



目 录

企业贯标认证经验交流

论医疗器械质量管理体系在提高产品质量中的应用 (1)

关于产品质量的思考 (6)

标准实施与研讨

医疗器械企业实施过程确认的几点看法 (9)

企业快速发展靠什么? (14)

如何提高质量管理体系运行有效性
——浅谈文件有效性 (18)

法规要求

关于印发医疗器械不良事件监测工作指南(试行)的通知 (23)

关于《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录(试行)》
(征求意见稿)征求意见的通知 (42)

国家医疗器械质量公告 (45)

医疗器械不良事件信息通报 (45)

2011年第3季度国家发布与医疗器械相关的法规要求 (46)

警钟常鸣

2011年第三季度CMD审核不合格项分布概要通报 (47)

CMD 动态

《无菌医疗器械质量控制与评价》教材审稿会在苏州召开 (52)

《ISO11607:2006 最终灭菌医疗器械的包装标准导读》 (53)

教材研讨会在京召开

CMD 培训信息 (54)

认证公告 (55)

警示函

季 刊 总第 55 期

2011年10月出版

《CMD 认证通讯》编辑部

地址:北京市东城区安定门

外大街甲88号中联大厦五层

邮编:100011

审核管理部:010-62379330

市场服务部:010-62358380

质量部:010-62368716

综合部:010-62013856

传 真:010-62013872

网 址:

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

企业贯标认证经验交流

编者按：深圳深超换能器有限公司不单单是一个医疗器械产品制造商，更是一个被医用超声产品制造商首选为战略性源头的供方企业。该公司在质量管理体系运行过程中不仅找到了一把打开市场的钥匙，也进一步认识到质量管理体系在企业发展战略中的重要地位。

论医疗器械质量管理体系在提高产品质量中的应用

深圳深超换能器有限公司 曹泽良 徐海 李辉

医疗器械产品是救死扶伤、防病治病的特殊产品，其产品质量直接关系到人民的生命健康安全，一个适合企业发展的质量管理体系可以提高医疗器械生产企业的管理水平和员工素质，更能提高产品服务质量，保障医疗器械的安全有效，让顾客对企业生产的产品看着身心，用的放心。值此，自 2010 年深圳深超换能器有限公司通过 YY/T0287-2003 标准认证以来，就在以“顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、基于事实的决策方法、与供方的互利关系”八项质量管理原则作为标准和理论基础的条件下，强调最高管理者的作用，突出利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防以及管理评审，来确保和保持质量管理体系对提高产品质量的持续适宜性、充分性和有效性。适宜性、充分性和有效性是相互关联、不可分割的整体。充分性是达到有效性的重要保证，当识别了所有的质量管理体系过程并实施各种持续改进时，确定了合理的结构、恰当的删减、明确了职责权限接口、资源配置得当、文件能够满足需要、所需的信息足够、采用的方法适宜等自认为建立的质量体系具备现阶段的充分性时，适宜性与有效性则是影响企业整体业绩的关键，本文着重探讨体系适宜性、有效性在体系中的作用。

一、适宜性：

(1) 基础条件

深圳深超换能器有限公司是一家专业从事 B 超探头研发、生产和维修于一体的企业。公司始终坚持“专业、快捷、诚信、共赢”为经营理念，以可靠的质量实在的价格服务于客户，竭力为各超声厂商医院及广大经销商提供优质得服务。而医疗器械又是一种特殊的商品，是救



死扶伤的工具,其质量好坏直接关系到人的身体健康,所以医疗器械企业必须坚持“质量/安全第一”的方针,加强质量管理,建立有效的质量管理体系,从根本上保证产品质量,提高社会效益和经济效益。建立一套系统的、适宜自身发展的质量管理、检测体系是提高公司产品质量,减少不合格率以及提升公司外在良好形象的必要保障

(2) 结论

一个企业在经营上取得成功的关键是生产和提供的产品能持续地符合顾客的需求,并得到顾客的满意和信赖,然社会在进步,企业在发展,客户的需求不断在改变和提高,而因此企业的质量管理体系也是在不断的改进、完善提高,才能避免质量体系流于形式,保证质量管理体系的适应性。

二、有效性:

(1) 前提

深超公司是一个专业、大规模的 B 超探头生产制造商,我们自主研发的产品包括:线阵探头、凸阵探头、阴道探头、直肠探头、手术探头、动物探头、相控阵探头等,其阵元数从 64~192,频率从 2.0~10MHZ,曲率半径从 10~60mm。其性能稳定可靠、图像清晰细腻、分辨率高、脉冲短、频带宽、相对带宽可达到 95%,适合匹配各类模拟超、数字超、彩超,目前已有约 80 个国内外超声整机厂商使用我们公司生产的产品,这是深超公司的优势。怎样更好的发挥这些优势,让更多的 B 超设备制造商了解深超而放心地选择使用深超的产品呢?其关键是质量。质量是我们深超公司的立足之本,是发展壮大公司的奠基石,质量优异的产品是公司走向世界展现自我的根本。为确保质量体系的有效性,公司的凸出点作用在企业管理,生产控制和个人能力的培养等方面。

1) 企业管理是通过计划、组织、控制、激励和领导等环节来协调人力、物力和财力资源,以期更好地达成组织目标的过程。所以深超公司实现了从最开始的单一管理到实现整理、整顿、清扫、清洁、素养的 5S 管理。整理:把要与不要的事物分开处理,对生产现场的现实摆放和停滞的各种物品进行分类,区分什么是现场需要的,什么是现场不需要的;对于现场不需要的物品,诸如用剩的材料、多余的半成品、切下的料头、切屑、垃圾、废品、多余的工具、报废的设备、工人的个人生活用品等,要坚决清理出生产现场以及车间的各个死角,都要彻底搜寻和清理,达到现场无不用之物。整顿:把需要的事物加以定量、定位。对生产现场需要留下的物品进行科学合理的布置和摆放,以使用最快的速度取得所需之物,在最有效的规章、制度和最简捷的流程下完成作业。清扫:



下班之后，每位员工要对自己工作台面或使用的物品，如设备、工具等进行清扫和保养，做到有条不紊。清洁：规定每个员工要有一个保持完美的最佳状态要做到本身也清洁，如工作服要清洁，仪表要整洁等而进车间一定要过风淋室。素养：在公司墙壁上挂上标语，规定每个员工必须谨记，养成严格遵守规章制度的习惯和作风，培养员工有一颗把深超当成自己家的心。

2) 生产过程控制，实施生产计划控制、生产调度控制、生产统计控制等来控制不良品的数量级材料的不必要浪费，以提高生产效率、降低成本。生产计划控制：实施周、月、年的生产计划编制。周计划为每周要完成已下订单生产的任务，月计划为每月根据上月的完成量计划在这个月要比上个月多生产或少生产的量，年计划为今年一年公司要达到生产多少量、销售多少。生产调度控制分为公司调度和各部门调度。公司调度：由公司董事长主持每周一次听取各部门对上周通过的决议执行情况、汇报生产进度、提出过程成在的问题、统一商讨处理问题的办法作成会议决议发放给部门、对下周的生产计划工作作出指示。各部门调度：由部门经理每天主持各操作人员反映前一天的生产投料，交库，制品储备，跨部门、岗位协作衔接等情况，提出存在的问题并加以解决，从而保证生产任务的完成。生产统计控制有来料统计，用料统计，成品统计，报废统计等来反映公司的生产进度，产品质量，财务等的状况。

3) 人员素质能力的培养：深超公司有员工 120 名，其中研究生 10 人，本科生 36 人，大专生基本占到公司人员的一半。每年给基础员工进行两次以上的技能或素质培训，特别是对高学历，高技术人才有特优。制定了一系列保护员工利益，维护公司形象的规章制度，如：员工安全生产制度，员工考勤制度，员工雇用合同制度，员工工作形象制度等。

(2) 对比

获得通过 YY/T0287-2003 认证不是深超公司的最终目的，我们的最终目的是通过 YY/T0287-2003 质量管理体系来推动深超的各项工作，以使得各岗位职责更加明确，工作程序更加清晰，工作标准更加统一，质量目标更加突出。其有效性体现在①实现企业的质量方针和质量目标的程度。深超公司的质量方针是：为生命健康提供优质的产品；质量目标是：产品报废率 $\leq 2\%$ ，客户退货率 $\leq 5\%$ 。为实现公司质量目标，公司采取了最直接的质量措施：产品过程生产消耗施行个人负责制与客户退货施行一级质量检验员、二级操作员责任制。也就是，产品制程中的报废率由操作员承担，对工作认真不出问题的给予奖励，操作员对报废数量较多的给予一定的处罚。客户退货则由质量检测员承担主要责任，操作员承担次要责



任，从而更体现了质量检验员的作用和应该尽的义务。这样就使得员工有了认真仔细的工作态度，良性竞争的潜意识，对提高公司效率，形象有显著的作用，其作用如：

| 在实施 YY/T0287-2003 前后产品报废/客户退货率的对比情况 | | | |
|-------------------------------------|--------|-------|----------|
| | 实施前 | 实施后 | 备 注 |
| 过程中报废率 | 11.20% | 5.90% | |
| 客户退货报废率 | 2.80% | 1.60% | |
| 客户退货率 | 8.90% | 4.32% | |
| | | | |
| 在实施 YY/T0287-2003 前后供应商合格率对比情况 | | | |
| | 实施前 | 实施后 | 备 注 |
| 柔软板 | 95.6% | 99.4% | 拐角处有断裂情况 |
| 外壳 | 92.8% | 96.3% | 轻微的色调不一致 |
| 其他元器件 | 90.4% | 98.6% | |

②顾客对深超产品使用的满意度。顾客满意是指顾客对其明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望已被满足的程度的感受。为满足顾客的需求与期望，深超公司对不同的顾客制定了不一样的要求结构表，其包括：a. 品质需求：包括性能、适用性、使用寿命、可靠性、安全性、经济性和美学(外观)等；b. 功能需求：包括主导功能、辅助功能和兼容功能等；c. 外延需求：包括服务需求和心理及文化需求等；d. 价格需求：包括价位、价质比、价格弹性等。其作用如：

| 在实施 YY/T0287-2003 前后客户满意度对比情况 | | | |
|-------------------------------|-------|-------|------------|
| | 实施前 | 实施后 | 备 注 |
| 外观满意度 | 95.8% | 99.2% | 外壳裂开，颜色不对称 |
| 图像满意度 | 90.6% | 94.7% | 深度不够，灵敏度不高 |
| 服务满意度 | 91.4% | 98.9% | |
| 价格满意度 | 95.2% | 99.8% | |

③公司制定的规章制度的执行度。规章制度是指企业制定的以书面形式表达的并以一定的方式公示的非针对个别事物处理的规范总称。为此深超公司就各岗位，工种制定了（如：各工序的工艺操作规范、员工手册、质量手册等）不同的制度，但规章制度制度是制定了可执行力却不强。为了加强执行力度深超公司专门设立了规章制度的执行检查部门和制定了规章制度执行情况检查汇总表，其包括：质量体系文件管理制度、质量事故管理制度、质量信息管理制度、质量售后管理制度、质量方针目标管理制度等。其作用如：



| 生产中各个工序在实施 YY/T0287-2003 前后质量合格率对比情况 | | | |
|--------------------------------------|--------|--------|--------|
| | 实施前 | 实施后 | 备 注 |
| 晶片粘贴 | 94.70% | 99.10% | |
| 晶片切割 | 96.10% | 99.00% | 银层脱落 |
| 弯晶片 | 94.80% | 98.50% | 晶片开裂 |
| 间隙填充 | 93.90% | 98.00% | 短路 |
| 晶片焊接 | 95.00% | 97.40% | 虚焊，焊错位 |
| 匹配层粘贴 | 95.90% | 97.00% | 粘贴不牢固 |
| 透镜粘贴 | 59.50% | 69.70% | 回波不良 |
| 电路焊接 | 90.40% | 95.60% | 识别码焊错 |
| 材料加工 | 84.70% | 89.90% | 匹配层制作 |

经过有效地数据对比，深超公司实现了客户数量的直线上升，产品种类繁华多样。做为产品供应方，我们及时的预防和纠正顾客的退货、投诉报告中所指出的问题，能更有效地和顾客沟通，提高产品质量策划成功率、提高制造过程效率和有效性。

(3) 结论

企业为了发展，员工为了轻松完成工作，质量管理体系的持续有效运行和持续改进对增强质量意识、开拓管理思路以及在管理程序化、规范化、系统化方面对企业都具有重大的促进作用。通过不断改进和不断创新，确保公司质量管理体系的适宜性和有效性，保持对市场变化的快速反应。让更多的医疗器械生产商选择我们深超公司的产品。

三、结束语：

质量管理体系的使用，促进了深超的质量管理规范化和提高了深超的运作效率和市场竞争力。把公司的管理人员从繁杂的重复性的劳动中解放出来，使高层管理人员可以有更多的时间关注企业的发展方向，加强与客户的沟通，开拓更广阔的市场。而市场人员也可以进一步加强客户关系的管理，通过与技术部门的联系，提供市场信息、客户需求愿望，使技术部门能开发更多更好满足客户需求的产品，更好寻找新的客户资源；更使在与生产部门联系中，能及时了解生产进度，及时准确反馈客户要求更改信息，做到减少不必要的返工，有效保证交货期，提高产品质量和减低成本。有效的运行 YY/T0287-2003 质量管理体系使深超公司的生产经营活动规范有序并处于受控状态，为顾客提供优质产品和服务，增强其满意度，从而提高组织的经济效益，为企业的长远可持续性发展打下坚实的基础，并在实践中持续改进。

编者按：发展诚可贵，责任价更高。明责任之义，行责任之实，让深圳市安健科技有限公司既是社会责任的实践者也是社会责任的受益者。这种责任不仅体现在企业发展的每一步上，也是每一个员工的人生工程和立身之本。

关于产品质量的思考

深圳市安健科技有限公司 李楠

责任故事（一）

盖房子的故事

有一位老木匠，盖了一辈子的房子，准备退休了。他来到了雇主那里，请求退休。雇主看到他的好工人要走，感到非常惋惜，就对他说：我这里急缺人手，你现在再帮我建最后一所房子，就算是给我个人帮忙，然后你就可以退休了。老木匠实在厌烦了这样的工作，一心想着退休，但是又不好推脱老板的交代，只能接受了这项任务。可是，木匠的心思已经不在干活上了，他的工作不再像从前那样积极和努力，对房子的建造质量也不再要求。就这样，他终于把最后的这所房子造完了。此时雇主来了，他拍拍木匠的肩膀，诚恳地说：“一直以来你的工作都是那样的努力和认真，最后的这所房子是我送给你的礼物，你可以退休了。”木匠感到十分震惊：太丢人了呀，要是他知道他是在为自己建房子，他干活的方式就会完全不同了。

故事哲理：

其实你就是那个木匠！你每钉一颗钉子，放一块木板，垒一面墙，但往往都没有竭尽全力。终于你吃惊地发现，你将不得不住在自己建的房子里。如果可以重来……但你无法回头。人生就是一项为自己做的工程，我们今天做事的态度，决定了明天自己住的“房子”，而态度正是一种责任的表现。如果老木匠最后仍然是以一种对自己行为负责的态度，认真的完成雇主交给的任务，最后他得到的便一定是一座非常坚固而又漂亮的房子了。

责任故事（二）

这是一个真实的故事：某企业要减员，公布了下岗名单，其中有内勤部门小李和小王，规定1个月后离岗。这事摊到谁头上都难以接受，看到她俩眼圈都红红的，那天，大伙都小心翼翼的，不敢多说一句话。

第二天上班，小李心里憋气，情绪很激动，什么活也不想干，一会找同事哭诉，一会找主任伸冤，原本她岗位职责的活全扔在一边，别人只好替她干。而小王呢，也伤心了一个晚上，可是难过归难过，离走还有1个月呢，工作总不能不做，于是，她默默地打开电脑，拉开键盘，继续打她的文稿、传送文件。同事们知道她要下岗，不好意思再找她打字了，可她

特地和大家打招呼，主动揽活，还说：“是福不是祸，是祸躲不过，反正也就这样了，不如好好干完这个月，以后想给你们干都没机会了。”于是，同事们又像从前一样，有关工作照样找她，而她辛勤地坚守着岗位，坚守着职责，认真地做好每一项工作。1 个月后，小李如期下岗，而小王却被从裁员的名单中删除，留了下来。主任当众宣布了老总的话：“小王的岗位谁也无法代替，像小王这样的员工，公司永远也不会嫌多。”

故事哲理：

责任是每个人的立身之本，只要你对企业负责，企业就会对你负责，负责的员工永远是企业的宝贵财富。这个故事还告诉我们，勇担责任，是一个人成熟的标志和跨进成功大门的门票。责任从来都是公平的，它既不会让一个强者感觉轻松，也不会让一个弱者感到疲惫，强烈的责任感能战胜一切。

诸多实践证明：负责任是一种起码的人生道德和生命信仰，是一种脚踏实地的求实精神。是一个国家和社会文明程度的体现。在一个医疗器械产品制造企业中如何承担这种责任关系到企业的生存和用户的安全。

大家可能会认为如何将产品转变成商品是市场和销售部门的责任，而质量是公司能持续将产品转化成商品的重要保证。质量是需要若干部门协作、共同努力提高的。通过运行 YY/T0287-2003 质量管理体系，让我们掌握了有效控制方法。

首先我们看看从原材料到产品再到商品需要经历哪些环节，蕴含了哪些附加值。原材料（标准件以及根据设计需求定制的特制件）⇒ 对原材料进行检测（根据检测标准）⇒ 进行组装和测试（根据 SOP）⇒ 销售给用户（通过销售渠道）⇒ 提供产品的售后服务。这里面有一个隐含的附加值就是产品的源头——设计。以下为确保产品质量的不同环节：

（1）产品的设计

产品设计是形成产品固有质量特性的重要过程。YY/T0287-2003 标准中篇幅最大的章节是 7.3 条款，它是质量控制的重点，也是质量管理体系的重点课题。

比如研发期间选择关键元器件，如果一个电子元器件的规格书所描述的输出信号允许误差为小于 5%，但是设计人员并没有注意到元器件规格书的说明，只是根据实物的参数进行测试并确认符合系统要求，小批量试作时测试结果正常，可进行大批量生产时发现产品的一个重要参数不符合产品规格书的比率高达 65%。原因在哪里？经分析发现，原来研发和小批量试作阶段所使用的元器件真实的输出信号误差为 3%，小于元器件规格书说明并满足要求，而批量时大部分元器件的输出信号误差为 4%，正是因为这 1% 的差别导致了出厂测试时参数不满足要求。谁的责任？元器件批次差别导致性能差异，但供应商提供的产品符合规格书要求。归根结底是设计人员没有考虑到由于批次不同而导致同一型号元器件的参数差异。由此产生的代价是惨重的，客户有理由因为这一个问题拒收产品。有些质量问题的最终根源就是设计问题，但由于随机性，量产后再解决这些问题成本是巨大的。我想最近几年无论是丰田还是通用召回大量汽车的真正原因也是如此吧。

(2) 来料检验

来料检验是确保采购物料满足我们所规定要求的验证。YY/T0287-2003 标准条款 7.4.3 要求我们，应从采购的完整过程来考虑安排和实施采购物料的验证。

可能此过程是重复、单一的，但是一个小小的螺丝有可能导致重大的品质事故（谁也不能断定前段时间深圳地铁电梯事故的最终原因不是几个关键螺柱的质量缺陷问题），所以来料检验人员必须根据检验标准来执行。目前我们产品所使用的物料分为两大类：一是标准件，这些物料其他厂商也在使用，绝大多数物料都会有检验的国标，比如抽样的基数、检验设备、检验标准等；二是特制件，比如板金件、吸塑件、镜头等，这是物料是供应商根据我们的要求制作的。对于来料检测有以下几点应该注意：

