

CMD 认证服务满意程度调查表

获证企业名称:

序号	调查项目	很满意	满意	一般	不满意	很不满意	备注 (针对每项的意见和建议)
1	认证信息提供						
2	认证受理及时性						
3	认证审核及时性						
4	认证程序方便性						
5	认证工作人员的服务态度（受理、调度、文审、证书发放、收费等）						
6	认证审核组服务态度						
7	认证审核组工作效率						
8	认证审核组审核能力（标准的理解、专业能力、审核方法、技巧）						
9	认证审核组职业道德						
10	认证决定评定及时性						
意见和要求（包括认证对企业管理及业绩的影响）： 							
填表人： 日期： 电话：				负责人： 日 期： （公章）			

注：1、对于“不满意”“很不满意”请在“意见和要求”栏内填写具体内容，以便改进。

2、请将此表填好后按下列地址邮回 CMD

3、为方便邮寄，可将下联 CMD 通讯地址剪下贴在信封上。

4、尚未进行现场审核的企业，请填写第 1、2、4、5 调查项目。

地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第五层 100011

北京国医械华光认证有限公司

质量部收

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。一但发生行骗案件,请尽快提供相关证据在当地公安机关报案。我们将协助公安、工商等有关部门,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

2012 年 10 月 10 日



目 录

责任 信心 希望 发展 (2)

企业贯标认证经验交流

贯标、创新助普爱公司快速发展 (7)

对全员参与质量管理体系的认识 (11)

标准实施与研讨

从审核发现谈医疗器械风险管理（下）——管理误区案例分析 (16)

医疗器械审核应全过程融入法规要求，提高审核有效性 (20)

——审核案例的分析介绍

关注企业发展 提供增值服务——第二次再认证(完整认证周期)审 (24)

核案例

法规要求

关于印发药品安全“黑名单”管理规定（试行）的通知 (28)

国家医疗器械质量公告 (31)

2012 年第 3 季度国家发布的与医疗器械相关的法规、标准及规范 (31)

信息

警钟常鸣

2012 年第三季度CMD 审核不合格项分布概要通报 (33)

CMD 动态

CMD 组团赴台湾开展医疗器械交流与合作 (35)

北京国医械华光认证有限公司成立 10 周年座谈会召开 (36)

CMD 审核员业务培训 (37)

CMD 近期推出体外诊断试剂生产质量管理体系培训 (38)

CMD 培训信息 (39)

认证公告 (40)

季 刊 总第 59 期

2012 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

市场服务部：010-62358380

审核管理部：010-62379330

质量部：010-62368716

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

责任 信心 希望 发展

-----CMD 成立十年的回顾和思考

CMD 陈志刚

北京国医械华光认证有限公司（CMD）成立十年了！

十年前 CMD 在偶然的机遇和朦胧中改制诞生落地。

万事开头难，CMD 在市场经济的征程中开始往前行进。

十年的历程，CMD 在阳光的哺育和风雨的锤炼中践行，在震荡的环境中成长。

CMD 积极推进医疗器械质量管理体系认证和医疗器械产品质量认证。在为医疗器械企业认证服务过程中和数以千计的企业结成了良好的认证合作的伙伴，始终不渝的和认证组织一起为规范企业管理、保障医疗器械安全有效，提升医疗器械产品质量，提高企业管理水平，与国际接轨，融入国内外两个市场，为提升 CMD 认证的信任和认可程度，促进医疗器械的产业发展而努力奋斗。

CMD 努力参加 ISO 等国际组织的医疗器械质量管理标准和相关的规范的制修订工作，积极参与中国医疗器械质量管理与通用要求标准体系的建设，取得初步形成体系框架的成果，始终不渝的为医疗器械质量管理标准及相关标准的建设和发展而努力奋斗。

CMD 为医疗器械质量管理标准及相关标准的广泛传播，为千家万户企业及相关方的知晓和贯彻实施而摇旗呐喊。CMD 数年如一日的围绕医疗器械质量管理标准及相关规范编写教材，开展宣贯，培养了数以万计的医疗器械内审人员和医疗器械质量管理人员，为宣传当代的管理理念，学习理解 YY/T0287/ISO13485 标准及相关标准，领会先进的质量管理模式，掌握科学的管理方法，贯彻实施医疗器械法规，提升人员的素质能力，为建设企业及相关方的医疗器械质量管理团队而努力奋斗。

CMD 坚持学习贯彻医疗器械法规，积极参与部分医疗器械质量管理法规的起草讨论工作，在 CMD 认证服务中全面融入医疗器械法规要求，和企业一起为推动贯彻实施医疗器械法规而努力奋斗。

CMD 努力的拓展认证服务内容，延伸认证服务价值链条，和企业一起为医疗器械产品的市场准入，和国际接轨进入国内外两个市场，为医疗器械产业的发展而努力奋斗。

十年的历程，十年的进步，十年的成绩，我们满怀感激之心，感恩各级领导的关怀，感

恩各相关方的支持，感恩医疗器械企业的厚爱，感恩知名的和不知名众人的相助，感恩行业和社会的认可。

十年的历程，CMD 人走进认证服务事业，凝聚在一起，团结在一起，在激烈的市场竞争中，坚持不懈的建设 CMD 平台，实现价值，索取收获，促进 CMD 的成长发展。CMD 人在困难和挑战面前，勇于奉献，用智慧和汗水创建了 CMD 品牌，孜孜不倦的为提升 CMD 品牌的信任度和认可水平而努力奋斗。

十年的历程，CMD 工作中存在诸多的问题和差距，时有彷徨、不断反思，在鼓励和批评的激励中前进，增添些成熟，多几分理性，CMD 还需不断的超越，超越过去，超越自我，坚守目标和原则，将责任和使命内化为行动，坚定的向前践行。

十年的历程是 CMD 现实的延续，十年的经验和教训孕育着珍贵的启示，指引着未来。

一、坚持从实际出发，提供增值的认证服务，不断提升认证服务质量

CMD 是为企业和相关方提供认证服务的第三方认证机构，CMD 认证服务要坚持从实际出发，要和中国的医疗器械企业紧密结合，管理的本质是实践，因此 CMD 的质量管理认证服务必需聚精会神的关注企业的实践，全力以赴地帮促企业去发现解决质量管理实践中的问题，特别是事关企业产品质量安全以及企业生存和发展的紧迫性和关键性的重大问题。只有从企业的实际出发，CMD 认证服务才有针对性，才能有的放矢，才能得到企业的理解和认同，那种僵化的教条式的脱离实际的唯标准条款是从的认证服务是没有出路的，必然会走进死胡同。

CMD 要努力提供增值的认证服务。认证服务应具有增值性，唯有增值的认证服务才能为企业创造价值，满足企业的需求，才能使企业增值受益，才能赢得企业的信任和认可。而形式主义的平庸的认证服务，只会失去顾客，丢掉市场。CMD 在认证服务中，不但实施符合性评价，更要着力提供增值性的认证服务，不断提高认证有效性。CMD 应和企业一起通过对标准的深刻理解和运用，树立先进的理念，采取适用的管理模式，运用科学的管理方法，拓展管理的思路，选择正确的途径，围绕市场准入、产品质量、市场竞争、进口出口、持续发展、监管要求等方面明确增值认证服务的领域，突出增值认证服务的重点，充分发挥质量管理体系的合理配置运用资源、过程控制和优化、改进、实现组织目标等主要作用。充分发挥认证服务及其培训的增值作用，培训服务市场空间广阔，顾客需求旺盛，积极开发培训项目，编写培训教材，增加培训服务内容，采取多种多样培训形式，提升培训有效性，促使企业取得实实在在的增值效果。

CMD 应坚持和企业及相关方互动合作的认证服务，企业是认证的主体，认证机构是帮促

企业贯彻标准法规，服务于企业的发展。在认证服务的过程中，认证机构是外因，企业是内因，外因是条件，内因是根据，认证机构要通过企业才能起作用，因此认证服务是认证机构和企业互动合作实现目标的过程。通过认证机构的外因进一步和企业内因一起树立先进的理念，结合实际拓展企业的工作思路，采用规范的通用的普遍认可的管理模式，选用科学的方法，找准切入点，明确主攻方向，充分发挥企业的主动性，积极性和创造性，实施变革、改进和有效运行，促进企业的持续发展。尽管认证服务的过程主要和企业相关，但也和顾客、监管部门、协会、检测机构、公众社会等相关方面有着密切的联系。因此认证服务过程是和企业及相关方多方位互动合作的过程，这是由认证的属性所决定的。CMD 在实施认证服务过程中要主动积极的强化和企业及相关方的互动合作，拓展互动合作的形式和渠道，采取有利互动合作的措施，加强信息的沟通 and 交流，通过协议、备忘录等方式建立长期互动合作各方受益的机制，进一步推动监管部门及各相关方政策约束和引领认证服务的作用，力争加大政府和市场双向推动认证服务的力度，不断提升互动合作的水平，促进认证事业发展。CMD 在企业及其相关方互动合作的过程中，要以开放包容的心态认真听取他们的需求、建议、意见、批评和抱怨，这既是 CMD 发展的动力，也是 CMD 前进的方向。CMD 要积极主动切实采取纠正预防措施解决存在的问题，这是 CMD 和企业及相关方建立相互信赖的互动合作伙伴关系的关键所在。十年的历程证明，认证服务的过程只有坚持和企业及相关方建立互动合作的伙伴关系，才有可能实现互动合作的有效性，提高长期互动合作伙伴的忠诚度，才有可能向社会传递信任，才能取得双赢和多赢的效果，推动认证事业的发展。

二、坚持专业化，国际化，市场化的认证服务

十年的历程的经验证明，CMD 之所以取得成绩和进步，在社会上有一定知名度和认可度，就是因为 CMD 始终不渝的坚持医疗器械专业方向的认证服务，CMD 要继续专注于医疗器械领域的认证服务，开拓进取，创新思路，推进服务的深度和广度，努力提升医疗器械专业化水平，一方面要围绕医疗器械的专业方向，扩大认证服务的范围，增加认证服务的内容，延伸认证服务的渠道；另一方面要进一步的从认证服务价值链上，医疗器械全生命周期的各个阶段，管理标准的多样化整合等方面提升认证服务的价值，在医疗器械专业化方向上提供多元化的认证服务。CMD 只有坚持专业化的方向，专注于医疗器械领域的认证服务，才有可能做强做大，才有可能为医疗器械产业做出更多贡献。

国际化是认证的一个基本属性，减少各国贸易的技术壁垒，促进全球经济贸易的发展，是认证制度的一个重要目的。国际化的程度决定着认证机构的命运。CMD 必须顺应市场和顾客需求的潮流，大力推进 CMD 认证国际化的进程，积极开展国际交流合作，参与国际管理

标准制修订工作，寻找国际合作的伙伴，探索搭建 CMD 认证国际互认的平台和渠道，提升 CMD 认证国际化的水平，为中国的医疗器械产业走向世界做出贡献。

认证是市场经济的产物，市场化是认证的显著特征。CMD 要遵循中国特色社会主义的市场经济的规律，走市场化道路。CMD 要转变观念，攻坚克难，改变市场化薄弱的局面。积极建设市场服务网络体系，进一步强化区域市场服务作用。采取措施加强大客户的服务，发挥大客户的引领作用，维护好和认证组织的合作伙伴关系。建立市场服务机制和制度。开拓市场服务内容和渠道，构建多样化的市场服务团队，实现市场开拓、市场维护、市场培育、服务绩效、服务质量等各项市场服务目标，在激烈的国内外认证服务市场中取胜。

三、坚持加强自身建设，创建 CMD 品牌。

十年的历程 CMD 仍要坚持公正、客观、诚信、优质、高效的方针，坚持十年积淀的 CMD 贯标认证特色，坚持为企业服务，为监管服务，为行业和社会服务的方向，进一步加强自身建设，不断地升华先进理念，明确前进方向，贯彻以人为本的品牌战略，实施转型，完善质量管理体系，加强顾客反馈和纠正预防措施过程。贯彻实施认可准则和相关法规要求，将认证风险控制在可接受水平。改进紧迫的管理问题和人力资源配置难题，规范和提升管理水平。加快信息技术和认证服务的融合，提高认证有效性，增强市场竞争的核心能力，争取有一个更大的进步、更多的成绩、更快的发展。

CMD 要进一步树立责任意识，增强责任感。由于认证是围绕标准、法规 and 管理的认证服务，涉及企业管理、产品质量安全和相关的高端环节的服务，因此 CMD 责任重大，肩负着企业的重托和希望，我们要有对企业及相关方负责，对政府负责，对公众和社会负责，对 CMD 负责，对每一个 CMD 人负责的高度责任感，爱岗敬业，尽职尽责，在认证服务全过程的各个环节履行好职责和义务，高标准严要求地完成好各项任务，努力在平凡岗位上扎实工作，折射出不平凡的光彩和业绩。

CMD 要进一步的树立服务意识，端正服务态度，胸怀服务热情，心系顾客需求，想顾客之所想，急顾客之所急，精心策划认证服务，精细实施认证服务，采取多种服务形式，在认证审核中切实帮促企业解决问题，努力为顾客排忧解难，只有用心服务才能感动顾客，CMD 要真心实意的为顾客提供服务，满足顾客的要求，追求顾客的满意。

CMD 要进一步树立创新意识，随着经济发展和科技的进步，信息网络技术的广泛应用，认证标准和技术规范数量迅速增长以及内容的不断更新，管理实践中的新矛盾、新问题层出不穷，认证服务面临越来越多的艰难挑战，认证技术研发迎来了越来越多的课题，CMD 若不加强认证技术开研发，就跟不上形势，就可能会在激烈的市场竞争中淘汰出局。因此 CMD



要有强烈的紧迫感以顾客需求为导向，围绕市场的需要加大认证技术研发的力度。在 CMD 认证服务的相关标准的理解和宣贯上先行一步，在标准及技术规范上和实际的结合及应用上先行一步，在改进认证审核的思路和方法上先行一步，在认证服务的广度和深度上先行一步，通过大力加强认证技术研发，既要推出顾客需要的认证服务项目和培训项目，也要推进认证服务的广度和深度，既要加强自身认证技术研发团队的建设，也要努力和社会资源合作开展认证技术研发，结合认证服务的特点建设研发队伍，造就一批行业有影响的认证服务人员，在认证服务实践中出人才出成果，努力为企业提供系统的、多方位的、一体化的认证服务。提升 CMD 在激烈市场竞争中的核心竞争力。

CMD 应进一步树立团队意识，共同建设 CMD 平台。CMD 十年所取得的进步和成绩，是 CMD 团队齐心协力、共同奋斗的结果，是 CMD 团队智慧、汗水和辛勤劳动的成果。尽管我们有种种不尽人意的遗憾，存在这样那样需要抓紧解决的问题，但是我们还要十分珍惜来之不易的成果，珍惜 CMD 平台，只有珍惜我们的过去，才能放眼我们的未来。为此我们要进一步树立团队意识，建设 CMD 平台，CMD 团队要在 CMD 平台上发光发热，实现更大的价值，索取更多的回报，得到更快的成长和发展，增强凝聚力。CMD 团队要以宽阔的胸怀，开放包容的境界，和顾客相关方社会公众交流合作，取得多赢和共赢。CMD 人要以良好的心态，严于律己，宽容对人，诚信做人，用心做事，严格要求，团结互助，和谐相处，在 CMD 平台上快乐工作、快乐生活。CMD 要坚持以人为本的品牌战略，努力维护好 CMD 品牌、建设好 CMD 品牌、发展好 CMD 平台，为医疗器械企业的发展和医疗器械产业的又好又快的发展做出我们的贡献。

