监督管理总局、国家发展改革委、工业和信息化部、公安部、商务部、海关总署、药监局发布《关于印发〈全国防疫物资产品质量和秩序专项整治行动方案〉的通知》(国市监竞争〔2020〕74号)。
 - ▶2020 年 6 月 8 日国家医疗保障局向社会公开征求《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》意见。
 - ▶2020 年 6 月 12 日国家医疗保障局办公室发布《印发医疗保障疾病诊断相关分组 (CHS-DRG) 细分组方案(1.0 版)的通知》(医保办发〔2020〕29号)。
 - ▶2020 年 4 月 1 日北京市药品监督管理局发布《关于进一步规范药品、医疗器械 广告审查工作的通告》(通告〔2020〕3号)。
 - ▶2020 年 4 月 21 日北京市药品监督管理局发布《关于全面加强呼吸机生产经营企业监管的通知》(京药监发〔2020〕146号)。
 - ▶2020 年 7 月 1 日北京市药品监督管理局发布《关于做好医疗器械注册人制度试点工作的通知(暂行)》(京药监发〔2020〕211号)。
 - ▶2020 年 5 月 9 日 山东省科学技术厅、山东省发展改革委、山东省工业和信息化厅、山东省财政厅、山东省卫生健康委、山东省医疗保障局、山东省药品监督管理局发布《关于印发山东省创新药物与高端医疗器械引领行动计划(2020-2022 年)的通知》(鲁科字〔2020〕33号)
 - ▶2020 年 6 月 2 日海南省人民政府发布《关于印发〈海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理规定〉的通知》(琼府〔2020〕28号)。



➤2020年5月29日广西壮族自治区药品监督管理局发布《关于印发医疗器械注册人制度试点工作申请要求和申报程序的通告》(2020年第9期)。

➤2020年5月19日陕西省药品监督管理局发布《关于发布〈陕西省医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南(试行)〉通知》。

2020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

➤2020年6月29日美国食品药品监督管理局(FDA)公布了一份旨在对国内外的医疗器械企业实施统一的FDA检查流程和标准的指南。FDA确定了统一的过程和标准,并起草了修订更新程序

文件,包括调查操作手册和培训材料。指南包括:检查发布前的通知与沟通、标准检查时间表、检查过程中的沟通等内容。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2020年上半年不合格项的分布统计

2019年第四季度共审定736家企业(含突发事件审核37家),开具不合格总数为1516项,其中前十项为972项,占上半年不合格项总数的64.11%,具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一:

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	302	31.1%
2	7.5.1	204	21.0%
3	7.3.4	139	14.3%
4	7.4	94	9.7%
5	4.2.4	53	5.5%
6	6.3	47	4.8%
7	7.5.6	40	4.1%
8	7.4.3	37	3.8%
9	6.2	34	3.5%
10	7.5.9	22	2.3%

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302项不合格,占不合格总数的31.1%;

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204项不合格,占不合格总数的21.0%;

3) 7.3.4 设计开发输出,开具139项不合格,

占不合格总数的14.3%;

4) 7.4 采购,开具94项不合格,占不合格总数的9.7%;

5) 4.2.4 文件控制,开具53项不合格,占不合格总数的5.5%;

6) 6.3 基础设施,开具47项不合格,占不合格总数的4.8%;

7) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认,开具40项不合格,占不合格总数的4.1%;

8) 7.4.3 采购产品的验证,开具37项不合格,占不合格总数的3.8%;

9) 6.2 人力资源,开具各34项不合格,占不合格总数的3.5%;

10) 7.5.9 可追溯性。开具22项不合格,占不合格总数的2.3%;

11) 环境和污染控制,开具16项不合格,占不合格总数的2.3%;

二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则的统计

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



*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
4. 文件管理	2	2	2	2
5.设计开发	2	2	3	2
6.采购	4	4	10	6
7. 生产管理	6	9	11	6
8. 质量控制	3	4	4	7
9. 销售和售 后服	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产品检验、生产过程控制、设计和开发输出、设计和开发更改、采购控制等几大过程,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 产品的监视和测量(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)的要求。

例 1:

(1) 生产和检验负责人均为供应链及行政体系负责人,不符合《国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告(2014 年第 64 号)》第五条的要求。

(2) 查医学图像处理软件(****),客户名称****

管理有限公司,合同号****,《出厂检测表》****,结果合格。未保留放行检查内容的记录。

(软件类产品)

例 2:

查产品降钙素原测定试剂盒(免疫荧光层析法)(批号:****)的成品检验发现:《POCT 类产品检验标准操作规程》,未能明确 ID 芯片(产品组成部分)的检验方法,也未能提供符合性的证实。(体外诊断试剂类)

例 3:

查医用外科口罩(生产批号***,灭菌批***,长方形)“轮式封口记录”发现:封口温度 $2 \times 0^{\circ}\text{C}$,而《包装(初包装)过程确认方案》的验证结果为:封口温度 $29 \sim 3 \times 0^{\circ}\text{C}$,两者不一致。

查《医用外科口罩作业指导书》发现,未明确成型、封口工序参数;且未明确“挂耳式”操作要求。

《一次性使用无菌阴道扩张器作业指导书》产品注塑参照《注塑机操作规程》,而所提供的《注塑机操作规程》(中,未对“料筒温度、射胶压力”等工艺参数进行规定。(无菌类产品)

查医用棉球成品检验规程(****)中缺少该产品注册技术要求(****)中“3.4 棉结、3.14 可浸提的着色物质”的性能指标,也未明确未检理由。(无菌类产品)

例 4:

(1) 未能提供培养基的适用性检查记录。

(2) 无菌检验记录中未记录培养基批号。

(3) 未能提供检验仪器使用记录。

(4) 未能提供隔离衣和医用检查垫的《放行记录单》。

(无菌类产品)

例 5:

(1) 查《电动轮椅车出厂检测报告》(注册样

机、型号规格：***、出厂批号：***、出厂编号：***），检测报告未记录产品出厂批号信息，报告记录的生产编号信息（生产编号：***）与产品铭牌（出厂编号：****不符，无法满足可追溯性要求；检测报告也不能提供《电动轮椅车出厂检验规程》(***中6.3、6.6.3~6.6.10、6.7、6.8和6.9要求检测合格的证实。（有源产品）

查产品编号*****医用诊断X射线机(型号***) 2019.7.**已销售，但未提供该产品放行单，与产品监视测量控制程序规定不符。（有源产品）

2.不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制（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）的要求。

例 1:

查批号：***的一次性使用子宫颈扩张球囊导管(***)的批生产记录发现:

(1) 未提供《一次性使用子宫颈扩张球囊导管生产操作规程》(***中规定的“关键工序:球囊粘接固化时间不少于 24 小时”的记录证实;

(2) 未提供解析工序的记录证实。
(植入类产品)

例 2:

(1) 查产品电动轮椅车焊接工序确认报告(***), 气保焊焊接参数为焊接电流 100-200A 焊接电压; A-BV ; 气体流量: **L/min, 气保焊作业指导书(XS-GY-026 B1) 焊接参数为焊接电流 110-130A;焊接电压: C-DV;气体流量: ***L/min, 两者不一致;

(2) 查电动轮椅车生产记录(型号: *** 产品编号: ***) 中未能体现主要生产设备(如气保焊焊机); 工艺参数(如老化工序老化时间, 环境要求); 原材料批号(如电机等 A 类物料)。(有源产品)

例 3:

查医用外科口罩作业指导书(A/0), 缺少自动点筋的工艺参数(如速度); 查生产批记录(产品名称: 医用检查垫 批号: **** 规格: ****缺少关键设备信息、封口参数等信息。(无菌产品)

例 4:

查阅批号***医用制氧机***) 履历表, 组装过程氧浓度测试点检记录显示: A-氧浓度 95.2%、B-氧浓度 94.7%, C=A-B=0.5%判定 OK; 不符合该点检表中 C 在-1.2%~0 判定 OK 的要求。(有源产品)

例 5:

2020 年 3 月 16 日现场查看 PCB 板焊接工序, 显示电烙铁温度为 300°C, 烙铁温度点检表记录烙铁温度为*00 度, 无焊接不合格情况, 与《PCB 焊接工艺》(编号***) 规定电烙铁温度控制要求“SMD 器件**0±10°C、DIP 器件 **0±5°C”不符。(有源产品)

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 设计开发输出的要求。

例 1:

查库房现场发现腋拐产品使用说明书无编制日期/修订日期, 无变更的规格型号: (***) 信息, 与备案的腋拐使用说明书不一致;

查腋下拐杖工艺过程卡, ***发布实施, 无塑封工艺文件, 产品名称不正确。(无源类产品)

例 2:

查电动病床(***型)的医疗器械文档发现:

(1) 产品标签(铭牌) 图纸: 未明确“其他内容详见说明书”; 不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(6 号令) 的要求; 且注册证号“****”, 与注册证中的注册证编号“abc”不一致。

(2) 查电动病床产品使用说明书, 《医疗器械生产许可证》编号“***”, 与医疗器械生产许可证中

的许可证编号“ABC”不一致；医疗器械注册证/产品技术要求编号“***”与注册证和产品技术要求编号“ABC”不一致。

(3) 未明确 A 类物料电机的采购技术要求。(有源产品)

例 3:

(1) 查产品技术文档，未能提供隔离衣产品的采购技术要求。

(2) 公司《设计和开发控制程序》未对 YY/T0287-2017 标准 7.3.6 条款中“组织应将验证计划形成文件”、7.3.7 条款中“组织应将确认计划形成文件”的要求做出规定。对设计开发更改的评审、验证和确认要求不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.9 条款的规定。(无菌类产品)

例 4:

抽查产品的设计和开发的输出资料，一次性球囊宫颈扩张器产品的零部件扩张器塞头图纸，图纸编号****，其中缺少“比例”和“尺寸公差”等信息。(无菌类产品)

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 采购的要求。

例 1:

查：2019 年 3 月 8 日与****医疗科技有限公司签订的购买牛血清白蛋白的质量协议中未明确“白色或白色冷冻干燥粉末，含量： $\geq 99.0\%$ ”等技术参数的要求。(体外诊断试剂)

例 2:

(1) 未能提供医用隔离面罩主要原材料 PET 片的采购验收标准

(2) 未能提供医用隔离眼罩(原材料:护目镜框、护目镜片)合格供方:

农安县鑫宇塑料制品厂、沈阳鑫科迅塑料制品有限公司实施供方评价的证实。(无源产品)

例 3:

未能提供与***实业有限公司（主要为面罩、雾化杯）签订的质量协议；(无源产品)

例 4:

医用外科口罩(无菌型)初包装材料“平面袋(规格：155mm*280mm)”供应商“****医疗用品有限公司”与该供应商签订质量保证协议中未明确初包装材料的生产条件、初始污染水平和微粒要求。(无菌类产品)

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 4.2.4 文件控制的要求。

例 1:

查红外体温枪产品主文档及“产品主文档清单”《红外体温计整机装配工艺》(文件编号:***, 工序名称?传感器焊线)。另外提供 V1.2 版本《红外体温计整机装配工艺》，两个版本的焊接温度不一致。。(无源产品)

例 2:

公司的体系文件没有对不良事件的收集、汇总、分析和上报的流程作出规定。

例 3:

查文件控制存在如下问题:

(1) 《记录控制程序》中未明确需保密(健康信息)的相关要求; 程序中规定: 生产、技术、质量记录保留不少于 4 年, 其他记录保存期限见《记录清单》, 但未能提供《记录清单》;

(2) 提供的对医疗器械相关法规收集的清单: 收集到 2018 年, 2019 年和 2020 年的法规未收集;

(3) 未按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第 1 号)、《医疗器械不良事件监测工作指南》(2020 年 25 号文)的要求, 对《不良事件监测和再评价控制程序》进行相应的修订。(经营类)



(CMD 质量委员会)

CMD 动态

2020 年 CMD 第二次市场服务工作会议在京召开

2020 年 7 月 18 日 CMD 第二次市场服务工作会议在北京总部召开。由于受新冠疫情的影响，本次会议采用网络视频会议的形式，公司领导及 CMD 子公司、分公司、地区办事处负责人参加了本次会议。

李朝晖总经理首先为会议致辞，他回顾了上半年市场形势和市场工作，表扬了疫情期间业绩突出的先进单位和个人，对下半年的市场工作提出了要求。

会议由刘靖专副总经理主持。总经理助理、市场部李健经理和培训部李欣经理分别做了上半年市场工作和培训工作总结以及下半年市场工作和培训工作计划和改进措施。

会上，CMD 苏州公司张华青管代做了《CMD 苏州公司 2020 年上半年工作总结》，对苏州公司上半年的工作做了详细回顾并就苏州公司当前市场工作存在的问题和下半年工作要求做了细致分析，与大家分享了他们的工作经验。

CMD 广东公司袁西西总经理做了《凤凰涅槃，浴火重生》主题汇报，对广东公司上半年的工作做了详细回顾，同时与大家分享了工作体验和体会。

卫志刚副总经理代表管理层提出公司大质量管理体系管理制度框架，按照公司发展要求对今后以多场所为特征的 CMD 大质量管理体系的内涵、构成要素、体系运行要求、风险管控和运行目标