供应商要了解我们的要求并对物料性能的认可达成一致，比如标准、检验方法等。

公司内部要有相应的物料检测标准、检测流程和检测设备。检测的标准要“因地制宜”，要求过低会存在产品质量隐患，要求过高可能会导致符合整机产品性能的原材料被误判为不良品。

检测人员需具备相应的技能。毕竟最终执行的是检测人员。

前期供应商资质的判定，如果不满足物料供应的能力将会大大增加我们后期的工作量。

(3) 组装和测试

“组装和测试”是直接加工生产产品的过程，也是直接形成产品质量的过程。由于提供的组装和测试过程直接决定产品的符合性，因此我们应依照 YY/T0287-2003 标准条款 7.5 进行周密策划、准备。

标准的 SOP

有经验是好事，但是如果我们不能将这些好的经验进行优化、规范、传承，这些好的经验最终会消失。所以个人认为我们必须重视标准化，并且要将标准化延续下去，即使现在我们遇到这样或者那样的问题。我想这也是 KFC 能够保证每个汉堡的味道是相同的原因。

测试

要根据公司现有的能力提出合理的测试手段来确保所有的产品满足相应的要求。测试过于繁琐会增加产品的成本，测试过于简单可能会导致产品良莠不一。更具体来说一是保证产品的功能满足规格书（客户使用要求），二是产品的可靠性，目前我们正准备增加的拍图老化测试就是为了解决此问题。

总而言之，产品的质量控制是一项系统化的工程，需要诸多部门齐心协力，通力协作并各自做好本职部门的质量相关工作。如果每个部门每个员工都具有质量意识并严格根据规范、流程执行产品的质量管理，产品质量势必会一步步提高。每个员工、每项工作、每道流程都可能是社会责任的体现。

标准实施与研讨

医疗器械企业实施过程确认的几点看法

CMD 王慧芳

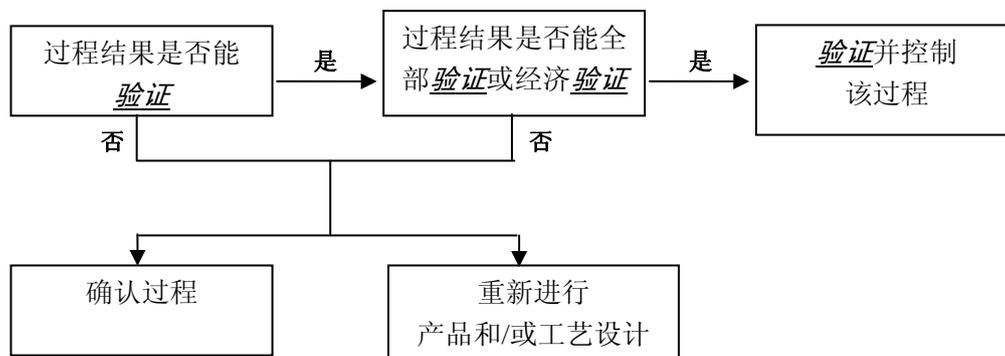
【前言】：关于医疗器械特别是无菌医疗器械，其生产中有不少过程需要实施确认，在《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及相应的细则中对此也提出了明确的要求。然而，很多企业的过程确认是比较薄弱的，甚至是没做过程确认就开始批量生产。为了给企业一个抛砖引玉的参考，在此就如何实施过程确认谈谈个人的看法，仅供沟通交流。

一、什么是过程确认（process validation）？

过程确认基本上就是日常我们所说的工艺验证（process validation）。在GHTF/SG3/N99-10:2004（第2版）中，对过程确认给出如下定义：提供客观证据，证明过程（或工艺）将能连续地生产出符合预定要求的结果或产品。换句话说，过程确认就是在一个过程或工艺被交付用于正式或批量生产销售的产品之前，通过提供相应证据如试验结果、计算结果、对比分析等，证明该过程或工艺具备持续地生产符合要求的结果或生产合格产品能力；一般情况下，正式交付用于生产以后，还需要根据情况考虑再确认。

二、什么样的过程需要确认？

关于什么样的过程需要确认，ISO13485的7.5.2.1是这样描述的：“当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。”换种方式，可以用下图判断什么样的过程需要确认（见GHTF/SG3/N99-10:2004（第2版））：



此处所指的“验证”，是指通过检验、试验、计算、对比分析等方法判定某过程（或工艺）的结果或产品是否合格。其实很多过程在日常生产过程中，企业通过对其结果或产品进行全部验证后才放行产品是不可行的，原因如下：

- 检验时，对产品是破坏性的；
- 检验活动很耗时；
- 检验的成本很高。

对这样的过程，因此企业应在该过程（或工艺）被交付用于正式或批量生产销售的产品之前，通过提供相应证据如试验结果、计算结果、对比分析等，证明该过程（或工艺）具备持续地生产符合要求的结果或生产合格产品能力，从此日常生产时即使不全部验证，也能判定该过程生产合格产品的能力是符合要求的。企业如果对这样的过程不进行确认，此时应提供对该过程风险分析和风险评估的证据，且评估结果时该过程有关的风险很低，低至可以接受。

具体判定哪些过程需要确认时，可以采纳下面的流程方法：

- a) 首先，确定生产流程，画出流程图，注意确保和实际生产流程是一致的。
- b) 然后，针对每一个过程（工序）按照上图逐一判定过程（工序）形成的结果能否全部验证或经济地验证。
- c) 最后，做出决策。如不能验证，应对该过程（工序）实施确认；或重新设计产品和（或）工艺，采用能验证的过程。

注：如能验证，企业应在日常生产中安排相应的验证。

根据上面所述，不难判定，对无菌医疗器械产品，如下过程均需要进行确认：

- 灭菌过程
- 洁净室环境控制
- 无菌加工过程
- 无菌包装封口过程
- 制水过程
- 冷冻干燥过程
- 热处理过程
- 电镀过程
- 产品清洁

- 线路板焊接
- 塑料注塑成型
- 电脑软件控制的过程（如数控加工）
-

三、过程确认的五个要素

按照 yy/t0287/ISO13485，适用时，过程确认包括如下五个要素，下面代表个人谈谈对这五个要素的理解。

1. 为过程的评审和批准所规定的准则

此处的“准则”是指过程的结果和产品需要达到的质量要求或合格判定标准，必要时包括过程能力准则。举例：无菌产品的内包装袋的封口过程，其热封的产品质量要求包括封口强度、封口处的阻菌性、封口宽度、封口处外观如无褶皱等，过程能力要求 C_{pk} 大于1。

2. 设备的认可和人员资格的鉴定

众所周知，影响生产或服务过程结果或产品的五个要素是人、机、料、法、环。首先应根据过程特点和重要程度，确定所需的人员和设备以及对它们的要求，在采购设备后和随后的使用过程中应对设备是否符合要求进行鉴定，并对人员能力进行鉴定；然后，根据具体的物料特性和环境的影响，确定适当的工艺，至于如何根据物料特性和环境的影响确定什么样的工艺是合适的，可在下面的确认方法和程序中予以描述。

3. 使用特定的程序和方法

所谓“确认程序和方法”，是指如何实施确认的具体流程和方法，所谓流程，即先做什么后做什么，所谓方法是指怎么做。通常，不同的过程，确认的流程和方法是不同的，企业应针对需要确认的特定的过程，策划具体的实施流程和方法。

4. 记录的要求

记录的作用，主要表现为：记录是证据，一方面证明做了什么，另一方面证明做的怎么样，是否需要改进。因此对过程确认，应保留相关记录，以证明做了过程确认，并能根据记录判定过程确认做的怎么样，是否达到企业所策划的结果的能力。

记录至少应包括：人员鉴定、设备鉴定、计量设备校准、用料描述和确认、工艺参数、检验结果、数据分析结论等。

5. 再确认

经过确认的过程，在使用一段时间以后，适当时应考虑实施再确认。通常，下列情况出

现时应考虑实施再确认：

- 产品质量有问题或趋势不好，且调查分析表明与该过程（工序）有关时；
- 影响产品质量的人、机、料、法、环的任一因素发生变更时；
- 即使没有明显的质量问题和明显的变化因素，通常潜在的变化总是存在的，为防止日积月累的变化对产品质量造成不可接受的影响，通常还应结合产品质量的趋势分析，以及设备的维护和保养，每隔一段时间进行再确认。

当出现上述情况时应考虑再确认，至于再确认的范围和程度，可基于对上述情况的评审做出决策，一般情况下，评审的结果可能是只需要进行部分确认活动。例如，只是操作人员发生了变化，只需要对人员资格和操作的符合性进行确认即可。

四、过程确认的实施

1. 组成确认小组

毫无疑问，应由具有相关知识的人员承担确认活动，往往是一组人，因此应首先识别需要具备哪些知识的人员的参与，例如，策划和熟悉生产工艺的人员；如果有相应的国际或国家标准，应包括熟悉该标准的人员。此外，一般情况下，实施确认时还会涉及到设备的使用和维护保养、产品质量检验、法规要求等，故一般还应包括设备操作人员、设备维护保养人员、质量管理和控制的人员、法规工程师等。

如果综合相关人员的知识还有欠缺，应考虑先学习或培训。

2. 制定详细的确认方案或计划

针对每一个需要确认的过程，都应制定详细的确认方案或计划。我们可以将前面所述的过程确认的五个要素融入到确认方案或计划中。

确认方案或计划可包括如下内容：

a) 适用范围

所谓适用范围，是指适用于哪个过程的确认（或再确认）。由于拟确认的过程和其它过程相互作用或相互影响，因此，应明确其前一个过程的输出要求。如果拟确认的过程由多个子过程组成，还应明确所包含的子过程及其逻辑顺序关系。

b) 确认小组成员的职责和权限

应明确确认小组各成员的职责和权限，尤其应确保各权限人员之间的独立性和公正性，尤其是检验人员、评审人员，并应明确批准人员。

c) 过程的结果或产品的放行准则。

参考前面过程确认的五个要素a)。

d) 确认所需的环境、其它设备和物质的要求

例如，生产环境、检验试验设备、检验物质、工艺用料（包括工艺用水、清洁试剂、产品原料等）要求。

e) 确认活动流程和具体方法

策划确认方案时，应详细描述确认活动的工作流程和具体确认方法。

关于确认的工作流程，可以考虑按如下顺序：

- 人员资格能力鉴定
- 确认环境的符合性（环境影响结果时适用）
- 确认检验试验设备、检验物质、工艺用水的符合性
- 确认产品原料组，选择确认用原料。例如封口确认时，不同材质小包装袋应划分为不同组，同种材质可以选择规格最大和规格最小的小包装袋进行确认试验。
- 工艺设备的鉴定，包括设备的安装鉴定、物理性能鉴定。
- 工艺筛选，即通过工艺参数设计和产品检验，包括样本量多少和数据分析方法，确定最优工艺参数。
- 对筛选认为最优的工艺参数，在模拟实际生产条件下，进行工艺长期稳定地生产合格产品的能力确认。

除灭菌过程的确认，有GB18279、GB18280等标准描述确认流程和方法外，其他需要确认的过程，目前还没有国际或国内标准描述如何确认，因此需要企业根据过程的特点、复杂性和重要程度，自行策划和建立适当的确认方法，只要能证明过程满足企业预期策划的结果的能力。

另外，需要说明一下，关于工艺确认，如果是已经使用多年的老工艺，可以使用以往积累的制造、检验、监控等历史资料来执行一部分确认（或再确认）工作，以证明该工艺生产合格产品的能力符合要求。可使用的历史资料包括：生产批记录（适当时包括原料、设备、工艺、环境等因素）、产品质量信息（如试验和检验结果、顾客反馈、现场故障报告、服务报告等），且这些历史资料应能通过数据分析得出适当的结论。如果历史资料不能得出适当的分析结论，则不能完全依赖该历史资料作为确认证据，可能还需要进行适当的工艺试验。

f) 记录的要求

参考前面过程确认的五个要素e) 进行规定。

g) 再确认的要求

参考前面过程确认的五个要素e) 进行规定。

3. 实施确认并保持记录

按照确认方案或计划，逐一落实相关活动，并保持相关记录，然后经过批准。

五、需确认过程的日常控制

对过程进行确认后，应根据确认结果，形成日常控制作业要求，包括：过程参数要求、过程监测要求、过程设备及其操作要求、过程控制和监测的人员要求。

然后，将该过程或工艺交付给生产部门用于正式或批量生产销售的产品；日常生产时，应对过程控制情况和监测结果予以适当地记录，适用时包括：人、机、料、法（工艺参数）、环、检验或试验结果等记录。

六、再确认的实施

再确认和初次确认是类似的，上述描述均适用。也就是说，再确认同样包括五个要素，需要制定再确认方案或计划，然后按照计划实施，并保留确认记录。如果再确认表明设备不再适用，应对设备进行维护、维修或更新，如果再确认表明工艺不再适用，应根据再确认结果修改工艺作业指导书。

企业快速发展靠什么？

CMD 张昭斌

在这几年的审核中，屡屡看到一些企业在短短的几年里就取得了突飞猛进的发展，这些骄人业绩取得的背后，到底有哪些奥秘呢？换句话说，企业快速发展到底靠什么？根据自己在实践中的一些深入观察和切身体会，我认为在竞争日趋白热化的市场环境中，结合企业自身条件，不断创新营销方式，正确定位产品策略，有效拓展融资渠道，持续优化企业组织，正是企业成为市场常青树的旺盛根脉和保持竞争优势的不竭源泉。具体探讨如下：

一、创新营销方式，注重客户感性体验

在审核中，我注意到一些发展较快的企业往往都十分注重采取各种新的营销方式，做好分销渠道管理，优化客户感性体验，以更好的吸引潜在客户，留住老客户，提高客户忠诚度。

1. 体验式营销

从传统的营销理念出发，企业往往更加强调“产品”，但是合乎品质要求的产品，消费者不一定满意。与传统营销理念不同，体验营销是通过看（See）、听（Hear）、用（Use）、参与（Participate）的手段，充分刺激和调动消费者的感官（Sense）、情感（Feel）、思考（Think）、行动（Act）、关联（Relate）等感性因素和理性因素，重新定义、设计一种思考方式的营销方法。这种方式以满足消费者的体验需求为目标，以服务产品为平台，以有形产品为载体，生产、经营高质量产品，有效拉近了企业和消费者之间的距离。企业只有为客户造就“难忘的体验”，才会赢得用户的忠诚，维持企业的长远发展。当然，并非所有企业都适合采用这种营销方式，体验式营销有一个前提条件，即企业所提供的产品及服务的质量、功能已达到一个较高的水平，顾客越来越追求更高层次的“特色和利益”，即“体验”。比如韩资企业的电动按摩床、按摩垫等产品的营销就是应用这种营销方式的成功典范。

2. 租赁式营销

租赁式营销是指企业将自己生产的产品出租给客户，由客户从营业收入中定期支付租金的一种营销方式。大型设备生产企业往往采用这种营销方式。为了更加灵活的应对市场变化，及时抓住机遇，实现企业的更快更好发展，一些企业还对租赁式营销方式进行了进一步的大胆创新。如广州某公司于 1993 年成立，以生产“肿瘤介入热疗机，中、低频电疗仪”等大型医疗设备产品为主，因购买其产品的医院一次性资金投入比较大，所以销售后货款回收很慢，为突破这一瓶颈，公司采取让利的方式，引入几家租赁公司，先将设备在医院投放使用，向医院收取一定的租赁费，待接受治疗的病人达到一定规模后，再将设备所有权移交给租赁公司，由租赁公司向生产企业付清全部货款，此后的设备租赁收入全部归租赁公司收取。在进行营销方式创新之前的几年时间内，销售收入一直徘徊在 6 千多万元左右，但在 2005 年进行营销方式创新后，当年的销售收入即突破 1.2 亿元，2010 年更是实现了 6 个多亿的营销收入，短短 5 年间，销售收入增长即达到了 10 倍之多。由此可见，营销方式创新正是这家公司快速成长的奥秘所在。

3. 电话营销

电话营销（Telemarketing）是一个较新的概念，出现于 80 年代的美国。随着消费者为主导的市场的形成，以及电话、传真等通信手段的普及，很多企业开始尝试这种新型的市场手法。电话营销的定义为：通过使用电话、传真等通信技术，来实现有计划、有组织、并且高效率地扩大顾客群、提高顾客满意度、维护顾客等市场行为的手法。在我审核的企业中，有一家集团给我留下了深刻印象，该集团旗下拥有 8 个实体公司，发展速度惊人，如其设在南

京的一家子公司，产品就是普通的分析类仪器，2002年刚刚组建，2006年就已经实现销售收入3000多万元，2008年销售收入收入更是达到了5000万元，其成功的秘诀是什么？说穿了，很简单，就是——有效激励机制下的高效“电话营销”。几十个电话员，每天均有固定的电话定额数，需求了解清晰后，业务员就在第一时间及时跟进，直至最终达成销售。在每个业务员的办公桌上都明确的写着个人最迫切的愿望，如购买一套理想的住房、在若干时间内收入达到多少等等，业绩优秀者不仅可以尽快实现自己的美好愿望，而且还可享受公司组织的赴美国、欧洲等地的休闲旅行。正是这种有效激励机制下的高效“电话营销”方式，使公司的发展进入了快车道！

二、正确定位产品策略，选好市场切入点

产品策略是市场营销4P(Product(产品)、Price(价格)、Place(分销或曰渠道)和Promotion(促销))组合的核心，是价格策略、分销策略和促销策略的基础。面对无数可能的市场诱惑，如何选择创新的方向和核心，定位产品策略，是中国企业必须解决的问题，否则将有可能出现“梦中风光无限好，现实哪堪更艰难”的局面，从而使企业陷入到进退两难的境地。因此，正确定位产品策略，选好市场切入点也是决定企业成败的因素之一。如深圳某公司是目前国内发展最快的医疗器械生产企业之一，该公司是如何定位产品策略的呢？首先，其主要产品定位于目前医院使用的常规类产品，即市场份额最大的那部分产品。其次，每进入一个新的产品领域，都是以该类产品的“中端产品”为突破点，向产品的高端、低端双向延伸，逐步发展成产品线。

还有一些例子从反面印证了正确定位产品策略的重要性。如江苏一家生产“一次性使用冲洗吸引器”的医疗用品有限公司，尽管其购买的是专利产品，产品的功能与性能都很不错，但苦于打不开市场，原因是这一获得专利的新产品收费不在卫生部颁布的目录中，尚需逐步协调如何收费和进入目录等问题，所以市场开拓走的很慢，仅能勉强维持企业生存。另在产品定位上还需考虑国内法规环境，尤其新、奇、特产品的注册审批周期过长，企业应有充足的准备。

三、优化企业组织架构，提高经营决策效率

风云变幻的市场环境，对企业的运营和决策能力提出了越来越高的挑战，因此组织优化和重构，正在成为企业加快市场反应速度、满足客户差异化需求的最重要策略和手段之一。如山东某集团公司是国内最早的医疗器械生产企业，通过不断优化企业组织架构，提高市场反应速度，促进经营重心下沉，最终实现了跳跃式发展，目前已成为下属十多个个独立分厂/

公司，销售收入 20 亿以上的集团公司。比如其推进的事业部制改革，就具有颇多启发意义。

该集团公司的事业部制管理模式对总部和事业部各自的定位体现出“集中决策、分散经营”的特点。总部“三大权力”的具体体现在战略管理中心、财务控制中心和人力资源管理中心，分厂/公司具有独立的经营权利（研发、生产、采购和销售一体化）。其事业部制管理模式具备以下特点：

- 1、每个事业部都有自己的产品和市场，能够快速响应市场和客户的需求。
- 2、使高层领导脱身于直接管理具体经营工作，专注于战略，成为强有力的决策者。
- 3、事业部“五脏俱全”，相当于一个完整的企业，事业部经理能经受企业高层管理者面临的各种考验，因此，有利于培养全面管理人才。
- 4、事业部作为利润中心，责权明确，便于进行严格的绩效考核。
- 5、各事业部门之间可以有比较、有竞争，从而增强企业活力。