总结过去，审视现在，迎接未来，我们要解放思想，与时俱进，为实现“建设一流的认证机构，追求卓越的认证服务”的目标，建设企业及相关方和社会十分信任和认可的机构。翻开新的一页，书写新的篇章。面对未来，任重道远，前进路上还有许多障碍和困难，还将面临各种挑战。我们要树立信心，肩负责任，满怀希望，以 CMD 成立十年为契机，在新的起点上抓住机遇，开拓创新，团结协作，真抓实干，为开创 CMD 认证服务的新局面而努力奋斗。

企业贯标认证经验交流

贯标、创新助普爱公司快速发展

南京普爱射线影像设备有限公司管代部 解德芬

编者按：质量管理体系标准对 8.2.3“过程的监视和测量”并未给出具体的、可操作性的实用方法，所以很难明确制定出规范的、一致的、可以考量体系有效性的实用方法。南京普爱射线影像设备有限公司结合自身特点活学活用“8.2.3”的管理形式非常值得借鉴。

南京普爱射线影像设备有限公司始建于 2003 年，目前是中国领先的专业医学 X 光影像设备研发制造商之一。公司位于南京市江宁区科学园，现生产办公面积两万余平方米，其中专业 X 光机生产调试间 50 余间，年生产能力已达万台以上。拥有珠海普利德医疗设备有限公司、深圳市艾克瑞电气有限公司、南京普乐医疗设备有限公司三家子公司。为了更好的服务于全国用户，先后成立成都、广州、南昌分公司。产品在国内享有一定的知名度。

公司快速发展、优良的业绩与公司高度重视质量管理，创新管理模式是密不可分的。在普爱公司贯标十年来，本人在普爱工作了整整七年，心中的感慨无限，是 CMD 认证的一路指导让我们越来越规范，越来越优秀，越来越超越自我。创新是企业的永恒课题，涉及企业的方方面面，也是推进企业发展的源泉，只有不断创新，企业才会有活力。企业开始贯标时，有些人认为标准是枯燥的，是形式，下面就对质量管理体系的八项原则之一的过程方法，谈谈我们的理解、做法、感受与大家共同分享。

一、对标准的理解

GB/T19001 和 YY/T0287 标准中 8.2.3 条款要求：“组织应采用适宜的方法对质量管理体系进行监视，并在适当时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。”我们开始理解对 QMS 进行过程监视，就是标准提供的内审、管评活动。其实这种理解仅是一部分，是狭义的、片面的。

二、我们所采用的适宜的方法

为了更好地贯彻实施标准，公司应根据自身组织规模、类型、产品实现的复杂程度和经营模式等进行具体分析，不能照搬，只有方法适宜，才会成效显著。我公司 QMS 活动会紧



紧围绕企业年度的重大经营决策安排自身的过程工作，以配合公司年度目标的实现。

1、成立规范小组、质量小组

我公司近几年均以 20%以上的发展速度往前推进，公司各职能部门均须围绕这个目标开展工作。为保证产品实物质量的持续稳定，2011 年为了更好地执行“医疗器械生产质量管理规范（试行）”，我们把公司质量管理活动定义成“规范年”。要求件件事情都按规范来做。我们成立了以总经理为组长的“规范小组”，从每个部门抽调一名懂质量管理和具备专业知识的、同时具有一定组织能力和沟通协调能力的人员作为规范小组的成员。每月不定期由组长带头到各个部门按 YY/T0287、GB/T19001、GMP 规范、质量手册、程序文件、部门工作手册等的要求进行过程抽样检查。对过程检查出来的结果以文字、照片的形式进行公示，让相关人员识别并进行限期整改。经过一年的努力，工作开展得很顺利，也取得了一定的成效。

2012 年我们把公司质量管理活动定义成“质量年”。我们在总结去年工作经验的基础上，对一些部门和岗位进行适当调整。专门成立管代部等。管代部主要工作是建立和维护质量管理体系，监督体系在实际工作的运行情况，利用体系的监管从而达到对产品实物质量的有效控制。年初成立了专门的质量小组，也是从每个部门抽调一名有工作经验，并具有一定质量管理能力的作为质量小组的成员。由管代部每月初带头按标准、质量管理体系文件、产品工艺文件、检验文件等要求对各个部门进行现场抽样检查，对查出的问题经总经理审批后在质量小组的专题版报上进行公告。同时对上个月检查报告进行跟踪检查，用标签的颜色来表示完成整改的情况。绿色代表已经完成，黄色代表正在处理中，起警示作用，须尽快彻底解决。对黄色标签的问题点，管代部将会在下个月进行跟踪检查。红色标签代表严重警示，须尽快彻底解决。通过这种标识的方法简单直观，每位员工都能看到问题完成的进度情况，同时起到一定的监督作用。人力资源部门把完成情况列入对各部门中层干部的季度考核，与每个人的绩效挂钩，充分调动了大家发现问题的积极性、同时了解问题所处理的阶段，采取图文并茂的方式对存在的问题公开公示，不护短，做到员工易看易懂，喜闻乐见，提高基层员工关心产品质量的兴趣，同时也督促了相关部门尽快完成整改的进度。据统计今年 2 月份发现 20 个问题，其中 12 个问题已得到了解决，还有 8 个问题未在规定期内整改完毕，主要涉及到修标、商标的不统一等问题。3 月份发现 14 个问题，全部整改完毕。4 月份发现 7 个问题，有 2 个问题未在规定期内整改完毕，第一个问题是“监视器的视放板故障较高”针对这一问题点召开相关部门人员进行质量分析，制定了相应的整改方案，进行层层把关，设计优化，最终在 6 月中旬得到了彻底的解决。第二个问题点是“ERP 系统中未能实现单台设备的维修在第三次时出现提示预警，同时生成多次维修报表”，这个问题已经提交 ERP 系统的设计师进行软件

的设计和更新。5 月份共发现 7 个问题点，问题全部整改完毕。经过四个月的创新运作，效果相当好。把质量管理体系活动真正的是围绕产品的质量做活了，大大提高了产品质量水平。

2、过程监视中也要建立良好的沟通渠道

保持良好的部门与部门、人与人之间的内部沟通是提高产品质量的一个有效途径。公司除了普朗通讯、网站上的“与总经理对话”、网站上的“与董事长对话”栏目外，今年我们创新设置了一个合理化建议箱，每月收集整理。建议可以涉及到公司的各方面，如：产品质量、销售管理、设计开发、售后服务、生产检验工艺、供应链、后勤管理、班车服务等等。希望大家在提出合理化建议的同时，最好能提出可行的解决方案。所提的合理化建议一经公司采纳，公司将根据情况给予 50—5000 元的奖励，高质量可行性强的合理化建议将在年底公司质量表彰会上给予表彰。各部门的质量目标中有一项“全年各部门合理化建议每人不低于 1 条。”此项质量目标由管代部负责每月底开箱收集合理化建议，并进行分类汇总，对各个部门进行考核。公司将对收集的合理化建议经过评审认真分析，给予及时沟通或回复，并制定一些有效的实施方案。通过每个月的收集，集大家的智慧，让公司的管理、质量方面均得到了明显的提升。如技术部门提出建立“可靠性实验室”的建议，可靠性对于医疗器械产品来说是至关重要的，是降低医疗器械风险的手段之一。为此董事长及管理层非常重视，并多次组织召开了产品可靠性方面的会议，得到了大家的一致认可和赞同，对提出合理化建议人员予以肯定和奖励。公司先后投入 100 多万元建立实验室，增加振动台、高低温湿度环境试验设备等，并已投入使用，对确保产品质量的稳定性、可靠性又提升了台阶。这种创新的、不拘形式的沟通方式，可以让员工们真正作为公司的主人来为公司的发展出谋划策，大大提高了团队合作的精神，增强了企业的凝聚力。

3、过程监视所实现的效果

以建立可靠性实验室为例，今年一月成立了以技术副总、质量副总为领导的可靠性实验室筹建小组。可靠性实验室首先制定可靠性试验程序，规范可靠性管理工作。成立了可靠性实验室让公司的产品质量得到了更有力的保障。公司从以下几个方面重点开展可靠性管理工作。

1) 可靠性培训

刚开始大家对可靠性并没有太多的认识，质量副总亲自查找标准，收集各方资料，制作 PPT，为公司的领导层进行培训讲课，使大家对可靠性有了更深刻的认识。

2) 可靠性质量分析

质量部每月收集质量数据，组织召开全公司的产品质量分析会议，会议中大家共同分析

与产品可靠性相关的质量因素，并制定详细的质量控制方案，落实到具体的责任人，责任部门、完成时间等，由质量部质量工程师全程跟踪可靠性工作开展的进度情况。

3) 可靠性设计

可靠性设计是可靠性工作的源头，是可靠性工作的重要保障。可靠性实验室策划目标，对设计部门提出要求，强化在设计过程中考虑热设计、电磁兼容设计、安全性设计、防漂移设计、强度设计、稳定性设计、产品的降额设计等，从这些方面保证了产品设计的可靠性，进而保证了产品的质量。

4) 可靠性试验

可靠性实验室从目前公司产量最高的产品中随机抽取两台机器进行可靠性实验。通过产品的老化试验并模拟医院实际使用情况，验证产品的可靠性程度。结合公司现场出现的质量问题和售后维修、安装过程中出现的故障现象，对产品的可靠性性能指标进行检验，制定相应的可靠性试验方案和具体的试验。充分深度分析产品的特点，试做高温试验、低温试验、高压试验、低压试验、运输试验、冲击试验、振动试验、稳定性试验、电磁干扰试验、跌落试验等。对试验中发现的质量问题，由可靠性实验室形成书面报告提交领导层审批后，组织相关部门人员进行讨论分析，制定相关的纠正预防措施，不断提升产品的可靠性水平。例如：在今年的3月份，我们公司抽了三台已包装好的机器，安排人员跟车去做运输试验。运输回来后再进行交检，发现了诸多质量问题，有接线松动、螺钉脱落、冲击掉漆等等，虽然，事情不大，但引起我们关注，针对这些质量问题我们公司召开了专题质量分析会议，从各个环节上进行改进，制定了整改方案，提升了产品整体质量。

三、我们的体会

企业的质量管理体系活动，特别是质量管理人员要善于用过程的方法开展工作，要深入到基层、现场，与员工沟通交流，了解一手资料，把员工的合理化建议、朴素的想法，进行提炼升华，要用创新的思维、敏锐的眼光、科学的方法来提高公司 QMS 运行有效性，实现了过程所策划的能力和预期的结果。

南京普爱公司成立晚，起步快，通过近十年的发展，队伍由当初的几十人扩充到现在的近千人，技术人员占到员工总数 25%以上，保证产品在业内始终处于领先地位。并以强大的技术优势为依托，开发了多个系列、多种型号的 X 射线产品。先后有多个产品荣获国家、省、市级重点新产品、自主创新产品及高新技术产品荣誉称号。拥有国家发明专利、实用新型专利、外观专利及软件著作权等近百项，公司与东南大学等多家知名院校及大型医疗机构开展产学研合作，并邀请业界专家组建了专业顾问团队，展开多个领域的深度研究与系统合作。

这些成绩的取得都与公司开展有效的 QMS 分不开的。我们认为：开展有效的 QMS 活动会给企业带来增值的效应，与公司的业绩是成正比的，两者是相辅相成、齐头并进的关系。

普爱公司是一个年轻而有朝气的团队，几年的贯标，我们体会到只有不断创新管理模式才能让我们做得更优秀，才能超越自己，才能成为行业的佼佼者。因此执行标准、满足法规是基础，全员参与才会有活力，不断创新 QMS 过程活动的形式，才会与时俱进，才会推进企业科学的发展，效益的提高。当然，企业的发展也离不开认证过程每一位外审老师对我公司的关心和指导，每次审核老师都会提出一些高效先进的方法或理念，普爱公司的员工们会很努力去尝试去开拓。有 CMD 这样的战略合作伙伴的支持，我们相信：创新的普爱会快速发展，创新的普爱会走向更加美好辉煌的明天！

对全员参与质量管理体系的认识

福州长庚医疗器械有限公司 王利伟、沈玉建、钟德优★、黄丽芳

编者按：民营医疗器械生产企业发展势头强劲。当全球化竞争加剧，微利时代到来时，民营企业存在的管理问题也日益突出，再次面临岌岌可危。“过度集权，一人说了算”就是一个明显问题。在从创业阶段进入科学管理阶段这个化蛹成蝶的过程中，一个民营企业管理者的意识起着至关重要的作用，是直接决定企业成败兴衰之关键。福州长庚医疗器械有限公司通过实施 ISO9001、ISO13485 质量管理体系逐步认识到：一个企业要想持续发展壮大，领导者必须充分创造全员参与的工作环境。

福州长庚医疗器械有限公司成立于 2003 年，位于闽侯经济技术开发区；占地面积近 20000 平方米，具有独立的生楼、万级净化生产车间、科研楼和办公楼。已获得了 ISO9001、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证和 CE、CMD 产品质量认证。自成立以来开发了多项独有的先进技术，申请科技项目并结题 1 项，发明专利 3 项，实用新型专利 7 项，在检验医学杂志发表学术论文 3 篇，新项目“一次性使用血液净化装置的体外循环血路”也已在 CE 认证注册中。

目前公司真空采血管产品年生产能力达到 2 亿支以上，在福建省市场占有率达到 80 % 以上，并行销欧洲、亚洲、非洲等各国。

福州长庚医疗器械有限公司自成立之日起就引进先进的 K3ERP 管理模式，并且发展到现在之所以能在国内外同行占有一席之地，得益于公司严格执行 ISO9001、ISO13485 体系要求，重视员工素质和生产技能的培训与提高，使能够建立了一支具有高、中级职称的高素质科研人才和一批具有丰富销售经验的销售人员的核心团队，并坚持技术创新。公司要求全员在严格执行操作规程的基础上，不隐晦问题，认真对待，通过试验分析研究解决方案。

福州长庚医疗器械有限公司经过多年 ISO13485 质量管理体系认证后，充分认识到全员积极参与是创造有助于取得工作业绩的工作环境、确保实现共同目标的关键。本文通过识别全员参与过程中的薄弱环节，以顾客为关注焦点，对过程和顾客反馈进行统计分析等方面阐述在执行质量管理体系前后全员参与程度对“一次性使用人体静脉血样采集容器”返工处理过程的影响。同时，阐述全员参与质量管理体系的实施方法以及如何发挥职责权限的有效作用（尽职尽责，相互沟通配合；各自独立，又相互协调，全员能够拧成一根麻绳朝同一方向使力）。

一、返工过程全员参与质量管理体系的方法和实施：

“一次性使用人体静脉血样采集容器”是供临床检验采血（真空型）、盛血用的 II 类医用化验器具。由于其为一次性使用医疗耗材，却因客户要求不同而承载着许多特殊的内容（如试管规格的选用、条形码的预置、添加剂的预置），从而限定批产品使用的专一性；同时，也可能因为客户设备的改进而变更产品的要求。公司在销售过程中就经常遇到要求被变更导致产品无法使用而作废成为不合格产品的情况。

不合格的产生并不需要被全部作报废处理，很多时候通过返工过程，可重新投放市场，使损失减少到最小。如图 1 从职责、过程方法、相互作用等方面描述整个返工流程中的全员参与：