做了详细的解读。《CMD 大质量管理体系管理制度》随后形成正式文件试行。

刘靖专副总经理做了《CMD 五年规划及公司市场服务网络发展管理思路》主题报告。首先介绍了 CMD 五年发展规划的内容，着重就五年公司发展前景、市场目标做了介绍，并就 CMD 市场工作总体思路以及市场网络发展规划、工作方向和年度计划落实措施进行了详细解读。

最后，陈志刚董事长做了总结发言。他提出，第一，从市场服务工作方面，了解顾客需求，努力做好认证服务、培训服务和技术服务工作。要在了解客户需求基础上做好与顾客互动；为顾客服务好，做好客户维护工作；各分支机构要注重信息收集工作；要优化服务项目，满足市场需求。第二，要实施大质量管理体系管理制度，按照国家认可要求加强机构运营质量管理、风险管理，提高风险防控力度，明确职责和权限，加强各部门协同工作，抓绩效，促成果，力争大质量管理体系有效运行。第三，按照五年规划和年度工作计划，总部及分支机构要加快队伍建设，加强人员的培训、考核和提升工作，努力建设一只专业程度高、能力强、有素养、作风过硬、有使命感的员工队伍。祝愿 CMD 市场工作人员在应对疫情的特殊环境中身体健康、家庭幸福，下半年再创佳绩。

(CMD 市场服务部)

CMD 顺利通过 CNAS 体系及产品认可的监督评审

2020 年度 CMD 的 CNAS 外审，涉及的评审类型为质量管理体系认可复评和产品认可复评后的第 1 次监督评审，同时还包括产品标准变更的评审（涉及 7 个产品 9 个标准）、扩大（涉及 1 个产品 1 个标准）。

根据今年申请的评审类型，中国合格评定国家认可委员会专家组老师共分三个阶段进行了审核，2020 年 3 月 6-8 日实施的是质量管理体系复评的文件评审，2020 年 3 月 14-15 日针对产品认可扩大标准的文件性评审，2020 年 3 月 25-27 日实施质量管理体系认可复评和产品认可复评后的第 1 次监督评审（含标准的变更和扩大）办公室审核。由于新冠疫情的影响，此次评审采用了全新的信息和通信技术（ICT）方式、采取远程审核+文件评审方式进行。

由于信息和通信技术（ICT）方式对于评审组老师和机构均是第一次尝试使用，为保证在规定的审核时间内完成所有审核，并确保审核有效性充满挑战。质量委员会考虑到远程评审的特殊性，通过跟审组组长的充分沟通，对评审检查工作进行了充分的事前策划，将评审检查所需的内容进行系统整理并转换电子版，为远程现场评审顺利进行做了充分准备。评审组利用了腾讯会议（可视频）、微信评审群、电话等方式依据 CNAS-CC01:2015、CNAS-CC02:2013 及有关认可要求文件、本公司质量手册和程序文件，利用认可信息上报系统进行档案抽样、查看文件记录与受审核人员线上交流等方

法，对审核人员、认证专业管理人员的能力评价、审核档案管理等进行远程重点抽样检查。通过为期三天的办公室远程现场评审，机构的质量管理体系工作得到了 CNAS 专家评审组的高度评价和认可，同时专家评审组也指出了机构体系工作中的一些不足，对管理体系运行提出了改进建议。机构也通过本次的远程评审在认证审核中应用积累了宝贵经验。

CMD 陈志刚董事长和李朝晖总经理提出要求，各单位以这次认可评审为契机，执行好认证认可监督法规和要求，认真接受 CNAS 的监督和指导，对专家老师提出的意见和建议积极整改。一是要求公司管理层和质量部门结合《CMD 五年发展规划（2020-2024）》行动目标，策划 CMD 大质量管理体系架构并进行系统性的整改，确保机构的可持续发展；二是要求充分利用 CNAS 线上评审获取的经验，遵照国家市场监管及认可法规、规范的要求，考虑了机构风险基础上策划实施认证活动应急管理流程及相关程序、CMD 远程审核方案及审核作业指导文件，确保在新冠疫情、外部环境变化各种不确定影响的情况下，严格按照认可规范的要求开展各项工作，恪守公正公开、客观独立、诚实信用的认证原则，维护好 CMD 质量管理体系和产品认证的公正性、权威性和有效性，确保机构管理体系有效保持和运行。

(CMD 质量委员会)

面对疫情大考，向一线审核老师致敬

2020年1月中旬，彼时正在筹备农历春节中，然而突如其来的冠状病毒搅乱了祥瑞的贺岁气息。在短短一个星期从武汉海鲜批发市场迅速扩散至全国，蔓延至世界范围。为了全力控制病毒不再扩散，1月27日官方公布“国务院发通知春节假期延至2月2日”，而各地方省市已有推迟到2月9日后复工。

当时CMD策划组，刚刚完成了2月份全部计划的审批工作，所有审核老师等待着在春节团聚后，投入到新一轮的战斗中。然而随着武汉封城消息的传来，旅游，酒店餐饮，文化演出纷纷停业，原定2月的审核计划几乎全面取消，之后便是长达一个月的等待。此时的策划组，面对的不仅是恐慌、焦虑、担忧和无助，还有来自于市场部刚刚签订了认证合同的企业，急于安排审核、急迫取得证书的压力。

面临外部环境紧张的形势，审核员姜明琦老师向审核策划组请战。他告诉我们，此时此刻，我们还能被企业需要，被信任和期待，是我们的荣誉和骄傲，我们不应该犹豫；虽然当下疫情形势严峻，但个人会做好防护工作，赶赴现场，急企业所急。正所谓“不打无准备之仗”，他接到任务后，为了克服疫情影响的出行困难，姜老师多次与企业 and 组内老师进行沟通，策划行程和可实施的路线方案，确保在外出行程当中能够到达目的地。同时，他对于程序要求的审前准备和计划审批丝毫没有马虎，3月份先后赶赴了临汾、邯郸、沧州，完成了应急审核任务。在随后4、5月期间，姜老师依然马不停蹄，日夜奔波在一线，常州、无锡、苏州、兰州、宝鸡、西安、海口、合肥、南通、新乡等等。正像姜老师这样，许许多多一线审核老师面对高强度的审核任务，即使平日也会有极大的工作压力，这时候又面对疫情肆虐，承载着更多的顾客期盼、亲人的祈福和情感寄托、疫情带来的精神冲击、防护要求和出行困难，一线审核员挺直了脊梁，经受住了煎熬

和考验。

随着各地的防控要求，都要提前准备，核酸检测、报备申请、行程调查，无形中大大增加了工作负荷，舟车劳顿，更不在话下，其中的艰辛、无法想象。大多数审核员们保持着沉着、坚持、淡定的心境。审核任务的变化异常频繁，一会儿增加任务，一会儿取消任务、一会儿换人、一会儿改时间、一会儿又要改范围，有时通知不及时，或者任务有错误，给很多审核老师工作带来了麻烦，但是每每遇到问题，审核员们，从来没有一句责怪和埋怨。在我们的印象里，姜老师一样的审核员们回复的总是“放心吧，保证完成任务”、“你们不用管了，我来确认”、“我知道了，我来想办法解决”，这些看似平常的话语，给我们审核调度心中注入了暖流，让我们遇到困难和挫折的时候感到了阳光和力量。

5月底时，随着抗疫形势向好，全国各地纷纷降低了风险等级，机构已经基本恢复到了正常运行状况。6月初时，姜老师寻问我们：“是不是7月份我可以休息一下？”我们当即请示了领导，领导说：“当然同意，这几个月他太辛苦了，身体重要。”于是姜老师提交了请假申请单，准备在完成6月份的审核任务后，稍作休息调整。没想到的是，新发地疫情的反弹，再一次打乱了6月份的审核安排和审核计划，接下来是无奈地推迟、换人。姜老师再次发来消息：“咱们又困难了，把我的请假申请单撤回吧。”此时此刻，只有感动。姜老师内心强大的感染力，鼓励着我们大家。

尽管当下疫情还有太多未知的风险，机构的审核员们依然义无反顾、承担着一线工作，展现了我们审核员的职业素养和敬业精神。在此，我们真诚地向他们道一声：“您辛苦了！请保重！”。

(CMD 审核策划组)

整装再出发 共创新业绩

2020年7月5至7日国医械华光认证（苏州）有限公司上半年年度会议暨医疗器械统计技术应用培训工作在苏州公司会议室圆满结束。会议由CMD苏州公司郭新海总经理主持。

会议着重对2020年上半年工作情况进行了总结，各部门经理与代表积极发言，汇报了相关情况。郭新海总经理在总结中指出，在年初疫情严峻的形势下，CMD苏州公司充分发扬为抗疫服务、为械企服务的精神，以弘扬正能量为宗旨，及时调整决策与部署，各项工作取得了明显的成效。在过去的半年里，公司开创了CMD线上培训先河，开展网络培训；始终坚持顾客至上、服务第一的原则，深入企业现场，开展技术服务，传播专业知识，宣传法律法规，以多种形式、多种渠道，竭尽所能为企业提供全方位的服务。

一份耕耘，一份收获！从长三角地区疫情肆虐的高峰时刻，到复工复产全面开展工作的目前现状，CMD苏州公司的技术服务项目均创下了历史新高；拓展了认证服务业务；各项培训工作虽然受到疫情影响大幅缩减，但也达到了全年时间过半、任务过半的要求。总结会上，郭新海总经理对在抗疫过程中员工表现出的责任担当与奋力拼搏精神给予充分肯定，嘉奖了技术服务先进个人钱晨晨，召全体员工学习她不怕艰难险阻、不计个人得失、迎难而上工作作风与奉献精神。会议还重点表扬了管理者代表张华青老师带领员工积极参与技术服务工作的责任心和敬业精神，以及以陈勇兵、缪洁等“80后”、“90后”为代表的年轻员工在疫情期间积极参与疫情防护物资的技术服务中所表现的刻苦钻研精神；沈莉经理为做好公司后勤保障工作而兢

兢业业、默默无闻的奉献精神；刘洋与陈勇兵老师为编辑整理《2020年抗疫纪实》通宵达旦、废寝忘食，并积极组织举办2020年“弘扬抗疫精神、助力企业发展”座谈会的职业精神。

在总结会上，常州办事处陈涛经理就如何提高服务态度与服务意识、如何提高工作效率、如何提高工作执行力，与大家分享了自己的看法。指出了职责目标与工作兴趣对增效服务质量与提高工作效率的重要性；指出了换位思考对改善服务态度、提高服务意识的重要性；指出了自我管理能力对于提高工作执行力的影响等内容。颇有借鉴与参考意义！

本次会议期间缪洁老师主讲的“医疗器械生产统计学”知识培训得到了大家的充分肯定。该课程的教材《医疗器械生产统计技术应用》一书由苏州公司组织编写。目前已经交付出版社，预计该书将在今年年底正式出版发行。

会议还就进一步推进风险管理、医疗器械灭菌与包装、设计开发等培训事项进行了研讨。郭新海总经理要求各位老师拓展思路，广开渠道，到相关企业洽谈合作办学事项。李伟副总经理表示，将积极与企业沟通联合办班，以解决市场需求。

会议最后，李伟副总经理对本次会议作了总结性发言。他充分肯定了大家的努力与公司取得的业绩，指出面对严峻的市场挑战，要求大家保持团队作风、保持团队朝气、保持团队动力，拼搏进取，共同创造新业绩！

在未来的半年中，CMD苏州公司必将整装再出发，共创新纪录。

(CMD 苏州公司)

励精图治 走向未来

2020年上半年因受到疫情影响，组建不久的CMD广东公司同所有服务行业企业一样，遇到了前所未有的困难。随着疫情防控工作的推进，公司工作面临了各种问题和挑战，公司管理层正视外部环境变化带来的影响，积极采取应对措施在特殊时期全力推进公司的工作。

上半年面临疫情应急项目，公司大量技术服务工作需要人手，许多员工自复工以来放弃了很多休假和休息时间，工程师出差频率大量增加、达到总工作时间85%以上。我们在技术服务领域签下了50多个项目，包括一些规模较大、有影响的企业，如格力电器、华发集团、格力地产、新纶科技、无穷食品、福地药业等。为了保证服务质量、维护公司品牌，也主动拒绝或放弃了一些的客户合同。技术服务覆盖了广东12个市、广西2个市、天津、河北、江西、湖北等地，最远的到了新疆。我们强调服务质量和效率，得到了客户和当地监管部门的一致好评，尽到了社会责任。期间，公司还完成了线上线下各类培训多达8场，参训学员700多人次，同时拓展了认证客户。主要的收获和体会：

1. 树立以人为本的思想。我们第三方服务机构，就是用专业和经验丰富服务客户，重点就是人才团队。需要组建一个能力强、专业强、执行力强、经验丰富的团队。CMD广东公司自成立至今，一直都是把团队建设放在公司发展的首要任务和位置，这也才取得上半年的成绩。

2. 全员保持向心力。在疫情期间，面对复杂的外部环境，加强管理，统一确定重点工作方向，统一协调和指挥，全体员工号令统一、令行禁止，形成高度执行力，保证了服务项目的高效完成。