同时，其事业部制建设还特别注意了以下问题：

- 1、对策略型事业部与执行型事业部分别采用不同的管理方式。
- 2、事业部不能仅仅关注业绩，也要兼顾营销策划、培养人才和完善流程体系。
- 3、各事业部之间要进行有效协同和管理，避免内耗和无序竞争。

四、拓宽融资渠道，助推企业快速发展

在股市风云变幻的今天，有眼光、有胆略的企业家都对股市圈钱情有独衷，他们将公司上市看作是一次融资的大好时机，事实也证明了，将公司上市后，确实会达到快速融资的目的，在一定程度上也为上市公司的未来发展奠定坚实的资金来源。因此，善于利用金融产品，广拓融资渠道也越来越成为企业快速发展壮大的支点之一。如北京某支架生产企业，上市之前尽管有很多的储备项目，但是苦于缺少资金，只能望洋兴叹，遏制了企业的进一步发展。在创业板成功上市后，募集的雄厚资金为储备项目的开发提供了强大支撑，企业因此获得了跨越式发展。

总之，除营销方式创新、产品策略定位、融资渠道拓展、企业组织优化等成功之道外，企业发展还受到诸多因素的制约和影响，以上只是个人工作实践中的一些点滴体会，最多也就是管中窥豹，只见一斑，仅供参考而已。其实，无论采用何种发展策略和方式，都要对内结合企业的自身条件，对外适应整体市场环境的不断变化，因“企”制宜，扬长避短，与时俱进，才能有效实现企业的快速成长。

如何提高质量管理体系运行有效性

——浅谈文件有效性

CMD 刘树凤

如何切实提高质量管理体系运行的有效性是我们认证行业多年关注的老话题。也是很多医疗器械生产企业在通过认证后想突破的难题。大多认证企业随认证年限的增加对认证的认识也不断在提高，但运行的效果却千差万别，没有达到预期效果的企业为数不少。那么如何才能提高质量管理体系的有效性呢？我认为途径和方法可以多种多样，但关注和提高质量管理体系文件的有效性至关重要。

作为质量管理体系基础之一的文件，其目的是：沟通意图，统一行动，为质量管理体系的实施及持续改进规定最佳的方法及途径，其目的是实现增值。但审核中发现一些企业文件因种种原因质量较差，表现在内容形式化，不切实际，尤其是纲领性的质量手册和程序文件雷同现象严重，不乏有连产品范围都原封不动抄袭而来，三层文件缺乏指导性和理解性，我们常常看到企业在用的文件总是崭新如初，可见“两层皮”的现象有多严重，这也是目前困扰体系运行有效性的薄弱环节之一。因此建立有效的质量管理体系文件是提高质量体系运行有效性的前提，也是企业质量管理工作的重中之重。那么如何才能提高质量管理体系文件的有效性呢？在满足标准要求的前提下笔者建议企业应从以下四方面来关注体系文件的有效性。

1、体系文件内容与形式，有效的体系文件应由内容决定形式而非形式决定内容

GB/T19001-2008 和 YY/T0287-2003 标准引言中明确提出：“统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的”。质量管理体系文件应注重有效性，强调文件的作用，而文件的实施是统一行动的过程，这才是文件形成的目的。因此文件的形式与内容趋于灵活，应由内容来决定形式，而不应由形式决定内容。但有的企业建立体系文件完全照抄照搬“范本”，而不顾企业的实际，只求形似不求神似，所形成的文件只能看，不能用，更谈不上有效性和增值了。因此一些企业虽然贯标，但质量管理水平不但没有得到改进和提高，反而增加了负担，即使获得了质量管理体系认证证书，但体系运行有效性差，甚至不能保证产品质量并满足顾客需求。

2、关注文件与过程的关系，有效的质量体系文件应由过程决定文件而非文件决定过程

GB/T19001-2008 和 YY/T0287-2003 标准总要求中明确：组织应

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用（见 1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；

- c) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息, 以支持这些过程的运作和监视;
- e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施, 以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。

(YY/T0287-2003 中, 对 f) 条款修改为: 实施必要的措施, 以实现对这些过程所策划的结果并保持这些过程的有效性。) 应按本标准的要求管理这些过程。

由此可见过程决定了文件的内容。正确地识别过程、熟悉过程的特点、掌握过程的控制方法、明确过程的监视、测量方法; 分析过程、采取必要措施实现过程策划结果并持续改进过程, 是建立质量体系文件的核心所在。正如标准所言, 质量管理体系本身就是一个过程的网络, 由许许多多、大大小小的过程组成, 这些过程之间是相互联系、相互作用的。如果这当中某一过程没有识别, 也就是说过程的输入、输出, 过程的控制方法或准则, 或者过程的职责没有明确, 那么这个过程, 这些活动就会成为质量体系中的薄弱环节, 势必会影响质量管理体系运行的有效性。因此在编写文件或评审文件时应特别关注是否对质量管理体系所覆盖的过程进行了充分的识别, 是否做到系统和协调一致的描述; 流程是否完整、清晰; 过程的要求是否明确、方法措施是否具有针对性和可操作性; 过程的输入输出、各项活动职责、接口是否明确清晰。体系文件在满足标准要求的基础上是否体现了对关键过程、特殊过程控制的策划思路; 针对不同的企业, 文件还特别应突出产品主要特性、产品实现过程及关键管理过程控制等方面的内容; 比如我们审核的医疗器械生产企业, 所提供的产品及产品实现的过程差别很大, 那么在审核中会特别关注产品特点及形成过程的识别和控制。如针对无菌产品就要考虑此类产品的过程特点, 需要有制水、清洗、内包装封口、灭菌、无菌检测等过程的控制文件; 同时对环境、人员健康清洁控制等过程也应完善相应文件。在 YY/T0287-2003 标准的 7.5.1.3、7.5.2.2 条款中明确了无菌医疗器械的专用要求:

7.5.1.3 “组织应保持每一灭菌批的灭菌过程的过程参数, 灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批”。

7.5.1.3 “组织应建立灭菌过程确认的形成文件的程序。灭菌过程应在初始使用前进行确认。每一灭菌过程的确认记录应予保持”。

如针对植入性医疗器械产品在 YY/T0287-2003 标准的 7.5.3.2.2 条款中在可追溯性方面做出了如下要求: “组织在规定可追溯性所要求的记录时, 应包括可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有组件、材料和工作环境条件的记录。” , “组织应要求其代理商或经销商保持医疗器械的分销记录以便追溯, 当检查需要时, 可获得此类记录。货运包装收件人的名字

和地址的记录应予以保持。”

此外，针对体外诊断试剂产品的实现过程应特别关注：产品配方验证过程、称重配制过程、内包装清洗过程（如需要）、制水、环境控制及年人员健康清洁、工位器具清洁消毒、物料平衡等控制文件的建立完善。针对机电产品应特别关注如机械加工件、表面处理、电路板加工等外包过程文件（大部分企业对这些过程进行外包）；产品的进货检验、组装、调试、老化、安全项目检测等过程的识别和控制文件。此外大部分机电产品还会涉及到软件的管理也应予以关注。

所有的医疗器械产品认证企业在建立体系文件时都应特别关注以下内容：YY/T0287-2003 标准中特殊要求及适用法规文件的要求。标准中除了对无菌、植入产品规定了特殊要求外，针对环境、清洁、健康要求、返回或返工产品处理、风险管理、顾客财产（如人员的健康信息）也提出了相关。此外 YY/T0287-2003 标准还多处强调了满足法规的要求。如 YY/T0287-2003 标准中 4.2.1 文件要求总则的 f) 条款对质量管理体系文件应包含的内容加入了“国家或地区法规规定的其他文”。

YY/T0287-2003 标准中 5.1 条款，管理承诺中要求：“最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据。”其中 a) 条款中要求：向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性。

YY/T0287-2003 标准 5.5.1 职责和权限条款中：要求考虑国家或地区法规可能要求对特定人员的任命，这些人员负责的活动涉及到对从生产后阶段获取经验的监视及不良事件的报告。

5.5.2 管理者代表：职责增加了“c) 确保在整个组织内提高满足法规要求和顾客要求的意识”

5.6.2 评审的输入：增加了“h) 新的或修订的法规要求”

6.1 资源提供：要求“b) 满足法规和顾客要求”

并在 6.2.2 注中提出：“国家或地区法规可能要求组织建立用于识别培训需求的形成文件的程序”。

YY/T0287-2003 标准中 8.3 条款特别强调：“组织应确保不合格品仅在满足法规要求的情况下才能实施让步接收，且应保持批准让步接收的人员身份的记录”。

综上所述：体系文件应围绕识别过程、管理过程、优化过程、通过过程而实现增值的目的来编写方能体现文件在体系中所发挥的增值作用。

3、文件即要符合标准的要求又要适应企业实际

业内专家把符合标准要求称作“本”，适应企业实际需要称作“魂”。我觉着这种比喻非常恰当。无本而不立，无魂则不活。所谓本，就是原原本本执行标准，与标准保持一致，不能随意删减，不许有“漏项”，特别是标准提出了要求，企业应做而未做到的一定要写入文件，但不能把标准当作死板僵化的教条照搬照抄，搞形式主义，本本主义。死搬硬套标准的条条会丧失质量管理的生动活力，不仅达不到贯标的目的，反而有损质量管理的形象。所谓魂，就是从企业的实际出发，对具体问题作具体分析，充分反映企业的特点及实施标准的具体途径和具体措施。要把原来行之有效的质量管理方法加以总结提高，按照标准要求，使之科学化、系统化、规范化、法制化。质量管理体系文件应既符合标准要求，又适应企业实际需要，把标准规定的普遍原理、原则与企业质量工作的具体实践结合起来，把标准的通用要求转化为反映企业特点，与企业文化融合、符合实际，繁简和宽严适宜、有利操作执行的企业法规，实现从“标准语言”到“企业语言”的转化。文件的多少、详略、宽严程度取决于企业规模、过程的复杂性、员工的能力等因素，既要满足标准要求又要适应企业需要。文件过多、过繁、过严会增加员工的负担，降低办事效率体系文件过少、过略、过宽则难以指导执行标准，不能保证实现预定质量目标。此外，体系文件还应关注其表述方式要便于全体员工的理解和执行，特别是确保文化程度较低的员工能正确理解和执行文件，实现质量目标，不会出现因缺少文件或误解文件要求而发生工作失误。无疑这种既符合标准要求又适应企业实际情况的质量体系文件在运行过程中才会发挥其应有的作用。

4、文件应随着不断的变化和发展适时修订，确保质量管理体系文件持续有效

任何事物都在不断变化和发展，认证企业也不例外。认证企业应该及时准确地识别影响质量管理体系变化的因素并对体系文件做出及时的调整和修订，以确保文件的充分性、适宜性和有效性。GB/T19001和YY/T0287-2003标准中谈到采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。而一个组织质量管理体系的设计和受下列因素的影响：

- 组织的业务环境、该环境的变化或与该环境有关的风险，
- 组织的不同需求，
- 组织的特定目标，
- 所提供的产品，
- 所采用的过程，
- 组织的规模和组织结构。

针对医疗器械企业来说，其组织的质量管理体系很大一部分还受到国家或地区适用法规要求的影响。

可见以上任何因素发生了变化，企业就应该重新策划体系，修订体系文件。在我们审核的企业中不乏看到，有些企业在咨询师的指导下初建体系文件时，基本能够按标准要求和企业实际现状来建立。但通过认证后，经过一年或几年的发展，认证企业的体系文件仍无变化。究其原因，发现许多企业是因为对标准理解得不透不敢修改文件，害怕修改以后不符合要求。这样日积月累文件的问题就越来越多，最后无法通过文件来统一行动，文件也就失去了它存在的意义。其实体系文件形成之后并非一劳永逸，它的有效性应该是动态的。过去的文件有效，不代表今天也有效、以后都长期有效。因为影响企业质量管理体系有效性的因素是随企业内部和外部环境的变化而变化的。就拿医疗器械生产企业来说，最近几年企业所处的外部市场环境及行业监管环境都发生了较大的变化。随着医疗器械法规的完善，新的法规、标准、技术规范不断出台，势必要求认证企业对内部的质量管理体系做出适当的调整。此外，体系文件的修订还应考虑企业内部环境变化和顾客要求的变化。为了满足这些要求，企业可能会对目标、战略进行调整；对产品及产品实现的过程进行改变，而这些方面都会对体系造成影响。为了确保质量管理体系的持续有效，企业必须随着变化和发展及时修订和调整质量管理体系文件，以确保质量管理体系运行的持续有效性。

那么认证企业应该如何去评价质量管理体系文件的有效性呢？

标准规定要按（4.1）去策划质量管理体系，也就是说组织根据质量方针和目标去建立、实施和保持一个质量管理体系，并由质量管理体系来确保方针和目标的实现。为了实现组织的质量目标还需要全体员工的参与，还需要最高管理者确保资源和提供相应的措施才能实现方针和目标，因而对质量管理体系有效性的评价可以从如下六个方面去考虑：

- （1）质量方针和质量目标的适宜性和实现情况；
- （2）人力资源、基础设施、工作环境满足要求的能力；
- （3）产品与顾客、法律法规和预期用途要求的符合性和稳定性；
- （4）主要过程和关键活动达到预期结果的情况；
- （5）数据的收集、分析与利用、持续改进措施的有效性；
- （6）内审、管理评审、纠正/预防措施等自我完善机制的有效性。

当然评价质量管理体系有效性的同时不能忽视其充分性和适宜性。如在评价中还应关注过程是否已被识别并适当规定？职责是否已被分配？程序是否得到实施和保持？在实现所要求的结果方面，过程是否有效？等等内容。对质量管理体系“充分性、适宜性和有效性”的评价不能割裂开来，三者之间是相互联系的，是一个有机的整体，在进行评价时要综合分析。

法规要求

关于印发医疗器械不良事件监测工作指南（试行）的通知

国食药监械[2011]425号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强医疗器械不良事件监测工作，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》及有关规定，国家食品药品监督管理局组织制定了《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》，现予印发，请参照执行。

附件：医疗器械不良事件监测工作指南（试行）

国家食品药品监督管理局

二〇一一年九月十六日

医疗器械不良事件监测工作指南（试行）

国家食品药品监督管理局
医疗器械监管司
药品评价中心

前 言

为全面推进医疗器械不良事件监测工作，规范、指导医疗器械不良事件监测相关各方的工作，根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》和相关规定制定本《指南》。

本《指南》适用于医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理局和公民、法人、其他相关社会组织。

本《指南》由医疗器械生产企业、经营企业、使用单位不良事件监测工作要求，公众、法人、其他相关组织医疗器械不良事件报告要求，医疗器械不良事件监测技术机构工作要求

以及有关说明和附件组成。

一、医疗器械生产企业

(一) 应履行的责任和义务

1. 医疗器械安全有效的责任人；
2. 医疗器械不良事件的报告主体之一；
3. 建立并履行本企业医疗器械不良事件监测管理制度；第二类、第三类医疗器械的生产企业应当建立产品可追溯制度；
4. 积极组织宣贯医疗器械不良事件监测相关法规；
5. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本企业医疗器械不良事件监测工作；
6. 主动发现、收集、调查、分析和控制所生产医疗器械发生的所有可疑不良事件，按时报告导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件；
7. 建立并保存医疗器械不良事件监测记录，形成档案；
8. 第一类医疗器械生产企业应建立年度医疗器械不良事件监测情况总结备查制度，第二类、第三类医疗器械生产企业应建立年度医疗器械不良事件监测情况总结报告制度；
9. 积极主动配合监管部门对干预“事件”的处理，并无条件提供相应资料；
10. 其他相关职责。

(二) 指定机构与人员配备要求

1. 医疗器械生产企业应当在其建立的医疗器械质量管理体系组织机构中指定部门负责医疗器械不良事件监测工作，并建议由企业的副职及以上人员担任负责人。
2. 医疗器械生产企业应当配备相对稳定的专（兼）职人员负责医疗器械不良事件监测工作。其应具备以下基本条件：
 - (1) 具有较强的责任心和使命感；
 - (2) 熟悉医疗器械不良事件监测工作相关法规；
 - (3) 具有医学、医疗器械相关专业背景；
 - (4) 熟悉本企业产品的相关信息；
 - (5) 具有较强的沟通和协调能力。
3. 医疗器械生产企业应当配置适宜的资源以保障监测工作的开展。

(三) 应建立的主要监测制度和程序

医疗器械生产企业应当建立医疗器械不良事件监测管理制度和工作程序，并将其纳入建

立的医疗器械质量管理体系之中。

1. 医疗器械不良事件监测工作职责，包括部门及各级人员职责；
2. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训和激励制度；
3. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、调查、分析、评价、报告和控制工作程序；
4. 所生产医疗器械的再评价启动条件、评价程序和方法；
5. 发生突发群发不良事件的应急预案；
6. 医疗器械不良事件监测档案保存管理制度；
7. 便于产品追溯的管理制度；
8. 其他相关制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的发现与收集

（1）医疗器械生产企业应主动向经营、使用单位收集其上市的医疗器械发生的所有可疑医疗器械不良事件，也可通过用户投诉、文献报道、国内外监管部门发布的有关信息等途径收集其发生的所有可疑医疗器械不良事件。

（2）医疗器械生产企业应建立便捷、有效的（电话、传真、书面、网络反馈等形式）收集渠道，以方便用户提供医疗器械不良事件报告。

（3）第三类植入类的医疗器械生产企业应建立医疗器械不良事件报告信息系统（中文）或其他报告渠道，在产品说明书中注明报告收集的方法和途径，并在产品销售的同时，将报告信息系统告知用户。必要时，还应对用户进行报告信息系统的技术培训。

2. 医疗器械不良事件的调查与评价

（1）医疗器械生产企业对收集到的医疗器械不良事件应高度重视，按轻重缓急适时组织有关人员对“事件”进行分析、调查、评价，以确定是否为不良事件和是否需要报告。

（2）医疗器械的再评价应按医疗器械生产企业先前设定的再评价启动条件、评价程序和方法适时开展。

3. 医疗器械不良事件的报告

医疗器械生产企业应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应于发现或者知悉之日起5个工作

日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（报告要求见附件1），向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应于发现或者知悉之日起15个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

提交可疑医疗器械不良事件报告后，医疗器械生产企业应综合企业信息、事件跟踪信息和产品信息等有关资料，并针对事件的后续处理、调查情况、事件发生原因以及可疑医疗器械不良事件报告中未说明的情况，填报《医疗器械不良事件补充报告表》（报告要求见附件2）。

医疗器械生产企业如认为可疑医疗器械不良事件报告中的事件发生原因分析已是最终分析结果，则无需填报《医疗器械不良事件补充报告表》，但应在《可疑医疗器械不良事件报告表》中声明该报告为最终报告。

医疗器械生产企业如认为医疗器械不良事件补充报告中的事件发生原因分析已经是最终分析结果，则应在《医疗器械不良事件补充报告表》中声明该报告为最终报告。否则，应再次提交医疗器械不良事件补充报告，直至得出最终分析结果。

医疗器械生产企业应在提交可疑医疗器械不良事件报告后的20个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》，向所在地监测技术机构报告。

出现可疑医疗器械不良事件报告和医疗器械不良事件补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，医疗器械生产企业应及时向所在地省级监测技术机构提交相关补充信息。

接到省级监测技术机构要求提交可疑医疗器械不良事件相关补充信息的书面通知后，医疗器械生产企业应按照通知具体要求和时限及时提交补充信息。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械生产企业应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械生产企业认为必要时，可以越级报告，但应当及时告知被越过的省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度汇总报告

第一类医疗器械生产企业应当在每年一月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工

作进行总结，并保存备查。

第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》，向所在地省级监测技术机构报告（报告要求见附件3）。

4. 不良事件的控制

(1) 发现或知悉不良事件后，医疗器械生产企业应适时组织分析、评估，找出事件发生的原因，采取相应的应对措施。

(2) 对需要以个案形式上报的严重“事件”更应及时组织人员开展调查，在尚未查明原因前，医疗器械生产企业应根据事件的严重程度、发生频率、涉及产品数量、销售区域和使用人群等情况，立即采取暂停销售和/或使用等合理有效的控制措施，并积极配合医疗卫生机构对已造成伤害的人员进行救治。