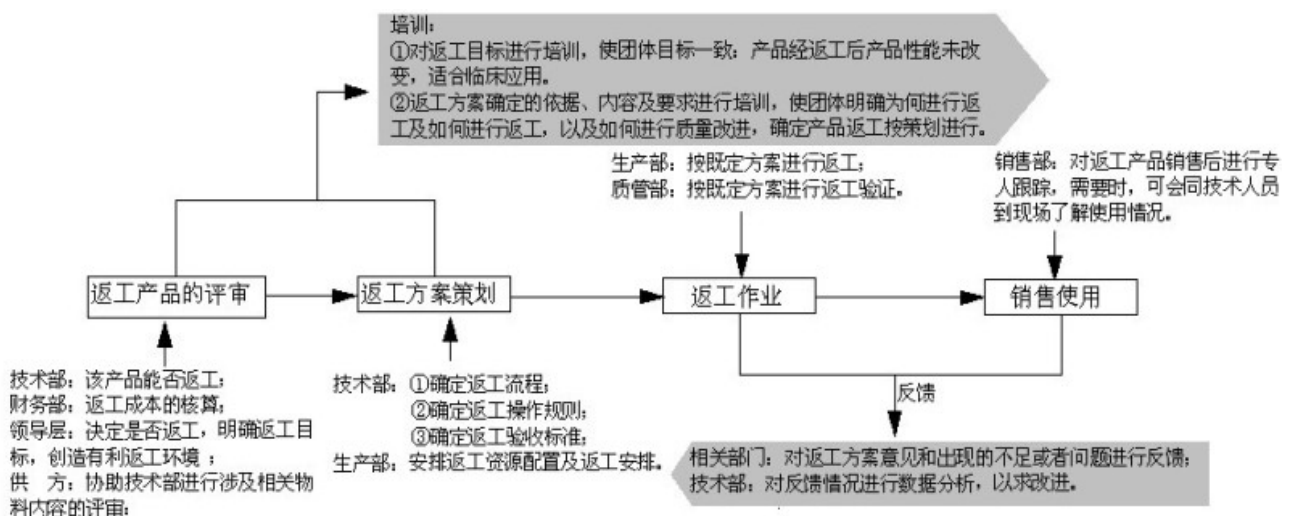


图 1

如图 2 从创造有利的内部环境和引导组织发展强调描述领导在全员参与中的“领导作用”：



图 2

图 1 明确了各部门的职责，并充分参与返工评审，形成有效的返工方案；返工方案确认后培训沟通，确保返工按照设计要求执行，达到返工目标；产品返工投放市场后进行跟踪和反馈，并进行分析，确保返工能够得到持续有效的改进。上述各步的结合又构成了 PDCA 循环的组合。图 2 描述了“领导作用”在创造全员参与环境中和引导组织发展的重要性和引导性。保持全员参与的内部环境一方面，组织应识别其个人发展要求，将个人的愿望和组织的愿望统一起来，为其创造参与的机会，给予其充分的自主权和体现自身价值的环境；另一方面是员工本身也应具有强烈的参与意识，发挥自己的聪明才智，尽职尽责，在工作实践中不断完善自己。

二、全员参与质量控制效果的影响因素和返工时未全员参与质量管理体系造成的困扰：

“返工过程全员参与质量管理体系的方法和实施”描述了如何进行返工评审、培训、实施、检查和分析改进，描述了领导的引导性和创造全员参与的环境的重要性；下文将从三个方面描述影响全员参与返工效果的因素：①返工质量定格于最弱的环节；②返工环境决定返工的效果和成败；③适合的人力资源才能确保全员参与的顺利运行。

“一次性使用人体静脉血样采集容器”返工流程的实施是整体的过程。返工策划评审的充分性、有效性与评审人员的专业性决定返工策划的质量；策划形成后的培训与沟通的充分性和有效性决定了返工操作和验证执行质量；返工执行者和销售客户使用数据的专业性、经验决定返工可能存在的问题的识别及反馈质量。上述逐层作用可以发现，决定最终返工质量的环节不是最强的环节，而是哪一环节最弱，其返工质量就定格于哪一环节。正如美国管理学家彼得提出的水桶定律和管理学上有趣的“酒与污水定律”一样。识别“一次性使用人体静脉血样采集容器”返工过程的薄弱环节并进行控制，是返工过程全员参与质量控制效果的重要因素。

组织中领导者的首要任务就是设计和维持一个能够有助于下属取得工作业绩的工作环境；组织中员工的聪明才智也只有在参与过程中才可能被激发出来，表现出来，否则只能自生自灭。正确对待所有员工，要在思想的最深处把员工视为组织最宝贵的财富，最重要的资源；组织越是关注员工，员工越能积极参与，从而组织获益，员工满意。营造“一次性使用人体静脉血样采集容器”的返工以“顾客为关注焦点”为共同目标，各自职责分明却又相互配合，是返工过程全员参与质量控制效果的又一重要因素。

组织中任何事情都需要人去做，人力资源是最重要的资源。虽然，金无足赤，人无完人，寸有所长，尺有所短。即使是再优秀的人，也不可能完美无缺；但人的工作质量直接影响产品质量，量才适用是全员质量管理体系中人的质量要求。评审“一次性使用人体静脉血样采集容器”返工人力资源，更是全员参与质量控制效果的重要因素。

公司由于在返工之初对上述影响因素没有进行识别和重视，也曾出现不必要的返工作业。如：在“一次性使用人体静脉血样采集容器”返工之初，进行的返工评审没有邀请营销部人员参与，我们进行了许多不必要的返工操作步骤，具体实例如下：1.客户 A 由于更改试管规格，由原来使用的 13*100 规格变更为 13*75 规格，而 13*100 规格使用该类型产品的只有客户 A 一家；技术部与生产部评审后，进行了脱标，脱帽，脱塞，清洗试剂等所有工序的返工作业。而后在与营销部的沟通中发现，其实通过更换标签后可与客户 B 协商使用。2.客户 C 由于更改产品的头盖和标签色标要求，造成型号为枸橼酸钠 1:9，规格 3.6ml 产品没有客户可使用，技术部与生产部评审后，同样做出了进行了脱标，脱帽，脱塞，清洗试剂等所有工序的返工作业。而后与营销部的沟通中发现，该型号规格产品虽不是常规产品，但与客户沟通后许多客户仍可直接使用。上述 2 例表明，由于部门考虑问题的角度不同，掌握的资源不同，评审的结果就会有差异；而评审结果的差异直接影响返工的成败和效率。

三、质量管理体系建立前后，从部分参与到全员参与所经历的曲折过程：

福州长庚医疗器械有限公司在体系建立之初因未识别和重视全员参与的影响因素，而走过以下曲折过程。具体实例如下：体系建立之初，对岗位人员的任职要求各部门未进行评审，行政人事部负责招聘的人员往往与各部门的要求相差甚远，一直无法满足各岗位人员的配制要求；后来通过充分评审具体规定各岗位人员的入职岗位要求，行政人事部按要求针对性招聘岗位人员，有效地解决了招人难的问题。体系建立之初，销售合同评审技术部没有参与，客户对产品的要求直接由营销部通知生产部；但由于客户要求没有通过技术部形成技术文档，质管部并不清楚各个客户特殊的产品质量要求，造成质管部无法质控；生产部也存在随后的生产过程中又忽略该客户特殊要求生产产品的现象。后来合同评审技术部也参与其

中，评审后由技术部形成产品技术文档，分发生产部门作为产品生产依据，分发质管部门作为质控依据，能够有效地保证客户的要求得到满足。体系建立之初，设计与开发产品过程生产部与财务部没有参与，技术部设计的产品 A，就因为生产成本低，生产条件不成熟而无法应用批量生产；而后，技术部设计与开发产品均能与各部门充分评审，保证了设计与开发的实用性和有效性。

正是走过了上述的曲折过程，公司才认真细致地识别了全员参与质量管理体系的控制要求，创造环境、投入资源、充分评审，严格执行，并通过不懈努力取得了文章开篇所述成果。确立以“一次性使用人体静脉血样采集容器”为起点，以建立专业一次性使用医疗用品的研发、生产及销售的高科技公司为目标。本公司充分重视人力资源的重要性，科学合理设置了生产部、质管部、技术部、行政人事部、营销部等岗位，明确制定岗位的任职要求，通过招聘、培训等方式选用适合人员上岗；对岗位人员赋予应有的职责和权限。识别公司从事的行业是专业性很强的医疗产品生产，专业技术人员是公司的薄弱环节，确定技术能力是决定产品质量的环节，公司已高薪聘请医院著名专家为技术顾问。

配合公司部署，根据营销部收集的顾客对产品要求信息，结合“一次性使用人体静脉血样采集容器”产品技术标准要求，技术部进行产品的设计开发工作，编制产品设计的相关规定。设计开发过程，各部门应进行充分地沟通交流，结合资源进行反复论证，最后形成切合实际的设计开发输出（对产品的一些暂时无法达到的非必须高标准要求也进行了识别，作为产品改进的追求和方向）。根据 ISO13485 和 ISO9001 标准要求，结合设计开发输出，各部门开展资源配置工作，并编制相关管理要求，报总经理批准执行。

综上所述，福州长庚医疗器械有限公司无论是在产品的返工过程，还是在其它过程，在质量管理体系建立初期都因不能做到全员参与而遇到了各种各样、不同程度的困难和障碍。随着质量体系运行成熟度的提高使越来越多的员工认识到如果不改变自己“局外人”的工作态度势必会降低整体工作绩效。因此，在随后的活动中都主动对影响全员参与的因素进行了识别，创造了全员参与的环境，并对过程的薄弱环节加强管理，配备适宜的资源。也认识到，全员参与质量管理体系能否取得良好效果的关键因素在于：应根据人力资源需求选择适合的人才，用其所长，明确岗位职责；创造环境，相互沟通，统一目标，不断改进。

正是经过了几年 ISO13485 认证，在外部老师的帮助和内部领导重视下，取得了一定的成绩。未来，公司将继续坚持全员参与原则，重视顾客反馈建议，提高统计分析技术，一如既往地迎接新的挑战，以求不断进步。

标准实施与研讨

从审核发现谈医疗器械风险管理（下）

——认识误区案例分析

CMD 陈海营

医疗器械是应用于人体诊断、预防、监护、治疗或者缓解的特殊产品。凡被批准上市的医疗器械仅能表明其风险处于可接受水平，并在现有认识水平时其风险小于获益。其不可避免的可能产生不同程度对人体伤害的风险存在于医疗器械设计开发、生产制造、服务流通、操作使用等各个环节。风险管理过程正是使医疗器械的风险/受益达到最优化的过程，是保障产品安全、有效的重要措施。从行业法规到产品标准，都对医疗器械的风险控制提出了明确要求，特别是 2008 年 12 月颁布的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》和 2011 年 5 月颁布的《医疗器械召回管理办法》把医疗器械不良事件监测和再评价工作列入产品上市后风险管理活动的重要内容之一。

《YY/T0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》不仅为医疗器械产品制造商提供了医疗器械产品生命周期中如何进行风险管理的方法，也成为《YY/T0287-2003/ISO13485: 2003 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》质量管理体系的重要补充要求。作为专对 YY/T0287-2003/ISO13485: 2003 标准进行质量管理体系认证的第三方认证机构——北京国医械华光认证有限公司，通过与众多制造各类医疗器械产品的认证企业接触，明显感到多数企业对医疗器械风险管理的水平仍处薄弱阶段，从认识到管理存在不少误区。总体，存在的普遍现象是：一套无懈可击的风险管理控制程序、一系列滴水不漏的风险管理计划、一章如出一辙的风险可接受准则、一份一劳永逸的风险管理报告、永远也不会出现不可接受风险的再评估总结……。为此，我们想通过实际案例来探讨如何有效开展风险管理活动。

本文所提及案例没有完全雷同，但全部来自真实的审核发现，所及多数案例仍是涉及使用人群较为广泛的医疗器械，多数都是属于技术含量较低或较为成熟的产品，多数都是市场竞争激烈的低值低利润产品，多数都是不太会直接出现重大危害的产品，但多数都存在对风险管理有认识上的误区，也多数都是医疗器械制造商普遍存在的现象。当我们拿来一起分析

探讨时，相信仍有不少企业能从中看到自己的影子。在此，我们仅以这些案例着重探讨风险管理的有效性，暂可不必去追究风险/受益的可接受性。

下面，探讨几个认识误区的案例——

◆ 误区一：没有发生在自己产品身上的危害就不必考虑风险管理

——不少企业对公布的同类产品临床使用不良信息不太关注，更多关注的是竞争对手的市场变化。不会针对发布的不良事件去针对自己产品进行对比反省。某国内知名微波治疗仪产品制造商，该产品采用 2450MHz 频率微波对病人进行微波理疗照射和微波热凝治疗，企业在对该产品预知风险评估时没有考虑功率输出不稳可能造成的危害。国家药品不良反应监测中心共报告，从 2002 年至 2011 年 10 月收到有关微波治疗仪的可疑医疗器械不良事件报告主要表现为温度过高、灼伤、漏电、功率输出不稳等。但企业没有针对报告内容去反省自己的产品，认为没有出现在自己产品身上，自己产品就不会发生类似问题。

——案例分析：YY/T0316-2008 中“4.4 估计每个危害处境的风险 注 6：用于风险评估的资料或数据，可有如下获得：

- a) 已发布的标准；
- b) 科学技术资料；
- c) 已在使用中的类似医疗器械的现场资料（包括已发布的事故报告）；
- d) 由典型使用者进行的实用性实验；
- e) 临床证据；
- f) 适当的调研结果；
- g) 专家意见；
- h) 外部质量评定情况。

YY/T0316-2008 中“9 生产和生产后信息 制造商应建立、形成文件和保持一个系统，以便收集和评审医疗器械（或类似器械）在生产和生产后信息阶段中的信息。……上述系统也应当收集和评审市场上可得到的类似医疗器械的公示信息。”国产医疗器械相当一部分没有自主研发，不是模仿国外同类产品就是外购零部件组装成自己产品，不少企业对产品只知其然不知其所以然，很难控制返修率，也很难清楚返修原因，认为只要消除产品临床故障就没有风险。错误地认为只要保证售后服务到位，不出现顾客投诉就是为顾客负责，从不考虑其中的风险和应采取的预防措施。

◆ 误区二：不会出现直接伤害的危害算不上风险

——大部分有源医疗器械的产品标准都明确了噪声限制值，但不少企业在产品实现的任何过程都不安排对任何关键发声部件进行噪声控制。类似情况很多，对没有规定逐批检验的出厂项目从不考虑在产品实现的任何阶段去控制相关项目要求。这也正是常常会出现国家监管部门对产品监督抽查时，发生非逐批检验项目有不合格的重要原因之一。

——案例分析：YY/T0316-2008 中“6.7 风险控制的完整性 制造商应确保所有已判定的危害处境产生的一个或多个风险已经得到考虑。”上述案例中，尽管噪声基本不会直接导致不良医疗事故，但过高的噪声会使人疲劳、烦躁、损害听力、干扰医患交流，如果掩盖了报警声音可能就导致危害出现。甚至有的企业对产品正常使用时噪声的最高限制值已临近于报警声鸣的最低极限值，特别是一些可用于家庭的辅助治疗设备，使用人群又多为老年人。类似情况还有很多，例如：振动可能产生的共振危害等等。

◆ 误区三：产品上市历史中没有得到不良事件信息，就不会有新增风险

——多出现在悠久临床历史的成熟产品，例如：个别宫内节育器产品制造商名义上把产品放在 10 万级洁净环境内生产，但常见有洁净间不运行、洁净间物流窗双向不封闭、洁净间内操作台浮尘明显、操作人员手指不洁、对植入产品零件不进行清洁处理等各种现象。企业认为这种产品多年前就是在这样的环境中生产，几十年都这样过来了，从未出过问题，没必要按无菌植入产品管理。