3. 始终强调服务理念。我们既帮客户解决眼前的需要，更着重为客户提供全过程服务，真诚相待、善始善终。我们服务的客户，先后都接受了国家和各省市的例行检查或飞检，没有一家被吊销证书或者检查发生重大不符合项目，都在稳步运行。

4. 始终坚持质量意识。在这次疫情初期，一波

又一波的客户让我们合同瞬间剧增，但市场需求依然上升，而在这个时候，依旧还有许多客户主动找到我们寻求合作，甚至还有一些客户，直接给我们先打款或者愿意出高价，一些员工也有疑惑。我们却果断选择了适时终止接单。因为我们始终坚持，签下一个项目、就要全身心服务好一个客户，绝对不能做“夹生饭”。用心做好现有的每个项目，保证质量才能长远发展、获得好的口碑。

5. 永远不恶性竞争。公司在和客户或相关方的交流洽谈时，严格杜绝低价竞争和挑拨市场竞争对手的行为。为此我们也失去了很多客户合同，但却通过我们持久的坚守这个底线，塑造了我们的品牌价值和行业口碑。

6. 实现模块化工作和责任制管理。上半年，公司在人员明显不足的情况下仍旧完成了那么多项目，就是因为在公司成立的时候，就建立了模块化工作和责任制管理。以项目经理、风控经理、稽查经理、调度经理联手管理项目。项目经理统管整个项目，会进行各方面的自查，保障项目的成功率。风控经理对所有项目的风险进行控制，从最早的项目评审、合同评审，然后到项目进度跟踪、重点难点协调，再到最后的项目交付、客户验收，全过程进行风险管理和控制，保障了项目的通过率。稽查经理是我们的特点，工作就是项目稽查，在于保证服务交付质量。调度经理的工作是按照公司签订的项目，然后再根据公司工程师的经验、能力、时间、区域等方面的因素做综合考量和调配，以保障每个项目都能有人做、有能力做、有时间做，最终能做好好的结果。这样，公司项目在运行的时候就变得有条不紊、井然有序了。

7. 坚持服务监管。了解监管部门的要求，是非常重要的工作。在疫情之初，监管机构的领导就一直在考虑如何让新入行的防疫物资企业了解医疗器械监管要求，需要经常性的对企业宣贯法规要求。我们就发表原创文章、主动联系企业解答他们的疑惑，得到了监管部门的认可。疫情期间，无法



开展培训，但这些新入行的公司管代和内审员等相关岗位的资质又成了药监局体考的拦路虎，一面是法规要求，一面是疫情急需。在这为难之际，CMD 广东华光再次站出来，给广东、广西及其海南药监局的领导，提供了网络培训的方案，监管部门派出人员全程参与和监督了网络培训，给与了指导，也

得到了企业的好评。

面对疫情带来的外部变化，公司的各项工作正在积极稳妥的推进，所有员工都在这次抗击疫情的防控工作中得到了锻炼，得到了成长，能更好地为公司发展贡献力量。

(CMD 广东公司)

2020 年上半年度 CMD 培训总结

2020 年 1-6 月份，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、四川、山东、上海、安徽、湖北共 11 个省，共举办培训班 70 期，另外与 9 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 51 期；新版电气安全通用标准通识教育培训 2 期；风险管理高级应用班 3 期；医疗器械独立软件培训 1 期；管理者代表高级研修班 7 期；无菌检验化验员培训班 3 期；生产质量管理规范培训班 2 期；UDI 培训班 1 期。在疫情期间，培训部及各子公司、分公司、办公室以医疗器械行业发展及抗击疫情为己任，面对疫情肆虐困难环境，为企业和学员着想，积极想方设法探索新的服务模式，开拓思路策划培训方案，制定满足疫情产品企业的

订制培训，并利用网络教学满足广大学员的传统课程培训需求，同时针对新颁布法规，利用社会资源开发新课程，受到业界认可。目前培训市场得到较大恢复，各项培训工作正在恢复常态。

2020 年 CMD 将继续本着为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为大健康产业发展服务的基本宗旨，举办范围广泛、内容新颖、实用性强的各种培训课程，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，除了常规培训班外还可以根据企业和客户需求一对一开展订制式各种培训课程服务，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

(第九十号)

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

常州普利生三维科技有限公司

注册编号: 04720Q10239R0S

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

覆盖范围: 模型树脂、光敏树脂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月30日至2023年06月29日

注册编号: 04720Q10000292

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

覆盖范围: 模型树脂 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月30日至2023年06月29日

常州市统盈模具有限公司

注册编号: 04720Q10000298

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

覆盖范围: 吻合器配件的受托生产。

有效期: 2020年06月30日至2023年06月29日

镇江市卓创医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000293

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

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月28日至2023年06月27日

南京康鼎新材料科技有限公司

注册编号: 04720Q10000279

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

覆盖范围: 弹簧管 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月28日至2023年06月27日

江苏博瑞思康生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000294

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

覆盖范围: 可调式鼻腔清洗器、喷剂敷料、鼻部冲洗器、给药器、液体敷料的设计开发、生产和服务; II类医疗器械经营: 2002年分类批发

6820、6826、6827、6840 (诊断试剂除外)、6863、6864、6866; 2017年分类批发, 07、09、11、14、15、16、17、19、20的经营服务的提供。

有效期: 2020年06月28日至2023年06月27日

注册编号: 04720Q10240R0S



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

覆盖范围: 可调式鼻腔清洗器、喷剂敷料、鼻部冲洗器、给药器、液体敷料的设计开发、生产和服务; II类医疗器械经营: 2002年分类批发 6820、6826、6827、6840(诊断试剂除外)、6863、6864、6866; 2017年分类批发, 07、09、11、14、15、16、17、19、20的经营服务的提供。

有效期: 2020年06月28日至2023年06月27日

无锡市申瑞生物制品有限公司

注册编号: 04720Q10000290

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。新型冠状病毒2019-nCoV及流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)的设计开发。

有效期: 2020年06月24日至2023年06月23日

南京康友医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000255

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

艾普拜生物科技(苏州)有限公司

注册编号: 04720Q10000257

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

覆盖范围: 游离DNA提取试剂盒(离心柱法)、全自动样品处理系统的设计开发、生产和服务。生物显微镜、生物芯片分析仪器的设计开发。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

注册编号: 04720Q10211R0S

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

覆盖范围: 游离DNA提取试剂盒(离心柱法)、全自动样品处理系统的设计开发、生产和服务。生物显微镜、生物芯片分析仪器的设计开发。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

常州大科医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000219

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

覆盖范围: 医疗器械原材料、零部件经营服务的提供。

有效期: 2020年05月29日至2023年05月28日

江苏诺瓦立医疗用品有限公司

注册编号: 04720Q10000218

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

覆盖范围: 医用口罩的设计开发、生产和服务(仅供出口)。

有效期: 2020年05月28日至2023年05月27日

苏州永新智造医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000202

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

覆盖范围: 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备的委托生产和服务。

有效期: 2020年05月18日至2023年05月17日

麦默真空技术无锡有限公司

注册编号: 04720Q10000193

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

覆盖范围: 医用诊断旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。



有效期：2020年05月12日至2023年05月11日

注册编号：04720Q10158R0S

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

覆盖范围：医用诊断旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月12日至2023年05月11日

南京卡艾斯机械科技有限公司

注册编号：04720Q10149R0S

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

覆盖范围：医疗器械零部件（机加工类、塑料制品类、电子电气元件类、PCBA电路板类）的设计开发、生产和销售。

有效期：2020年05月11日至2023年05月10日

注册编号：04720Q10000182

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

覆盖范围：医疗器械零部件（机加工类、塑料制品类、电子电气元件类、PCBA电路板类）的设计开发、生产和销售。

有效期：2020年05月11日至2023年05月10日

国医华科(苏州)医疗科技发展有限公司

注册编号：04720Q10000175

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

覆盖范围：医用超声雾化器、半导体激光光动力治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月30日至2023年04月29日

江苏天邦医疗科技股份有限公司

注册编号：04720Q10130R0S

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

覆盖范围：多糖冲洗液、氨基多糖液体敷料、一

次性使用三腔胃管、一次性使用可调式气管导管、一次性使用脐带夹、一次性使用无菌手术膜的设计开发、生产和服务。紧急物资医用防护服（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。医用一次性防护服、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。（仅供出口）。

有效期：2020年04月20日至2023年04月19日

注册编号：04720Q10000156

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

覆盖范围：多糖冲洗液、氨基多糖液体敷料、一次性使用三腔胃管、一次性使用可调式气管导管、一次性使用脐带夹、一次性使用无菌手术膜的设计开发、生产和服务。紧急物资医用防护服（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

医用一次性防护服、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。（仅供出口）。

有效期：2020年04月20日至2023年04月19日

江苏安德瑞医疗器械配件有限公司

注册编号：04720Q10000149

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

覆盖范围：一次性取样钳零配件的受托生产。

有效期：2020年04月09日至2023年04月08日

注册编号：04720Q10125R0S

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

覆盖范围：一次性取样钳零配件的受托生产。

有效期：2020年04月09日至2023年04月08日

昆山市超声仪器有限公司

注册编号：04720Q10123R0M

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

覆盖范围：医用超声波清洗器、内镜清洗机、快



速全自动喷淋清洗消毒器、全自动超声喷淋清洗消毒器、多槽式医用数码全自动三频超声喷淋清洗消毒器、超声波清洗器、超声波细胞粉碎机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月08日至2023年04月07日

注册编号：04720Q10000146

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

覆盖范围：医用超声波清洗器、内镜清洗机、快速全自动喷淋清洗消毒器、全自动超声喷淋清洗消毒器、多槽式医用数码全自动三频超声喷淋清洗消毒器、超声波清洗器、超声波细胞粉碎机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月08日至2023年04月07日

江苏达伯药业有限公司

注册编号：04720Q10000148

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

覆盖范围：新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgG/IgM抗体联合检测试剂盒（胶体金法）的设计开发。

有效期：2020年04月08日至2023年04月07日

再认证

爱普科学仪器（江苏）有限公司

注册编号：04720Q10000261

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

覆盖范围：微电脑电动注药泵、微电脑化疗注药泵、注药泵配用液袋和化疗注药泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月17日至2023年04月13日

注册编号：04720Q10215R2M

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

覆盖范围：微电脑电动注药泵、微电脑化疗注药泵、注药泵配用液袋和化疗注药泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月17日至2023年04月13日

南通华尔康医疗科技股份有限公司

注册编号：04720Q10000252

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

覆盖范围：非吸收性外科真丝缝线、非吸收性外科聚酰胺缝线、非吸收性外科聚丙烯缝线、非吸收性外科聚酯缝线、可吸收性外科缝线、非吸收性外科带扣缝合线、一次性使用切口保护套、疝修补补片、一次性使用无菌圈套器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号：04720Q10207R3M

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

覆盖范围：非吸收性外科真丝缝线、非吸收性外科聚酰胺缝线、非吸收性外科聚丙烯缝线、非吸收性外科聚酯缝线、可吸收性外科缝线、非吸收性外科带扣缝合线、一次性使用切口保护套、疝修补补片、一次性使用无菌圈套器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

常州市钱璟康复股份有限公司

注册编号：04720Q10000249

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

覆盖范围：上下肢运动康复训练器、牵引治疗仪、语言功能检测处理系统、听觉功能检测处理系统、言语功能检测处理系统、上肢关节被动训练器、下肢关节被动训练器、语言障碍诊治仪、平



衡功能检查训练系统、手摇式三折病床、步态训练和评估系统、成人认知能力测试与训练仪、儿童认知能力测试与训练仪、手动轮椅车、电动移位机、手动病床、减重步行训练台的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号：04720Q10205R4M

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

覆盖范围：上下肢运动康复训练器、牵引治疗仪、语言功能检测处理系统、听觉功能检测处理系统、言语功能检测处理系统、上肢关节被动训练器、下肢关节被动训练器、语言障碍诊治仪、平衡功能检查训练系统、手摇式三折病床、步态训练和评估系统、成人认知能力测试与训练仪、儿童认知能力测试与训练仪、手动轮椅车、电动移位机、手动病床、减重步行训练台的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

苏州迈瑞科技有限公司

注册编号：04720Q10000231

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

覆盖范围：全自动干化学尿液分析仪、尿液有形成分分析仪的设计开发、生产和服务；全自动尿液分析系统的设计开发。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号：04720Q10441R5M

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

覆盖范围：全自动干化学尿液分析仪、尿液有形成分分析仪的设计开发、生产和服务；全自动尿液分析系统的设计开发。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

江阴市凯丽康健器材有限公司

注册编号：04720Q10000246

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

覆盖范围：医用电动护理床、骨科保护支具、手动病床、陪护椅、输液椅、床头柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月12日至2023年03月23日

注册编号：04720Q10202R1S

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

覆盖范围：医用电动护理床、骨科保护支具、手动病床、陪护椅、输液椅、床头柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月12日至2023年03月23日

江苏爱源医疗科技股份有限公司

注册编号：04720Q10000227

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

覆盖范围：一次性使用负压引流管路、一次性使用沟槽负压引流管路、一次性使用螺旋负压引流管路、一次性微创引流导管及附件和一次性球囊宫颈扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月11日至2023年04月13日