(3) 医疗器械生产企业开展的相关调查，应考虑到产品设计的回顾性研究、质量体系自查、产品阶段性风险分析、有关医疗器械安全风险研究文献和事发现场情况、相关用户、监管部门意见，必要时对产品进行质量检测。

1) 企业自查。针对“事件”情况，医疗器械生产企业按照医疗器械质量管理体系的相关要求，重点对不良事件涉及产品的设计、原材料、生产工艺和过程、质量检验记录、销售情况、涉及产品或同类产品不良事件监测情况和文献报道等情况进行回顾性分析，找出设计研发、生产、流通和使用等环节可能存在的问题因素。

2) 现场调查。针对“事件”情况，医疗器械生产企业应安排人员到事件发生现场对患者情况（原患疾病、相关体征及各种检查数据、治疗情况、不良事件后果、出现不良事件的时间及地点、救治措施、转归情况等）、医疗器械使用情况（目的、使用依据、是否合并用药/械、使用人员的操作过程、相同或同批次产品的其他用户的情况、安装储存环境、维护和保养情况、使用期限等）进行调查。

(4) 经调查如属于医疗器械不良事件，按照风险评估的结论，必要时，医疗器械生产企业应对产品采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等召回措施，并向所在地监督管理部门和监测技术机构报告。

(5) 经调查如属产品质量事故，应当按照相关规定（如《医疗器械召回管理办法》）、程序处理，并主动向监管部门报告。

(6) 经调查如属于临床使用不当造成的，不属于医疗器械不良事件范畴，医疗器械生产

企业也应当详细记录有关情况，完成调查报告并可作为补充报告的附件上报医疗器械不良事件监测技术机构。

(7) 突发、群发医疗器械不良事件的处置。医疗器械生产企业应高度重视，在采取以上控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理局发布的有关应急预案，配合监管部门及时响应。

5. 医疗器械生产企业应建立产品监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录

记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件补充报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》、医疗器械不良事件发现、收集、调查、报告和控制过程中的其他有关文件记录（如分析评价过的，用于确定该不良事件是否值得报告的有关信息、在准备年度报告过程中的任何分析评价过的信息、能够确保获得的有关信息可以协助监测主管部门采取进一步行动的证明文件及提交给监测主管部门的其他报告和信息等）。

二、医疗器械经营企业

（一）应履行的责任和义务

1. 医疗器械不良事件的报告主体之一；
2. 建立并履行本医疗器械经营企业医疗器械不良事件监测管理制度，主动发现、收集、报告和控制经营的医疗器械发生的所有可疑不良事件，按时报告导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件；
3. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本企业医疗器械不良事件监测工作；
4. 积极组织宣贯医疗器械不良事件监测相关法规；
5. 建立并保存经营的医疗器械发生不良事件监测记录，形成档案；
6. 主动配合医疗器械生产企业收集其产品发生的所有可疑医疗器械不良事件；
7. 对经营的医疗器械应当建立并履行可追溯制度；
8. 医疗器械经营企业应建立年度医疗器械不良事件监测总结备查制度；
9. 积极主动配合监管部门对干预“事件”的处理；
10. 其他相关职责。

（二）指定机构与人员配备要求

1. 医疗器械经营企业应当在其组织机构中指定部门负责医疗器械不良事件监测工作，并建议由企业的副职及以上人员担任负责人。

2. 医疗器械经营企业应当配备相对稳定的专（兼）职人员负责医疗器械不良事件监测工作。其应具备以下基本条件：

- (1) 具有较强的责任心和使命感；
- (2) 熟悉医疗器械不良事件监测工作相关法规；
- (3) 具有医学、医疗器械相关专业背景；
- (4) 熟悉本企业所经营产品的相关信息；
- (5) 具有较强的沟通和协调能力。

3. 医疗器械经营企业应当备有足够经费以供监测工作的开展。

(三) 应建立的主要监测制度和程序

1. 医疗器械不良事件监测工作职责，包括部门及各级人员职责；
2. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训制度；
3. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、报告和控制工作程序；
4. 发生突发群发不良事件的应急预案；
5. 医疗器械不良事件监测档案保存管理制度；
6. 便于产品追溯的管理制度；
7. 其他相关制度。

(四) 主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的收集与告知

(1) 医疗器械经营企业应主动向使用单位收集其经营的医疗器械发生的所有可疑医疗器械不良事件，也可通过用户投诉等途径收集；

(2) 医疗器械经营企业应建立便捷、有效的（电话、传真、书面、网络反馈等形式）收集渠道，以方便用户提供医疗器械不良事件报告；

(3) 医疗器械经营企业应主动向医疗器械生产企业反馈其收集的所有医疗器械不良事件情况。

2. 医疗器械不良事件的报告

医疗器械经营企业应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

(1) 个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业应于发现或者知悉之日起5个工作

日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（报告要求见附件1），向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业应于发现或者知悉之日起15个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

医疗器械经营企业在向所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械经营企业应积极配合各级监管部门对“事件”的调查、处理，并按照各级食品药品监督管理部门发布的应急预案及时响应。

医疗器械经营企业应主动配合医疗器械生产企业收集有关突发、群发医疗器械不良事件信息，并提供相关资料。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度汇总报告

医疗器械经营企业应当在每年1月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

3. 医疗器械不良事件的控制

发现或知悉医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应及时告知其产品的生产企业。同时，根据事件的严重性和重复发生的可能性，采取必要的控制措施（如暂停销售、暂停使用），并做好事件涉及产品的停用、封存和记录保存等工作。

获知行政监管部门、医疗器械生产企业针对严重不良事件采取控制措施后，医疗器械经营企业应及时积极配合。

医疗器械经营企业对医疗器械突发、群发不良事件应高度重视，在采取相应控制措施的

同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案，配合监管部门、生产企业、使用单位及时响应。

4. 医疗器械不良事件监测档案管理

医疗器械经营企业应建立监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》，医疗器械不良事件发现、收集、报告和控制过程中的有关文件记录。

三、医疗器械使用单位

（一）应履行的责任和义务

1. 医疗器械不良事件的报告主体之一；
2. 建立并履行本使用单位医疗器械不良事件监测管理制度，主动发现、收集、分析、报告和控制所使用的医疗器械发生的所有不良事件，并主动告知医疗器械生产企业、经营企业；
3. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本使用单位医疗器械不良事件监测工作，并向临床医师反馈信息；
4. 在单位内积极组织宣贯培训医疗器械不良事件监测相关法规和技术指南；
5. 按时报告所用的医疗器械发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件，积极主动配合监管部门、医疗器械生产企业、经营企业对于干预“事件”的处理；
6. 建立并保存医疗器械不良事件监测记录，并形成档案；
7. 对使用的高风险医疗器械建立并履行可追溯制度；
8. 其他相关职责。

（二）指定机构及人员配备要求

各使用单位对医疗器械不良事件监测工作应当给予高度重视，必须指定机构（如医务部门），设置专职监测处（室）（如器械科），配备相对稳定的专（兼）职监测员开展日常监测工作，同时应在各医疗器械使用科室确定1名医疗器械不良事件监测联络员。

单位分管领导、监测部门负责人应充分认识开展医疗器械不良事件监测工作的意义和目的，认真落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》中的有关要求，主动布置、开展本单位的医疗器械不良事件监测工作。

监测员应当具有较强的责任心和使命感，熟悉医疗器械不良事件监测相关法规，具有医疗器械相关专业背景，熟悉产品的相关信息，具有较强的沟通和协调能力。

联络员应当具有医疗器械不良事件监测相关知识和监测意识，熟悉本科室常用医疗器械

的性能和使用常识，能及时收集本科室所发生的可疑医疗器械不良事件，并及时与监测人员联系。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 本单位医疗器械不良事件监测工作职责，包括部门、监测员、涉械科室联络员工作职责；
2. 本单位医疗器械不良事件监测工作年度考核工作制度和程序；
3. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训制度；
4. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、调查、分析、评价、报告和控制工作程序；
5. 突发、群发医疗器械不良事件的应急处理程序或预案；
6. 医疗器械不良事件监测记录、档案保存管理制度；
7. 便于产品追溯的管理制度；
8. 其他相关制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的发现与收集

使用单位医护等相关人员应接受过本单位和（或）其他相关单位组织的医疗器械不良事件监测法规的相关培训，具有医疗器械不良事件监测意识，了解医疗器械产品的使用常识，发现或者知悉医疗器械不良事件能够完整地予以记录、分析、控制，并及时告知本科室监测联络员。

科室监测联络员获知发生的医疗器械不良事件后应按有关要求向单位监测部门报告，单位监测部门的监测员负责对本单位内发生的所有医疗器械不良事件进行收集汇总，并按规定记录有关情况，填写有关表格（如：《可疑医疗器械不良事件报告表》）。

2. 医疗器械不良事件的分析与确认

单位监测部门的监测员应按有关工作程序组织核实“事件”发生的过程，了解器械使用状况、病人相关信息等，如：患者情况（原患疾病、相关体征及各种检查数据、治疗情况、不良事件后果、出现不良事件的时间、救治措施、转归情况等）、使用情况（目的、使用依据、是否合并用药（械）、使用人员的操作过程、相同或同批次产品的其他用户的情况、安装储存环境、维护和保养情况、使用期限）等。必要时与医护人员或器械使用人员及科室监测联络员共同研究分析“事件”发生的原因。如需要还应向监管部门报告后组织单位内或单位外有关专家进行分析讨论。



对能够基本确认为医疗事故的应报单位有关部门按相关规定处理；对能够基本确认为产品质量问题的应按质量事故报属地食品药品监管部门按相关规定处理；对属医疗器械不良事件的应按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》有关规定处理。

3. 医疗器械不良事件的报告

使用单位应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

(1) 个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的事件，使用单位应于发现或者知悉之日起5个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，向所在地的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件，使用单位应于发现或者知悉之日起15个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，向所在地的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告。

使用单位在完成以上报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。

(2) 突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械使用单位应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

使用单位应积极配合各级监管部门对“事件”的调查、处理，并按照各级食品药品监督管理部门发布的应急预案及时响应。

使用单位应主动配合医疗器械生产企业收集有关医疗器械突发、群发不良事件信息，并提供相关资料。

医疗器械使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

(3) 年度监测工作总结

医疗器械使用单位应当在每年1月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

4. 医疗器械不良事件的控制

发现或知悉医疗器械不良事件后，使用单位应及时分析事件发生的可能原因，详细记录有关监测情况，适时反馈有关医疗器械生产企业。对报告事件，使用单位还应当积极配合医疗器械生产企业和监测主管部门对报告事件的调查，提供相关资料并根据事件的严重性和重复发生的可能性，采取必要的控制措施（如：暂停使用、封存“样品”和记录保存等）。

获知行政监管部门、医疗器械生产企业针对严重不良事件采取控制措施后，使用单位应及时积极配合。

使用单位对医疗器械突发、群发不良事件应高度重视，在采取相应控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理局发布的有关应急预案，配合监管部门、医疗器械生产企业、经营企业及时响应。

5. 医疗器械不良事件监测档案管理

使用单位应建立监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》，医疗器械不良事件发现、收集、报告和控制过程中的有关文件记录等。

四、公民、法人、其他相关社会组织

国家鼓励公民、法人和其他相关社会组织报告医疗器械不良事件。

个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，可以向所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测机构或者向所在地县级以上食品药品监督管理局报告。

县级以上食品药品监督管理局收到个人报告的医疗器械不良事件报告后，应当及时向所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测机构通报。

五、地（市）、县医疗器械不良事件监测技术机构

（一）应履行的责任和义务

地（市）、县医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责本行政区域内医疗器械不良事件的收集、调查、核实、分析、评价和报告、反馈工作；

2. 负责本行政区域内食品药品监督管理局批准上市的境内第一类医疗器械再评价的有关技术工作；

3. 地（市）级医疗器械不良事件监测技术机构负责对县级医疗器械不良事件监测技术机构进行指导。

（二）机构设置与人员要求

地（市）、县医疗器械不良事件监测技术机构是本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作的具体组织、实施和管理单位，应在其他机构中设立较为独立的医疗器械不良事件监测技术部门，且应有独立的办公场所、配备必要的办公条件，确保必要的工作经费（在每年预算中应当予以重视）。建议地（市）、县级人员配备分别在 4 名和 2 名专职人员以上，并应具有较强的责任心和使命感，具有医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有一定的沟通、协调及专业研究能力。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 医疗器械监测部门、负责人及其他人员工作职责；
2. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实工作程序，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位医疗器械不良事件监测日常检查制度等）；
3. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；
4. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；
5. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训制度；
6. 医疗器械不良事件监测信息网络的维护和管理制度；
7. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；
8. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 按照本级食品药品监督管理部门的要求，加强对属地医疗器械生产企业、经营企业、使用单位有关不良事件监测和再评价方面的培训工作；
2. 督促属地医疗器械生产企业、经营企业、使用单位上报医疗器械不良事件报告；
3. 对有关报告进行调查、核实、分析、评价、处理、反馈等工作；
4. 协助本级食品药品监督管理部门先期控制突发、群发医疗器械不良事件。

六、省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构

（一）应履行的责任和义务

省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责本行政区域内医疗器械不良事件监测信息的收集、调查、分析、评价、报告、反馈工作；
2. 负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一类、第二类医疗器械再评价的有关技术工作；
3. 负责对地（市）、县级医疗器械不良事件监测技术机构进行指导。

（二）机构设置与人员要求

省级监测技术机构是本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作的具体组织、实施和管理单位，有条件的应设置独立的医疗器械不良事件监测技术机构，条件暂不允许的也应在其他机构中设立较为独立的医疗器械不良事件监测技术部门，配备必要的办公条件，确保必要的工作经费（在每年预算中应当予以重视）。建议配备 10 名以上专职人员，并应具有较强的责任心和使命感，具有医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有一定的沟通、协调及专业研究能力。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 单位工作职责或设置的医疗器械不良事件监测部门、负责人及其他人员工作职责；
2. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实等工作程序）；
3. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训等工作推动相关制度；
4. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；
5. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；
6. 医疗器械不良事件监测信息网络的维护和管理制度；
7. 医疗器械重点监测工作的实施程序；
8. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；
9. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构收到不良事件报告后，应当及时通知相关医疗器械生产企业所在地的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。接到通知的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构应当督促本行政区域内的医疗器械生产企业进行不良事件的记录、调查、分析、评价、处理、报告工作。

2. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构针对不良事件报告中的一些特定问题，应当书面通知医疗器械生产企业提交相关补充信息；书面通知中应当载明提交补充信息的具体要求、理由和时限。

3. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告：

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件死亡报告）

收到导致死亡事件的首次报告，应当立即报告省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心，同时报省（区、市）卫生行政部门，于 5 个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省（区、市）卫生行政部门；收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于 15 个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省（区、市）卫生行政部门。

收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的首次报告后，于 15 个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心；收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于 20 个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心。

收到突发、群发医疗器械不良事件报告，应当立即向省（区、市）食品药品监督管理局报告并提出有关建议，按职责积极准备有关后续工作。

（2）季度报告

对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心，并抄送省（区、市）卫生行政部门。

（3）年度报告

收到第二类、第三类医疗器械生产企业年度汇总报告后，于 30 个工作日内提出分析评价意见，报送国家药品不良反应监测中心，于每年 2 月底前进行汇总并提出分析评价意见，报省（区、市）食品药品监督管理局。

4. 对突发、群发医疗器械不良事件的处理应按照国家食品药品监督管理局、省（区、市）

食品药品监督管理局有关规定，高度重视，严密组织，积极协助行政监管部门对事件进行调查、核实和处理。

5. 在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时向省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心报告有关工作进展情况。

6. 对上报省（区、市）食品药品监督管理局、同级卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心的报告，应认真、仔细、符合要求，尤其是要较为准确地提出关联性意见，分析事件发生的原因。

7. 对本省（区、市）批准的第一类、第二类医疗器械发生不良事件后，如必要应在分析、评价后及时编写“医疗器械不良事件信息通报”报省（区、市）食品药品监督管理局审核，并经国家药品不良反应监测中心备案后由国家食品药品监督管理局发布，以警示他人。

8. 应当及时向报告单位反馈相关信息。

9. 按时完成省（区、市）食品药品监督管理局、国家药品不良反应监测中心交办的其他工作事项。

七、国家医疗器械不良事件监测技术机构（国家药品不良反应监测中心）

（一）应履行的责任和义务

国家药品不良反应监测中心承担全国医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价和反馈；
2. 负责医疗器械再评价的有关技术工作；
3. 负责对省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导；
4. 承担国家医疗器械不良事件监测数据库和信息网络的建设和维护工作。

（二）机构设置与人员要求

国家药品不良反应监测中心应根据医疗器械监管工作的需要，设置独立的医疗器械不良事件监测部门，配备必要的办公条件，确保必要的工作经费。依据工作要求建议配备专职人员 15 人以上，并应具有较强的责任心和使命感，医疗器械、医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有较强的组织能力、协调能力和专业研究能力。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 单位工作职责（应包括医疗器械部分）；
2. 设置的医疗器械不良事件监测部门、负责人及其他人员工作职责；
3. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实工作程序）；
4. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训等工作推动相关制度；
5. 医疗器械不良事件重点监测工作程序（如：监测品种的遴选、监测方法的选择、风险分析报告的形成和同类产品监测要点的编写等）；
6. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；
7. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；
8. 医疗器械不良事件数据库的建设、维护及管理制度（包括基础数据标准、数据整理原则及标准等）；
9. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；
10. 医疗器械不良事件监测专家库管理制度；
11. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 国家药品不良反应监测中心在收到省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时应当组织人员进行调查、核实，并按照以下规定报告：

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件死亡报告）

收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告国家食品药品监督管理局，并于 5 个工作日内提出初步分析意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；收到导致死亡事件补充报告和相应的其他信息后，于 15 个工作日内提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；

（2）季度报告

对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

（3）年度报告

收到年度汇总报告后，于每年 3 月底前进行汇总并提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

2. 收到突发、群发医疗器械不良事件报告，应当立即向国家食品药品监督管理局报告，并按职责积极准备有关后续工作。

对突发、群发医疗器械不良事件的处理应按照国家食品药品监督管理局有关规定，高度重视，严密组织，积极协助行政监管部门对事件进行调查、核实和处理。

3. 在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时向国家食品药品监督管理局报告有关工作进展情况。

4. 对上报国家食品药品监督管理局和卫生部的报告应当较为准确地提出关联性意见，分析事件发生的原因。如为不良事件，应当尽可能分清是产品的固有风险（设计因素、材料因素、临床应用）、医疗器械性能、功能故障或损害还是标签、产品说明书中错误或缺陷。如认定为质量事故、医疗事故也应当有充分的证据。

5. 对一些可能会再次发生的严重事件，在调查、核实、分析、报告后应当及时编写“医疗器械不良事件信息通报”报国家食品药品监督管理局审核发布，以警示他人。

6. 医疗器械不良事件重点监测工作的技术支撑。

7. 应当及时向报告单位反馈相关信息。

8. 每年3月底前应当编制完成上一年“医疗器械不良事件监测年度报告”，并报送国家食品药品监督管理局审核发布。

9. 统一编制医疗器械不良事件报告的相关表格和相应的计算机软件。

10. 按要求对医疗器械不良事件监测和再评价的有关资料建档立案，完整保存。

11. 独立组织有关医疗器械不良事件监测方面的国际交流。

12. 按时完成国家食品药品监督管理局交办的其他工作事项。

八、有关说明

(一) 为便于本指南相关各方对有关名词理解的一致性，特对如下名词做解释说明：

1. 医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

2. 医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

3. 严重伤害，是指有下列情况之一者：

(1) 危及生命；

(2) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；

(3) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

4. 医疗卫生机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构和其他隶属于卫生行政部门的卫生机构。

5. 医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别

(1) 医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

(2) 医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。

(3) 医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

(二) 产品既在中国境内上市销售也在境外上市销售的医疗器械生产企业，应当将其相关产品在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件以及采取的控制措施自发现之日 15 日内向国家药品不良反应监测中心和国家食品药品监督管理局报告。