——案例分析：YY/T0316-2008D.4 中“对风险的感知度通常不同于由经验决定的风险估计，这是非常确定的。所以，在决定什么风险是可接受的，应当考虑广大利益相关方对于风险的感知度。为满足公众预期，对有些风险可能需要给予额外的重视。当制造商使用上述所列方法时，有时唯一的选择可以是认为已识别的利益相关方的关注反映了社会价值观。”上述案例中的产品，计生委计划内产品的使用人群已越来越从城市转移到农村，越来越从发达地区转移到落后地区，越来越从文化层次转移到文盲层次，越来越从低端产品转移到高端产品；其中是否存在风险企业应从这些转移点用心去体会，去重视。

◆ 误区四：产品只要电气安全满足要求，就不会影响有效性

——多出现在对产品自主研发能力薄弱的企业。例如：某企业看好医疗器械行业，买断了不景气国有企业的热辐射理疗设备，完全靠模仿老产品工艺保持着稳定的市场供应。但因产品内部元器件的不断淘汰更新，临床使用中难免会出现意想不到的故障，企业只能根据现象采取补救措施。在有些补救措施中任意改变电气安全关键件，认为只要电气安全不出问题就没问题，从不考虑治疗效果。例如：熔断器的额定值已完全不能满足温控器的正常工作电流，无法保证设计的规定时间内的治疗温度是否仍能达到治疗效果？不清

楚应为近红外穿透力的治疗效果在辐射波长已变为中红外时是否仍能起到临床试验时的治疗效果？是否仍能保持产品宣传册对顾客的诱人承诺？

——案例分析：YY/T0316-2008 引言中“作为利益相关方之一，制造商应在考虑通常可接受的最新技术水平的前提下，对医疗器械的安全性包括风险的可接受性做出判断，以便决定医疗器械按其预期用途上市的适宜性。”同时 YY/T0316-2008 3.3 中“人员资格 执行风险管理任务的人员，应具有赋予他们的任务相适应的知识和经验。”上述案例只是在使用中的隐患不能显而易见而仍被认为正常。因元器件的快速更新已改变了原有设计，甚至不明机理的改变可能已造成设计缺陷；或早期的局限性使没有认识到的设计缺陷随科学进步在未来才认识到。

◆ 误区五：自认为是常识的，就认定也是众所周知的常识，不必给予警示

——多出现在有能力识别预知风险、也有能力评价应采取的防护措施，却认为是临床医生应有的常识，不必在使用说明中特别提示。例如：某防褥疮护理气床垫产品制造商对其产品识别的预见危害处境有：1) 褥疮垫表面可能会与患者表面接触产生皮肤刺激过敏，2) 气垫消毒不当或消毒剂选择不当气垫污染产生人员感染，3) 气泵主机危害产生延误使用。。。。。。等内容，但产品使用说明书均未见上述内容的警示说明。

——案例分析：YY/T0316-2008 A.2.4.2 中“医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定此分析应当考虑，医疗器械也可能在不同于制造商所预期的和最初构思时可预见的处境中使用。医疗器械实际上也经常在不同制造商所预期的和最初构思时可预见的处境中使用。为了解其医疗器械的各种可能使用所产生的危害，制造商努力预见未来是重要的。”上述案例对某些用户是常识、对某些用户就不是，对习惯成自然的用户是常识、对偶尔使用的用户就不是，对临床经验丰富的医护人员是常识、对缺乏经验的医护人员就不是。因此，类似信息不完整可能会出现使用中的损害。

◆ 案例六：对管理类别低的医疗器械没必要关注风险

——大多数 I 类医疗器械制造商整体水平相对较低，主要精力基本都放在追求市场利润上，把关注产品风险认为是一件画蛇添足或很奢侈的投入。

——YY/T0316-2008 引言中“本标准涉及管理风险的过程，主要是指对患者的风险，但也包括对操作者、其他人员、其他设备和环境的风险。”“所有的利益相关方必须理解，医疗器械的使用必然带来某种程度的风险。”自 2011 年底至 2012 年 4 月，某外资（北京）医疗器械有限公司对骨科植入用工具共计发出五次产品召回报告，召回原因有：结构缺陷投诉、产品检测结果反应定位方位不当、尺寸错误可能造成手术延时、标记错误可能造成

手术延迟、潜在断裂风险等。以上召回产品基本都属于 I 类医疗器械范围，该公司在发布召回报告前基本都出于有疑似因素，并未出现过临床伤害事件。对比该外资公司对医疗器械风险的重视程度，国内医疗器械制造商对产品风险管理的认识态度应亟待转变。

对医疗器械风险管理存在不同误区的案例比比皆是，各有迥异，在此无法一一详尽。可以概述几点帮助我们共同去加深理解和探讨：

- 1) YY/T0316-2008 标准为医疗器械产品制造商建立风险管理体系提供了基本框架，质量管理体系 PDCA 的过程方法同样适用于风险管理体系，能够有机灵活地融会贯通将会受益匪浅。
- 2) 可能成为潜在危害的因素很多，特别容易被忽视的有：系统集成过程中的相互干扰、不可控制的超常使用环境、顾客的个性化需求、特殊人群的薄弱特点等等。
- 3) 开展风险管理活动可以由浅入深，由表及里，由感性延伸至理性，大胆地去应用 YY/T0316-2008 提出的管理方法，不要被形式束缚了行动。
- 4) 越怕暴露风险越会使可能存在的危害聚少成多，积小致巨。轻度危害的医疗器械并不等于不会成为重度危害的根源，一旦危害产生并不等于可以成为推卸承担责任的理由。
- 5) 多数的产品召回报告基本都来自国际知名企业，对于缺乏自主研发、九成以上为中低档产品的中国医疗器械产业来说却很少有类似报告，是不是值得深思？

医疗器械审核应全过程融入法规要求，提高审核有效性

——审核案例的分析介绍

CMD 吕建英

1. 案例背景介绍

1.1 案例基本信息

案例名称：**医疗器械有限公司

审核时间：**年**月**日至**日

审核类型：质量管理体系再认证+扩大审核

审核组长：***

申请认证范围：输液泵、注射泵的设计开发生产和服务

1.2 案例特点：

1.2.1 本案例为医疗器械企业，涉及法规比较多，因是质量管理体系再认证+扩大审核，故更多关注融入法规的审核，同时关注产品的风险控制点。

1.2.2 由于有产品范围的扩大，要关注 YY/T0287 标准中 7.1、7.3、6.2、6.3、7.6 等。

2.案例发生的主要过程

2.1 审核的策划：

2.1.1 审前沟通：由于本企业是再认证审核，接到审核委派时，第一时间与企业联系，确认公司生产规模是否发生变更，体系文件、主要部门及职责、市场主销路等有无发生变化，是否引入了新设备设施、新工艺及新人员等相关变化信息。确认后编制审核计划。

2.1.2 专业储备：作为审核组长及专业审核员，需做技术方面的储备，查询确认自上次审核以来，有无标准方面的更新。

2.1.3 关注与上次监审的衔接：编制审核计划时，关注上次监督审核时不合格项的关闭情况验证、审核报告中需改进措施的落实情况、管理评审改进措施的验证、证书使用情况等。根据审核区域的重要性合理分派审核时间。

2.1.4 分类抽样：由于本案例申请范围为在认证和扩大，因此本案例设计开发、生产、质检方面的审核，均策划按两大类进行抽样审核，以支持审核范围。

2.2 审核的实施：

现场审核——关注现场审核的几个关键点：

2.2.1 关注领导层审核——质量管理体系八项原则之二领导的作用，从中了解企业的现状，在发现企业亮点的同时发现企业基于市场准入的法规收集、内部沟通、内部策划、以及在内审、管理评审中检查的情况；

2.2.2 在审核中运用过程方法审核——在 5.5.1 考虑法规、标准收集以及在公司内部传递、策划、落实、验证的职责；在 4.2.3 审核法规、标准的收集情况，在 6.2.2 审核法规、标准的培训；在 7.1 审核法规、标准实施的策划；在 8.2.2、8.2.3、5.6 对法规、标准的落实进行验证的情况；

2.2.3 由于有扩大产品范围的审核——关注收集到的法规、标准在产品实现中的应用。

3.主要的审核发现

当第一脚踏入公司办公楼时，眼前一亮：5S 管理、看板管理、不合格现象展示区、总经理、管理者代表、部分管理人员曾有日资企业工作背景……，一阵欣慰。但是随着审核的深

入，笔者发现：企业管理现状与这些管理人员的理念差距较大，他们对标准的理解知其然不知其所以然、只照葫芦画瓢的学了外企的样子，生产现场、库房、采购管理还比较规范。企业 2011 年注射泵新产品注册时两次才通过当地药监部门的现场考核，而被监管部门提出的问题均是 CMD 在审核周期内向该公司提交的不合格和观察项。在进一步审核时，笔者及时与组内审核员进行了沟通，加强了对企业曾发生的不合格现象所采取纠正措施的跟踪。结果发现：还是该注射泵在新产品注册时由于未执行新标准而被退审，要求修标、补测，延误了产品上市。

综上所述，企业管理方面存在的主要问题是：公司内审、管理评审、产品开发过程评审的有效性不够。

4.主要沟通过程：

采用交谈、查阅文件和记录、现场观察等方式与审核方进行沟通。本次审核共开具 4 个不合格，7 个观察项，就企业存在的问题，尤其是市场准入法规要求与质量管理体系运行的关系以及采取纠正措施的有效性审核组与领导层进行了充分沟通。

鉴于对上述审核发现，审核员采用逐级沟通的方式，即与现场人员、车间管理人员、公司管理层进行三级沟通的方式，将上述问题整改不到位的相关利害关系、相关的审核发现一一讲明，予以明确。企业对以上审核欣然接受，认为有利于企业的规范管理。

5.审核组从以下方面给企业提出了建议和要求：

5.1 不合格项：

第一项不合格：4.2.2

公司的质量管理体系文件存在以下问题：

- 1) 未明确是否符合《规范》的要求；
- 2) 未明确返回品清洁的要求；
- 3) 《产品设计控制程序》中未明确“设计确认”的要求；
- 4) 未明确对 8.2.3（过程的监视和测量）的要求；
- 5) 未制定召回控制程序。

第二项不合格：7.3.3

抽查**型注射泵产品的设计文档发现，设计输出文件中产品图纸、工艺文件、设计验证和风险控制措施的验证记录、设计确认（临床评价资料）等目前尚未完成，不能提供完整的文档资料。

第三项不合格：7.5.2

- 1) 《生产和服务提供过程的确认控制程序》未明确过程再确认的要求;
- 2) 查 2011 年 10 月 17、18、19、21、26 日《**参数记录》在“6、7、8 区”焊接温度最高值达到**度, 比《**特殊工艺参数指导书》中规定的最高温度(**度)高出 55 度。

第四项不合格: 8.2.4/8.3

- 1) 抽查编号为****的**型注射泵产品试生产出厂检测报告, 产品标准中规定“流速精度”的检测方法中选择流速为最低 1ml/h, 最高 350ml/h, 实际测试选用流速最低 15ml/h, 最高流速为 100 ml/h, 与标准不符; 电气安全检测项目 A2.31 保护接地阻抗为出厂检测项目, 实际检测报告中列为“不适用项”, 未进行检测;
- 2) 查编号****的**型注射泵整机生产记录发现, 产品出厂检验时发现: 压力表不动、泵内有时发出噪音, 处理结果为换电机后正常。公司不能提供返工作业文件以及返工后再检验的证实。

5.2 观察项:

- 1、应完善体系文件结构, 加强受控文件的管理;
- 2、完善生产工艺文件, 保持操作与文件规定的一致性, 如: 老化、锡膏控制;
- 3、应关注监视测量设备校准范围的有效性;
- 4、应保持合同评审活动与文件规定的一致性;
- 5、规范顾客反馈及处理记录, 提高顾客满意度调查的有效性;
- 6、继续学习 YY/T0316 标准, 加强风险管理活动;
- 7、提高内审、管理评审的有效性, 加强纠正预防措施的验证, 明确管理评审的输出。

通过上述几个方面的沟通交流, 企业认为分析有理有据, 建议切实可行。

6.受审核组织的主要改进方法及成效

通过本次审核, 该企业采用了如下改进方法并取得了一定的成效:

- 6.1 进一步明确了对法规、标准等外来文件收集、传递的渠道和方法;
- 6.2 进一步学习了 GB/T19001-2008、YY/T0287-2003 标准, 对标准的相关条款有了进一步的理解, 修订了质量体系文件;
- 6.3 加强了对相关专业标准的学习和理解, 进一步识别了产品的关键控制点;
- 6.4 理解了设计开发过程、体系运行过程各阶段评审的重要性, 提高了评审的有效性。

关注企业发展 提供增值服务

——第二次再认证(完整认证周期)审核案例

CMD 李欣

审核案例综述

***科技有限公司成立于 1994 年，是从事医疗器械产品（输液泵、注射泵）设计开发、生产和服务的专业厂商。公司于 2004 年 5 月获得 CMD 初次认证，2007 年 2 月、2010 年 1 月两次通过再认证审核。笔者自 2010 年 1 月以来，参与了该公司完整认证周期的全部三次现场审核。通过与企业的不断深入交流，理解了企业的发展途径和目标，据此策划各次现场审核不同的关注要点，由最初的解决产品抽查不合格问题，保证产品质量稳定，其次发展到改善资源条件满足大规模生产需求，再到新产品不断研发上市的过程控制。同时见证了该企业近年来的快速发展，由 2010 年初的近 600 平方米生产场地，60 名员工，体系覆盖两类产品 7 个型号，产品返修率 7%，销售额 1000 万元；发展为 2011 年底的 1500 平米生产场地，95 名员工，体系覆盖 4 类产品 11 型号，产品返修率 5%，销售额 1500 万元。笔者能感受到，通过审核使企业质量管理体系运行有效性不断提升。以下对连续三次的认证审核进行简要介绍：

一、2010 年 1 月再认证审核

审核背景：

公司生产场地 600m²，员工 60 人。2009 年销售输液泵 4000 余台，销售收入 1000 万元。体系覆盖产品为：**系列智能输液泵(****等 5 个型号)、**系列智能输液泵（**型）（还未取得注册证）、智能注射泵（**型）（还未取得注册证）。其中**系列智能输液泵（**型）在 2009 年国家产品监督抽验中发生不合格。

审核关注点：

针对国家抽验不合格的原因分析、整改措施有效性及产生的不良影响的处置，结合现有资源条件下生产、检验过程的控制状况。

主要审核发现：

1. 公司针对产品国家抽验不合格，分析原因为电池进货检验为抽检，引发部分电池不能满足要求而产生不合格。整改措施为制作电池检测工装，对电池进料检验实施全检。本次审核跟踪整改措施有效性，未发现类似问题发生。

2. 公司现有生产场地比较拥挤，已不满足相应产量的需求。
3. 在生产过程中的烤机环节，存在作业指导书规定不未明确，如未明确电压条件、是否连续等；在高温烤机现场，发现烤机柜温度显示与作业指导书不符；审核跟踪发现已修订完善烤机过程的作业指导书，并提供符合作业指导书参数测试要求的证实。
4. 成品检验记录电气安全项目缺少患者漏电流直流分项证实和电介质强度缺少网电源与未保护接地测试的证实。

与受审核方沟通的主要问题：

1. 国家抽验产品不合格的问题已基本解决，但不良影响预估不足，建议主动与经销商沟通做进一步解释工作以最大降低国家抽验产品不合格的影响。
2. 公司现有资源已不满足目前的发展需求，需及时改进。
3. 重视生产、检验过程的细节管理，以保证产品质量稳定性。