注册编号：04720Q10185R1M

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

覆盖范围：一次性使用负压引流管路、一次性使用沟槽负压引流管路、一次性使用螺旋负压引流管路、一次性微创引流导管及附件和一次性球囊宫颈扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月11日至2023年04月13日

江苏科韵电子科技有限公司



注册编号: 04720Q10162R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 全自动尿沉渣分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号: 04720Q10000242
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 全自动尿沉渣分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年06月09日至2023年06月08日

常州博康医用包装有限公司

注册编号: 04720Q10000212
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性吻合器产品吸塑包装、一次性穿刺器吸塑包装、一次性包皮环切器吸塑包装、一次性皮肤缝合器吸塑包装等的生产和服务。
(医疗器械配套使用)
有效期: 2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号: 04720Q10173R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一次性吻合器产品吸塑包装、一次性穿刺器吸塑包装、一次性包皮环切器吸塑包装、一次性皮肤缝合器吸塑包装等的生产和服务。
(医疗器械配套使用)

有效期: 2020年06月09日至2023年06月08日

江苏康为世纪生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10178R1M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂、二代测序文库试剂盒(Illumina)、一次性使用真空采血管、

DNA样品保持卡和样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号: 04720Q10000217
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂、二代测序文库试剂盒(Illumina)、一次性使用真空采血管、DNA样品保持卡和样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月09日至2023年06月08日

江苏日新医疗设备股份有限公司

注册编号: 04720Q10000206
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 腰椎治疗牵引床、快慢旋转腰椎牵引系统、颈椎牵引机、颈腰椎治疗牵引床、颈椎牵引椅、中药熏蒸床、中药熏蒸治疗器、医用头部固定器、楼梯担架、篮式担架、肢体固定器、诊疗床、担架、手动病床、真空担架、救护车担架、抢救床、折叠担架、铲式担架、PE担架、心肺复苏辅助支撑板、颈托、医用外固定夹板、病人转移对接车、电动担架车、急救毯、骨折固定夹板、转运车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日

注册编号: 04720Q10168R6M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 腰椎治疗牵引床、快慢旋转腰椎牵引系统、颈椎牵引机、颈腰椎治疗牵引床、颈椎牵引椅、中药熏蒸床、中药熏蒸治疗器、医用头部固定器、楼梯担架、篮式担架、肢体固定器、诊疗床、担架、手动病床、真空担架、救护车担架、抢救床、折叠担架、铲式担架、PE担架、心肺复



苏辅助支撑板、颈托、医用外固定夹板、病人转移对接车、电动担架车、急救毯、骨折固定夹板、转运车的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月26日至2023年05月25日

南京普爱医疗设备股份有限公司

注册编号：04720Q10000171

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

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

有效期：2020年05月05日至2023年05月04日

注册编号：04720Q10141R5M

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

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

设计开发、生产和服务。数字化高频移动式摄影X射线机、X射线平板探测器及其影像系统的设计开发。

有效期：2020年05月05日至2023年05月04日

北京市

初次认证

北京义翹神州科技股份有限公司

注册编号：04720Q10000222

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

覆盖范围：重组蛋白类、抗体类（体外诊断试剂配套使用）的原料的研发、生产、销售。

有效期：2020年05月29日至2023年05月28日

注册编号：04720Q10181R0S

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

覆盖范围：重组蛋白类、抗体类（体外诊断试剂配套使用）的原料的研发、生产、销售。

有效期：2020年05月29日至2023年05月28日

新羿制造科技(北京)有限公司

注册编号：04720Q10000203

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

覆盖范围：样本制备仪、生物芯片分析仪的设计开发、生产和服务。微液滴数字PCR反应预混液、逆转录微液滴数字PCR反应预混液的设计开发和生产。

有效期：2020年05月19日至2023年05月18日

注册编号：04720Q10166R0S

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

覆盖范围：样本制备仪、生物芯片分析仪的设计



开发、生产和服务。微液滴数字PCR反应预混液、逆转录微液滴数字PCR反应预混液的设计开发和生产。

有效期：2020年05月19日至2023年05月18日

中驭(北京)生物工程有限公司

注册编号：04720Q10000197

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

覆盖范围：医用外科口罩（行政许可范围内）、卫生帽、纱布绷带、棉签、脱脂棉球、医用检查垫、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月15日至2023年05月14日

注册编号：04720Q10161R0S

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

覆盖范围：医用外科口罩（行政许可范围内）、卫生帽、纱布绷带、棉签、脱脂棉球、医用检查垫、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月15日至2023年05月14日

再认证

北京安通塑料制品有限公司

注册编号：04720Q10231R3S

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、超高分子量聚乙烯棒材（植入级）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月30日至2023年04月20日

注册编号：04720Q10000281

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、超高分子量聚乙烯棒材（植入级）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月30日至2023年04月20日

北京方和科技有限责任公司

注册编号：04720Q10000291

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

覆盖范围：电子气动近视眼防治仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月28日至2023年06月08日

注册编号：04720Q10238R1S

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

覆盖范围：电子气动近视眼防治仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月28日至2023年06月08日

北京麦邦光电仪器有限公司

注册编号：04720Q10000229

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

覆盖范围：中频电疗仪、心电图机、多参数监护仪、母亲胎儿监护仪、病人监护仪、动态多参数遥测监护仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置、经皮黄疸仪、肺功能仪、半自动体外除颤器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号：04720Q10187R5M

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

覆盖范围：中频电疗仪、心电图机、多参数监护仪、母亲胎儿监护仪、病人监护仪、动态多参数遥测监护仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置、经皮黄疸仪、肺功能仪、半自动体外除颤器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

北京英佳麦迪克医用材料有限公司

注册编号：04720Q10216R3S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用聚乙烯醇海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年05月25日

注册编号: 04720Q10000262

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用聚乙烯醇海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年05月25日

北京东华原医疗设备有限责任公司

注册编号: 04720Q10000208

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: II类: 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6821医用电子仪器设备, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6820普通诊察器械, 6870软件, 6841医用化验和基础设备器具经营服务的提供。

有效期: 2020年06月03日至2023年04月20日

注册编号: 04720Q10170R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 中药煎药机, 包装用复合膜、袋, 中药汤剂包装机, DST-600电子身高体重测量仪, DST-500超声波身高体重测量仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月03日至2023年04月20日

富纳德科技(北京)有限公司

注册编号: 04720Q10172R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 腔内碎石机、J型导尿管(输尿管支架管)及附件、一次性使用输尿管导引鞘的设计

开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月01日至2023年03月23日

注册编号: 04720Q10000211

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 腔内碎石机、J型导尿管(输尿管支架管)及附件、一次性使用输尿管导引鞘的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月01日至2023年03月23日

北京普利生仪器有限公司

注册编号: 04720Q10000187

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 全自动凝血分析仪、全自动红细胞沉降率测定仪、半自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日

注册编号: 04720Q10153R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 全自动凝血分析仪、全自动红细胞沉降率测定仪、半自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日

北京钰龙惟康科贸有限公司

注册编号: 04720Q10160R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 红外偏振光治疗仪的设计开发。

有效期: 2020年05月18日至2023年04月13日

注册编号: 04720Q10000503

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 红外偏振光治疗仪的设计开发。



有效期：2020年05月18日至2023年04月13日

北京康派特医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000155

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

覆盖范围：组织粘合胶，医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月12日至2023年05月11日

注册编号：04720Q10129R2M

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

覆盖范围：组织粘合胶，医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月12日至2023年05月11日

北京四维赛洋科技有限公司

注册编号：04720Q10154R4S

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

覆盖范围：光学电子阴道镜、光学电子一体阴道镜系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月12日至2023年05月11日

注册编号：04720Q10000188

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

覆盖范围：光学电子阴道镜、光学电子一体阴道镜系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月12日至2023年05月11日

北京推想科技有限公司

注册编号：04720Q10000174

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

覆盖范围：肺部计算机辅助诊断软件的设计开发；诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务

有效期：2020年05月05日至2023年05月04日

注册编号：04720Q10144R1M

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

覆盖范围：肺部计算机辅助诊断软件的设计开发；诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务

有效期：2020年05月05日至2023年05月04日

北京华晟源医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10143R4M

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

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

有效期：2020年05月05日至2023年05月04日

注册编号：04720Q10000173

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

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

有效期：2020年05月05日至2023年05月04日

北京蓬阳丰业科技有限公司

注册编号：04720Q10000166

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

覆盖范围：动态心电记录分析系统、心电信息管理系统的的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月24日至2023年04月13日

注册编号：04720Q10138R1S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 动态心电记录分析系统、心电信息管理系统的开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月24日至2023年04月13日

泰科曼远东国际科技发展(北京)有限公司

注册编号: 04720Q10000161

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用可吸收缝合线、非吸收性外科缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月23日至2023年04月20日

注册编号: 04720Q10135R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用可吸收缝合线、非吸收性外科缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月23日至2023年04月20日

北京科苑达医疗用品厂

注册编号: 04720Q10000154

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用无菌针灸针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月21日至2023年04月20日

东友法莫西(北京)科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10126R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 血液透析粉的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年04月14日至2023年04月13日

注册编号: 04720Q10000150

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 血液透析粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月14日至2023年04月13日

山东省

初次认证

山东威高医学检验技术有限公司

注册编号: 04720Q10000289

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: III类: 6801基础外科手术器械, 6804

眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备,

6826物理治疗及康复设备, 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

(体外诊断试剂除外), 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料,

6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材※※ III类: 01有源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 06医用成像器械,

07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 10输血、透析和体外循环器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械(16-06角膜接触镜及护理用液除外), 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 21医用软件, 22临床检验器械※※



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, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 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, 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体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材※※ II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 13无源植入器械, 14注射、护理和防护器械, 16眼科器械(16-06角膜接触镜及护理用液除外), 17口腔科器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械※※ 涉及过程:经营服务的提供。

有效期: 2020年06月24日至2023年06月23日

注册编号: 04720Q10237R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: III类: 6801基础外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 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(体外诊断试剂除外), 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材※※ III类: 01有源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 10输血、透析和体外循环器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注射、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械(16-06角膜接触镜及护理用液除外), 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 21医用软件, 22临床检验器械※※ 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, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 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, 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体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材※※ II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 13无源植入器械, 14注射、护理和防护器械, 16眼科器械(16-06角膜接触镜及护理用液除外), 17口腔科器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械※※ 涉及过程:经营服务的提供。

有效期: 2020年06月24日至2023年06月23日

山东泰生生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000254

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 无源压脉止血带、桡动脉压迫止血带、压力固定透明敷贴、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

注册编号: 04720Q10209R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 无源压脉止血带、桡动脉压迫止血带、压力固定透明敷贴、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

威海海纳百川制药集团有限公司

注册编号: 04720Q10000238

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性医用外科口罩(行政许可范围内)、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、一次性防护口罩、KN95四层防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月05日至2023年06月04日

山东华鲁医药科技有限责任公司

注册编号: 04720Q10179R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月29日至2023年05月28日

注册编号: 04720Q10000220

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月29日至2023年05月28日

莱州市利康卫生用品厂

注册编号: 04720Q10000215

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



覆盖范围：一次性使用手术包、医用外科口罩（行政许可范围内）、一次性使用医用口罩、一次性中单、弹力绷带的设计开发、生产、安装和服务。
有效期：2020年05月26日至2023年05月25日

注册编号：04720Q10176R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：一次性使用手术包、医用外科口罩（行政许可范围内）、一次性使用医用口罩、一次性中单、弹力绷带的设计开发、生产、安装和服务。
有效期：2020年05月26日至2023年05月25日

淄博中讯医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000191

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：呼吸机的设计开发、生产和服务。
有效期：2020年05月11日至2023年05月10日

注册编号：04720Q10157R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：呼吸机的设计开发、生产和服务。
有效期：2020年05月11日至2023年05月10日

山东省聚成医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000185

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：一次性使用医用口罩，医用外科口罩，医用防护口罩，一次性使用手术衣，一次性使用洞巾，医用脱脂纱布块，一次性医用口罩、帽，一次性使用无菌手术单，一次性手术垫，医用防护服，一次性使用医用帽，透气胶带，脱脂棉球，弹性绷带，纱布绷带，医用检查垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月08日至2023年05月07日

注册编号：04720Q10151R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：一次性使用医用口罩，医用外科口罩，医用防护口罩，一次性使用手术衣，一次性使用洞巾，医用脱脂纱布块，一次性医用口罩、帽，一次性使用无菌手术单，一次性手术垫，医用防护服，一次性使用医用帽，透气胶带，脱脂棉球，弹性绷带，纱布绷带，医用检查垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月08日至2023年05月07日

济宁博润医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10145R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：手术对接车、检查床、手术照明灯、医用观片灯、手动儿童病床、医用婴儿床、担架车、妇科检查床、医用转运车、普通儿童病床、普通病床、手动病床的设计开发、生产和服务。
有效期：2020年04月30日至2023年04月29日