(三) 进行临床试验的医疗器械发生的导致或可能导致人体伤害的各种有害事件，应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

(四) 医疗器械生产企业采取召回措施的，应执行《医疗器械召回管理办法（试行）》的相关要求。

(五) 本指南关于医疗器械生产企业的相应规定，适用于境外医疗器械生产企业在中国境内的代理人。包括境外医疗器械生产企业在中国境内代表机构或在中国境内指定的企业法人单位。台、港、澳地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。

(六) 医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

(七) 医疗器械再评价工作指南另行制定。

(八) 本指南由国家食品药品监督管理局负责解释。

九、附件 1、2、3（略）

关于《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）》 （征求意见稿）征求意见的通知

食药监械函[2011]52号

为进一步加强医疗器械注册管理，严格规范第二类医疗器械注册审批要求，我局组织制定了《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。

各有关单位可在2011年8月31日前，通过以下方式提出意见：

一、通过信函方式邮寄至：北京市宣武门西大街26号院2号楼，国家食品药品监督管理局医疗器械监管司，邮编：100053。发送信函时，请务必通过中国邮政的途径邮寄。

二、通过电子邮件方式发送至：ylqxzc@sina.cn。发送邮件时，请务必在邮件主题处注明：“临床资料豁免目录修改意见”。

特此通知。

国家食品药品监督管理局医疗器械监管司

二〇一一年八月八日

附件：

豁免提交临床试验资料的 第二类医疗器械目录（试行）（征求意见稿）

一、《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（试行）》

| 序号 | 类代号 | 品 种 名 称 |
|----|------|--|
| 1 | 6801 | 医用缝合针(不带线)；无菌手术刀片；无菌塑柄手术刀；一次性使用脐带剪；无菌手术电极（刀头）清洁片 |
| 2 | 6810 | 电动骨组织手术设备（电动骨钻/锯；无菌骨钻；无菌骨锯）；咬骨钳（剪）； 电池式电动骨组织手术设备（电池式自停颅骨钻）；髓核钳；骨凿 |
| 3 | 6815 | 全玻璃注射器；蓝芯全玻璃注射器；金属注射针；金属腰椎穿刺针； |

| 序号 | 类代号 | 品 种 名 称 |
|----|------|---|
| | | 腹腔镜用穿刺器；一次性使用配药用注射器；一次性使用配药用注射针；金属胸穿针；一次性使用牙科平头冲洗针。 |
| 4 | 6020 | 玻璃体温计；汞柱式血压计；机械弹性元件式血压表；简易肺活量计 |
| 5 | 6821 | 单道或多道心电图机（不含分析功能）；一次性使用心电电极；医用导电膏 |
| 6 | 6822 | 裂隙灯显微镜；直接检眼镜；间接检眼镜；检影镜；回弹式眼压计；验光镜片；医用硬管内窥镜（检耳镜；喉镜；鼻镜；膀胱镜；子宫镜；直肠镜；羊水镜）；硬性关节内窥镜；医用内窥镜用冷光源；生物显微镜；微循环显微镜；数码电子阴道镜 |
| 7 | 6823 | 超声雾化器；电子线阵探头；机械扫描探头；电子凸阵探头 |
| 8 | 6825 | 高频中性极板；高频手术电极（电凝钳；电凝剪；电凝镊；电刀笔） |
| 9 | 6827 | 针灸针；揸针；三棱针；皮内针；皮肤滚针；耳针；梅花针；小针刀 |
| 10 | 6831 | 医用诊断 X 射线管（固定阳极；旋转阳极）；医用诊断 X 射线影像增强器；医用诊断 X 射线管组件；诊断 X 射线发生装置的高压发生器；X 射线 CT 管；牙用增感屏；X 射线检查用电动胃肠床；电动摄影平床；电动导管床；电动断层床；X 射线机用限速器；胸片架 |
| 11 | 6840 | 血红蛋白计；电泳装置；超净工作台；血球记数板；洗板机 |
| 12 | 6841 | 电热恒温培养箱；CO ₂ 培养箱；超净恒温培养箱；厌氧培养装置；一次性使用无菌末梢采血针 |
| 13 | 6845 | 血液透析和相关治疗用水处理设备 |
| 14 | 6854 | 脚踏吸引器；电动/液压手术台（含电动产床）；手术无影灯；小型医用氧气浓缩器；一次性使用水封式胸腔引流装置（含单瓶式）；麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器；麻醉残气吸附器；简易呼吸器；耳鼻喉科检查治疗台；医用冷光纤维导光手术灯。 |
| 15 | 6855 | 电动牙科椅；液压牙科椅；电动牙钻；牙科中/大容量吸引器及附件；牙科车针；三用喷枪 |
| 16 | 6856 | 医用中心供氧系统；医用中心吸引系统；浮标式氧气吸入器；电动病床；手动轮椅车；吸氧调节器；氧浓度监测仪；氧气减压装置；电动防褥疮床垫；一次性使用输氧面罩；一次性使用鼻氧管 |
| 17 | 6857 | 脉动真空压力蒸汽灭菌器；预真空压力蒸汽灭菌器；手提式压力蒸汽灭菌器；环氧乙烷灭菌器；医用低温蒸汽甲醛灭菌器；大型蒸汽灭菌器（手动型；自动控制型）；立式蒸汽灭菌器；自动控制型小型蒸汽 |

| 序号 | 类代号 | 品种名称 |
|----|------|---|
| | | 灭菌器；干热灭菌器；超声消毒设备；口腔科消毒设备 |
| 18 | 6858 | 医用低温箱；血液冷藏箱；脏器冷藏装置；冷冻干燥血浆机；真空冷冻干燥箱；冰冻血浆解冻箱 |
| 19 | 6863 | 定制式固定义齿；定制式活动义齿；齿科藻酸盐印模材料；弹性体印模材料；琼脂基水胶体印模材料；印模石膏；氧化锌印模糊剂 |
| 20 | 6864 | 医用脱脂棉及其制品；脱脂棉纱布；脱脂棉粘胶混纺纱布及其制品；医用防护服；医用防护口罩；医用防护帽；医用防护鞋套；手术衣；洁净服；手术单；隔离衣；手术洞巾；医用外科口罩；一次性使用拭子；医用口罩（非外科用）； |
| 21 | 6866 | 一次性使用无菌阴道扩张器；天然胶乳橡胶避孕套；一次性使用无菌导尿管；呼吸道用吸引导管；麻醉机和呼吸机用呼吸管路；一次性使用无菌直肠导管；一次性使用灭菌橡胶外科手套；一次性使用宫颈扩张棒；一次性宫腔组织吸引管；一次性使用胃管；麻醉机用呼吸囊；一次性使用妇科刮板；一次性使用麻醉咽喉镜窥片；一次性使用宫腔通液造影管；一次性使用无菌头皮夹； |

注： 1、本目录中类代码是指《医疗器械分类目录（2002版）》中的类代码。

2、本目录中的品种若有国家标准或行业标准，则品种名称原则上采用国家标准或行业标准名称。为避免产生歧义，个别品种名称增加了定语或后缀，如机械弹性元件式血压表等。

3、根据《医疗器械注册管理办法》附件 12 的规定，未列入本目录，但执行国家、行业标准的检验、诊断类品种注册时，不需要提供临床试验资料。

二、关于制定目录的说明

（一）制定本目录的目的

医疗器械中有些品种已上市多年，作用机理和工作原理明确、设计定型、生产工艺成熟；有些品种通过非临床性能评价可证明其安全有效性。为节约社会资源、提高行政效率，在满足安全有效性审查要求的基础上完善申报资料要求，制定本目录。

（二）本目录品种的筛选原则

符合以下条件之一的医疗器械列入本目录：

1. 产品作用机理和工作原理明确、设计定型、生产工艺成熟，预期用途和适用范围明确且已成为常规用途，临床应用多年且无严重不良事件记录；

2. 通过非临床性能评价，或通过对同类产品临床试验或者临床使用获得的数据进行分析



评价，能够证明其安全性和有效性。

（三）本目录的应用

列入本目录品种范围的第二类医疗器械申报产品注册时，申请企业可书面申请免于提交临床试验资料，同时提交申报品种与已上市同类产品的对比说明。对比说明的内容至少应包括工作原理、产品材质、结构组成、主要技术性能指标、消毒/灭菌方法（若有）、预期用途、是否家用等。

国家医疗器械质量公告

（2011年第2期，总第49期）

国家食品药品监督管理局组织对一次性使用无菌注射器进行了质量监督抽验。本次共抽验一次性使用无菌注射器（带针）产品 1050 批次，涉及全国 31 个省（区、市）730 家使用单位、128 家生产企业。经检验，1034 批次产品被抽验项目合格，16 批产品被抽验主要项目不合格，不合格项目为易氧化物、注射针连接牢固度、外圆锥接头尺寸不合格和器身密合性。

医疗器械不良事件信息通报

2011 年第 2 期，关注角膜接触镜的使用风险。不良事件报告主要表现为：眼睛干涩、红肿、疼痛、畏光、流泪、刺痛感及异物感，视物模糊，结膜炎等。

2011 年第 3 期，关注可吸收性止血纱布的使用风险。不良事件报告表现为可吸收性止血纱布未完全吸收，以及在使用后出现炎症、感染等问题。为避免类似伤害事件的重复发生，提醒医务人员：注意该类产品的使用风险，熟练掌握使用方法和技巧，严格按照说明书操作使用。生产企业应做好对该类产品使用人员的培训工作，发现可疑不良事件及时调查追踪处理。

2011 年第 4 期，关注输液泵、注射泵输注速度异常的风险。不良事件报告主要表现为：输注速度控制异常、不能泵入药液、死机、输注管路漏液等。为促进输液泵、注射泵的安全使用，提醒临床医护人员：使用过程中密切观察输注速度变化和患者反应，如有异常情况，及时处理；应使用输液泵、注射泵专用配套耗材（泵用输液管路、注射器）。输液泵、注射泵生产企业应严把产品设计、制造质量关，提高产品的精确度；在使用说明书中明确标识配套耗材的型号及范围，如涉及多种耗材，应给出不同耗材的流速校准值；加强对使用者的培训；提高售后服务水平，定期对售后产品进行检测与校准，保证器械的安全使用。

2011 年第 3 季度国家发布与医疗器械相关的法规要求

1、2011 年 4 月 6 日卫生部发布《医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范》等 2 项卫生行业标准（卫通（2011）4 号）：包括强制性卫生行业标准 WS 76-2011 医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范（代替 WS/T 76-1996，WS/T 189-1999）以及推荐性卫生行业标准 WS/T 328-2011 放射事故医学应急预案编制规范。标准于 2011 年 9 月 30 日起施行，自实施之日起，WS/T 76-1996、WS/T 189-1999 废止。

2、2011 年 6 月 28 日国家食品药品监督管理局发布《关于废止和宣布失效的规范性文件目录（第二批）的公告》（国食药监法[2011]285 号）。

3、2011 年 9 月 7 日国家食品药品监督管理局曝光了“超强辐射治疗仪”等 4 种医疗器械违法广告。这四种医疗器械的广告宣传内容超出了食品药品监督管理局批准的内容，含有不科学表示产品功效的断言和保证等内容，严重欺骗和误导消费者。

警钟长鸣

2011 年第三季度 CMD 审核不合格项分布概要通报

2011 年第三季度 CMD 审核中，共提出不合格 593 项，与 YY/T0287-2003 标准对照，分布的条款：6 资源管理 54 项，7.3 设计开发 77 项，7.4 采购 65 项，7.5 生产和服务提供 160 项，8.2.4 产品的监视和测量 82 项，在发生问题比较集中的前 10 个条款上发现的不合格项达项，占不合格项总数的 72.68%，主要分布情况见下表。

| 序号 | 相关标准条款、名称 | 不合格项数量 | 百分比 |
|----|--------------------|--------|--------|
| 1 | 8.2.4 产品的监视和测量 | 82 | 13.85% |
| 2 | 7.5.1 生产和服务提供的控制 | 67 | 11.29% |
| 3 | 7.3.3 设计和开发输出 | 48 | 9.44% |
| 4 | 4.2.3 文件控制 | 43 | 7.25% |
| 5 | 7.5.3 标识和可追溯性 | 41 | 6.91% |
| 6 | 7.1 产品实现的策划 | 38 | 6.40% |
| 7 | 7.5.2 生产和服务提供过程的确认 | 36 | 6.07% |
| 8 | 7.4.1 采购过程 | 26 | 4.38% |
| 9 | 7.4.2 采购信息 | 26 | 4.38% |
| 10 | 7.6 监视和测量设备的控制 | 24 | 4.04% |
| 合计 | | 431 | 72.68% |

从本季度审核不合格项分布情况以及所占比例看，审核企业不合格问题主要集中在：

8.2.4 产品的监视和测量：

成品出厂检测报告，未能提供对地漏电流和正常状态下外壳漏电流检验的证实。电动手术台无原材料检验规程。手术无影灯的出厂检验记录，没有对起动力、推力和受照面辐射度的检测证实，且电气安全性中漏电流未能提供对外壳漏电流和患者漏电流的证实，电介质强度没有针对 A-a2、B-a 部分的检测证实。电动手术台的出厂检验记录无对承重、渗漏项目的检测证实，且电气安全性中漏电流未能提供对外壳漏电流和患者漏电流的证实，电介质强度无针对 A-a2、B-a 部分的检测证实。内窥式可视人流系统成品检测记录成像清晰范围内容与产品注册标准不一致。摄像机的进货检测记录未能提供最低照度检测的证实。灭菌批产品的出厂检验没有建立“无菌检查检验记录”，不能证明无菌检验过程的符合性。智能中频治疗仪成品检验报告，缺少注册标准中规定的外壳漏电流、患者漏电流、患者辅助漏电流以及网电源

插头与应用部分之间电介质强度（4000V）检验合格的证实。裂隙灯显微镜的出厂检验报告没有对应的电气安全测试原始记录。移动式 C 形臂 X 射线成像系统的检验现场，产品检验的文件以及检验员操作的检验顺序与 GB9706.1-2007 标准规定的试验顺序不一致。

7.5.1 生产和服务提供的控制：

生产现场注射水温度为 118 度，现场当班记录在 115 度-120 度之间，与操作规程要求温度不超过 95 度不符。未发现所烧录程序的名称和版本号的记录；也没有烧录用计算机系统、烧录软件在使用前确认的证实；公司烧录软件的作业指导书没有指明对应医疗器械所应烧录的软件名称和版本号。酶标分析仪生产记录其软件版本号为 V10.1，但公司《酶标分析软件》产品登记证的版本是 V6.10。企业《电解工序操作记录表》记录该批产品电解温度：90℃，与《电解通用工艺规程》要求电解温度 50~60℃不符。产品《精抛后精洗通用规程》未明确清洗用洗涤剂的具体品种。企业未能提供包括焊接、部件总装在内的生产记录；生产记录未能提供符合作业指导文件要求的、胶合后在固化箱内光照时间、温度，烘干时间的证实。《CO2 保护焊操作记录》的焊接电流和电弧电压与工艺文件规定不一致。《灭菌作业指导书》中灭菌时间 8~10 小时与《E0 灭菌过程再确认》报告中结论灭菌时间 9~10 小时不一致。不能提供针管的生产记录。注射泵整机调试项目与《整机调试作业指导书》中规定的工作程序内容不一致。“带线缝合针”产品小包装印刷工序在非净化环境进行，后续不做末道清洗。《工位器具清洗消毒记录》中记录周转箱用 0.10%新洁尔灭消毒、用 75%乙醇消毒，与《工位器具管理规定》中规定使用 84 消毒液消毒不符。《清洗管理规定》未规定超声波清洗机清洗（粗洗、精洗）强度、粗洗清洗液浓度、粗洗清洗时间，且未能提供产品规定的精洗记录。有的企业净化车间现场发现压差表压力为零；洁具间地漏未密封；车间里摆放外包装箱；生产工人洁净服上衣未系扣，未穿洁净服下衣；生产车间无温湿度计。有的企业未能提供装配的关键零部件及其批号的记录，不符合程序文件规定。有的企业未能提供关键特殊工序作业指导书，如：焊接、装配。还有的企业未能提供酸洗磷化工序的生产记录。

7.3.3 设计和开发输出：

企业提供的“整机电气原理图”与目前实际产品不一致（公司进行过更改）。未提供产品的软件名称、版本。缺少产品电路部分的要求，缺少表述相关技术文件之间接口要求的总图等。未能提供产品相关图纸。未能提供企业关键件“印制线路板”进料检验文件。未能提供维修后的检验规程文件。未能提供技术图纸编号的管理规定。未编制图号。网电源电路只有一路上装有电源开关，不满足 GB9706.1-2007 关于“设备必须有一个能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置”的要求。查电原理图电源变压器输出 AC5V，与产品电源变压器实际输出为 AC14V 和 AC8V 不符。查采购清单，未明确关键件，也未明确熔断器座、熔断器管、

电源主板、过滤器等材料的采购要求。外包装图纸不符合注册产品标准的要求。不能提供技术文档清单。不能提供对设计输出进行评审的证实。没有建立每一型号产品的产品技术文件清单（包括产品标准、采购要求、生产作业文件、检验文件、包装和标识、使用说明书）。无部件图。部件图中对各部件的材质要求不明确，如只是注明不锈钢，但无不锈钢牌号要求。为每一型号建立了物料明细，但未包括所有物料，也没有配置数量信息；无形成文件物料采购要求。进货检验规程和出厂检验规程是笼统性要求，未规定检验项目和验收标准。企业没有机加工生产作业指导书（如图纸、作业规程），氩弧焊焊接作业指导书未规定适用材质（不锈钢和铁）、焊料、气体压力等要求；无 CO2 保护焊焊接作业指导书。有的企业提供的“外购外协件清单”未标明采购物资的分类要求；未将 ABS 套管列入“外购外协件清单”，也未对其进货检验做出规定。有的企业未对胶的检验做出规定。有的企业提供的腔内气压弹道碎石机标签显示熔断器规格为 1A，与该产品注册标准（YZB/国 320—2007）规定 0.5A 不符。未提供一次性使用采血针、套管针的原料采购清单，未明确规格型号、材料、供方生产环境等采购要求。还有的企业不能提供电气绝缘图。产品铭牌标识缺少注册证号、注册标准、电气安全标识。

4.2.3 文件控制：

企业办公室未能提供本部门的在用文件清单。未收集《医疗器械生产质量管理规范》等适用法规。对 CMD 文审意见所作的文件修改，未按程序规定运作。技术文件，缺少责任人签字且未按公司要求加盖“受控”印章。外来文件清单中缺少《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规文件。公司的文件更改有些没有批准人签字。公司对质量手册进行了修订换版，但是不能提供文件更改及审批的记录。企业对说明书、包装图、标签等文件未按照“文件控制”程序进行管理。现场审核时企业提供的许多技术文件未经评审和批准，也无修订状态和受控标识。未按照 CMD 文审意见修改质量管理体系文件。采购技术文件中胶合镜图纸，为作废的 A 版。指导装配工序有两份受控《装配工艺文件》，均无文件编号、发布日期、版本信息，且两份文件内容有差异。有的企业组织机构图发生变更，但质量手册未做相应的变更。未对作废文件、记录的保存期限做出规定；不能提供操作规程的发放记录；企业产品由一类变更为二类产品，产品注册号、产品标准号及标准内容发生变化，但产品单包装、中包装、大包装标识、产品检验操作规程、产品说明书未作修改。有的企业未提供完整的法律法规清单。还有的企业不能提供《软件实现和服务提供控制程序》。《软件版本管理规定》未明确软件版本的编号规定。