受审核方主要改进及成效：

1. 重视国家抽验产品不合格，与经销商沟通，并采取相应营销措施，降低负面影响。销售额虽有降低，但在企业承受范围内。
2. 公司已决定新增生产场地改善生产条件，2010 年 10 月完成了搬迁工作。
3. 聘请业界专业人员担任生产、质量等岗位高级管理人员，完善作业文件，设立现场工艺管理、质量检验人员加强日常监控，保证工艺纪律的执行。

二、2010 年 12 月第一次监督审核

审核背景：

公司新增生产场地 1500m²，原场地继续保留，员工增加至 95 人，2010 年销售输液泵 3000 余台，销售额达 700 万元。体系覆盖产品：**系列智能输液泵(**等 5 个型号)、**系列智能输液泵(**等 2 个型号)、智能注射泵(**等 2 个型号)。其中智能注射泵(**型)、智能输液泵(**型)、智能输液泵(**型)分别于 2010 年 6 月至 9 月获得医疗器械产品注册证。

审核关注点：

新增场地和设备的管理控制，生产规模扩大后的质量保证方式及效果。

主要审核发现：

1. 新增生产场地改善了生产环境，每类产品独立生产线完成，提高效率避免误差。但生产、检测环境的温湿度控制、照度有待完善。
2. 查智能输液泵**型止液夹不止液问题的记录发现，处置方法进行了设计更改，并更新图纸。但未能提供相关设计更改后的验证记录；设计更改评审缺少对产品组成部



分和已交付产品的影响；更新后的图纸（图号**）未能提供发放记录。

3. 查**主控板来料检验，在**块来料中有**块出现缺焊、漏焊、虚焊等问题，交研发部返工后合格，但无返工记录和返工作业指导书。

与受审核方沟通的主要问题：

1. 肯定了公司资源条件改善对企业发展、产品质量提高的有力保证，同时提出了改进的方面。
2. 公司资源改进后，在新品研发、产品改型方面的工作力度会加大，提出设计开发或更改控制方面的严格要求，以保证研发质量。
3. 继续严格执行体系标准和公司体系文件的要求。

受审核方主要改进及成效：

1. 加强基础设施管理，对有环境要求的生产、检验工序设立监控点并及时记录。
2. 公司预计未来设计开发或更改较多，进一步完善设计开发控制程序，细化相应要求，设立监控检查点，以保证满足体系标准要求 and 产品研发质量。
3. 加强工艺纪律执行检查。

三、2011 年 11 月第二次监督审核：

审核背景

公司生产场地 1500m²，员工 95 人，2011 年 1 月至 10 月销售输液泵、注射泵 6000 余台，销售额 1500 万元。体系覆盖产品：**系列智能输液泵(**等 5 个型号)、智能输液泵(**等 2 个型号)、智能注射泵(**等 3 个型号)、智能营养泵(**型)。其中 2011 年 3 月**型智能注射泵、2011 年 8 月智能营养泵获得注册证。公司近期新品研发进展较快，产品型号不断扩增。

审核关注点：

新品研发过程控制及产品风险管理实施。

审核发现：

1. 查**型产品风险管理报告发现能量危害中电能危害减低措施为“塑料外壳接地，基本绝缘”，但设计开发后，产品电气安全分类为 II 类 CF 型。
2. 查**型智能输液泵（编号**）的工艺流程卡中发现实际记录与《生产作业指导书》规定不一致。

与受审核方沟通的主要问题：

1. 公司新品研发进展较快，近期多款产品将完成设计开发，并申报注册上市。提出风

险管理深入开展的要求，以保证产品研发质量。

2. 始终关注细节管理，关注执行力度，以保证规模化生产中产品质量稳定性。

受审核方主要改进及成效：

1. 加强研发及相关部门人员的医疗器械产品风险管理标准学习，深化研发过程产品风险分析，各部门参与其中，并在产品实现全过程开展实施风险管理。
2. 加强员工培训提高质量意识 继续深化现场管理。

反思与讨论

1. 企业经营业绩的好坏有多种因素决定，质量管理体系应作为保证手段，并为企业的发展保驾护航，审核组应以企业现实情况策划每次现场审核的关注重点，以做到每次审核的有的放矢，满足企业现实需求。
2. 现场审核应与企业充分沟通，针对企业未来发展方向，提出可能存在的问题，予以引导改进。
3. 当企业发展到一定高度时，审核员专业技术能力显得尤为重要，使每次审核达到增值，审核员专业领域技术能力是突破口。

法规要求

关于印发药品安全“黑名单”管理规定（试行）的通知

国食药监办[2012]219 号

为进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促和警示生产经营者全面履行质量安全责任，依据《药品管理法》、《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《政府信息公开条例》以及其他相关法律、行政法规，国家食品药品监督管理局制定了《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》，现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局

2012 年 8 月 13 日

药品安全“黑名单”管理规定（试行）

第一条 为进一步加强药品和医疗器械安全监督管理，推进诚信体系建设，完善行业禁入和退出机制，督促生产经营者全面履行质量安全责任，增强全社会监督合力，震慑违法行为，依据《药品管理法》、《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《政府信息公开条例》以及其他相关法律、行政法规，制定本规定。

第二条 省级以上食品药品监督管理部门应当按照本规定的要求建立药品安全“黑名单”，将因严重违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章受到行政处罚的生产经营者及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员（以下简称责任人员）的有关信息，通过政务网站公布，接受社会监督。

第三条 本规定所称生产经营者是指在中华人民共和国境内从事药品和医疗器械研制、生产、经营和使用的企业或者其他单位。

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国药品安全“黑名单”管理工作，各省（区、市）食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品安全“黑名单”管理工作。

第五条 药品安全“黑名单”应当按照依法公开、客观及时、公平公正的原则予以公布。

第六条 省级以上食品药品监督管理部门应当在其政务网站主页的醒目位置设置“药品

安全‘黑名单’专栏”，并由专人管理、及时更新。

国家食品药品监督管理局依照本规定将其查办的重大行政处罚案件涉及的生产经营者、责任人员在“药品安全‘黑名单’专栏”中予以公布。

各省（区、市）食品药品监督管理部门在其政务网站“药品安全‘黑名单’专栏”中公布本行政区域内纳入药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人员，并报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局“药品安全‘黑名单’专栏”转载各省（区、市）食品药品监督管理部门公布的药品安全“黑名单”。

第七条 符合下列情形之一、受到行政处罚的严重违法生产经营者，应当纳入药品安全“黑名单”：

（一）生产销售假药、劣药被撤销药品批准证明文件或者被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或《医疗机构制剂许可证》的；

（二）未取得医疗器械产品注册证书生产医疗器械，或者生产不符合国家标准、行业标准的医疗器械情节严重，或者其他生产、销售不符合法定要求医疗器械造成严重后果，被吊销医疗器械产品注册证书、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的；

（三）在申请相关行政许可过程中隐瞒有关情况、提供虚假材料的；

（四）提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段，取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格的；

（五）在行政处罚案件查办过程中，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料，以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料，擅自动用查封扣押物品的；

（六）因药品、医疗器械违法犯罪行为受到刑事处罚的；

（七）其他因违反法定条件、要求生产销售药品、医疗器械，导致发生重大质量安全事件的，或者具有主观故意、情节恶劣、危害严重的药品、医疗器械违法行为。

生产销售假药及生产销售劣药情节严重、受到十年内不得从事药品生产、经营活动处罚的责任人员，也应当纳入药品安全“黑名单”。

第八条 在公布药品安全“黑名单”时，对具有下列情形之一的生产经营者，应当按照行政处罚决定一并公布禁止其从事相关活动的期限：

（一）有本规定第七条第一款第（三）项情形的生产经营者，食品药品监督管理部门对其提出的行政许可申请不予受理或者不予行政许可，生产经营者在一年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法实施条例》第七十条作出行政处罚决定的，三年内不受理其

申请;

(二) 有本规定第七条第一款第(四)项情形的生产经营者, 食品药品监督管理部门除吊销或者撤销其许可证、批准证明文件或者其他资格外, 生产经营者在三年内不得再次申请该行政许可, 但是根据《药品管理法》第八十三条和《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条作出行政处罚决定的, 五年内不受理其申请。

符合本规定第七条第二款情形的责任人员, 药品生产经营者十年内不得聘用其从事药品生产、经营活动。

第九条 对按照本规定第七条纳入药品安全“黑名单”的, 国家食品药品监督管理局或者省(区、市)食品药品监督管理部门应当在行政处罚决定生效后十五个工作日内, 在其政务网站上公布。国家食品药品监督管理局应当在接到省(区、市)食品药品监督管理部门上报的药品安全“黑名单”后五个工作日内, 在其政务网站上予以转载。

第十条 公布事项包括违法生产经营者的名称、营业地址、法定代表人或者负责人以及本规定第七条第二款规定的责任人员的姓名、职务、身份证号码(隐去部分号码)、违法事由、行政处罚决定、公布起止日期等信息。

第十一条 在“药品安全‘黑名单’专栏”中公布违法生产者、责任人员的期限, 应当与其被采取行为限制措施的期限一致。法律、行政法规未规定行为限制措施的, 公布期限为两年。期限从作出行政处罚决定之日起计算。

公布期限届满, “药品安全‘黑名单’专栏”中的信息转入“药品安全‘黑名单’数据库”, 供社会查询。

第十二条 食品药品监督管理部门在办理药品、医疗器械相关行政许可事项时, 应当对照“药品安全‘黑名单’专栏”中的信息进行审查, 对申请人具有本规定第八条所列情形的不予许可。

食品药品监督管理部门在监督检查中发现有违反本规定第八条的, 应当及时依法予以纠正。

第十三条 对“药品安全‘黑名单’专栏”中公布的违法生产者, 食品药品监督管理部门应当记入监管档案, 并采取增加检查和抽验频次、责令定期报告质量管理情况等措施, 实施重点监管。

第十四条 食品药品监督管理部门除公布药品安全“黑名单”外, 还应当按照《政府信息公开条例》和《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》的要求, 建立生产经营者违法行为记录制度, 对所有违法行为的情况予以记录并公布, 推动社会诚信体系建设。

第十五条 食品药品监管人员违反本规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由监察机关或者任免机关依法对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分。

第十六条 鼓励社会组织或者个人对列入药品安全“黑名单”的单位和个人进行监督，发现有违法行为的，有权向食品药品监督管理部门举报。

第十七条 各省（区、市）食品药品监督管理部门可以根据本规定，结合本地实际制定药品安全“黑名单”管理规定实施细则。

第十八条 本规定自 2012 年 10 月 1 日起施行。

国家医疗器械质量公告

（2012 年第 2 期，总第 53 期）

国家食品药品监督管理局组织对血液透析器、高电位治疗设备产品进行了质量监督抽验。本次共抽验血液透析器 68 批次，涉及生产单位 19 家，经检验，68 批次产品被抽验项目全部合格。抽验高电位治疗设备 24 批次，涉及生产单位 24 家，经检验，7 批次产品被抽验项目合格，17 批次产品被抽验项目不合格。

2012 年第 3 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

1. 2012 年 7 月 26 日国家食品药品监督管理局曝光了“好视力眼贴”和“远红外关节痛消贴”的违法广告，广告宣传的适用范围超出了食品药品监督管理部门批准的内容，含有利用患者形象和名义作证明，不科学地表示功效的断言和保证等内容，严重欺骗和误导消费者。
2. 2012 年 8 月 15 日卫生部办公厅发布《关于印发甲类大型医用设备集中采购工作规范（试行）的通知》（卫办规财发〔2012〕96 号）。
3. 2012 年 8 月 30 日卫生部发布《关于发布 X 射线计算机断层摄影放射防护要求的通告（卫通〔2012〕13 号）》，标准名称为 GBZ 165-2012 X 射线计算机断层摄影放射防护要求，

标准于 2013 年 2 月 1 日起施行。自施行之日起， GBZ 165-2005 废止。

4. 2012 年 8 月 9 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于进一步明确定制式义齿原材料及产品标准实施要求的通知》（食药监办械[2012]101 号）。
5. 2012 年 8 月 22 日国家食品药品监督管理局发布《关于囊袋扩张环等 158 个产品分类界定的通知》（国食药监械[2012]241 号），其中包括 27 个划为Ⅲ类医疗器械管理的产品、42 个划为Ⅱ类医疗器械管理的产品、21 个划为Ⅰ类医疗器械管理的产品，还说明了 7 个需根据具体情况判定管理类别的情形以及 61 个不作为医疗器械管理的产品。
6. 2012 年 8 月 20 日国家食品药品监督管理局器械司发布《国家食品药品监督管理局器械司关于征求用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统行业标准实施通知等 2 份文件意见的通知》（食药监械函[2012]66 号）。
7. 2012 年 8 月 22 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于纳米银类产品重新注册有关事宜的通知》（食药监办械[2012]105 号）。
8. 2012 年 8 月 28 日国家食品药品监督管理局器械司发布《关于征求<医疗器械临床试验质量管理规范（征求意见稿）>意见的通知》（食药监械函[2012]68 号）。
9. 2012 年 8 月 28 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于印发医用 X 射线设备等 4 个医疗器械分类目录子目录的通知》。
10. 2012 年 9 月 19 日国家食品药品监督管理局政策法规司发布《关于<药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则>公开征求意见的通知》（食药监法函[2012]93 号）。
11. 2012 年 9 月 21 日国家食品药品监督管理局办公室发布《关于开展 2012 年医疗器械生产企业飞行检查的通知》（食药监办械[2012]118 号）。
12. 2012 年 9 月 24 日国家食品药品监督管理局发布《关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知》（国食药监械[2012]280 号）。
13. 2012 年 9 月 14 日北京市药品监督管理局发布《关于征求医疗软件等 5 个医疗器械产品注册技术审评规范意见的通知》（京药监械〔2012〕61 号），涉及医疗软件产品、矫形器产品、定性检测体外诊断试剂(盒)产品、一次性使用器械包（盒）产品和骨科手术器械类产品。
14. 2012 年 9 月 18 日北京市药品监督管理局发布《关于征求<北京市药品监督管理局药品安全“黑名单”管理规定实施细则（试行）>意见的通知》。
15. 2012 年 9 月 26 日上海市食品药品监督管理局发布《关于征求<医用吸引设备注册技术审查指导原则(征求意见稿)>修改意见的函》（沪食药监械注〔2012〕711 号）。

警钟长鸣

2012 年第二季度CMD 审核不合格项分布概要通报

在2012 年第三季度CMD 审核中，对224多家企业进行了不合格项统计，审核中共向企业共提出不合格471项，其中发生问题比较集中的前几个标准条款不合格项数为254 项，占不合格项总数的74.27%，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	7.3 设计和开发	84	17.83%
2	7.5.1 生产和服务提供的控制	80	16.99%
3	8.2.4产品的监视和测量	68	14.44%
4	7.5.3、7.5.5 标识和可追溯性、产品防护	62	13.16%
5	4.2.3 文件控制	53	11.25%
6	7.4 采购	51	10.83%
合计		398	84.5%

从本季度审核不合格项分布情况以及所占比例看，问题仍主要集中在以下三项：7.3设计和开发、7.5.1 生产和服务提供的控制、8.2.4 产品的监视和测量，不合格项内容也基本上与以往类似，但是不合格的集中度有所提高，其中前六项主要不合格占到了总不合格数的近85%。

本季度“7.3设计和开发”的不合格项占到了数量的第一位，同时笔者也发现“7.1产品实现的策划”不合格项也有增多的趋势，这其中的主要原因可能在于本季度新认证的企业较为集中，审核组在审核时对新企业、新产品的的设计开发过程关注度较高，另外新认证企业体系运行时间不长，对产品设计开发、风险管理等过程不熟悉也可能是导致此类不合格数量多的原因，如：某企业审核技术文档时发现“简易总装图、主板键盘板电路原理图以及前面板图等技术图纸没有审核、批准人员签字。”、“查某产品设计开发计划书发现，未对设计开发确认阶段进行识别和划分”，这些就是典型的例子，企业在产品设计开发过程中没有按照体系标准的要求去进行控制，致使在设计过程中出现漏洞，设计完成后资料没有按照要求进行整理完善。