注册编号：04720Q10000176

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：手术对接车、检查床、手术照明灯、医用观片灯、手动儿童病床、医用婴儿床、担架车、妇科检查床、医用转运车、普通儿童病床、普通病床、手动病床的设计开发、生产和服务。
有效期：2020年04月30日至2023年04月29日

山东德曼医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10000160

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：妇科检查床、骨科牵引床、骨科牵引架、手动病床、手动儿童病床、医用婴儿床、诊



疗床、转运车的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月24日至2023年04月23日

注册编号：04720Q10134R0S

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

覆盖范围：妇科检查床、骨科牵引床、骨科牵引架、手动病床、手动儿童病床、医用婴儿床、诊疗床、转运车的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月24日至2023年04月23日

山东尚健医疗科技有限公司

注册编号：04720S10001R0S

认证标准：GB/T 28001-2011

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务及相关场所所涉及的职业健康安全管理工作。

有效期：2020年04月22日至2023年04月21日

注册编号：04720E10002R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务及相关场所所涉及的环境管理活动。

有效期：2020年04月22日至2023年04月21日

山东朱氏药业集团有限公司

注册编号：04720Q10122R0M

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

覆盖范围：冷敷凝胶、液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、医用超声耦合剂、医用导管夹、医用退热贴、医用冷敷贴、远红外理疗贴、热奄包、暖宫贴、磁热疗贴、穴位贴敷治疗贴、无菌敷贴、一次性医用水凝胶眼贴、疤痕贴、一次性使用胃

管、一次性使用医用口罩（非外科用）、一次性宫腔组织吸引管套装、一次性使用无菌导尿管、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用精密过滤输液器、医用一次性防护服、一次性使用医用外科口罩、额温枪、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月07日至2023年04月06日

注册编号：04720Q10000145

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（非外科用）、医用一次性防护服、一次性使用医用外科口罩、额温枪、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月07日至2023年04月06日

再认证

山东隽秀生物科技股份有限公司

注册编号：04720Q10000269

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

覆盖范围：脱细胞基质周围神经修复膜、液体敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月18日至2023年06月15日

注册编号：04720Q10223R1S

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

覆盖范围：脱细胞基质周围神经修复膜、液体敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月18日至2023年06月15日

山东省嘉林电子科技有限公司

注册编号：04720Q10183R2S

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

覆盖范围：高血压治疗仪的设计开发、生产和服



有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号：04720Q10000225

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

覆盖范围：高血压治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

曲阜市圣达医疗器械厂

注册编号：04720Q10156R2S

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

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月02日至2023年04月13日

注册编号：04720Q10000190

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

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月02日至2023年04月13日

山东大汉医用设备有限公司

注册编号：04720Q10164R2S

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：2020年06月01日至2023年04月06日

注册编号：04720Q10000200

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：2020年06月01日至2023年04月06日

山东康盛医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10146R2M

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

覆盖范围：颈椎前路钉板内固定系统，胸腰椎前路钉棒内固定系统，脊柱后路钉棒内固定系统，中空接骨螺钉，金属锁定接骨螺钉，金属带锁髓内钉，金属锁定接骨板，椎间融合器，钛网，金属接骨螺钉(非锁定)，牙种植体系统，解剖型金属接骨板(非锁定)，直型金属接骨板(非锁定)，脊柱后路钉棒内固定系统专用器械，金属锁定接骨板钉系统专用器械，颈椎前路钉板内固定系统专用器械，胸腰椎前路钉棒内固定系统专用器械，中空接骨螺钉专用器械，椎间融合器专用器械，钛网专用器械，Accuquik通道系统手术器械，手腕、足踝锁定接骨板钉系统专用器械，脊柱微创钉尾延长片，骨科定位装置，金属带锁髓内钉系统手术器械的设计开发、生产和服务。椎板固定板系统的设计开发。

有效期：2020年05月05日至2023年05月04日

注册编号：04720Q10000177

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

覆盖范围：颈椎前路钉板内固定系统，胸腰椎前路钉棒内固定系统，脊柱后路钉棒内固定系统，中空接骨螺钉，金属锁定接骨螺钉，金属带锁髓内钉，金属锁定接骨板，椎间融合器，钛网，金属接骨螺钉(非锁定)，牙种植体系统，解剖型金属接骨板(非锁定)，直型金属接骨板(非锁定)，脊柱后路钉棒内固定系统专用器械，金属锁定接骨板钉系统专用器械，颈椎前路钉板内固定系统专用器械，胸腰椎前路钉棒内固定系统专用器械，中空接骨螺钉专用器械，椎间融合器专用器械，钛网专用器械，Accuquik通道系统手术器械，手腕、足踝锁定接骨板钉系统专用器械，脊柱微



创钉尾延长片，骨科定位装置，金属带锁髓内钉系统手术器械的设计开发、生产和服务。椎板固定板系统的设计开发。

有效期：2020年05月05日至2023年05月04日

烟台东科医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10140R3S

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

覆盖范围：饱和吸氧装置、医用分子筛制氧系统、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。双气囊式自动供、排氧器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月27日至2023年03月09日

注册编号：04720Q10000170

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

覆盖范围：饱和吸氧装置、医用分子筛制氧系统、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。双气囊式自动供、排氧器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月27日至2023年03月09日

浙江省

初次认证

嘉兴市正群医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000297

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一般性防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月29日至2023年06月28日

注册编号：04720Q10243R0S

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一般性防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月29日至2023年06月28日

浙江安宁生物科技有限公司

注册编号：04720Q10000275

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

覆盖范围：大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)平皿的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月19日至2023年06月18日

浙江峻山生物科技有限公司

注册编号：04720Q10000278

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

覆盖范围：一次性使用取样器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月18日至2023年06月17日

边源医疗科技（杭州）有限公司

注册编号：04720Q10198R0S

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

覆盖范围：医学影像存档与通讯系统（BY-数字影像）的设计开发。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号：04720Q10000251

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

覆盖范围：医学影像存档与通讯系统（BY-数字影像）的设计开发。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

浙江卓运生物科技有限公司

注册编号：04720Q10000233



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: 2020年06月04日至2023年06月03日

注册编号: 04720Q10191R0S

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: 2020年06月04日至2023年06月03日

浙江盟迪奥电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10000223

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 红外额式体温计(行政许可范围内)的设计开发、生产、和服务。

有效期: 2020年05月29日至2023年05月28日

杭州锐健医疗股份有限公司

注册编号: 04720Q10000196

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 外科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2020年05月14日至2023年05月13日

杭州金源生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000164

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用吸液头, 一次性塑料PCR管、条、PCR板, 一次性离心管, 一次性塑料深孔板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月12日至2023年05月11日

嘉纳灭菌技术(杭州)有限公司

注册编号: 04720Q10155R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2020年05月09日至2023年05月08日

注册编号: 04720Q10000189

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2020年05月09日至2023年05月08日

嘉兴行健生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000181

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 粪便寄生虫虫卵浓集试剂盒、清洗液、全自动免疫检验系统用底物液、样本萃取液、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。胃蛋白酶原I测定试剂盒(磁微粒化学发光法)、胃蛋白酶原II测定试剂盒(磁微粒化学发光法)、骨钙素-N端肽测定试剂盒(磁微粒化学发光法)的设计开发。

有效期: 2020年05月07日至2023年05月06日

再认证

杭州富阳医用缝合针线厂

注册编号: 04720Q10233R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 手术刀片、无菌塑柄手术刀、带非吸收线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、可吸收缝合线 带针、医用羊肠缝合线 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月30日至2023年06月15日



注册编号: 04720Q10000284

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

覆盖范围: 手术刀片、无菌塑柄手术刀、带非吸收线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、可吸收缝合线 带针、医用羊肠缝合线 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月30日至2023年06月15日

宁波美康盛德生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000205

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、生化分析仪、全自动三分群血液细胞分析仪、全自动五分类血液细胞分析仪、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月01日至2023年04月20日

注册编号: 04720Q10167R2M

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、生化分析仪、全自动三分群血液细胞分析仪、全自动五分类血液细胞分析仪、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月01日至2023年04月20日

浙江钜典影像科技有限公司

注册编号: 04720Q10137R1S

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

覆盖范围: 影像档案传输、处理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月26日至2023年02月16日

注册编号: 04720Q10000165

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

覆盖范围: 影像档案传输、处理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月26日至2023年02月16日

浙江夸克生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000153

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: 2020年04月21日至2023年04月20日

注册编号: 04720Q10128R1M

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: 2020年04月21日至2023年04月20日

广东省

初次认证

珠海高格医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000287

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内的)、医用外科口罩(行政许可范围内的)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月23日至2023年06月22日

广州市伊川生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10197R0M

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



覆盖范围:全自动生化分析仪、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:2020年06月08日至2023年06月07日

注册编号:04720Q10000240

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

覆盖范围:全自动生化分析仪、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:2020年06月08日至2023年06月07日

深圳市亿康医疗技术有限公司

注册编号:04720Q10000241

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:2020年06月05日至2023年06月04日

珠海健强医疗器材有限公司

注册编号:04720Q10000230

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

覆盖范围:医用可吸收带针缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月03日至2023年06月02日

注册编号:04720Q10188R0S

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

覆盖范围:医用可吸收带针缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年06月03日至2023年06月02日

深圳市立江健康科技有限公司

注册编号:04720Q10000210

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

覆盖范围:一次性使用医用口罩(平面形耳挂式)的设计开发、生产和服务(仅供出口)。

有效期:2020年05月22日至2023年05月21日

万信达(广州)科技制品有限公司

注册编号:04720Q10000204

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

覆盖范围:一次性使用医用口罩(非无菌)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年05月19日至2023年05月18日

珠海市和维克医疗设备有限公司

注册编号:04720Q10165R0M

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、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、6801基础外科手术设备、6802显微外科手术器械、6803 神经外科手术器械、6804眼科手术器械、6805耳鼻喉科手术器械、6806 口腔科手术器械、6807 胸腔心血管外科手术器械、6808 腹部外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810骨科手术器械、6812妇产科用手术器械、6816烧伤(整形)科手术器械、6855口腔科设备及器具的维修服务的提供。

有效期:2020年05月18日至2023年05月17日

注册编号:04720Q10000201

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、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、6801基础外科手术设备、6802显微外科手术器械、6803 神经外科手术器械、6804眼科手术器械、6805耳鼻喉科手术器械、6806 口腔科手术器械、6807 胸腔心血管外科手术器械、



6808 腹部外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810骨科手术器械、6812妇产科用手术器械、6816烧伤（整形）科手术器械、6855口腔科设备及器具的维修服务的提供。

有效期：2020年05月18日至2023年05月17日

再认证

深圳市慧康精密仪器有限公司

注册编号：04720Q10224R1M

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

覆盖范围：冲击波治疗机、体外振动排石床的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月17日至2023年04月20日

注册编号：04720Q10000270

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

覆盖范围：冲击波治疗机、体外振动排石床的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月17日至2023年04月20日

汕头市医用设备厂有限公司

注册编号：04720Q10000256

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

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

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号：04720Q10210R5S

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

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

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

深圳市奥沃医学新技术发展有限公司

注册编号：04720Q10000209

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

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

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号：04720Q10171R3S

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

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

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

深圳市美其医疗器械设计制造有限公司

注册编号：04720Q10197R2S

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

覆盖范围：数字心电图机主机部件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年04月13日

注册编号：04720Q10000244

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

覆盖范围：数字心电图机主机部件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年04月13日

广东海滨医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10163R5M

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

覆盖范围：体外冲击波碎石机、冲击波肌肉骨骼



痛症治疗机、气压弹道腔内碎石仪、液压输尿管扩张仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月18日至2023年04月13日

注册编号：04720Q10000199

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

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

有效期：2020年05月18日至2023年04月13日

深圳市艾利特医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10152R2S

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

覆盖范围：中频综合治疗仪、低频治疗仪、电热磁综合治疗仪、干扰电治疗仪、医用超声雾化器、磁振热治疗仪、红外偏振光治疗仪、经皮神经电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、低频脉冲治疗仪、心肺功能测试系统、儿童综合素质发展评价系统（医疗器械配套）、听觉综合训练仪（医疗器械配套）、医用隔离眼罩、医用隔离面罩的设计开发、生产和服务。 认知能力测试与训练系统的设计开发和生产。

有效期：2020年05月08日至2023年05月07日

注册编号：04720Q10000186

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

覆盖范围：中频综合治疗仪、低频治疗仪、电热磁综合治疗仪、干扰电治疗仪、医用超声雾化器、磁振热治疗仪、红外偏振光治疗仪、经皮神经电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、低频脉冲治疗仪、心肺功能测试系统、儿童综合素质发展评价系统（医疗器械配套）、听觉综合训练仪（医疗器械配套）、医用隔离眼罩、医用隔离面罩的设计开