7.5.3 标识和可追溯性：

企业作为关键件购进刀片，从现有记录中不能实现对其原材料的追溯性，也没有明确对

刀片材料追溯的要求。外包装箱标识中缺少产品注册证号、生产许可证号、产品标准号、生产地址、联系电话等应有的信息。有的企业未能提供生产过程记录；成品检验记录无生产批号，无法按照公司程序文件要求实现追溯。原料库、成品库无帐、出入库记录、产品标识，不符合“产品防护”控制程序。库房有未包装的成品、已包装的成品、半成品，还有生产工序在进行，对这些半成品和成品无任何产品标识和状态标识（如随工单、区域标识或标牌等方法），无法识别其是否已经抛光、是否已经检验及检验结果是否合格。文件无生产批号或编号的要求和规定，生产现场无任何产品标识，成品库中的成品无生产批号或编号标识和生产批记录，对成品无法进行追溯。有的企业生产了 20 多台电动床，不能提供其生产批记录。产品铭牌显示熔断器 5A 与随机说明书的熔断器 1.5A 不一致；且熔断器的规格型号表述也不规范。公司产品外包装箱的防护标识图和标准 GB/T 191-2008 要求的 4.2.2b 的图示标识不一致。公司成品库房没有环境监控设施，半成品库房虽有监控设施但没有温、湿度的记录，成品库没有产品的标识。模块的《产品老化检验记录》与其调试记录、检验记录之间无关联不能追溯。查阅产品的生产过程记录及原材料领用记录，无法追溯到高压发生装置的序列号或进货批次。查产品的“生产工艺卡”未记录关键材料（如：瓷粉、镍铬钢）的批号和烤瓷的颜色，活动修复体亦存在类似问题。产品铭牌内容（如：缺少生产地址、产品标准）不符合相关法规要求。查原材料库发现，所有库存材料无品名、规格型号、数量、产品编号的标识。查原材料《出库单》缺少重要部件编号等追溯信息，不便于实现追溯。提供的检验记录中没有原材料的批号，无法追溯；原材料库房有 18 只 X 射线球管在货位上，但无任何标识，查看出入库台账显示此产品已经没有库存，帐物不符。

7.1 产品实现的策划

新开发项目目前已进行到样机试制阶段，但未提供此项目进行风险分析的证实。未提供采血针的风险管理文件。《风险管理程序》未明确最高管理者职责、风险管理计划的要求。不能提供目前正在上报注册产品的风险管理计划。有的企业未能提供风险管理控制文件。

7.4.1 采购过程：

企业不能提供合格供方名录。不能提供采购物资供方的评价记录。新增合格供应商的评价，未能提供进行了样品验证的证实。供方考核项目、考核分值等与《采购控制程序》规定不一致。产品中使用的开关电源没有分类和采购要求。合格供方目录与提供给 CMD 的《产品关键件确认表》的供方不一致，也不能提供对该供方进行评价的记录。

7.4.2 采购信息：

未与零件加工、热处理的供方签订技术或质量协议。“模芯”委外加工图纸技术要求“材料：食品、医药级；不允许使用再生料、脱膜剂；颜色：本色”。但“模芯”的采购合同中，

缺少对上述材质与颜色的要求。丁基橡胶塞、PET 试管、添加剂的采购单或其它采购合同中未明确材料的技术要求和验收准则。公司未能提供物料“肤温传感器的采购技术要求。未能提供原材料采购信息（如铝材、不锈钢的牌号、规格、技术要求等）。

签订的“购销合同”，未对透析粉内包装袋的厚度、重量、强度、密封性及双层包装提出要求。内包装，采购协议，未能按照《植入细则》中 4301 的要求明确末道环境级别的内容；且供方提供的洁净区检测报告中尘埃粒子数检测结果为 3.2×10^5 ，不符合公司产品净化级别的规定。PCB 板焊接的采购合同中，加工要求标准按“甲方提供的技术资料和要求”为标准，但未能提供该资料的证实。未能提供开关电源的物料技术标准。合同中规定“后附技术文件及图纸”，但合同中所述“技术文件及图纸”没有明确具体内容。产品用“齿科钢丝”属于产品辐射器与人体接触部分，应经过生物相容性试验，但该零件图纸只明确应“具有正规资质厂家产品”，具体质量要求不明确。产品组成部分中的 A 类采购物资尾丝（植入人体部分）进厂后不再进行任何处理直接装配进产品，但采购要求不明确洁净度限制标准（包括供方生产环境、初始污染菌限制及包装防护等要求）。

7.6 监视和测量设备的控制：

未能提供电导率仪和游标卡尺进行校准的证据。未建立检测设备清单与检定周期计划。接地电阻测试仪、耐压测试仪、泄漏电流测试仪未送检计量。缺少出厂检验中转动角度项目测试所用的角度尺。数字万用表未列入监视和测量台帐中。未将示波器、万用表、噪声计列入监视和测量台帐中管理；未提供无限温度/压力验证仪经检定或校准的证实。未提供检验中心出厂检验用气相色谱系统（GC122）经检定或校准的证实。不能提供测试软件的自校规程和相关的记录。未明确软件类产品出厂检验用的测试软件和设备。进货检验使用微压表、玻璃转子流量计等监视测量设备，但未能提供相关设备校准、检定证实。未能提供激光尘埃离子计数器、数字式风速计、微压差表校准符合使用要求的证明。未配置出厂检验用的量角器、医用漏电流测试仪、耐压测试仪等监视测量设备。未提供“拉力机”检定合格的证据。未提供“量规”自校规程和校准合格的证据。缺少检验使用的“针规”，及相关管理规程。

无风速测量设备，未能对洁净区换气次数进行检测。未能提供激光尘埃粒子计数器、微粒分析仪、PH 计、紫外分光光度计等设备进行校准合格的证实。压差表、真空度表（关键工序-抽真空工序）和紫外分光光度计未列入监视测量设备台帐并进行控制。未提供自制设备、工装机的自校记录。出厂检验用检测版与检测设备台帐列出的低值、中值不一致。未能提供千分尺、游标卡尺“自校规程”，不符合程序文件要求。不能提供两台“粘度计”的自校规程。角度尺未按规定进行检定。未配备出厂检验项目台面摆动量所需的测力计。漏电流测试仪无对患者漏电流检测的能力。

（CMD 专业管理部）

CMD 动态

《无菌医疗器械质量控制与评价》教材审稿会 在苏州召开

为了满足无菌、植入性医疗器械企业检（化）验员培训的需要，更好地帮助无菌与植入性医疗器械企业管理层和质量管理人员、医疗器械产品注册检测部门、医疗器械产品注册评审部门、医疗器械质量管理体系监管人员、认证人员以及广大读者对无菌医疗器械检测技术和质量管理理论、医疗器械监管法规的深入了解，进一步实施《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则（试行）》和《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则（试行）》，北京国医械华光认证有限公司和苏州大学合作编写了《无菌医疗器械试验与评价》一书。该书集理论和实践于一体，旨在无菌医疗器械检测人员实际操作技能的提高。2011年9月20-21日，由苏州大学与北京国医械华光认证有限公司在苏州南林饭店共同主持了该教材审稿会。

出席会议的有江苏省药监局医疗器械处邵元领副处长，苏州市药监局医疗器械处孙健副处长，上海市食品药品监督管理局认证审评中心徐凤玲副主任；苏州大学医学部缪世林副主任、张同成教授、刘芬菊教授、方菁焱老师、徐娴老师等；第三方认证机构 TUV 洪峰、DNV 蒋伟新、杨勇军；出席会议的生产企业代表有江苏苏云医疗器材有限公司张庆军、常州康辉医疗器械有限公司杜军、创生医疗器械（中国）有限公司李小冬、泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司翁辉、南京双威生物医学科技有限公司虞建平、上海康德莱企业发展集团有限公司陈红琴、杭州电达消毒设备厂周庆庆等。北京国医械华光认证有限公司陈志刚主任、市场服务部卫志刚经理、CMD 苏州办公室郭新海主任、CMD 苏州办刘雪萍和刘洋等也出席了会议。

会议首先由苏州大学缪世林副主任首先致辞，对各位代表表示热烈欢迎和衷心感谢，预祝《无菌医疗器械质量控制与评价》审稿会议圆满成功。CMD 陈志刚主任和苏州大学张同成教授等主持了审稿会议。与会代表认真阅读了教材审定稿，认为该教材有利于无菌医疗器械企业的质量控制与评价，有利于提升无菌医疗器械企业相关人员的素质和能力、有利于提高企业的管理水平。与会代表对教材的审定提出了许多很好的建议和修改意见。苏州大学出版社廖桂芝老师也对该书的出版提出了很好的建议。会议讨论了教材下一步修改计划，包括落



实人员和时间安排。苏州大学缪世林副主任对会议进行了总结。会议对苏州大学对此次会议的精心准备和周到安排表示感谢。

目前该书作为 CMD 与苏州大学合办的无菌、植入性医疗器械企业检（化）验员培训班教材试用，该书待进一步修改后拟于年底前正式出版。

（CMD 苏州办公室）

《ISO11607：2006 最终灭菌医疗器械的包装标准导读》 教材研讨会在京召开

2011年9月27日至29日，在CMD会议室召开了《ISO11607：2006 标准理解和应用》教材研讨会，出席会议的有杜邦中国集团有限公司钱军先生、毕马时（Bemis）公司中国区的焦飞先生、天津康德莱医疗产品有限公司的闫宁先生、上海建中医疗器械包装有限公司的宋龙富先生、美国 Oliver 公司的刘昊先生、北京鹊翔医疗科技有限责任公司蒋礼恒先生、中国医疗器械行业协会高分子分会黄爱贞秘书长、北京市医疗器械检验所岳卫华主任以及北京国医械华光认证有限公司陈志刚总经理、李元春高级审核员、盖凤英高级审核员、卫志刚经理等。陈志刚总经理首先致辞对各位专家参加无菌医疗器械包装教材研讨会表示热烈欢迎和表示感谢。李元春主编与闫宁、钱军等专家主持了教材研讨会议。会议主要讨论了“ISO11607-1:2006《最终灭菌医疗器械的包装 第一部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求》和 ISO11607-2:2006《最终灭菌医疗器械的包装 第二部分：成型、密封和装配过程的确认要求》”两个标准的理解和应用教材的讨论稿。各位与会代表按照对标准的理解并结合国内外无菌医疗器械包装实际应用情况，对教材的讨论稿认真地逐条逐段地进行了讨论，提出了很多很好的修改意见和建议，进一步充实和完善了教材。会议还对教材进一步修改提出了要求，明确了任务，进行了分工，制定了计划。在与会代表的努力下，会议完成了各项预定工作。

（CMD 市场服务部）



CMD 培训信息

2011 年第三季度，CMD 与各省（市）医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287—2003 idt ISO13485: 2003 标准内审员培训班 22 期，医疗器械风险管理培训班 3 期，无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班 1 期，医疗器械生产质量管理规范培训班 1 期。

其中内审员培训班：北京地区 5 期、CMD 济南办公室 3 期、沈阳医疗器械协会 2 期、CMD 苏州办公室 2 期、湖南省药监局 1 期、安徽省药监局 1 期、深圳医疗器械协会 1 期、嘉兴医疗器械协会 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 四川办事处 1 期、CMD 沈阳办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期。

医疗器械风险管理培训班：河北省药监局 1 期、上海医疗器械协会 1 期、CMD 杭州办公室 1 期。

无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班：CMD 苏州办公室 1 期。

医疗器械生产质量管理规范培训班：CMD 武汉办公室 1 期。

另外 CMD 赴医疗器械企业专题培训 7 次，培训的课程包括：内审、风险管理、医疗器械生产质量管理规范等。

2009 年下半年开始 CMD 和苏州大学合作，开办了无菌（植入）医疗器械检（化）验员培训班，很受无菌、植入、IVD 等医疗器械生产企业的欢迎。

2010 年 8 月开始举办《医疗器械生产质量管理规范（试行）》的培训，欢迎医疗器械企业参加。

今后 CMD 将继续与各机构、相关方合作，开办满足医疗器械企业需要的多种内容培训班。CMD 欢迎医疗器械企业提出培训需求，可以到企业现场进行培训，更好地为企业服务。

（CMD 市场服务部）

**CMD 认证公告****北京国医械华光认证有限公司****认证公告**

(第五十五号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):**北京****北京世纪沃德生物科技有限公司**

体系注册编号: 04711Q10000239

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂 (具体覆盖产品见附件) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月30日至2014年9月29日

体系注册编号: 04711Q10261R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂 (具体覆盖产品见附件) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月30日至2014年9月29日

北京益康来科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000238

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 电脑中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月30日至2014年9月29日

体系注册编号: 04711Q10260R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 电脑中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月30日至2014年9月29日

北京圣玛特科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000221

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 钛镍合金牙齿矫形弹簧、钛镍合金牙齿矫形丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月16日至2014年9月15日

体系注册编号: 04711Q10241R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 钛镍合金牙齿矫形弹簧、钛镍合金牙齿矫形丝、钛镍合金拉丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月16日至2014年9月15日

**北京联华创展设备安装工程有限公司**

体系注册编号: 04711Q10237R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10000217

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年9月9日至2014年9月8日

北京新网医讯技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10000212

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: SILVER-PACS4.8新网医讯医学影像系统的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10231R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: SILVER-PACS4.8新网医讯医学影像系统的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年9月9日至2014年9月8日

北京裕恒佳科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000223

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 血管腔内支撑型人工血管、血管腔内支撑型人工血管送放器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10245R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 血管腔内支撑型人工血管、血管腔内支撑型人工血管送放器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年9月9日至2014年9月8日

北京超思电子技术有限责任公司

体系注册编号: 04711Q10211R3M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 心电检测仪、手持式心电检测仪、笔式心率检测仪、多参数监护系统、便携式多参数监护仪、脉搏血氧仪、指夹式脉搏血氧仪、血压血氧仪、腕式血氧仪、血氧饱和度传感器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年8月19日至2014年8月18日

体系注册编号: 04711Q10000194

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 心电检测仪、手持式心电检测仪、笔式心率检测仪、多参数监护系统、便携式多参数监护仪、脉搏血氧仪、指夹式脉搏血氧仪、血压血氧仪、腕式血氧仪、血氧饱和度传感器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年8月19日至2014年8月18日

**北京东唐科技有限责任公司**

体系注册编号: 04711Q10217R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

北京航天长峰股份有限公司医疗器械分公司

体系注册编号: 04711Q10000183

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 麻醉机、电动综合手术台和手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10199R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉机、电动综合手术台和手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

北京三顿医疗设备有限公司(原: 北京三顿电子技术有限责任公司)

体系注册编号: 04711Q10202R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10000185

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

北京佳依美皓医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10193R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

北京康博伟业医疗科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10200R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 注射泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

北京科联升华应用技术研究所

体系注册编号: 04711Q10191R3M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号: 04711Q10000176



认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003
覆盖范围: 一次性使用输注泵的设计开发、生产和服务。
有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

北京普朗新技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10181R4M
认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008
覆盖范围: 洗板机、酶标分析仪、电脑洗板机、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、双通道血凝仪、尿液分析仪、血沉动态分析仪、四通道血凝仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号: 04711Q10000166
认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003
覆盖范围: 洗板机、酶标分析仪、电脑洗板机、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、双通道血凝仪、尿液分析仪、血沉动态分析仪、四通道血凝仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

北京普利生仪器有限公司

体系注册编号: 04711Q10182R3M
认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008
覆盖范围: 半自动血液流变仪、全自动凝血分析仪、全自动血小板聚集仪、半自动血凝仪、C2000-A全自动血凝仪、自动显微平台系统、血小板聚集仪、全自动动态血沉测试仪、医学显微图像应用系统、中医舌色仪、PT凝血酶原时间试剂盒(凝血酶凝固时间法)、TT凝血酶时间测定试剂盒(凝血酶凝固时间法)、APTT活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝血酶凝固时间法)、FIB纤维蛋白原测定试剂盒(凝血酶凝固时间法)、全自动血液流变仪、红细胞变形仪、细胞计数仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

体系注册编号: 04711Q10000167
认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003
覆盖范围: 半自动血液流变仪、全自动凝血分析仪、全自动血小板聚集仪、半自动血凝仪、C2000-A全自动血凝仪、自动显微平台系统、血小板聚集仪、全自动动态血沉测试仪、医学显微图像应用系统、中医舌色仪、PT凝血酶原时间试剂盒(凝血酶凝固时间法)、TT凝血酶时间测定试剂盒(凝血酶凝固时间法)、APTT活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝血酶凝固时间法)、FIB纤维蛋白原测定试剂盒(凝血酶凝固时间法)、全自动血液流变仪、红细胞变形仪、细胞计数仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

北京市伦拿创业医疗设备技术开发有限责任公司

体系注册编号: 04711Q10000165
认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003
覆盖范围: 伦拿创系列透析器复用机(商品名: 伦拿创)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

体系注册编号: 04711Q10180R2S
认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008
覆盖范围: 伦拿创系列透析器复用机(商品名: 伦拿创)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

**北京威力恒科技股份有限公司(原北京市威力恒科技开发有限责任公司)**

体系注册编号: 04711Q10179R3S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 热电复合治疗仪、光电离子治疗仪、妇科不孕症诊疗仪、红外乳腺检查工作站、数码电子阴道镜、红外宫颈治疗仪、冷冻手术治疗仪、妇科红外光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

体系注册编号: 04711Q10000164

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 热电复合治疗仪、光电离子治疗仪、妇科不孕症诊疗仪、红外乳腺检查工作站、数码电子阴道镜、红外宫颈治疗仪、冷冻手术治疗仪、妇科红外光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

北京龙慧珩医疗科技发展有限公司

体系注册编号: 04711Q10176R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 半导体激光治疗机、半导体激光治疗仪、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月15日至2014年7月14日

体系注册编号: 04711Q10000161

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 半导体激光治疗机、半导体激光治疗仪、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月15日至2014年7月14日

覆盖范围: 高频电刀(商品名: 德威系列高频电刀)、德威氩等离子体电凝器的设计开发、生产和服

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

北京天业爱博科贸有限公司

体系注册编号: 04711Q10160R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 高频电刀(商品名: 德威系列高频电刀)、德威氩等离子体电凝器的设计开发、生产和服

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

体系注册编号: 04711Q10000150

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

洋紫荆牙科器材(北京)有限公司

体系注册编号: 04711Q10234R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

北京市光电子技术应用研究所

体系注册编号: 04711Q10209R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围：医用红外热像仪系列产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年8月12日至2014年8月11日

江苏

淮安市西格玛医用实业有限公司

体系注册编号：04711Q10177R2S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：覆膜食管支架、覆膜气管支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年7月15日至2014年7月14日

体系注册编号：04711Q10000162

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：覆膜食管支架、覆膜气管支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年7月15日至2014年7月14日

海昌隐形眼镜有限公司

体系注册编号：04711Q10216R3M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：软性亲水接触镜、隐形眼镜护理液、润眼液产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年8月19日至2014年8月18日

体系注册编号：04711Q10000199

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：软性亲水接触镜、隐形眼镜护理液、润眼液产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年8月19日至2014年8月18日

江苏日新医疗设备有限公司（原张家港市日新医疗设备有限公司）

体系注册编号：04711Q10000226

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：RXPC系列快慢旋转颈腰椎牵引系统、RXPC-2000型快、慢、旋转腰椎牵引系统、YHZ系列腰椎治疗牵引床、RXPC系列腰椎治疗牵引床、多功能腰椎牵引床、RXY-50系列中药熏蒸床；RXY-60系列中药熏蒸治疗器、四位颈椎牵引系统、颈椎牵引机、YZ系列颈椎牵引椅、折叠担架、救护车担架、铲式担架、YDC-5型楼梯担架、真空担架、PE担架、YDC-8型篮式担架、YQC型抢救床、RX型医用床、HD系列头部固定器、CC系列颈托、心肺复苏板、腿部牵引架、胸背固定夹板、对接车、儿童型固定担架、麻醉咽喉镜、诊查床的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号：04711Q10248R3M