另外两项主要的不合格项是8.2.4和7.5.1，这两项不合格仍旧能占到不合格总数的1/3之多，不合格的情况大致与以往类似，比如：“查编号574630某产品检验记录，耐压测试要求“线圈与磁芯AC1500V电压”，而电源滤波器检验记录中耐压测试要求“线圈与磁芯AC1000V电压，



二者不一致。”、“2012.6.2的《真空泵运行记录》显示温度70℃下保温4h，与工艺文件中规定的温度60℃下保温8h不一致。”、“查内镜清洗消毒设备自检报告（厂检第120304号），未提供注册标准中规定的出厂检验项目4.3（外观与结构）及4.4（运行）经过检验的证实。”等等，这些问题在企业中出现的比较多，但是问题均不是很复杂，只要企业管理者认证控制，此类问题是可以减少的。

通过对本季度不合格项的统计分析，发现无菌、植入类产品的生产企业在洁净环境控制、水质控制上较以前有了很大的改观，通过抽样分析了10余家无菌、植入企业的不合格项，存在“6.4 环境控制”不合格项的仅有2家，这也能够反映《医疗器械生产质量管理规范（试行）》实施后企业的进步，但同时也发现有部分厂家在无菌检验上还是存在的问题，比如：“10万级生产车间环境监测中，在尘埃粒子、沉降菌等项目监测时对房间内的监测布点没有明确规定”；“检验样本在进行恒温培养时有时间的要求，但审核现场发现培养箱没有时间定时功能，在培养箱使用时也没有登记具体的使用时间”等问题，这些问题也为一些尚未申请药监部门《医疗器械生产质量管理规范（试行）》现场审核的企业予以警示。

（CMD 审核管理部）

CMD 动态

CMD 组团赴台湾开展医疗器械交流与合作

2012 年 9 月 16 至 21 日, 北京国医械华光认证有限公司 (以下简称 CMD) 组团应邀前往台湾出席“2012 年第一届两岸医疗器械产业平台交流与合作会议”, 并开展相关的医疗器械行业交流与合作活动。本次两岸医疗器械行业交流活动是 CMD 和台湾两岸经济合作促进会共同主办, 得到了台湾奇鼎科技股份有限公司的大力支持以及台湾工业技术研究院生医与医材研究所、财团法人金属工业研究发展中心、台湾经济部中小企业处南港生技育成中心等单位的大力协助。

2012 年第一届两岸医疗器械产业平台交流与合作会议于 2012 年 9 月 17 日在台北市台大医院国际会议中心召开。两岸经济合作促进会胡冠屹秘书长、财团法人金属工业研究发展中心林志隆副执行长、工业技术研究院生医所蔡秀娟副所长、台湾区医疗及生技器材工业同业公会郭义松理事长、奇鼎科技股份有限公司郑智文总经理等先后致辞, 对大陆同行的来访表示热烈欢迎, 预祝会议和访问交流活动取得圆满成功。医疗器械交流访问团团长、CMD 陈志刚董事长在开幕式致辞中代表 CMD 及全体团员对台湾同行在会议筹备中所付出的辛苦和努力表示感谢, 对海峡两岸所参加的企业代表表示热烈的欢迎, 对会议承办方奇鼎科技股份有限公司以及会议协办方的支持表示感谢, 通过两岸医疗器械产业平台交流与合作会议, 加强两岸医疗器械企业加强沟通与合作, 提升医疗器械产品的竞争能力, 为两岸医疗器械产业发展作出贡献。

会议中, 围绕两岸医疗器械产业发展和市场发言的有中国仪器仪表协会医疗器械分会秘书长王晓庆博士做了《医疗器械交易与竞争》演讲、中国医疗装备协会王东升副理事长做了《跨国企业面向医疗器械中低端市场发展策略》演讲、中国医保商会医疗器械部蔡天智主任做了《全球医疗器械市场》专题演讲, 台湾区医疗暨生技器材工业同业公会陈滨理事长做了《台湾医疗器材产业现况与两岸交流合作》演讲、泰州市药监局李萍副局长做了《中国医药城医药产业概况》专题演讲、成都医疗器械产业联盟田兴龙做了《成都医疗器械行业的发展》专题介绍、财团法人金属工业发展中心复合医材技术组组长陈维德博士做了《两岸与全球医材市场分析》演讲、北京国医械华光认证有限公司陈志刚董事长做了《医疗器械的质量管理》演讲、台湾源星生医科技股份有限公司张国源董事长做了《台湾心脏监测云端系统概况》演讲、CMD 苏州办郭新海主任做了《医疗器械产品召回》专题演讲。参会的医疗器械企业常州市康辉医疗器械有限公司杜军副总经理、广州奥咨达医疗器械集团公司张峰总经理、常州康

迪医用吻合器有限公司蒋震宇董助、成都市新津事丰医疗器械有限公司董合军总经理、苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司汤健华董事长、苏州市新区明基高分子医疗器械有限公司许锋总经理也向台湾同行介绍了企业发展和企业产品情况。台湾常欣科技顾问公司、德昌营造股份有限公司、台湾理工科技工程顾问有限公司等医疗器械企业界代表、台湾《生技时代》等媒体界代表参加了第一届两岸医疗器械产业平台交流与合作活动。台湾两岸经济合作促进会张骏逸理事长、刘代洋副理事长、方瑞文常务理事等与大陆医疗器械访问交流团成员进行了会面和工作沟通。

台湾 2011 年医疗器械产值台币 993 亿元（约合 RMB215 亿元），全台生产企业数 580 家，从业人数 22900 人。台湾优势产品有血糖仪、隐形眼镜、辅助器械、人造关节、人工呼吸器等。台湾医疗器械产业研发机构实力强、有国际临床研究能力，相关产业配套成熟，原材料领域发展快，有一定的资本优势。通过两岸医疗器械的合作与交流，台湾医疗器械产业将会取得更快的发展和增长。

在台期间，大陆医疗器械产业访问交流团与台湾方面开展了交流互动，解答了台湾企业对产品进入大陆市场的生产、注册流程的问题。另外会议安排大陆医疗器械产业访问交流团参观了台中昱程科技股份有限公司。

2012 年 9 月 18 日，CMD 与台湾两岸经济合作促进会以及执行方奇鼎科技股份有限公司签订了《合作协议书》，期望继续加强两岸医疗器械产业信息的相互沟通，在两岸机构发展过程中相互提供帮助，为两岸医疗器械生产企业提供医疗器械产业链服务和市场准入提供技术支持，力争两岸三方合作常态化，争取第二届医疗器械产业交流与合作研讨会在台湾召开，扩大 CMD 在海峡两岸医疗器械交流合作中的影响力和两岸产业的交流合作水平。

（CMD 市场服务部）

北京国医械华光认证有限公司 成立 10 周年座谈会召开

2012 年 9 月 6 日，北京国医械华光认证有限公司成立 10 周年座谈会在 CMD 召开。

2002 年 9 月北京国医械华光认证有限公司由原中国医疗器械质量认证中心改制成立。经过十年的发展，CMD 积极宣传、贯彻质量管理标准，为医疗器械行业培养了大量的医疗器械质量管理体系内审员。按照法规要求积极开展医疗器械质量管理体系认证和产品认证，努力提高企业的管理水平，贯彻医疗器械法规，提升医疗器械安全有效性，CMD 发挥了重要作用

和做出了一定的贡献。CMD 在贯标实践中也发展成为国内专业性强、具有权威性的、认证医疗器械企业最多的医疗器械质量认证机构。

北京国医械华光认证有限公司董事长、总经理陈志刚在座谈会上发表了《责任 信心 希望 发展》的讲话，讲话回顾了 CMD 十年来的发展历程和所取得的成绩，总结了 CMD 成功经验。讲话对机构的未来的发展目标提出了具体要求和进行了展望。CMD 要以成立十周年为契机，学习和贯彻医疗器械法规和标准，紧密结合我国医疗器械管理的实际，不断提高贯标认证的有效性，坚持改革创新，加强自身建设，为医疗器械产业发展做出更大贡献。

在座谈会上，许多从事过我国医疗器械质量认证开拓工作的老同志纷纷发言，回顾机构整个发展历程，认为现在的医疗器械质量管理体系局面来之不易，CMD 的发展来之不易，审核人员在审核过程中要不断提高能力和水平，要严格审核要求，降低产品生命周期的风险，应当更好地促进医疗器械认证事业发展。许多审核员也在发言中谈到，随着改革开放的深入，国家促进经济发展一系列政策和新医改出台，必将促进医疗器械产业的发展。医疗器械产业增长迅速，同时医疗器械安全有效的矛盾仍然比较突出，医疗器械质量事件屡有发生，对医疗器械加强监管、特别是高风险医疗器械的监管任务仍然繁重和紧迫。从源头上抓好医疗器械监管十分重要，这就要求生产企业贯彻实施医疗器械生产质量管理规范，加强管理。YY/T0287 是医疗器械质量管理体系标准，实施贯标认证将有助于企业规范管理、实施医疗器械法规、提高管理水平，也将有助于医疗器械产业的健康发展。

CMD 在京人员和退休老同志参加了座谈会，座谈会在雄壮的歌声中结束。

(CMD 综合部)

CMD 审核员业务培训

2012 年 10 月 8 日至 10 日，CMD 组织在京审核员进行培训，本次培训主要内容：

1. 通报了近期国家、地区行业监管部门出台的法规要求、监管动态与不良事件信息；刘靖专副总经理传达了 2012 年第一届全国合格评定机构认可工作会议的内容。
2. CMD 技术委员会薛福旺主任和张昌海副主任对审核组提交的审核资料进行审定的结果通报；就新版（02 版）审核报告使用情况进行了说明。审定工作主要从审核计划、审核记录、审核报告三个方面进行，并对审核组提交的审核资料提出了质量要求。
3. 欧盟 RoHS 指令介绍

本次 RoHS 指令培训聘请了挪威船级社电气专家徐进民对 RoHS 认证的特点和国内

的进度进行了介绍。内容主要包括 RoHS 基本知识、欧盟 RoHS、RoHS 认证、企业如何实施、QC080000 与其它一些有害物质的 RoHS 法规。

对已经获得 CMD 认证且向欧盟出口的医疗器械生产企业而言，对 RoHS 指令应尽早了解、培训和实施，尤其对欧盟有产品出口需求的企业而言意义重大。其中的主要原因是 ROHS 2 指令已经于 2011 年 7 月 21 日生效，目前处在 ROHS1(Directive 2002/95/EC) 与 ROHS 2 的过渡期。过渡期的截至日期重点涉及两类产品：医疗监视和控制设备的过渡期截止日期为 2014 年 7 月 22 日；外部诊断医疗设备的过渡期截止日期为 2016 年 7 月 22 日。以上两类产品在过渡期结束后如果尚未通过 ROHS 2 指令认证，将不能继续进入欧盟市场。

4. 本次培训对 GB/T19004-2011 idt ISO9004:2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》也进行了宣讲和考试，每名级别审核员只有通过考试才能继续从事审核工作。GB/T19004-2011 标准虽然不作为认证审核的判定标准，但对获证企业在当下复杂的、严峻的和不断变化的环境中获得持续成功还是有很大帮助的，GB/T19004-2011 是在 GB/T 19001 的基础上对企业提出了更高的要求。标准不但关注了顾客的要求和期望，同时关注了所有相关方的需求和期望；同时强调了改进认证企业整体绩效的要求。GB/T19004 与 GB/T19001 协调一致，与其他管理体系标准相互兼容，既能相互补充，也可单独使用；使用以过程为基础的质量管理体系的扩展模式；通过对组织进行有效的管理、识别组织的环境、开展适当的改进和创新，实现企业的持续成功。

(CMD 技术委员会)

CMD 近期推出体外诊断试剂生产质量管理体系培训

近年来，我国体外诊断试剂技术迅速发展，体外诊断试剂市场不断扩大，药监部门对体外诊断试剂企业的监管日益加强。为帮助体外诊断试剂生产企业更透彻地掌握有关专业知识，提升质量体系管理水平，熟悉和掌握体外诊断试剂体系考核有关规定和要求，从而预防检查过程中经常出现问题，规范体外诊断试剂生产企业的质量管理体系，就研发、生产、质量管理等方面明确要求，CMD 近期准备推出“体外诊断试剂、生产质量管理培训班”。

课程主要包括：（1）医疗器械生产质量管理规范、体外诊断试剂生产实施细则以及与 YY/T 0287-2003 标准之间的关系；（2）《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》；（包括概念、分类、注册流程等）；（3）《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》；（包



括考核的组织、时机等)；(4)《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评判标准(试行)》及与 YY/T 0287-2003 标准条款的比对；(5)《体外诊断试剂体系生产实施细则》，按细则逐条进行讲解，重点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。

该课程适用于体外诊断试剂监管人员，体外诊断试剂生产企业的生产负责人、质量相关技术人员等，体外诊断试剂经营企业质量相关人员等。通过培训及考试后，可由 CMD 颁发“体外诊断试剂质量管理体系培训合格”证书。

(CMD 市场服务部)

CMD 培训信息

2012 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 19 期，风险管理培训班 2 期，无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班 1 期。

其中内审员培训班：北京 4 期、沈阳医疗器械行业协会 2 期、陕西省医疗器械行业协会 1 期、河北省药监局 1 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 苏州办公室 1 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 四川办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期。

风险管理培训班：CMD 南京办公室 1 期、CMD 广州办公室 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》(GMP) 培训班：CMD 苏州办公室 1 期，CMD 深圳办公室 1 期。

另外，赴企业培训 6 次，培训的课程包括内审和风险管理等；CMD 苏州办公室举办 EO 灭菌包装、灭菌工艺过程验证和确认、体外诊断试剂实施细则培训各 1 期。

CMD 目前与苏州大学合作举办了无菌(植入)医疗器械化验员培训班，每两个月一起，很受无菌、植入类医疗器械企业的欢迎。

2010 年 8 月开始进行《医疗器械生产质量管理规范(试行)》的培训，欢迎各企业参加。

今后 CMD 将继续与各机构合作，共同举办各种培训班，并欢迎各企业提出培训要求，到企业现场进行培训，更好地为企业服务。

(CMD 市场服务部)

认证公告

北京国医械华光认证有限公司

认证公告

(第五十九号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

北京市

初次

启蓝宏业(北京)科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10115R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: M系列多参数监护仪(M2、M3、M5、M8)的设计开发和生产。

有效期: 2012年09月21日至2013年09月20日

北京兆仕医疗器械有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10000213

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: ZS系列体植入式给药装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10224R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: ZS系列体植入式给药装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

北京川睿科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10239R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: CR1000 系列医用X射线数字图像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月13日至2014年06月23日

北京老伴医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000234

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 远红外理疗床、LB系列远红外治疗垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10247R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 远红外理疗床、LB系列远红外治疗垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

北京爱威白口腔门诊部有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10272R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 口腔专科医疗服务的设计开发和提供。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

北京恒福思特科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10096R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微波手术刀(商品名: 微波自速封止血分离器)(SurgiNeer M120/M90/M60)、微波手术仪(商品名: 热凝刀)(SurgiNeer A120/B90/C60)的设计开发和生产。

有效期: 2012年08月03日至2013年08月02日

北京世纪数影医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10112R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统(BC100F)的设计开发和生产。