发、生产和服务。 认知能力测试与训练系统的设计开发和生产。

有效期：2020年05月08日至2023年05月07日

产品认证

深圳市康立高科技有限公司

注册编号：04720P10002R2S

认证标准：产品认证

覆盖范围：脑涨落图仪（SP03）【国械注准20163212264】 《产品认证实施规则》：

CMD0017-2019 检验标准：GB 9706.1-2007

有效期：2020年06月10日至2024年05月19日

注册编号：04720P10001R2S

认证标准：产品认证

覆盖范围：超低频经颅磁刺激仪（KF-10、KF-10A、KF-10C）【粤械注准20152261110】 《产品认证实施规则》：

CMD0017-2019 检验标准：GB 9706.1-2007

有效期：2020年06月10日至2024年05月19日

四川省

初次认证

四川三泰医药科技有限公司

注册编号：04720Q10214R0S

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

覆盖范围：医用冷敷贴、浅表创面贴敷敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月17日至2023年06月16日



注册编号: 04720Q10000260

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

覆盖范围: 医用冷敷贴、浅表创面贴敷敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月17日至2023年06月16日

四川绵竹鸿基制药有限责任公司

注册编号: 04720Q10217R0S

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

覆盖范围: 一次性使用去白细胞滤器、一次性使用塑料血袋、血浆采集机、一次性使用离心式血浆分离器、一次性口罩(医疗器械配套使用)、一次性日常防护口罩(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月12日至2023年06月11日

注册编号: 04720Q10000263

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

覆盖范围: 一次性使用去白细胞滤器、一次性使用塑料血袋、血浆采集机、一次性使用离心式血浆分离器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月12日至2023年06月11日

成都明昊达科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10212R0S

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

覆盖范围: II类: 6831 医用X射线附属设备及部件, 6823医用超声仪器及有关设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6870软件, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具***经营服务的提供。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

注册编号: 04720Q10000258

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

覆盖范围: II类: 6831 医用X射线附属设备及部件, 6823医用超声仪器及有关设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6870软件, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具***经营服务的提供。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

成都合力联诚科技有限公司

注册编号: 04720Q10000259

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, 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, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6870 软件 II类: 6808 腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 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 经营服务的提供、维修服务的提供。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

注册编号: 04720Q10213R0S

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，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，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6870 软件II类：6808 腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6821医用电子仪器设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832 医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，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 经营服务的提供、维修服务的提供。

有效期：2020年06月10日至2023年06月09日

成都沃达惠康科技股份有限公司

注册编号：04720Q10199R0S

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

覆盖范围：激光采血仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号：04720Q10000243

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

覆盖范围：激光采血仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

再认证

四川宇峰科技发展有限公司

注册编号：04720Q10225R5S

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

覆盖范围：动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年05月18日

注册编号：04720Q10000271

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

覆盖范围：动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年05月18日

成都天田医疗电器科技有限公司

注册编号：04720Q10197R5S

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

覆盖范围：干热灭菌箱、内镜清洗设备、臭氧水消毒机、臭氧消毒柜、低温等离子消毒机、等离子空气净化消毒机、臭氧空气消毒机、空气消毒机、空气净化消毒机、紫外线杀菌器、床单位消毒机、毁形机系列、医用空气消毒机、等离子体空气消毒机、牙模消毒柜、医疗污水处理设备、新风净化空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号：04720Q10000247

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

覆盖范围：干热灭菌箱、内镜清洗设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

四川西南医用设备有限公司



注册编号: 04720Q10000250

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

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

有效期: 2020年06月09日至2023年06月01日

注册编号: 04720Q10197R3S

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

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

有效期: 2020年06月09日至2023年06月01日

绵阳立德电子股份有限公司

注册编号: 04720Q10150R2M

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

覆盖范围: 射频治疗仪、射频消融仪、手术电极、一次性使用射频消融电极针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日

注册编号: 04720Q10000184

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

覆盖范围: 射频治疗仪、射频消融仪、手术电极、一次性使用射频消融电极针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日

天津市

初次认证

乐珩医疗科技(天津)有限公司

注册编号: 04720Q10000264

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

覆盖范围: 聚酯衬垫、手术台、手术头架、防褥疮垫、外科手术固定器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月12日至2023年06月11日

注册编号: 04720Q10218R0S

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

覆盖范围: 聚酯衬垫、手术台、手术头架、防褥疮垫、外科手术固定器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月12日至2023年06月11日

天津锐马兰盾科技有限公司

注册编号: 04720Q10182R0S

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

覆盖范围: 医用制氧机、水处理设备的设计开发、生产、安装和服务。电去离子膜堆的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月02日至2023年06月01日

注册编号: 04720Q10000224

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

覆盖范围: 医用制氧机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2020年06月02日至2023年06月01日

天津军盾应急医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000228

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

覆盖范围: 旋压式止血带的设计开发、生产和服

有效期: 2020年06月02日至2023年06月01日

注册编号: 04720Q10186R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 旋压式止血带的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2020年06月02日至2023年06月01日

际华(天津)新能源投资有限公司

注册编号: 04720Q10000226

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性医用防护服(行政许可范围
内)、隔离衣、医用隔离鞋套的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2020年06月01日至2023年05月31日

注册编号: 04720Q10184R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一次性医用防护服(行政许可范围
内)、隔离衣、医用隔离鞋套的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2020年06月01日至2023年05月31日

天津旷博同生生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000144

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 血细胞分析用溶血剂、
IFN- γ /IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-1
0/IL-12p70/IL-17A/IL-17F/IL-22/TNF α /TNF β
检测试剂、

IFN- γ /IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/IL-17/TNF α 检测
试剂、CD64检测试剂、CD45检测试剂
(CD45-QB500)、溶血素、CD7检测试剂(CD7-APC)、
样本密度分离液、同型对照抗体(IgG1)
(IgG1-PE)、绝对计数管、

CD4-FITC/CD8-PE/CD3-PerCP荧光单克隆抗体试

剂盒(流式细胞仪法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月07日至2023年04月06日

注册编号: 04720Q10121R0S

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

覆盖范围: 血细胞分析用溶血剂、
IFN- γ /IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-1
0/IL-12p70/IL-17A/IL-17F/IL-22/TNF α /TNF β
检测试剂、

IFN- γ /IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/IL-17/TNF α 检测
试剂、CD64检测试剂、CD45检测试剂
(CD45-QB500)、溶血素、CD7检测试剂(CD7-APC)、
样本密度分离液、同型对照抗体(IgG1)
(IgG1-PE)、绝对计数管、

CD4-FITC/CD8-PE/CD3-PerCP荧光单克隆抗体试
剂盒(流式细胞仪法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月07日至2023年04月06日

再认证

天津优威医塑制品有限公司

注册编号: 04720Q10000300

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

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

有效期: 2020年06月30日至2023年06月15日

注册编号: 04720Q10244R1S

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

覆盖范围: 一次性使用鼻吸氧管、腹膜透析接头、
一次性使用腹膜透析管外置接管、一次性使用腹



膜透析引流器、一次性使用脐带夹、吸氧雾化器、一次性使用呼吸道吸引导管、碘液保护帽的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月30日至2023年06月15日

天津和杰医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10177R5S

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

覆盖范围：无支架固定式宫内节育器（“IN型”、“IN/L型”）、无支架固定式宫内节育器（“IN/S型”）、含吡啶美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器、无支架固定式宫内节育器（PP型）、一次性流产吸引管、一次性使用无菌人流包、一次性使用子宫颈扩张球囊导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号：04720Q10000216

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

覆盖范围：无支架固定式宫内节育器（“IN型”、“IN/L型”）、无支架固定式宫内节育器（“IN/S型”）、含吡啶美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器、无支架固定式宫内节育器（PP型）、一次性流产吸引管、一次性使用无菌人流包、一次性使用子宫颈扩张球囊导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

航天光电科技发展（天津）有限公司

注册编号：04720Q10000178

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

覆盖范围：脉冲磁场治疗仪、骨创伤治疗仪、红光治疗仪、中频干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月07日至2023年05月04日

重庆市

初次认证

重庆澳凯龙医疗科技股份有限公司

注册编号：04720Q10000234

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

覆盖范围：血液透析机、血液透析用制水设备、一次性使用医用口罩（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月05日至2023年06月04日

注册编号：04720Q10192R0S

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

覆盖范围：血液透析机、血液透析用制水设备、一次性使用医用口罩（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月05日至2023年06月04日

重庆希尔康血液净化器材研发有限公司

注册编号：04720Q10000235

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

覆盖范围：一次性使用血液灌流器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月04日至2023年06月03日

注册编号：04720Q10193R0S

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

覆盖范围：一次性使用血液灌流器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月04日至2023年06月03日

重庆佰纳医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000157



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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用棉签、一次性医用口罩、一次性使用卫生帽、医用纱布块、医用棉球、一次性医用检查垫的设计开发、生产和服

有效期: 2020年04月21日至2023年04月20日

注册编号: 04720Q10131R0S

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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用棉签、一次性医用口罩、一次性使用卫生帽、医用纱布块、医用棉球、一次性医用检查垫的设计开发、生产和服

有效期: 2020年04月21日至2023年04月20日

再认证

重庆文穗医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000237

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

覆盖范围: 医用平床; 手摇式病床; 妇科检查床; 骨科牵引床; 手动推车; 医用婴儿床; 手动儿童病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号: 04720Q10195R4S

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

覆盖范围: 医用平床; 手摇式病床; 妇科检查床; 骨科牵引床; 手动推车; 医用婴儿床; 手动儿童病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年06月15日

重庆纬创医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000128

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

覆盖范围: 生理参数采集软件系统的设计开发。

有效期: 2020年04月21日至2023年04月20日

注册编号: 04720Q10112R1S

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

覆盖范围: 生理参数采集软件系统的设计开发。

有效期: 2020年04月21日至2023年04月20日

吉林省

初次认证

吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司

注册编号: 04720Q10000162

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

覆盖范围: 医用外科口罩(行政许可范围内)、医用防护口罩(仅供出口)设计开发、生产和服

有效期: 2020年04月24日至2023年04月23日

长春仁邦生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10133R0S

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

覆盖范围: 医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月22日至2023年04月21日

注册编号: 04720Q10000159

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

覆盖范围: 医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月22日至2023年04月21日

润方(长春)生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000151



认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：一次性使用病毒采样管设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月09日至2023年04月08日

再认证

吉林邦安宝医用设备有限公司

注册编号：04720Q10175R4S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：高效单体银妇用抗菌凝胶、高效单体银妇用抗菌洗液、高效单体银前列腺炎抗菌凝胶、高效单体银鼻炎抗菌喷剂、 β -葡聚糖阴道灌洗液、 β -葡聚糖阴道填塞剂、 β -葡聚糖液体敷料、 β -葡聚糖凝胶敷料、抗HPV β -葡聚糖功能敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月26日至2023年05月25日

注册编号：04720Q10000214

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：高效单体银妇用抗菌凝胶、高效单体银妇用抗菌洗液、高效单体银前列腺炎抗菌凝胶、高效单体银鼻炎抗菌喷剂、 β -葡聚糖阴道灌洗液、 β -葡聚糖阴道填塞剂、 β -葡聚糖液体敷料、 β -葡聚糖凝胶敷料、抗HPV β -葡聚糖功能敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月26日至2023年05月25日

河南省

初次认证

飘安控股集团有限公司

注册编号：04720Q10147R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用棉签、碘伏棉签、一次性使用手术单、碘伏棉、医用石蜡棉球、一次性使用输液贴、医用酒精棉、一次性使用备皮刀套件、医用棉球、一次性使用护理包、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用体外负压引流器、母婴护理包、一次性使用口腔护理包、一次性使用人工流产包、甲壳胺烧伤敷料、自粘式伤口护贴、一次性使用灭菌橡胶外科手套套件、甲壳胺护脐包、脑棉片、急救包、一次性使用妇科检查包、医用无菌敷料、医用非织造布敷料块、一次性使用换药包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管包、医用酒精棉片、一次性使用聚氯乙烯检查手套、一次性使用医用垫、一次性使用橡胶检查手套套件、酒精棉签设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月06日至2023年05月05日

注册编号：04720Q10000179

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用棉签、碘伏棉签、一次性使用手术单、碘伏棉、医用石蜡棉球、一次性使用输液贴、医用酒精棉、一次性使用备皮刀套件、医用棉球、一次性使用护理包、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用体外负压引流器、母婴护理包、一次性使用口腔护理包、一次性使用人工流产包、甲壳胺烧伤敷料、自粘式伤口护贴、一次性使用灭菌橡胶外科手套套件、甲壳胺护脐包、脑棉片、急救包、一次性使用妇科检查包、医用无菌敷料、医用非织造布敷料块、一次性使用换药包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管包、医用酒精棉片、一次性使用聚氯乙烯检查手套、一次性使用医用



垫、一次性使用橡胶检查手套套件、酒精棉签设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月06日至2023年05月05日