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：RXPC系列快慢旋转颈腰椎牵引系统、RXPC-2000型快、慢、旋转腰椎牵引系统、YHZ系列腰椎治疗牵引床、RXPC系列腰椎治疗牵引床、多功能腰椎牵引床、RXY-50系列中药熏蒸床；RXY-60系列中药熏蒸治疗器、四位颈椎牵引系统、颈椎牵引机、YZ系列颈椎牵引椅、折叠担架、救护车担架、铲式担架、YDC-5型楼梯担架、真空担架、PE担架、YDC-8型篮式担架、YQC型抢救床、RX型医用床、HD系列头部固定器、CC系列颈托、心肺复苏板、腿部牵引架、胸背固定夹板、对接车、儿童型固定担架、麻醉咽喉镜、诊查床的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年9月9日至2014年9月8日

**南京神州英诺华医疗科技有限公司**

体系注册编号: 04711Q10158R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: ER系列酶标分析仪、B系列全自动生化分析仪、BS系列半自动生化分析仪、D系列全自动生化分析仪、HB系列全自动血细胞分析仪、CL系列血凝分析仪、SINO系列电解质分析仪及配套试剂、AG系列半自动生化分析仪、DG系列全自动生化分析仪、DS系列全自动生化分析仪、DF系列全自动生化分析仪、DH系列全自动生化分析仪、W600型自动洗板机、SP系列移液器、体外诊断试剂盒(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

体系注册编号: 04711Q10000148

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: ER系列酶标分析仪、B系列全自动生化分析仪、BS系列半自动生化分析仪、D系列全自动生化分析仪、HB系列全自动血细胞分析仪、CL系列血凝分析仪、SINO系列电解质分析仪及配套试剂、AG系列半自动生化分析仪、DG系列全自动生化分析仪、DS系列全自动生化分析仪、DF系列全自动生化分析仪、DH系列全自动生化分析仪、W600型自动洗板机、体外诊断试剂盒(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

苏州天平华昌医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10168R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用负压吸引装置、一次性使用痰液收集器、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用胃管、一次性使用吸引管、一次性使用引流管、一次性使用导尿管、一次性使用鼻氧管、一次性使用负压吸引球、一次性使用双J导尿管、一次性使用宫腔造影管、一次性使用吸痰包、一次性使用吸痰管、一次性使用胸腔引流瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

体系注册编号: 04711Q10000154

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用负压吸引装置、一次性使用痰液收集器、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用胃管、一次性使用吸引管、一次性使用引流管、一次性使用导尿管、一次性使用鼻氧管、一次性使用负压吸引球、一次性使用双J导尿管、一次性使用宫腔造影管、一次性使用吸痰包、一次性使用吸痰管、一次性使用胸腔引流瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

南通华尔康医疗用品有限公司

体系注册编号: 04711Q10162R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

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

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

体系注册编号: 04711Q10000152



认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

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

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

产品注册编号: 04711P10016R0M

认证单元: 非吸收性外科缝线

有效期: 2011年7月8日至2015年7月7日

产品注册编号: 04711P10015R0M

认证单元: 可吸收性外科缝线

有效期: 2011年7月8日至2015年7月7日

常州市钱璟康复器材有限公司

体系注册编号: 04711Q10170R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 微电脑牵引治疗仪、语言障碍诊治仪、平衡功能检查训练系统、微电脑上肢关节被动训练器、微电脑下肢关节被动训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

体系注册编号: 04711Q10000156

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 微电脑牵引治疗仪、语言障碍诊治仪、平衡功能检查训练系统、微电脑上肢关节被动训练器、微电脑下肢关节被动训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

南京庆海微波电子研究所

体系注册编号: 04711Q10178R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 微波消融治疗仪、微波热肿瘤辅助治疗系统、微波治疗仪、水冷微波消融针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月15日至2014年7月14日

体系注册编号: 04711Q10000163

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 微波消融治疗仪、微波热肿瘤辅助治疗系统、微波治疗仪、水冷微波消融针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月15日至2014年7月14日

徐州市科诺医学仪器设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10000174

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: KN-601系列多参数床边监护仪、KN-2000+系列多参数母亲/胎儿监护仪、KN-2200系列阴道镜数码成像系统、KN-3000系列白癜风治疗仪、KN-2200+系列宫腔镜数码诊断系统、KN-2600系列可视人流系统、KN-4000系列紫外线光疗仪、KN-5000系列高能紫外线光疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日



体系注册编号: 04711Q10189R4S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: KN-601系列多参数床边监护仪、KN-2000+系列多参数母亲/胎儿监护仪、KN-2200系列阴道镜数码成像系统、KN-3000系列白癜风治疗仪、KN-2200+系列宫腔镜数码诊断系统、KN-2600系列可视人流系统、KN-4000系列紫外线光疗仪、KN-5000系列高能紫外线光疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

徐州市宝兴医疗设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10214R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: BX-8100系列影像工作站、BX-9100系列显微影像工作站、BX-2100系列肛肠检查治疗仪、RY-1100系列红外乳腺诊断仪、微波治疗仪、数码电子阴道镜、BX-6系列B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

体系注册编号: 04711Q10000196

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: BX-8100系列影像工作站、BX-9100系列显微影像工作站、BX-2100系列肛肠检查治疗仪、RY-1100系列红外乳腺诊断仪、微波治疗仪、数码电子阴道镜、BX-6系列B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

常州迪恩医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10213R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 金属带锁髓内针、金属接骨螺钉(不锈钢、钛合金)、胸腰椎后路内固定器(商品名: 胸腰椎后路内固定器)(钛合金)、金属接骨板(商品名: 角度接骨板)、中空螺钉(商品名: 中空螺钉)、金属接骨板-加压和保护性板(不锈钢/纯钛)、金属解剖型接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

体系注册编号: 04711Q10000195

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 金属带锁髓内针、金属接骨螺钉(不锈钢、钛合金)、胸腰椎后路内固定器(商品名: 胸腰椎后路内固定器)(钛合金)、金属接骨板(商品名: 角度接骨板)、中空螺钉(商品名: 中空螺钉)、金属接骨板-加压和保护性板(不锈钢/纯钛)、金属解剖型接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

无锡海鹰电子医疗系统有限公司

产品注册编号: 04711P10028R3M

认证单元: 全数字超声诊断仪器

有效期: 2011年8月5日至2015年8月4日

扬州市凯达医疗设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10000211

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: KYFQ-2008型全自动生化分析仪、KYF-2006系列半自动生化分析仪、KYF系列半自动生化分



析仪、自动洗胃机、电动吸引器、电动流产吸引器、KNF-100型尿液分析仪、KDZ系列电子针疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10230R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: KYFQ-2008型全自动生化分析仪、KYF-2006系列半自动生化分析仪、KYF系列半自动生化分析仪、自动洗胃机、电动吸引器、电动流产吸引器、KNF-100型尿液分析仪、KDZ系列电子针疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

扬州康泰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000202

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线机、X射线诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

体系注册编号: 04711Q10221R3M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断X射线机、X射线诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

扬州华夏医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10000198

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用导尿包、一次性使用全麻气管插管麻醉包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

体系注册编号: 04711Q10218R3S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用导尿包、一次性使用全麻气管插管麻醉包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

南京长城信息系统有限公司

体系注册编号: 04711Q10222R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 微波治疗仪、diPlatform数字影像信息管理系统、微波理疗椅辐射器、微波热凝消融针、图像显示仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

体系注册编号: 04711Q10000203

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 微波治疗仪、diPlatform数字影像信息管理系统、微波理疗椅辐射器、微波热凝消融针、图像显示仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

南京侨伟医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04711Q10226R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: NQW-7600系列耳鼻喉科治疗台、NQW-6800系列耳鼻喉科治疗椅、NQW-6600系列妇科床、NQW-LG系列医用冷光源、NQW-NS850系列内窥镜摄像系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

体系注册编号: 04711Q10000207

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: NQW-7600系列耳鼻喉科治疗台、NQW-6800系列耳鼻喉科治疗椅、NQW-6600系列妇科床、NQW-LG系列医用冷光源、NQW-NS850系列内窥镜摄像系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

苏州爱得科技发展有限公司

体系注册编号: 04711Q10242R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 脉冲冲洗泵, 外固定器, 直流骨科电钻、电锯、一次性使用冲洗管(腔内、腔外)、骨牵引针、AND椎体成形工具包、AND椎体扩张球囊导管、AND球囊扩张压力泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10000234

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 脉冲冲洗泵, 外固定器, 直流骨科电钻、电锯、一次性使用冲洗管(腔内、腔外)、骨牵引针、AND椎体成形工具包、AND椎体扩张球囊导管、AND球囊扩张压力泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

常州市云源医用卫生材料厂

体系注册编号: 04711Q10251R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 绒布绷带、三角绷带、急救绷带、护腕(仅供出口)的设计开发、生产和服务

有效期: 2011年9月23日至2014年9月22日

体系注册编号: 04711Q10000228

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 绒布绷带、三角绷带、急救绷带、护腕(仅供出口)的设计开发、生产和服务

有效期: 2011年9月23日至2014年9月22日

江苏海伦隐形眼镜有限公司

体系注册编号: 04711Q10219R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液、隐形眼镜护理液、多效护理液、隐形眼镜除蛋白护理液、润眼液、隐形眼镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

体系注册编号: 04711Q10000200



认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液、隐形眼镜护理液、多效护理液、隐形眼镜除蛋白护理液、润眼液、隐形眼镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

苏州惠生电子科技有限公司(原徐州惠生电子科技有限公司)

体系注册编号: 04711Q10159R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: EH-20系列全自动尿沉渣分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

体系注册编号: 04711Q10000149

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: EH-20系列全自动尿沉渣分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

广东

汕头市医用设备厂有限公司

体系注册编号: 04711Q10175R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

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

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

体系注册编号: 04711Q10000160

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

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

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

广州龙之杰科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10157R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 磁振热治疗仪(商品名: 软组织伤痛治疗仪)、多普勒血流探测仪、电脑骨伤治疗仪、空气波压力循环治疗仪(商品名: 偏瘫综合治疗仪)、干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

体系注册编号: 04711Q10000145

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 磁振热治疗仪(商品名: 软组织伤痛治疗仪)、多普勒血流探测仪、电脑骨伤治疗仪、空气波压力循环治疗仪(商品名: 偏瘫综合治疗仪)、干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

深圳市理邦精密仪器股份有限公司(原深圳市理邦精密仪器有限公司)

产品注册编号: 04711P10017R1M

认证单元: 产科专用监护仪



有效期: 2011年7月8日至2015年7月7日

产品注册编号: 04711P10022R1M

认证单元: 单道心电图机/多道心电图机

有效期: 2011年7月8日至2015年7月7日

产品注册编号: 04711P10021R1M

认证单元: 多参数监护仪

有效期: 2011年7月8日至2015年7月7日

产品注册编号: 04711P10020R1M

认证单元: 多参数监护仪

有效期: 2011年7月8日至2015年7月7日

产品注册编号: 04711P10019R1M

认证单元: 超声多普勒胎儿监护仪

有效期: 2011年7月8日至2015年7月7日

产品注册编号: 04711P10018R1M

认证单元: 胎心多普勒仪

有效期: 2011年7月8日至2015年7月7日

深圳市蓝韵实业有限公司

体系注册编号: 04711Q10174R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 全数字超声诊断系统、医学影像档案传输、处理软件系统、全数字化超声诊断系统、医用X射线装置、全自动生化分析仪、全数字彩色超声诊断系统、医用X射线摄影系统、移动式C形臂X射线装置、全自动血液细胞分析仪; 数字化X射线摄影系统; 数字X射线成像系统; 医用诊断高频X射线机; 移动数字X射线摄影系统; 医用导管床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月15日至2014年7月14日

体系注册编号: 04711Q10000158

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 全数字超声诊断系统、医学影像档案传输、处理软件系统、全数字化超声诊断系统、医用X射线装置、全自动生化分析仪、全数字彩色超声诊断系统、医用X射线摄影系统、移动式C形臂X射线装置、全自动血液细胞分析仪; 数字化X射线摄影系统; 数字X射线成像系统; 医用诊断高频X射线机; 移动数字X射线摄影系统; 医用导管床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月15日至2014年7月14日

珠海市荷堂医疗科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10184R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号: 04711Q10000173

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

**深圳市深图医学影像设备有限公司**

体系注册编号: 04711Q10192R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化X射线成像系统的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10000177

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 数字化X射线成像系统的设计开发、生产安装和服务。

有效 期: 2011年8月5日至2014年8月4日

产品注册编号: 04711P10027R0S

认证单元: 数字化X射线成像系统

有效 期: 2011年8月5日至2015年8月4日

深圳市科瑞康实业有限公司

体系注册编号: 04711Q10198R4M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数监护仪、胎儿监护仪、产科专用监护仪(商品名: 母胎监护仪)、中央监护系统、快速心电图检测仪(商品名: 爱心宝)、脉搏血氧饱和度仪(商品名: 氧乐宝)、神经功能重建治疗系统、意识(麻醉)深度多参数监护仪、超声多普勒胎儿心率仪(商品名: 胎心宝)、多参数病人监护仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10000182

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 多参数监护仪、胎儿监护仪、产科专用监护仪(商品名: 母胎监护仪)、中央监护系统、快速心电图检测仪(商品名: 爱心宝)、脉搏血氧饱和度仪(商品名: 氧乐宝)、神经功能重建治疗系统、意识(麻醉)深度多参数监护仪、超声多普勒胎儿心率仪(商品名: 胎心宝)、多参数病人监护仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2011年8月5日至2014年8月4日

广州粤信医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10203R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心负压吸引系统、医用中心供氧系统的生产、安装和服务。

有效 期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10000186

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用中心负压吸引系统、医用中心供氧系统的生产、安装和服务。

有效 期: 2011年8月5日至2014年8月4日

佛山市雅博士医疗设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10000191

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。



有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10208R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

佛山市康德医疗器材有限公司

体系注册编号: 04711Q10190R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用蒸汽灭菌器(商品名: 消毒机)、联体牙科治疗机(KD828型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号: 04711Q10000175

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用蒸汽灭菌器(商品名: 消毒机)、联体牙科治疗机(KD828型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10206R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 自动生化分析仪、半自动生化分析仪、电解质分析仪、急诊生化分析系统、洗板机、酶标分析仪、电解质分析仪试剂(离子选择电极法)、电解质分析仪专用试剂包(离子选择电极法)、全自动血沉动态分析仪、全自动血液分析仪、溶血剂、稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月12日至2014年8月11日

体系注册编号: 04711Q10000189

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 自动生化分析仪、半自动生化分析仪、电解质分析仪、急诊生化分析系统、洗板机、酶标分析仪、电解质分析仪试剂(离子选择电极法)、电解质分析仪专用试剂包(离子选择电极法)、全自动血沉动态分析仪、全自动血液分析仪、溶血剂、稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月12日至2014年8月11日

珠海迪尔生物工程有限公司

体系注册编号: 04711Q10233R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 支原体(Uu/Mh/Mp)分离鉴定培养基(微生物检验法)、支原体(Uu/Mh)分离培养药敏试剂盒(微生物检验法)、细菌测定系统随机体外诊断试剂板、细菌性阴道病快速检测试剂盒(唾液酸酶法)、血培养瓶(比色法)、细菌测定系统、全自动血培养系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10000214

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 支原体(Uu/Mh/Mp)分离鉴定培养基(微生物检验法)、支原体(Uu/Mh)分离培养药敏试剂盒(微生物检验法)、细菌测定系统随机体外诊断试剂板、细菌性阴道病快速检测试剂盒(唾液酸酶法)、血培养瓶(比色法)、细菌测定系统、全自动血培养系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日



深圳市瑞驰智能系统有限公司

体系注册编号: 04711Q10000210

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 自动化药房设备(智能剥药机、智能盒剂发药系统、智能片剂发药系统)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10229R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 自动化药房设备(智能剥药机、智能盒剂发药系统、智能片剂发药系统)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

浙江

浙江伊利康生物技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10186R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

体系注册编号: 04711Q10000169

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

杭州电达消毒设备厂

体系注册编号: 04711Q10253R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年9月23日至2014年9月22日

体系注册编号: 04711Q10000230

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年9月23日至2014年9月22日

杭州优尼克消毒设备有限公司

体系注册编号: 04711Q10252R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: UNQ系列环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年9月23日至2014年9月22日

体系注册编号: 04711Q10000229

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: UNQ系列环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年9月23日至2014年9月22日

**杭州好克光电仪器有限公司**

体系注册编号: 04711Q10244R4M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 宫腔镜、尿道膀胱镜、鼻窦镜、关节镜、腹腔镜、输尿管肾镜、支气管镜、喉镜、牙镜、医用内窥镜冷光源、膀胱碎石镜、耳镜、脑室镜、尿道切开镜、可调式尿道扩张器、纤维导光食道镜、纤维导光乙状结肠镜、膀胱弹道碎石镜、鼻窦手术器械、腔内气压弹道碎石机、耳用微型手术器械、内窥镜图像显示系统、医用加压器、医用手术刨削器、腹腔镜手术器械、支撑喉镜、气腹机、泌尿外科手术器械、椎间盘镜、可视式人流刮宫镜、膀胱宫腔内窥镜、上消化道电子内窥镜、电子内窥镜控制器、头颈部内镜手术建腔器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10000222

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 宫腔镜、尿道膀胱镜、鼻窦镜、关节镜、腹腔镜、输尿管肾镜、支气管镜、喉镜、牙镜、医用内窥镜冷光源、膀胱碎石镜、耳镜、脑室镜、尿道切开镜、可调式尿道扩张器、纤维导光食道镜、纤维导光乙状结肠镜、膀胱弹道碎石镜、鼻窦手术器械、腔内气压弹道碎石机、耳用微型手术器械、内窥镜图像显示系统、医用加压器、医用手术刨削器、腹腔镜手术器械、支撑喉镜、气腹机、泌尿外科手术器械、椎间盘镜、可视式人流刮宫镜、膀胱宫腔内窥镜、上消化道电子内窥镜、电子内窥镜控制器、头颈部内镜手术建腔器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

杭州奥索医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10201R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 正畸带环、正畸托槽、托槽定位器、LED光固化机、光固化机、前方牵引装置、方丝弓成型器、颌牵引装置、口外支抗装置、正畸用钢丝及制品、自动银汞调合机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号: 04711Q10000184

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 正畸带环、正畸托槽、托槽定位器、LED光固化机、光固化机、前方牵引装置、方丝弓成型器、颌牵引装置、口外支抗装置、正畸用钢丝及制品、自动银汞调合机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

浙江华健医用工程有限公司

体系注册编号: 04711Q10232R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用手术室洁净系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10000213

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日



温州致美义齿有限公司

体系注册编号: 04711Q10188R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 固定修复体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号: 04711Q10000172

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 固定修复体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

温州市维日康生物科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000193

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(表面活性剂直接法、终点法)、胱抑素C检测试剂盒(免疫比浊法)、糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、 α -淀粉酶检测试剂盒(连续监测法)、丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法)、前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)、类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、载脂蛋白A1/B检测试剂盒(免疫比浊法)、 γ -谷氨酰转氨酶检测试剂盒(连续监测法)、 β 2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、5'-核苷酸酶检测试剂盒(连续监测法)、甘油三酯检测试剂盒(终点法、GPO-PAP酶法)、肌酸激酶检测试剂盒(连续监测法)、肌酐检测试剂盒(肌氨酸氧化酶终点法)、肌钙蛋白I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌酸激酶同工酶检测试剂盒(连续监测法)、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(CNPF 连续监测法)、抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、血管紧张素转化酶检测试剂盒(两点速率FAP法)、葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法、终点法)、总胆固醇检测试剂盒(终点法、COD-PAP酶法)、腺苷脱氨酶检测试剂盒(酶偶联连续监测法)、脂肪酶检测试剂盒(两点速率法)、乳酸脱氢酶检测试剂盒(P法连续监测法)、尿素检测试剂盒(酶偶联速率法)、尿酸检测试剂盒(终点法, 尿素酶-过氧化物酶偶联法)、总胆汁酸检测试剂盒(酶循环速率法)、C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连续监测法)、碱性磷酸酶检测试剂盒(连续监测法)、脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法)、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(PEG直接法、终点法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月12日至2014年8月11日