有效期: 2012年09月07日至2013年09月06日

北京华益精点生物技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000285

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用吊塔、血糖仪、血糖试条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10114R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Easyview医学影像存储传输处理系统(US-PACS、NAV-PACS、PATH-PACS、RAD-PACS)的设计开发和生产。

有效期: 2012年09月07日至2013年09月06日

体系注册编号: 04712Q10127R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动病床(HY-icare-I)的设计开发和生产。

有效期: 2012年09月25日至2013年09月24日

体系注册编号: 04712Q10302R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用吊塔、血糖仪、血糖试条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

北京东西分析仪器有限公司

体系注册编号: 04712Q10118R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 7030A原子吸收光谱仪的设计开发和生产。

有效期: 2012年09月21日至2013年09月20日

北京航天震宇医用设备安装有限公司

体系注册编号: 04712Q10124R0S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统(YZGY-I型)、医用中心吸引系统(YZXY-I型)的设计开发和生产。

有效期: 2012年09月25日至2013年09月24日

再认证

北京中科恒业科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000257

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字影像管理系统、中科恒业精子自动检测分析系统、中科恒业细胞图像分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10270R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字影像管理系统、中科恒业精子自动检测分析系统、中科恒业细胞图像分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

北京北辰亚奥科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000222

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用保健制氧机、便携医用分子筛制氧机、医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月10日至2015年08月09日

体系注册编号: 04712Q10232R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用保健制氧机、便携医用分子筛制氧机、医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月10日至2015年08月09日

北京天新福医疗器材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000264

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物膜、生物型髋关节假体(钛合金)、髋关节假体(钴铬钼)、椎间融合器、脊柱内固



定钢板系统、脊柱后路内固定钉棒系统、骨水泥搅拌及注入工具、人工髋关节手术辅助工具-双动工具、人工髋关节手术辅助工具-髋臼侧、人工髋关节手术辅助工具-股骨侧、脊柱钢板系统产品手术辅助工具、脊柱钉棒系统产品手术辅助工具的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10278R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：生物膜、生物型髋关节假体（钛合金）、髋关节假体（钴铬钼）、椎间融合器、脊柱内固定钢板系统、脊柱后路内固定钉棒系统、骨水泥搅拌及注入工具、人工髋关节手术辅助工具-双动工具、人工髋关节手术辅助工具-髋臼侧、人工髋关节手术辅助工具-股骨侧、脊柱钢板系统产品手术辅助工具、脊柱钉棒系统产品手术辅助工具的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

北京医疗设备厂有限责任公司

体系注册编号：04712Q10000245

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：倾斜试验床、空气洁净屏的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号：04712Q10257R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：倾斜试验床、空气洁净屏的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年08月24日至2015年08月23日

北京康联医用设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000251

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：紫外线治疗仪（优威-1）、医用控温毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号：04712Q10000251-1

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：检查灯（商品名：DHLL系列伍德检查灯）、红光治疗仪、蓝光治疗仪、紫外线治疗机、医用物理升降温仪、胃肠动力学检查系统的经营和服务的提供。

有效期：2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号：04712Q10263R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：紫外线治疗仪（优威-1）、医用控温毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号：04712Q10263R3S-1

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：检查灯（商品名：DHLL系列伍德检查灯）、红光治疗仪、蓝光治疗仪、紫外线治疗机、

医用物理升降温仪、胃肠动力学检查系统的经营和服务的提供。

有效期: 2012年08月24日至2015年08月23日

北京蒙太因医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000197

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 股骨柄(钴铬钼合金)(无菌或非无菌提供)、股骨头(钴铬钼合金)(无菌或非无菌提供)、髌臼假体(钛合金)(无菌或非无菌提供)、髌臼、膝关节假体(钴铬钼合金)(无菌或非无菌提供)、MTY系列便携式手术用切削工具(非无菌提供)、KG系列人工髋关节手术辅助工具(打入类、翻修类、旋入类、髌臼类、双动类、髓腔类)、DL膝关节手术器械(胫骨类、通用类、股骨类、髌骨类)、骨水泥枪(非无菌提供)、KS-A系列髋关节手术器械、KK-A系列髋关节手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月20日至2015年07月19日

体系注册编号: 04712Q10207R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 股骨柄(钴铬钼合金)(无菌或非无菌提供)、股骨头(钴铬钼合金)(无菌或非无菌提供)、髌臼假体(钛合金)(无菌或非无菌提供)、髌臼、膝关节假体(钴铬钼合金)(无菌或非无菌提供)、MTY系列便携式手术用切削工具(非无菌提供)、KG系列人工髋关节手术辅助工具(打入类、翻修类、旋入类、髌臼类、双动类、髓腔类)、DL膝关节手术器械(胫骨类、通用类、股骨类、髌骨类)、骨水泥枪(非无菌提供)、KS-A系列髋关节手术器械、KK-A系列髋关节手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月20日至2015年07月19日

北京波姆医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000254

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 红外光疗仪【商品名称: 波姆光治疗仪】、红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月31日至2015年08月30日

体系注册编号: 04712Q10266R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 红外光疗仪【商品名称: 波姆光治疗仪】、红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月31日至2015年08月30日

有研亿金新材料股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000304

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 口腔正畸用镍钛器材(普通型牙弓丝、记忆型牙弓丝、拉簧、推簧、摇椅型牙弓丝、圆丝)、记忆合金食道支架、记忆合金胆道支架、记忆合金前列腺尿道支架、齿科修复用贵金属合金(金铂烤瓷合金、中金铸造合金)、漏斗胸矫形器(矫形板PEC-B、固定板PEC-S)、记忆合金血管支架的设计开发、生产和服务。



有 效 期: 2012年09月21日至2015年09月20日

体系注册编号: 04712Q10320R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 口腔正畸用镍钛器材(普通型牙弓丝、记忆型牙弓丝、拉簧、推簧、摇椅型牙弓丝、圆丝)、记忆合金食道支架、记忆合金胆道支架、记忆合金前列腺尿道支架、齿科修复用贵金属合金(金铂烤瓷合金、中金铸造合金)、靶材、蒸发料、焊料、锆钎、记忆环、眼镜架丝材、钛合金、漏斗胸矫形器(矫形板PEC-B、固定板PEC-S)、记忆合金血管支架的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月21日至2015年09月20日

北京思创贯宇科技开发有限公司

体系注册编号: 04712Q10000223

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像存档与传输系统、数字影像系统、基于PACS的医学影像辅助诊断系统产品的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10233R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医学影像存档与传输系统、数字影像系统、基于PACS的医学影像辅助诊断系统、计算机信息系统集成产品的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期: 2012年08月03日至2015年08月02日

北京东联哈尔仪器制造有限公司

体系注册编号: 04712Q10000261

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10275R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

北京新兴阳升科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000253

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号: 04712Q10265R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪的设计开发、生产和服务。



有 效 期: 2012年08月24日至2015年08月23日

北京中联科瑞科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000205

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KR系列医用制氧机(商品名称:易氧源)、医用制氧机(商品名称:圣奥)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月20日至2015年07月19日

体系注册编号: 04712Q10215R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KR系列医用制氧机(商品名称:易氧源)、医用制氧机(商品名称:圣奥)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月20日至2015年07月19日

北京太阳电子科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000242

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定量数字脑电图仪、神经监护仪、神经中央监护分析系统、动态脑电图系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号: 04712Q10254R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 定量数字脑电图仪、神经监护仪、神经中央监护分析系统、动态脑电图系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月24日至2015年08月23日

北京康德威医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000230

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 反渗透水处理机的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10243R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 反渗透水处理机的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月03日至2015年08月02日

北京诺士宝牙科手机有限公司

体系注册编号: 04712Q10000278

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高速涡轮牙钻手机、一次性使用高速涡轮牙钻手机的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日



体系注册编号: 04712Q10294R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高速涡轮牙钻手机、一次性使用高速涡轮牙钻手机的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

北京思达医用装置有限公司

体系注册编号: 04712Q10000214

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 机械心脏瓣膜、双叶式机械心脏瓣膜(商品名: GK型双叶式机械心脏瓣膜)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10225R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 机械心脏瓣膜、双叶式机械心脏瓣膜(商品名: GK型双叶式机械心脏瓣膜)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

北京宝灵曼阳光科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10103R2S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: BM800系列全自动血细胞分析仪(BM881、BM861、BM831、BM811、BM880、BM860、BM830、BM810)、BM-200系列尿液自动分析仪(BM-280、BM-260、BM-200)、BM21系列半自动血细胞分析仪(BM21B、BM21C、BM21T、BM21U)的设计开发和生产。

有 效 期: 2012年09月07日至2013年09月06日

北京思路高医疗科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000308

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 注射泵、医用注射泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月25日至2015年09月24日

体系注册编号: 04712Q10324R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 注射泵、医用注射泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月25日至2015年09月24日

拓普康(北京)科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000227

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 裂隙灯显微镜、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月10日至2015年08月09日

体系注册编号: 04712Q10237R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 裂隙灯显微镜、视力表投影仪、焦度计的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月10日至2015年08月09日

北京科亚医学影像研究所

体系注册编号: 04712Q10113R1S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KY-1000型医学影像存储传输处理系统(PACS)的设计开发和生产。

有 效 期: 2012年09月14日至2013年09月13日

体系注册编号: 04712Q10000282

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KY系列医学影像数字化处理系统产品的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月14日至2015年09月13日

体系注册编号: 04712Q10298R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KY系列医学影像数字化处理系统产品的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月14日至2015年09月13日

北京华亘安邦科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000273

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: HG-IRIS 13C红外光谱仪、内镜热极治疗系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月14日至2015年09月13日

体系注册编号: 04712Q10288R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: HG-IRIS 13C红外光谱仪、内镜热极治疗系统的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月14日至2015年09月13日

江苏省

再认证

三维医疗科技江苏股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000225

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: SW-1000系列B型超声诊断仪、SW-3000系列红外乳腺检查仪、SW-3101系列乳腺病治疗仪、SW-3300系列数码电子阴道镜、SW-3200多功能治疗仪、SW-3600系列男性性功能检测仪、男性性功能康复治疗仪(SW-3501型)、SW-3700系列精子采集分析仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月03日至2015年08月02日



体系注册编号: 04712Q10235R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: SW-1000系列B型超声诊断仪、SW-3000系列红外乳腺检查仪、SW-3101系列乳腺病治疗仪、SW-3300系列数码电子阴道镜、SW-3200多功能治疗仪、SW-3600系列男性性功能检测仪、男性性功能康复治疗仪(SW-3501型)、SW-3700系列精子采集分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

江苏科凌医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000177

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DFX-XW系列洗胃机、DFX-IVC型电动人工流产吸引器、DFX系列低负压吸引器、DFX-23系列电动吸引器、DFX-23A系列电动吸痰器、DFX-J型脚踏吸引器、X线观片灯、标准对数视力表灯箱、3008系列头部操纵式手术床、3001系列侧面操纵式手术床、KL-1系列普通手术台、KL-2系列综合产床、KL-3系列普通产床、KL-4系列妇科诊察床、KL-5系列简易手术台、KL-6系列骨科牵引架、KL系列电动手术台、DL系列电动手术台、KLLED系列手术无影灯、KL系列冷光单孔手术灯、KL系列孔式手术无影灯、KL系列整体手术无影灯、KL-ZY系列医用保健制氧机、JY系列综合手术床、WHA型压缩空气式雾化器、JC系列检查灯、KL 型检查床、移动输液助行器、KL系列液压妇科台、KL-CB 系列医用护理产床、YSA型眼科手术台、KL-DB系列医用护理电动床、KL-FS系列电动妇科台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10189R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DFX-XW系列洗胃机、DFX-IVC型电动人工流产吸引器、DFX系列低负压吸引器、DFX-23系列电动吸引器、DFX-23A系列电动吸痰器、DFX-J型脚踏吸引器、X线观片灯、标准对数视力表灯箱、DZS型紫外线杀菌车、3008系列头部操纵式手术床、3001系列侧面操纵式手术床、KL-1系列普通手术台、KL-2系列综合产床、KL-3系列普通产床、KL-4系列妇科诊察床、KL-5系列简易手术台、KL-6系列骨科牵引架、KL系列电动手术台、DL系列电动手术台、KLLED系列手术无影灯、KL系列冷光单孔手术灯、KL系列孔式手术无影灯、KL系列整体手术无影灯、KL-ZY系列医用保健制氧机、JY系列综合手术床、WHA型压缩空气式雾化器、JC系列检查灯、KL 型检查床、吊塔、移动输液助行器、KL系列液压妇科台、KL-CB 系列医用护理产床、YSA型眼科手术台、KL-DB系列医用护理电动床、KL-FS系列电动妇科台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

无锡海鹰电子医疗系统有限公司

体系注册编号: 04712Q10000187

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: B型超声诊断仪、全数字超声诊断仪、多参数脑科监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、万能手术头架、全数字超声实时引导可视人流/宫腔诊疗系统、酶标分析仪、自动酶标洗板机、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10090R4M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声诊断仪 (HY6000、HY6000Pro、HY8000、HY8000Pro、HY8100、HY8100Pro) 的设计开发和生产。

有效期: 2012年07月06日至2013年07月05日

体系注册编号: 04712Q10198R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: B型超声诊断仪、全数字超声诊断仪、多参数脑科监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、万能手术头架、全数字超声实时引导可视人流/宫腔诊疗系统、酶标分析仪、自动酶标洗板机、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

常州市康辉医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000258

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈椎前路内固定系统、颈椎后路内固定系统、金属锁定接骨板钉系统、网式椎节融合器、组合式融合器、金属接骨板、椎间融合器、金属微型接骨板(手足)、金属微型接骨板(颌面颅部)、鹅头钉接骨板系统、脊柱钢板内固定系统(胸腰椎钢板内固定系统)、分叉交锁式髓内钉、交锁式髓内钉、金属骨针、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、动力加压螺钉、脊柱内固定系统、脊柱内固定系统(商品名L8)、脊柱内固定系统(商品名G5)、脊柱内固定系统(商品名Polynices)、脊柱内固定系统(商品名Reno)、椎体扩张球囊导管、金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(支持接骨板)、金属接骨板(角度接骨板)、椎板咬骨钳、多功能外固定支架、脊柱前路固定板、脊柱后路固定板、椎体成形术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10271R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颈椎前路内固定系统、颈椎后路内固定系统、金属锁定接骨板钉系统、网式椎节融合器、组合式融合器、金属接骨板、椎间融合器、金属微型接骨板(手足)、金属微型接骨板(颌面颅部)、鹅头钉接骨板系统、脊柱钢板内固定系统(胸腰椎钢板内固定系统)、分叉交锁式髓内钉、交锁式髓内钉、金属骨针、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、动力加压螺钉、脊柱内固定系统、脊柱内固定系统(商品名L8)、脊柱内固定系统(商品名G5)、脊柱内固定系统(商品名Polynices)、脊柱内固定系统(商品名Reno)、椎体扩张球囊导管、金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(支持接骨板)、金属接骨板(角度接骨板)、椎板咬骨钳、

多功能外固定支架、脊柱前路固定板、脊柱后路固定板、椎体成形术器械的设计开发、生产和销售。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

徐州市科健高新技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000209

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: XQC系列熏蒸牵引床、XQC系列智能牵引床、AD-2000Y数码电子阴道镜、KJ-9100系列痉挛肌治疗仪、KJ-9000系列数码经络导平治疗仪、AD-12系列红外乳腺诊断仪、AD-2000系列医学影像工作站、ND-16系列三维立体数字化脑电地形图仪、KJ-3000系列脑循环功能治疗仪、微波多功能治疗仪、KJ-5000型糖尿病治疗仪、KJ-8000型经皮黄疸仪的设计开发、生产和销售。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10219R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: XQC系列熏蒸牵引床、XQC系列智能牵引床、AD-2000Y数码电子阴道镜、KJ-9100系列痉挛肌治疗仪、KJ-9000系列数码经络导平治疗仪、AD-12系列红外乳腺诊断仪、AD-2000系列医学影像工作站、ND-16系列三维立体数字化脑电地形图仪、KJ-3000系列脑循环功能治疗仪、微波多功能治疗仪、KJ-5000型糖尿病治疗仪、KJ-8000型经皮黄疸仪的设计开发、生产和销售。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