河南省豫北卫材有限公司

注册编号：04720Q10000168

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

覆盖范围：一次性静脉输液敷料包、一次性使用医用帽、一次性使用手术衣、一次性使用创伤处理包、一次性使用无菌导尿包、医用纱布块、一次性使用医用口罩、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用外科口罩、医用脱脂棉、X射线可探测无菌脱脂纱布块、自粘性伤口护贴、一次性使用无菌灌肠包、碘伏棉球、碘伏棉签、一次性体外引流袋、医用棉签、医用棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性医用中单、一次性使用输液贴、一次性使用治疗巾、医用酒精棉签、一次性医用垫、医用石蜡棉球、一次性使用无菌手术包、脱脂纱布包、医用纱布垫、一次性使用无菌产包、一次性采血创伤护理包、一次性无菌护阴包、一次性使用妇科检查包、医用护脐包、医用备皮包、一次性使用透析护理包、医用口腔包、一次性耳鼻喉检查包、医用防护服（行政许可范围内）、纱布绷带、透气胶带、弹性绷带、脱脂棉球、棉签、检查手套、一次性使用捆扎止血带、腹带、病人转移垫、消毒刷、医用阴道冲洗器、创口贴、一次性使用隔离衣、一次性医用被服包、一次性医用包布、医用瓶口贴、医疗器械防护罩、一次性使用医用鞋套、一次性使用床罩、PM2.5口罩、食品药品过滤袋、一次性医用被罩、一次性医用枕套、一次性使用袖头、一次性口罩、呼吸防护用品防护口罩自吸过滤式防颗粒物呼吸器设计开发、生产和

服务。一次性产妇出血量计算垫巾、一次性使用孔巾设计开发、生产。

有效期：2020年04月24日至2023年04月23日

注册编号：04720Q10139R0M

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

覆盖范围：一次性静脉输液敷料包、一次性使用医用帽、一次性使用手术衣、一次性使用创伤处理包、一次性使用无菌导尿包、医用纱布块、一次性使用医用口罩、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用外科口罩、医用脱脂棉、X射线可探测无菌脱脂纱布块、自粘性伤口护贴、一次性使用无菌灌肠包、碘伏棉球、碘伏棉签、一次性体外引流袋、医用棉签、医用棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性医用中单、一次性使用输液贴、一次性使用治疗巾、医用酒精棉签、一次性医用垫、医用石蜡棉球、一次性使用无菌手术包、脱脂纱布包、医用纱布垫、一次性使用无菌产包、一次性采血创伤护理包、一次性无菌护阴包、一次性使用妇科检查包、医用护脐包、医用备皮包、一次性使用透析护理包、医用口腔包、一次性耳鼻喉检查包、医用防护服（行政许可范围内）、纱布绷带、透气胶带、弹性绷带、脱脂棉球、棉签、检查手套、一次性使用捆扎止血带、腹带、病人转移垫、消毒刷、医用阴道冲洗器、创口贴、一次性使用隔离衣、一次性医用被服包、一次性医用包布、医用瓶口贴、医疗器械防护罩、一次性使用医用鞋套、一次性使用床罩、PM2.5口罩、食品药品过滤袋、一次性医用被罩、一次性医用枕套、一次性使用袖头、一次性口罩、呼吸防护用品防护口罩自吸过滤式防颗粒物呼吸器设计开发、生产和



用孔巾设计开发、生产。

有效期：2020年04月24日至2023年04月23日

国全(河南)医疗器械有限责任公司

注册编号：04720Q10000152

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

覆盖范围：医用脉冲供氧控制器（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月13日至2023年04月12日

注册编号：04720Q10127R0S

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

覆盖范围：医用脉冲供氧控制器（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月13日至2023年04月12日

新乡市宏达卫材有限公司

注册编号：04720Q10000141

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

覆盖范围：一次性使用孔巾、医用外科口罩、一次性使用治疗巾、医用棉签、一次性医用中单、一次性医用垫、医用棉球、一次性使用口腔包、一次性使用会阴护理包、一次性无菌胃镜检查包、医用脱脂纱布块、一次性使用手术衣、医用脱脂纱布垫、一次性使用产包、一次性使用手术包、医用脱脂纱布包、一次性使用护脐包、一次性医用棉垫、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、一次性使用换药包、医用防护口罩、医用一次性防护服、医用护理垫、弹性绷带、检查手套、透气胶布、一次性使用备皮包、脱脂棉球、棉签、纱布绷带、石膏绷带、透气胶贴、病人转移垫、腹带、高分子固定绷带、三角绷带、一次性使用隔离衣和洗手衣的设计开发、生产和服

务。

有效期：2020年04月01日至2023年03月31日

注册编号：04720Q10120R0S

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

覆盖范围：一次性使用孔巾、医用外科口罩、一次性使用治疗巾、医用棉签、一次性医用中单、一次性医用垫、医用棉球、一次性使用口腔包、一次性使用会阴护理包、一次性无菌胃镜检查包、医用脱脂纱布块、一次性使用手术衣、医用脱脂纱布垫、一次性使用产包、一次性使用手术包、医用脱脂纱布包、一次性使用护脐包、一次性医用棉垫、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、一次性使用换药包、医用防护口罩、医用一次性防护服、医用护理垫、弹性绷带、检查手套、透气胶布、一次性使用备皮包、脱脂棉球、棉签、纱布绷带、石膏绷带、透气胶贴、病人转移垫、腹带、高分子固定绷带、三角绷带、一次性使用隔离衣和洗手衣的设计开发、生产和服

务。

河北省

初次认证

遵化市凯歌儿实业有限公司

注册编号：04720Q10245R0M

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

覆盖范围：医用外科口罩（非无菌）、医用外科口罩（无菌）、一次性使用医用口罩、一次性使用医用口罩（无菌）（均为行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。 隔离衣、防护口罩、



一次性儿童防护口罩、一次性三层防护口罩的设计开发、生产和服务。 医用防护口罩的设计和开发。

有效期：2020年06月30日至2023年06月29日

注册编号：04720Q10000301

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用外科口罩（非无菌）、医用外科口罩（无菌）、一次性使用医用口罩、一次性使用医用口罩（无菌）（均为行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。 隔离衣、防护口罩、一次性儿童防护口罩、一次性三层防护口罩的设计开发、生产和服务。 医用防护口罩的设计和开发。

有效期：2020年06月30日至2023年06月29日

三河华盾合金材料有限公司

注册编号：04720Q10000280

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：人工关节毛坯铸件的生产和服务。

有效期：2020年06月19日至2023年06月18日

河北百消丹药业有限公司

注册编号：04720Q10000183

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用隔离面罩和一次性使用医用口罩（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月08日至2023年05月07日

河北鼎泰医药科技有限公司

注册编号：04720Q10000163

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用外科口罩（行政许可范围内）、一次性使用医用口罩（行政许可范围内）的设计

开发、生产和服务。

有效期：2020年04月23日至2023年04月22日

注册编号：04720Q10136R0S

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

覆盖范围：医用外科口罩（行政许可范围内）、一次性使用医用口罩（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月23日至2023年04月22日

上海市

初次认证

上海贝珍生物科技有限公司

注册编号：04720Q10222R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：加成型硅橡胶印模材料、齿科藻酸盐印模粉设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月17日至2023年06月16日

注册编号：04720Q10000268

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：加成型硅橡胶印模材料、齿科藻酸盐印模粉设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月17日至2023年06月16日

上海百心安生物技术有限公司

注册编号：04720Q10000192

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：药物洗脱球囊导管的受托样品生产。

有效期：2020年05月11日至2023年05月10日

上海心至医疗科技有限公司



注册编号: 04720Q10000167

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

覆盖范围: 药物洗脱球囊导管的设计开发。

有效期: 2020年04月24日至2023年04月23日

湖北省

初次认证

武汉奥赛福医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000207

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

覆盖范围: 磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月22日至2023年05月21日

注册编号: 04720Q10169R0S

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

覆盖范围: 磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月22日至2023年05月21日

再认证

湖北五湖医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10230R2S

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

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

有效期: 2020年06月18日至2023年06月15日

注册编号: 04720Q10000277

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

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

有效期: 2020年06月18日至2023年06月15日

武汉凯进医疗技术有限公司

注册编号: 04720Q10000147

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

覆盖范围: 多参数监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、B型超声诊断仪、耳鼻喉综合诊疗台、数字式心电图机、十八道数字式心电图机、耳鼻喉综合诊疗台、心电工作站、动态心电记录仪、十二道数字式心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月07日至2023年03月16日

注册编号: 04720Q10124R1S

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

覆盖范围: 多参数监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、B型超声诊断仪、耳鼻喉综合诊疗台、数字式心电图机、十八道数字式心电图机、耳鼻喉综合诊疗台、心电工作站、动态心电记录仪、十二道数字式心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月07日至2023年03月16日



安徽省

初次认证

安徽皖舒医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10000232

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、压缩空气式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月08日至2023年06月07日

注册编号: 04720Q10190R0S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、压缩空气式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月08日至2023年06月07日

安徽创源文化发展有限公司

注册编号: 04720Q10000169

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

覆盖范围: 一次性防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月26日至2023年04月25日

安徽灰熊视创科技有限公司

注册编号: 04720Q10000143

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

覆盖范围: 非接触式红外体温计(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月02日至2023年04月01日

辽宁省

再认证

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10208R5M

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

覆盖范围: 冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号: 04720Q10000253

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

覆盖范围: 冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年06月15日

鑫海合星科技(大连)有限公司

注册编号: 04720Q10132R2M

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

覆盖范围: 一次性使用电凝切割器(外科手术中止血装置)、冲洗吸引电凝切割器(外科手术中止血装置)、一次性使用冲洗吸引分流管、消融电极(外科手术中止血材料)、一次性使用穿刺器、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月21日至2023年04月20日

注册编号: 04720Q10000158

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



覆盖范围：一次性使用电凝切割器（外科学中止血装置）、冲洗吸引电凝切割器（外科学中止血装置）、一次性使用冲洗吸引分流管、消融电极（外科学中止血材料）、一次性使用穿刺器、一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、医用外科口罩（行政许可范围内）的设计开发、生产和服

有效期：2020年04月21日至2023年04月20日

广西壮族自治区

初次认证

广西道纪医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10000302

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

覆盖范围：便携式高频X射线机、车载数字化医用X射线摄影系统、医用诊断X射线高频高压发生器；一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一次性使用医用口罩（非无菌）（行政许可范围内）、医用外科口罩（行政许可范围内）、医用外科口罩（非无菌）（行政许可范围内）、医用防护口罩（行政许可范围内）、医用防护口罩（非无菌）（行政许可范围内）的设计开发、生产和服

有效期：2020年06月30日至2023年06月29日

注册编号：04720Q10246R0M

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

覆盖范围：便携式高频X射线机、车载数字化医用X射线摄影系统、医用诊断X射线高频高压发生器；一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一次性使用医用口罩（非无菌）（行政许可范围

内）、医用外科口罩（行政许可范围内）、医用外科口罩（非无菌）（行政许可范围内）、医用防护口罩（行政许可范围内）、医用防护口罩（非无菌）（行政许可范围内）的设计开发、生产和服

有效期：2020年06月30日至2023年06月29日

再认证

桂林吉威医疗器材有限公司

注册编号：04720Q10196R2S

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

覆盖范围：光辐射增氧治疗仪、超声波理疗仪的设计开发、生产和服

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号：04720Q10000239

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

覆盖范围：光辐射增氧治疗仪、超声波理疗仪的设计开发、生产和服

有效期：2020年06月16日至2023年06月15日

福建省

初次认证

福建自贸试验区厦门片区Manteia数据科技有限公司

注册编号：04720Q10000282

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

覆盖范围：放射治疗轮廓勾画软件的设计开发。

有效期：2020年06月22日至2023年06月21日

再认证



福州维尔德医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000272

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

覆盖范围: 定制式活动义齿、定制式固定义齿设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年06月15日

注册编号: 04720Q10226R1M

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

覆盖范围: 定制式活动义齿、定制式固定义齿设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年06月15日

云南省

再认证

云南三鑫医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10220R1M

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

覆盖范围: 一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用无菌注射器 带针、血液透析浓缩液、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用输液器、一次性使用无菌注射针(仅供出口)、一次性使用静脉输液针(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月17日至2023年04月06日

注册编号: 04720Q10000266

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

覆盖范围: 一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用无菌注射器 带针、血液透析浓缩液、一次性使用自毁式无菌注

射器 带针、一次性使用输液器、一次性使用无菌注射针(仅供出口)、一次性使用静脉输液针(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月17日至2023年04月06日

江西省

初次认证

南昌卫材医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10232R0S

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

覆盖范围: 覆盖: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。覆盖: 医用一次性防护服的设计开发过程。覆盖: 一次性使用医用口罩(非无菌)、医用外科口罩(非无菌)、医用一次性防护服(非无菌)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月24日至2023年06月23日

注册编号: 04720Q10000283

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

覆盖范围: 覆盖: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。覆盖: 医用一次性防护服的设计开发过程。覆盖: 一次性使用医用口罩(非无菌)、医用外科口罩(非无菌)、医用一次性防护服(非无菌)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月24日至2023年06月23日

黑龙江省

再认证

**国药集团黑龙江医疗器械有限公司**

注册编号: 04720Q10000180

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

覆盖范围: 医疗器械产品(范围见附件)经营服务的提供。附件: III类: 2002分类目录: 6801,

6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6813, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828,

6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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, 6877 2017分类目录: 01,

02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840

体外诊断试剂 II类: 2002分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809,

6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,

6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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, 6877 2017分类目录: 01,

02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840

体外诊断试剂

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日

注册编号: 04720Q10148R1M

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

覆盖范围: 医疗器械产品(范围见附件)经营服务的提供。附件: III类: 2002分类目录: 6801,

6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6813, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828,