体系注册编号: 04711Q10210R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(表面活性剂直接法、终点法)、胱抑素C检测试剂盒(免疫比浊法)、糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、 α -淀粉酶检测试剂盒(连续监测法)、丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法)、前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)、类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、载脂蛋白A1/B检测试剂盒(免疫比浊法)、 γ -谷氨酰转氨酶检测试剂盒(连续监测法)、 β 2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、5'-核苷酸酶检测试剂盒(连续监测法)、甘油三酯检测试剂盒(终点法、GPO-PAP酶法)、肌酸激酶检测试剂盒(连续监测法)、肌酐检测试剂盒(肌氨酸氧化酶终点法)、肌钙蛋白I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌酸激酶同工酶检测试剂盒(连续监测法)、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(CNPF 连续监测法)、抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、血管紧张素转化酶检测试剂盒(两点速率FAP法)、葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法、终点法)、总胆固醇检测试剂盒(终点法、COD-PAP酶法)、腺苷脱氨酶检测试剂盒(酶偶联连续监测法)、脂肪酶检测试剂盒(两点速率



法)、乳酸脱氢酶检测试剂盒(P法连续监测法)、尿素检测试剂盒(酶偶联速率法)、尿酸检测试剂盒(终点法,尿素酶-过氧化物酶偶联法)、总胆汁酸检测试剂盒(酶循环速率法)、C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连续监测法)、碱性磷酸酶检测试剂盒(连续监测法)、脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法)、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(PEG直接法、终点法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月12日至2014年8月11日

宁波美生医疗器材有限公司

体系注册编号: 04711Q10225R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用采血针、一次性使用子宫颈取样拭子、细胞处理试剂盒、套管针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

体系注册编号: 04711Q10000206

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用采血针、一次性使用子宫颈取样拭子、细胞处理试剂盒、套管针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

宁波柳叶刀医疗科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10247R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 外科吸引管、筛窦钳、鼻咽活体取样钳、鼻剪、止血夹、微创手术剪、微创持针钳、微创手术钳、电凝手术剪、电凝手术钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10000225

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 外科吸引管、筛窦钳、鼻咽活体取样钳、鼻剪、止血夹、微创手术剪、微创持针钳、微创手术钳、电凝手术剪、电凝手术钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

嘉恒医疗科技有限公司(原浙江嘉恒医疗器械科技有限公司)

体系注册编号: 04711Q10000181

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 永磁型磁共振成像系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10197R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 永磁型磁共振成像系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

辽宁

辽宁通嘉医疗科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10000190

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003



覆盖范围：医用诊断X射线机（DGZ-20）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号：04711Q10207R0S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：医用诊断X射线机（DGZ-20）的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年8月5日至2014年8月4日

沈阳高新区宏光医疗器械厂

体系注册编号：04711Q10235R1S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：内窥镜全自动洗消机、内镜清洗消毒设备、内窥镜超声波清洗机、内窥镜内管道除湿机、紫外线杀菌存放柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号：04711Q10000215

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：内窥镜全自动洗消机、内镜清洗消毒设备、内窥镜超声波清洗机、内窥镜内管道除湿机、紫外线杀菌存放柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年9月9日至2014年9月8日

大连大荣魔针有限公司

体系注册编号：04711Q10258R2S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：多功能疾病探测治疗器、QZT-2型治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年9月30日至2014年9月29日

体系注册编号：04711Q10000236

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：多功能疾病探测治疗器、QZT-2型治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年9月30日至2014年9月29日

大连雄伟电子有限公司

体系注册编号：04711Q10259R2S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围：降压健心仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年9月30日至2014年9月29日

体系注册编号：04711Q10000237

认证标准：YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围：降压健心仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2011年9月30日至2014年9月29日

四川

成都康宇医用设备工程有限公司（原成都康宇实业有限公司）

体系注册编号：04711Q10187R2S

认证标准：GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围：天轨输液架、医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期： 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号： 04711Q10000170

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期： 2011年7月29日至2014年7月28日

成都天田医疗电器科技有限公司

体系注册编号： 04711Q10167R2S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 静电吸附式动态空气消毒机、床单位消毒机、臭氧空气消毒机、紫外线杀菌器、干热灭菌箱、毁形机系列、空气净化消毒机的设计开发、生产安装和服务。

有效期： 2011年7月8日至2014年7月7日

体系注册编号： 04711Q10000153

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 静电吸附式动态空气消毒机、臭氧空气消毒机、干热灭菌箱的设计开发、生产安装和服务。

有效期： 2011年7月8日至2014年7月7日

成都美创电子科技有限公司

体系注册编号： 04711Q10257R2S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 高频手术治疗仪(商品名：等离子治疗系统)(MC-GZ100、MC-GZ110、MC-GZ120、MC-GZ130、MC-GZ300、MC-GZ310、MC-GZ320、MC-GZ330、MC-GZ500、MC-GZ510、MC-GZ520、MC-GZ530)的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年9月30日至2014年9月29日

体系注册编号： 04711Q10000235

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 高频手术治疗仪(商品名：等离子治疗系统)(MC-GZ100、MC-GZ110、MC-GZ120、MC-GZ130、MC-GZ300、MC-GZ310、MC-GZ320、MC-GZ330、MC-GZ500、MC-GZ510、MC-GZ520、MC-GZ530)的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年9月30日至2014年9月29日

四川美生科技有限公司

体系注册编号： 04711Q10236R2S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 半自动生化分析仪、血液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号： 04711Q10000216

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 半自动生化分析仪、血液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年9月9日至2014年9月8日

上海

上海希格玛高技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10000224

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 紫外线光疗仪、皮肤检查灯(伍德灯)、SUV日光紫外线模拟器、SH型紫外线光疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10246R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 紫外线光疗仪、皮肤检查灯(伍德灯)、SUV日光紫外线模拟器、SH型紫外线光疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

美迪森(上海)医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10228R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 凸阵探头、线阵探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

体系注册编号: 04711Q10000209

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 凸阵探头、线阵探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

上海医疗器械(集团)有限公司卫生材料厂

体系注册编号: 04711Q10000197

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 聚丙烯酸酯医用胶布、医用橡皮膏、医用胶布、护创膏、输液贴、斑贴试验胶带、一次性使用消毒棉片(含75%酒精)(商品名: 擦擦净)、一次性使用消毒棉球(商品名: 擦擦净)、塑料人工肛门袋、医用棉花球、医用绷带、医用脱脂纱布、医用脱脂棉、网纹易撕胶带、医用防水胶带、创可贴、弹性创可贴、透气创可贴、防水创可贴、医用纱布片、电子体温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月19日至2014年8月18日

天津

邦盛医疗装备(天津)股份有限公司(原邦盛医疗装备(天津)有限公司)

体系注册编号: 04711Q10194R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用X射线诊断机、X射线摄影机、X射线诊断设备、立式摄影架、医用X射线摄影系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10000178

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003



覆盖范围：医用X射线诊断机、X射线摄影机、X射线诊断设备、立式摄影架、医用X射线摄影系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期： 2011年8月5日至2014年8月4日

天津广大纸业有限公司

体系注册编号： 04711Q10195R0S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 医疗记录纸、心电图纸的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号： 04711Q10000179

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 医疗记录纸、心电图纸的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年7月29日至2014年7月28日

天津和杰医疗器械有限公司

体系注册编号： 04711Q10171R2S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 固定式宫内节育器(商品名：吉妮柔适)、含吡啶美辛硅橡胶的固定式宫内节育器(商品名：吉妮致美)、固定式宫内节育器(商品名：吉妮)、固定式宫内节育器(商品名：吉娜)、一次性流产吸引管的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年7月8日至2014年7月7日

体系注册编号： 04711Q10000157

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 固定式宫内节育器(商品名：吉妮柔适)、含吡啶美辛硅橡胶的固定式宫内节育器(商品名：吉妮致美)、固定式宫内节育器(商品名：吉妮)、固定式宫内节育器(商品名：吉娜)、一次性流产吸引管的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年7月8日至2014年7月7日

河南

河南辉瑞生物医电技术有限公司(河南辉瑞医疗器械有限公司)

体系注册编号： 04711Q10169R1M

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年7月8日至2014年7月7日

体系注册编号： 04711Q10000155

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年7月8日至2014年7月7日

河南曙光健士医疗器械集团有限公司(原：漯河市曙光医疗器械有限公司)

体系注册编号： 04711Q10204R2L

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输血器带针、一次性



使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用配药注射器、一次性使用吊瓶式输液器

带针、一次性使用滴定管式输液器

带针、一次性使用气管插管、一次性使用预充式溶药注射器、一次性使用预充式肠道冲洗器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用吸痰管、一次性使用真空贮血管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用医用输液贴、一次性使用引流袋、一次性使用灌肠器、一次性使用集尿袋、一次性使用口腔镜、一次性使用阴道冲洗器、一次性使用口腔器械盒、一次性使用无菌冲洗针、一次性使用牙探针、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用鼻氧管、一次性使用棉签、一次性使用静脉采血针、一次性使用塑料冲洗针的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号： 04711Q10000187

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

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

带针、一次性使用滴定管式输液器

带针、一次性使用气管插管、一次性使用预充式溶药注射器、一次性使用预充式肠道冲洗器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用吸痰管、一次性使用真空贮血管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用医用输液贴、一次性使用引流袋、一次性使用灌肠器、一次性使用集尿袋、一次性使用口腔镜、一次性使用阴道冲洗器、一次性使用口腔器械盒、一次性使用无菌冲洗针、一次性使用牙探针、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用鼻氧管、一次性使用棉签、一次性使用静脉采血针、一次性使用塑料冲洗针的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年8月5日至2014年8月4日

郑州静美医疗设备科技有限公司

体系注册编号： 04711Q10205R0S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围： 多功能治疗仪（商品名：医和治疗仪）、静美静电场治疗仪（商品名：医龙静电场治疗仪）、静美亚健康治疗仪（商品名：医宝亚健康治疗仪）、静美失眠治疗仪（商品名：子午失眠治疗仪）的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号： 04711Q10000188

认证标准： YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围： 多功能治疗仪（商品名：医和治疗仪）、静美静电场治疗仪（商品名：医龙静电场治疗仪）、静美亚健康治疗仪（商品名：医宝亚健康治疗仪）、静美失眠治疗仪（商品名：子午失眠治疗仪）的设计开发、生产和服务。

有效期： 2011年8月5日至2014年8月4日

重庆

重庆创软科技有限公司

体系注册编号： 04711Q10196R0S

认证标准： GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围: 创软医学影像存储与传输系统 (PACS) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

体系注册编号: 04711Q10000180

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 创软医学影像存储与传输系统 (PACS) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月5日至2014年8月4日

湖北

武汉中达生物传感技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10183R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: DH-500 系列电解质分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

体系注册编号: 04711Q10000171

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: DH-500 系列电解质分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月29日至2014年7月28日

安徽

安徽生力轻工制品有限公司

体系注册编号: 04711Q10212R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 健身器材 (跑步机) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年8月12日至2014年8月11日

山东

济南致美科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10185R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 铸造金属冠、桥、支架及烤瓷牙的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

体系注册编号: 04711Q10000168

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 铸造金属冠、桥、支架及烤瓷牙的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月22日至2014年7月21日

山西

太原维康商贸有限公司

体系注册编号: 04711Q10240R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008



覆盖范围: III类: 6815注射穿刺、6823医用超声、6828医磁共振、6830医用X线、6832医高射线、6833医用核素、6840临检仪器(含体外诊断试剂和配件)、6854三室设备、6866医用塑料、6864卫材敷料、6870软件。II类: 6801基础手术、6821医电仪器、6826理疗康复、6831 X线附件、6841医用化验、6857消毒供应、6858冷疗冷藏、6822窥镜光学、6856病房护理的经营服务的提供。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

体系注册编号: 04711Q10000220

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: III类: 6815注射穿刺、6823医用超声、6828医磁共振、6830医用X线、6832医高射线、6833医用核素、6840临检仪器(含体外诊断试剂和配件)、6854三室设备、6866医用塑料、6864卫材敷料、6870软件。II类: 6801基础手术、6821医电仪器、6826理疗康复、6831 X线附件、6841医用化验、6857消毒供应、6858冷疗冷藏、6822窥镜光学、6856病房护理的经营服务的提供。

有效期: 2011年9月9日至2014年9月8日

广西

南宁一举医疗电子有限公司

体系注册编号: 04711Q10000204

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用诊断高频X射线机、医用诊断X射线高频高压发生器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

体系注册编号: 04711Q10223R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断高频X射线机、医用诊断X射线高频高压发生器的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2011年9月2日至2014年9月1日

吉林

长春迪瑞医疗科技股份有限公司(原: 长春迪瑞实业有限公司)

产品注册编号: 04711P10029R0M

认证单元: CS系列全自动生化分析仪

有效期: 2011年8月12日至2015年8月11日

福建

厦门大博颖精医疗器械有限公司

体系注册编号: 04711Q10173R1M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 金属接骨板、金属带锁髓内针、动力髁、髌螺钉加压系统、金属接骨螺钉、金属脊柱内固定器、金属骨针、脊柱椎间融合器、金属解剖型接骨板、金属微型接骨板(纯钛)、金属脊柱接骨板系统、金属空心接骨螺钉、AF器械包、倒打髓内钉器械包、鹅头钉器械包、股骨带锁髓内钉器械包、股骨近端带锁髓内钉器械包、脊柱钉棒系统器械包、颈椎前路器械包、胫骨带锁髓内钉器械包、空心钉器械包、上肢器械包、下肢器械包、重建骨板器械包、外固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日



体系注册编号: 04711Q10000159

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 金属接骨板、金属带锁髓内针、动力髁、髌螺钉加压系统、金属接骨螺钉、金属脊柱内固定器、金属骨针、脊柱椎间融合器、金属解剖型接骨板、金属微型接骨板(纯钛)、金属脊柱接骨板系统、金属空心接骨螺钉、AF器械包、倒打髓内钉器械包、鹅头钉器械包、股骨带锁髓内钉器械包、股骨近端带锁髓内钉器械包、脊柱钉棒系统器械包、颈椎前路器械包、胫骨带锁髓内钉器械包、空心钉器械包、上肢器械包、下肢器械包、重建骨板器械包、外固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月8日至2014年7月7日

湖南

湖南长城医疗科技有限公司

体系注册编号: 04711Q10161R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: GWI-M8600系列数字化超声引导妇产科(宫腔)手术监视仪、GWI-M1000系列数字化B型超声诊断仪(台车式)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

体系注册编号: 04711Q10000151

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: GWI-M8600系列数字化超声引导妇产科(宫腔)手术监视仪、GWI-M1000系列数字化B型超声诊断仪(台车式)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年7月1日至2014年6月30日

北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2011年10)

注销/撤销证书

烟台开发区宝威生物技术有限公司

体系注册编号: 04711Q10045R0S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 尿液分析试纸、尿沉渣分析系统、尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

体系注册编号: 04711Q10000042

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 尿液分析试纸、尿沉渣分析系统、尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2011年2月12日至2014年2月11日

**常州市三联星海医疗器械制造有限公司**

体系注册编号: 04710Q10343R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 疝修补片、一次性管型吻合器、一次性痔吻合器、一次性圆弧切割吻合器、一次性荷包吻合器、一次性直线切割吻合器及组件、一次性直线型吻合器及组件、一次性镜下切割吻合器及组件、一次性使用脐带夹紧切断器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

体系注册编号: 04710Q10000331

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: The Design, Development, Production and Service of Hernia Patches, Disposable Circular Stapler, Disposable Hemorrhoidal Stapler, Disposable Curved Cutter, Disposable Purse String Instrument, Disposable Linear Cutter Stapler and Reload, Disposable Linear Stapler and Reload, Disposable Endoscopic Linear Cutter and Reload, Disposable Umbilical clamp and cutter.

有效期: 2010年11月12日至2013年11月11日

温州瑞气空分设备有限公司

体系注册编号: 04710Q10300R2M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备、节能型碳分子筛制氮机、煤矿用制氮机的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

体系注册编号: 04710Q10000287

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2010年10月15日至2013年10月14日

丹东边境经济合作区三和医疗设备有限公司

体系注册编号: 04710Q10000108

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 全自动生化分析仪、SH稀释液、半自动生化分析仪、全自动电解质分析仪、全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年4月23日至2013年4月22日

体系注册编号: 04710Q10112R2S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动生化分析仪、SH稀释液、半自动生化分析仪、全自动电解质分析仪、全自动血细胞分析仪、化学清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年4月23日至2013年4月22日

天津市山佳医药科技有限公司

体系注册编号: 04710Q10116R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 直贴式温热理疗贴、降温贴、冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年4月23日至2013年4月22日



体系注册编号: 04710Q10000112

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 直贴式温热理疗贴、降温贴、冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2010年4月23日至2013年4月22日

南京科力威电子有限公司

体系注册编号: 04709Q10343R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: JP2000系列多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年10月23日至2012年10月22日

体系注册编号: 04709Q10000336

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: JP2000系列多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年10月23日至2012年10月22日

常州京林医疗器械有限公司

体系注册编号: 04709Q10218R0M

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞、输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2009年7月24日至2012年7月23日

体系注册编号: 04709Q10000214

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009年7月24日至2012年7月23日

南通沪南科学仪器有限公司

体系注册编号: 04708Q10295R1S

认证标准: GB/T 19001;2000 idt ISO9001:2000

覆盖范围: SW-CJ系列超净工作台、干燥箱、培养箱、真空干燥箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年11月14日至2011年11月13日

天津市助听器厂

体系注册编号: 04708Q10288R1S

认证标准: GB/T19001-2008 idt ISO9001:2008

覆盖范围: 耳背式助听器、盒式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年11月7日至2011年11月6日

体系注册编号: 04708Q10000279

认证标准: YY/T0287-2003 Idt ISO13485-2003

覆盖范围: 耳背式助听器、盒式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2008年11月7日至2011年11月6日



重庆博恩富克医疗设备有限公司

产品注册编号: 04708P10045R0S

认证单元: B型超声诊断仪

有效期: 2008年11月7日至2012年11月6日

北京威力恒科技股份有限公司(原北京市威力恒科技开发有限责任公司)

产品注册编号: 04708P10029R1M

认证单元: 妇科不孕症诊疗仪

有效期: 2008年8月1日至2012年7月31日

产品注册编号: 04708P10030R1M

认证单元: 红外乳腺检查工作站

有效期: 2008年8月1日至2012年7月31日

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



警 示 函

各认证组织:

近期我单位不断接到认证企业电话询问,反映接到假借北京国医械华光认证有限公司名义发出监督审核和换版审核“通知”进行行骗,骗取审核收费和换版“教材费”,现将有关情况再次严正声明如下:

1、诸如“北京智博鸿鹄文化发展有限公司”、“北京怀谷文化交流中心”等盗用我单位名义和公章**传真“通知”**,骗取认证组织审核费、培训费,请大家引起足够警惕和重视。请认证组织注意识别我公司的文件,特别注意收款单位的**开户名称和开户行**,一定要确认是“北京国医械华光认证有限公司”的户名、开户行,汇款前应与《质量管理体系认证合同》核对,也可与 CMD 审核管理部电话确认。谨防受骗上当,造成经济损失。

2、我公司的换版审核结合再认证换证审核、年度监督进行,并以**审核计划**形式通知认证企业,具体联系方式详见 CMD 网站,审核管理部电话:010-62379330。有关培训工作,可与市场服务部联系,联系电话:010-62354068。

请各认证组织务必提高警惕,防止上当受骗。我们将与公安、工商等有关部门联系,以法律手段打击各种不法行为。

特此声明

北京国医械华光认证有限公司

2011年10月20日