6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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, 6877 2017分类目录: 01,

02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840

体外诊断试剂 II类: 2002分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809,

6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,

6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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, 6877 2017分类目录: 01,

02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840

体外诊断试剂

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日

海南省**初次认证****海南欣宜康生物科技有限公司**

注册编号: 04720Q10174R0S

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

覆盖范围: 疤痕敷贴、止血贴、一次性子宫颈扩张器、硅凝胶伤口敷料的设计开发、生产和服务。

一次性使用负压引流敷料套装、疤痕凝胶的设计开发。

有效期: 2020年05月25日至2023年05月24日

注册编号: 04720Q10000213



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

覆盖范围: 疤痕敷贴、止血贴、一次性子宫颈扩张器、硅凝胶伤口敷料的设计开发、生产和服务。一次性使用负压引流敷料套装、疤痕凝胶的设计开发。

有效期: 2020年05月25日至2023年05月24日

贵州省

初次认证

贵阳睿亿泰医特工程有限公司

注册编号: 04720Q10000299

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

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

有效期: 2020年06月30日至2023年06月29日

甘肃省

再认证

兰州兰飞医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000194

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

覆盖范围: 人工机械心脏瓣膜、全炭双叶型人工机械心脏瓣膜、一次性使用脑部扩张球囊导管套件、一次性使用脑部扩张导引管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日

注册编号: 04720Q10159R1M

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

覆盖范围: 人工机械心脏瓣膜、全炭双叶型人工机械心脏瓣膜、一次性使用脑部扩张球囊导管套件、一次性使用脑部扩张导引管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月26日至2023年05月25日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2020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。

江苏省

苏州贝尔一锋医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000598

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

覆盖范围：视网膜钩、眼用笛针、眼用破囊针、泪道探针、辅助夹持镊、巩膜咬切器、虹膜拉钩、虹膜镊、角膜移植镊、晶体植入镊、小梁剪、囊膜剪、角膜剪、注吸器、结膜剪、开睑器、撕囊镊、碎核镊、系线镊、斜视钩、眼睑拉钩、眼科镊、眼科手术辅助用钩、眼用测量器、眼用剪、眼用结扎镊、眼用显微持针钳、医用睫毛镊、角膜环钻、显微眼用泪道扩张器、眼内剪、角巩膜缘切开刀、晶体线环、角膜标记环、眼球固定器、晶体定位钩、劈核刀、显微眼内内界膜镊、显微眼内钳式镊、显微眼内镐头镊、显微眼内视网膜镊、眼内异物镊、显微眼内非对称性视网膜镊、显微眼用钩具、显微眼内鳄鱼镊、小梁切开器、囊袋张力环植入器、显微眼用剪、止血钳、翻眼镊的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月13日至2021年12月12日

苏州碧利医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10000549

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

覆盖范围：撕囊镊、显微巩膜咬切器、虹膜镊、角膜剪、囊膜剪、显微眼用持针钳、泪道探针、系线镊、眼睑支持板、小梁剪、眼用结扎镊、晶状体植入镊、晶状体线环、睫毛镊、角膜移植镊、虹膜拉钩、帕巾钳、标记环、眼用止血钳、翻眼镊、眼用测量器、眼用镊、笛针的设计开发和生产。

有效期：2018年12月11日至2021年12月10日

无锡益诺华科技发展有限公司

注册编号：04718Q10504R0S

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

覆盖范围：尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月27日至2021年11月26日

注册编号：04718Q10000575

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

覆盖范围：尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年11月27日至2021年11月26日

国药集团泰州医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10489R0S

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

覆盖范围：QMS/QMSMD 非IVD批发：II类医疗器械6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810



矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，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，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。 IVD批发：II类医疗器械6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）。非IVD批发：III类医疗器械6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，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，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（不含体外诊断），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，

6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材。 IVD批发：III类医疗器械6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）。

有效期：2018年11月14日至2021年11月13日

注册编号：04718Q10000555

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

覆盖范围：QMS/QMSMD 非IVD批发：II类医疗器械6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，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，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。 IVD批发：II类医疗器械6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）。非IVD批发：III类医疗器械6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器



械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 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(不含体外诊断), 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, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。 IVD批发: III类医疗器械, 6840体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存)。

有效期: 2018年11月14日至2021年11月13日

徐州市信达医疗电子设备有限公司

注册编号: 04718Q10000127

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 宫腔镜诊疗系统、臭氧治疗仪、旋磁光子热疗仪、XD-6000系列医学影像工作站、XD-9000系列红外乳腺诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月30日至2021年03月29日

注册编号: 04718Q10107R0S

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

覆盖范围: 宫腔镜诊疗系统、臭氧治疗仪、旋磁光子热疗仪、XD-6000系列医学影像工作站、XD-9000系列红外乳腺诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月30日至2021年03月29日

北京市

北京海龙马科技有限公司

注册编号: 04718Q10000045

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

覆盖范围: 低频治疗仪(商品名: 产后康复治疗仪)、低频治疗仪(商品名: 盆底康复治疗仪)、超声治疗仪. 盆底肌肉康复器、母乳检测分析系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

注册编号: 04718Q10039R0S

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

覆盖范围: 低频治疗仪(商品名: 产后康复治疗仪)、低频治疗仪(商品名: 盆底康复治疗仪)、超声治疗仪. 盆底肌肉康复器、母乳检测分析系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年03月09日至2021年03月08日

北京联众泰克科技有限公司

注册编号: 04718Q10000024

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

覆盖范围: 半自动化学发光免疫分析仪的设计开发、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: 04718Q10023R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 半自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2018年01月05日至2021年01月04日

北京汇智精英科技有限公司

注册编号: 04717Q10450R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医学影像数字化处理系统的设计开发、生产和服务。
有效期: 2017年12月22日至2020年12月04日

注册编号: 04717Q10000487
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医学影像数字化处理系统的设计开发、生产和服务。
有效期: 2017年12月22日至2020年12月04日

北京万东高星电子产品有限责任公司

注册编号: 04717Q10459R6S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用高频遥控X射线机、医用高频移动式数字X射线机、车载数字化医用X射线摄影系统、数字医用X射线摄影系统、手动摄影平床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

注册编号: 04717Q10000496
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用高频遥控X射线机、医用高频移动式数字X射线机、车载数字化医用X射线摄影系统、数字医用X射线摄影系统、手动摄影平床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年12月15日至2020年12月14日

北京天智航医疗科技股份有限公司

注册编号: 04717Q10436R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 骨科手术导航系统、手术平台、骨科复位器、骨科手术导航定位系统、脊柱工具包、创伤工具包、连接器的设计开发、生产和服务。
有效期: 2017年12月08日至2020年12月04日

注册编号: 04717Q10000473
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 骨科手术导航系统、手术平台、骨科复位器、骨科手术导航定位系统、脊柱工具包、创伤工具包、连接器的设计开发、生产和服务。
有效期: 2017年12月08日至2020年12月04日

上海市

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

上海德孚生物医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10607R0M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2019年01月28日至2022年01月27日

注册编号: 04719Q10000698
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016



覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月28日至2022年01月27日

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000624

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

覆盖范围：椎体扩张球囊导管、骨膨胀器、棘突撑开器、椎体成形器系列-经皮穿刺针、椎体成形器系列-KMC椎体成形导向系统、椎体成形器系列-压力充盈器、椎体成形器系列-骨水泥搅拌输送系统、一体化骨锥、刮匙器、椎体成形器系列-KMC骨钻、椎体成形器系列-KMC液压骨水泥输送系统、椎体成形器系列-KMC骨导向器、椎体成形器系列-可弯曲椎体成形器、椎体成形器系列-锁定抽吸器、矫形骨科手术器械包、肢体固定器手术器械包、打孔器、非吸收性外科缝线、骨活检骨凿、骨水泥输送机、鼻窦球囊导管、经皮穿刺针、关节镜螺纹套管、骨科定位片、脊柱内固定系统、带线锚钉、颈椎前路钉板系统、金属锁定接骨板钉系统、金属交锁髓内钉、医用冷光源、医用内窥镜摄像系统、外科手术固定装置、持手柄、外周血管扩张球囊导管、金属接骨螺钉(非锁定)、脊柱内固定系统手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2022年01月06日

湖北省

武汉远光瑞康科技有限公司

注册编号：04718Q10000109

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

覆盖范围：脉搏血氧连续监测仪、电位治疗仪的

设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月16日至2021年01月29日

注册编号：04718Q10094R3S

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

覆盖范围：脉搏血氧连续监测仪、电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月16日至2021年01月29日

武汉市江北医疗保健器械制造有限公司

注册编号：04717Q10000383

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

覆盖范围：手动病床、病人推车、普通产床、电动病床、骨科牵引床、检查床、平型病床、婴儿/新生儿床、儿童病床的设计开发、生产和服务。

证书有效期至2020年10月19日

有效期：2017年10月20日至2020年10月19日

河南省

河南新飘安高科股份有限公司

注册编号：04719Q10562R1S

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

覆盖范围：医用凡士林敷料、医用棉签、一次性使用手术单、碘伏棉、医用石蜡棉球、一次性使用输液贴、医用酒精棉、一次性使用备皮刀套件、医用棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用治疗中一次性使用体外负压引流器、母婴护理包、一次性使用口腔护理包、一次性使用人工流产包、甲壳胺烧伤敷料、自粘式伤口护贴、甲壳胺护脐包、脑棉片、眼罩、急救包、一次性使用妇科检查包、医用无菌敷料、医用非织造布敷料块、一次性使用换药包、一次性使用无菌导尿



包、一次性使用气管插管包、碘伏棉签、一次性使用护理包、一次性使用灭菌橡胶外科手套套件、医用酒精棉片、一次性使用聚氯乙烯检查手套、一次性使用医用垫、一次性使用橡胶检查手套套的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2022年01月07日

注册编号：04719Q10000645

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

覆盖范围：医用凡士林敷料、医用棉签、一次性使用手术单、碘伏棉、医用石蜡棉球、一次性使用输液贴、医用酒精棉、一次性使用备皮刀套件、医用棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用体外负压引流器、母婴护理包、一次性使用口腔护理包、一次性使用人工流产包、甲壳胺烧伤敷料、自粘式伤口护贴、甲壳胺护脐包、脑棉片、眼罩、急救包、一次性使用妇科检查包、医用无菌敷料、医用非织造布敷料块、一次性使用换药包、一次性使用无菌导尿管包、一次性使用气管插管包、碘伏棉签、一次性使用护理包、一次性使用灭菌橡胶外科手套套件、医用酒精棉片、一次性使用聚氯乙烯检查手套、一次性使用医用垫、一次性使用橡胶检查手套套的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年01月07日至2022年01月07日

郑州金象义齿模型制作有限公司

注册编号：04718Q10000630

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01月03日至2022年01月02日

注册编号：04718Q10548R0M

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01月03日至2022年01月02日

河北省

沧州市精益医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000187

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

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

有效期：2018年05月04日至2021年01月29日

注册编号：04718Q10158R4S

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

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

有效期：2018年05月04日至2021年01月29日

鹰眼（香河）内窥镜科技有限公司

注册编号：04718Q10000029

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

覆盖范围：医用内窥镜设备维修服务的提供。

有效期：2018年01月12日至2021年01月11日

广东省

深圳尼罗河生物科技有限公司

注册编号：04718Q10000602

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

覆盖范围：电子尿量计量仪的设计开发、生产和



服务。

有效期：2018年12月03日至2021年12月02日

注册编号：04718Q10526R0S

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

覆盖范围：电子尿量计量仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月03日至2021年12月02日

广东康业医疗科技股份有限公司

注册编号：04718Q10000122

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

覆盖范围：微波治疗仪、数码电子阴道镜和红外乳腺检查仪的设计开发、生产和服务。证书有

有效期至2021年3月22日

有效期：2018年03月23日至2021年03月22日

注册编号：04718Q10104R0S

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

覆盖范围：微波治疗仪、数码电子阴道镜和红外乳腺检查仪的设计开发、生产和服务。证书有

有效期至2021年3月22日

有效期：2018年03月23日至2021年03月22日

深圳市迈科龙生物技术有限公司

注册编号：04718Q10000007

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

覆盖范围：干式荧光免疫分析仪、体外诊断试剂（范围见附件）的设计开发、生产和服务。（以上产品仅供出口）

有效期：2018年01月12日至2021年01月11日

重庆市

重庆多泰医用设备有限公司

注册编号：04717Q10421R0S

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

覆盖范围：血液灌流机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月24日至2020年11月23日

注册编号：04717Q10000456

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

覆盖范围：血液灌流机的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年11月24日至2020年11月23日

山东省

山东佳田医学影像股份有限公司

注册编号：04718Q10498R2S

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

覆盖范围：医用X射线摄影系统、移动式医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、多参数监护仪、医用X射线胃肠摄影系统、便携式医用X射线摄影系统、中央监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年12月25日至2021年12月24日

注册编号：04718Q10000567

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

覆盖范围：医用X射线摄影系统、移动式医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、多参数监护仪、医用X射线胃肠摄影系统、便携式医用X射线摄影系统、中央监护系统的设计开发、生产和服务。



有效期：2018年12月25日至2021年12月24日