南京华东电子集团医疗装备有限责任公司

体系注册编号: 04712Q10000179

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DG3310系列C形臂X射线机、DG5015A型遥控透视X射线机、DG3210型移动式高频X射线拍片机、DG3410型医用诊断高频X射线机、DG8系列全自动生化分析仪、DG5033系列酶联免疫检测仪、DG5031型酶联免疫检测仪、DG3080型自动洗板机、DG3090型自动洗板机、DG3620型数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10190R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DG3310系列C形臂X射线机、DG5015A型遥控透视X射线机、DG3210型移动式高频X射线拍片机、DG3410型医用诊断高频X射线机、DG8系列全自动生化分析仪、DG5033系列酶联免疫检测仪、DG5031型酶联免疫检测仪、DG3080型自动洗板机、DG3090型自动洗板机、DG3620型数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

南京瑞麦科技开发有限公司

体系注册编号: 04712Q10000170



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: AYW8000系列半自动凝血分析仪、AYW9000系列全自动凝血分析仪的设计开发、生产和
服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10180R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: AYW8000系列半自动凝血分析仪、AYW9000系列全自动凝血分析仪的设计开发、生产和
服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

江苏登冠医疗器械有限公司(原金坛市登冠医疗器械公司)

体系注册编号: 04712Q10000280

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血压计、血压表、听诊器、CQD型防褥疮垫、医用氧气袋、担架、浮标式氧气吸入器、颈
椎牵引器、额戴反光镜、超声雾化器、便携式吸痰器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10296R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血压计、血压表、听诊器、CQD型防褥疮垫、医用氧气袋、担架、浮标式氧气吸入器、颈
椎牵引器、额戴反光镜、超声雾化器、便携式吸痰器、出诊箱的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

南京海波医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000289

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析干粉(商品名:透析粉)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月14日至2015年09月13日

体系注册编号: 04712Q10306R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析干粉(商品名:透析粉)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月14日至2015年09月13日

扬州慧科电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000263

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: YB·DX-98系列电动吸引器、QZD系列自动洗胃机、HK-02系列光电综合治疗仪、HK-999
系列红外乳腺诊断仪、YB·DX-98系列电动吸痰机、脚踏吸引器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10277R2S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围: YB·DX-98系列电动吸引器、QZD系列自动洗胃机、HK-02系列光电综合治疗仪、HK-999系列红外乳腺诊断仪、YB·DX-98系列电动吸痰机、脚踏吸引器、干燥箱、培养箱、SW-CJ系列净化工作台、医用毁形机的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

无锡贝尔森影像技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10000243

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: BELSON 7系列B超监视妇产科手术仪、BELSON 720系列全数字B超监视妇产科手术仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月10日至2015年08月09日

体系注册编号: 04712Q10255R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: BELSON 7系列B超监视妇产科手术仪、BELSON 720系列全数字B超监视妇产科手术仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月10日至2015年08月09日

南京杰雄医疗装备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000299

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: JXM3000型移动式X射线摄影机、JXC6000系列移动式X射线成像系统、JXT02型移动式诊治床的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10316R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: JXM3000型移动式X射线摄影机、JXC6000系列移动式X射线成像系统、JXT02型移动式诊治床的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

苏州康迪电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000190

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10201R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

南京亚南特种照明电器厂

体系注册编号: 04712Q10000194



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: XD-300系列医用冷光源、KD-200系列医用检查灯的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10204R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: XD-300系列医用冷光源、KD-200系列医用检查灯的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

徐州天飞电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000297

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: F系列前列腺治疗仪、F系列多参数监护仪、F系列母亲/胎儿监护仪、F系列红外乳腺诊断仪、F系列乳腺治疗仪、TF-600系列红外光治疗仪、TF-600系列妇科检查治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10314R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: F系列前列腺治疗仪、F系列多参数监护仪、F系列母亲/胎儿监护仪、F系列红外乳腺诊断仪、F系列乳腺治疗仪、TF-600系列红外光治疗仪、TF-600系列妇科检查治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

南通市今日高科技材料有限公司(原常熟市今日高科技材料有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000240

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 牙科用钴铬烤瓷合金、牙科用镍铬烤瓷合金、牙科用钴铬合金(商品名: 今佰格)、牙科用镍基铸造合金(商品名: 今佰格)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年08月10日至2015年08月09日

体系注册编号: 04712Q10252R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科用钴铬烤瓷合金、牙科用镍铬烤瓷合金、牙科用钴铬合金(商品名: 今佰格)、牙科用镍基铸造合金(商品名: 今佰格)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年08月10日至2015年08月09日

苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000229

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 金属接骨板系列、金属接骨螺钉系列、髓内钉、脊柱内固定器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10240R1M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 金属接骨板系列、金属接骨螺钉系列、髓内钉、脊柱内固定器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

连云港福源医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000306

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多功能医用床、不锈钢医用器械柜、不锈钢医用车、FYQ系列三维慢速牵引床、FYX系列汽熏蒸舱、FYZ电脑中频治疗仪、FYM系列压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月21日至2015年09月20日

体系注册编号: 04712Q10322R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多功能医用床、不锈钢医用器械柜、不锈钢医用车、数码控制低频电子脉冲康复仪、FYQ系列三维慢速牵引床、FYX系列汽熏蒸舱、FYZ电脑中频治疗仪、FYM系列压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月21日至2015年09月20日

常州雅思医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000262

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电脑骨创伤治疗仪、多频振动治疗仪(商品名:体外振动排痰机)、磁振热治疗仪(商品名:软组织伤痛治疗仪)、脑功能(障碍)治疗仪(商品名称:脑循环系统治疗仪)、吞咽神经和肌肉电刺激仪(商品名:吞咽功能障碍治疗仪)、膀胱神经和肌肉电刺激仪(商品名:膀胱功能障碍治疗仪)、经颅磁刺激仪(商品名:脑病(生理)治疗仪)、脑电仿生电刺激仪(商品名:脑循环瘫痪综合治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10276R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电脑骨创伤治疗仪、多频振动治疗仪(商品名:体外振动排痰机)、磁振热治疗仪(商品名:软组织伤痛治疗仪)、脑功能(障碍)治疗仪(商品名称:脑循环系统治疗仪)、吞咽神经和肌肉电刺激仪(商品名:吞咽功能障碍治疗仪)、膀胱神经和肌肉电刺激仪(商品名:膀胱功能障碍治疗仪)、经颅磁刺激仪(商品名:脑病(生理)治疗仪)、脑电仿生电刺激仪(商品名:脑循环瘫痪综合治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

产品认证

南京科进实业有限公司

产品注册编号: 04712P10010R0S

认证标准: 产品认证



覆盖范围：超声经颅多普勒血流分析仪：（KJ-2V1、KJ-2V2、KJ-2V3、KJ-2V4、KJ-2V5、KJ-2V6、KJ-2V7、KJ-2V8、KJ-2V1U、KJ-2V2U、KJ-2V3U、KJ-2V4U、KJ-2V5U、KJ-2V6U、KJ-2V7U、KJ-2V1P、KJ-2V2P、KJ-2V3P、KJ-2V4P、KJ-2V5P、KJ-2V6P、KJ-2V7P）

有效期：2012年08月24日至2016年08月23日

山东省

再认证

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

体系注册编号：04712Q10000303

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：智能中频治疗仪、低温等离子体灭菌器、超声波清洗机、医用干燥柜、快速式全自动清洗消毒器、一次性使用无菌注射器、一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输血器、一次性使用塑料血袋、一次性使用血浆分离杯、一次性使用血浆管路、一次性使用无菌取血器、WGPG-I型膀胱冲洗器、一次性自吸式多用途宫腔处置器具套装、一次性使用全麻辅助包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用避光输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、WG-I型离心实验管、一次性使用输注泵、一次性使用无菌回缩式自毁注射器、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用静脉血样采集针、压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月14日至2015年09月13日

体系注册编号：04712Q10319R4L

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：智能中频治疗仪、低温等离子体灭菌器、超声波清洗机、医用干燥柜、快速式全自动清洗消毒器、一次性使用无菌注射器、一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输血器、一次性使用塑料血袋、一次性使用血浆分离杯、一次性使用血浆管路、一次性使用无菌取血器、WGPG-I型膀胱冲洗器、一次性自吸式多用途宫腔处置器具套装、一次性使用全麻辅助包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用避光输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、WG-I型离心实验管、一次性使用输注泵、一次性使用无菌回缩式自毁注射器、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用静脉血样采集针、压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月14日至2015年09月13日

产品注册编号：04712P10012R3L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用输血器（带针；不带针：若带针，针的规格如下：0.45#、0.5#、0.55#、0.6#、0.7#、0.8#、0.9#、1.1#、1.2#）

有效期：2012年09月14日至2016年09月13日

产品注册编号：04712P10013R3L



认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用输液器(带针; 不带针; 若带静脉针, 静脉针规格: 0.45mm 0.5mm 0.55mm 0.6mm 0.7mm 0.8mm 0.9mm 1.1mm 1.2mm)

有效期: 2012年09月14日至2016年09月13日

产品注册编号: 04712P10014R3L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器(带针注射器(1ml、2ml、2.5ml、3ml、5ml、10ml、20ml、25ml、30ml、50ml、100ml, 所配注射针规格型号: 0.3mm 0.33mm 0.36mm 0.4mm 0.45mm 0.5mm 0.55mm 0.6mm 0.7mm 0.8mm 0.9mm 1.1mm 1.2mm, 不带针注射器规格型号: 1ml、2ml、2.5ml、3ml、5ml、10ml、20ml、25ml、30ml、50ml、100ml)

有效期: 2012年09月14日至2016年09月13日

产品注册编号: 04712P10015R3L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用塑料血袋(25ml、50ml、100ml、200ml、300ml、400ml、500ml)(单袋、联袋、空袋)

有效期: 2012年09月14日至2016年09月13日

烟台宏远氧业有限公司

体系注册编号: 04712Q10000184

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10195R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

山东中保康医疗器具有限公司(原淄博中保康医疗器具有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000195

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用血浆单采滤膜分离器、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、一次性使用离心式血浆分离器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用精密药液过滤器(商品名: 一次性使用精密药液过滤器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10205R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用血浆单采滤膜分离器、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、一次性使用离心式血浆分离器、医



用血浆病毒灭活柜、一次性使用精密药液过滤器(商品名:一次性使用精密药液过滤器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

山东兰桥医学科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000183

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液分析仪、血细胞分析仪应用试剂 溶血素、血细胞分析仪应用试剂 稀释液、鞘液、尿沉渣分析仪应用试剂 尿染液、尿沉渣分析仪应用试剂 尿稀释液、血液分析仪全血质控物、血细胞分析仪应用试剂 稀释液(商品名称: 稀释液)、血细胞分析仪应用试剂 溶血素(商品名称: 溶血素)、网织红细胞稀释液&染液、有核红细胞溶血素&染液、尿沉渣分析仪应用试剂 细菌稀释液、尿沉渣分析仪应用试剂 细菌染液、尿沉渣分析仪应用试剂 沉渣染液、尿沉渣分析仪应用试剂 沉渣稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10191R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液分析仪、血细胞分析仪应用试剂 溶血素、血细胞分析仪应用试剂 稀释液、鞘液、尿沉渣分析仪应用试剂 尿染液、尿沉渣分析仪应用试剂 尿稀释液、血液分析仪全血质控物、血细胞分析仪应用试剂 稀释液(商品名称: 稀释液)、血细胞分析仪应用试剂 溶血素(商品名称: 溶血素)、网织红细胞稀释液&染液、有核红细胞溶血素&染液、尿沉渣分析仪应用试剂 细菌稀释液、尿沉渣分析仪应用试剂 细菌染液、尿沉渣分析仪应用试剂 沉渣染液、尿沉渣分析仪应用试剂 沉渣稀释液、血细胞分析仪用清洗剂、血细胞分析仪用冲洗液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

烟台澳斯邦生物工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10000281

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10297R3S

认证标准: 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: 2012年09月07日至2015年09月06日

青岛中联海诺医疗科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000286

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字式心电图机、携带式诊断X线机、牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日



体系注册编号: 04712Q10303R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字式心电图机、携带式诊断X线机、牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

山东瑞通高分子医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000189

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10200R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

莱阳亚东生物科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000232

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 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: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10242R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 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: 2012年07月27日至2015年07月26日

山东育达医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000211

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用观片灯、医用床、电动手术台、电动护理床的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月20日至2015年07月19日

蓝孚生物医学工程技术(山东)有限公司

体系注册编号: 04712Q10000247

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用鼻氧管、一次性使用医用脉冲清洗仪配套用冲洗管、医用脉冲清洗仪、一次性使用灌肠器、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月17日至2015年08月16日

体系注册编号: 04712Q10259R1S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：一次性使用鼻氧管、一次性使用医用脉冲清洗仪配套用冲洗管、医用脉冲清洗仪、一次性使用灌肠器、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年08月17日至2015年08月16日

澳柯玛股份有限公司

体系注册编号：04712Q10000202

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液冷藏箱、低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年07月13日至2015年07月12日

体系注册编号：04712Q10212R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用冰箱、血液冷藏箱、低温保存箱、药品冷藏箱、冷藏箱、冷冻箱、冷藏冷冻箱、食品冷柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年07月13日至2015年07月12日

龙口市康华医疗器械有限公司（原龙口市康华医疗器材厂）

体系注册编号：04712Q10000301

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：远红外理疗仪、医用床式气垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10317R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：远红外理疗仪、医用床式气垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

浙江省

再认证

浙江龙飞实业股份有限公司

体系注册编号：04712Q10000204

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用制氧机、LFY系列医用变压吸附式制氧设备、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、分体式医用制氧机、LF系列制氧机、HA系列医用分子筛制氧机的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号：04712Q10214R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用制氧机、LFY系列医用变压吸附式制氧设备、医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、分体式医用制氧机、LF系列制氧机、HA系列医用分子筛制氧机的设计开发、生产安装和



服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司

体系注册编号: 04712Q10000239

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用胃导管、一次性使用吸引导管、一次性使用带延长导管三通阀(商品名: 一次性使用带延长导管三通阀)、一次性使用三通阀、一次性使用鼻饲管、一次性使用延长导管、数字式电子血压计、电子体温计、红外耳式体温计、数字式电子血压计(袖带式)、一次性使用鼻胃肠管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号: 04712Q10251R4L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用胃导管、一次性使用吸引导管、一次性使用带延长导管三通阀(商品名: 一次性使用带延长导管三通阀)、一次性使用三通阀、一次性使用鼻饲管、一次性使用延长导管、数字式电子血压计、电子体温计、红外耳式体温计、数字式电子血压计(袖带式)、一次性使用鼻胃肠管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月24日至2015年08月23日

杭州大力神医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000206

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 肛肠综合治疗仪、生物信息红外肝病治疗仪(BILT治疗仪)、HCPT电镊(高频电容场痔疮治疗电镊)、HCPT电刀(高频电容场痔疮治疗电刀)、高频电容场痔疮治疗电极(HCPT电极)、高频电容场痔疮治疗电钳(HCPT电钳)、塑制肛门镜、超声雾化熏洗仪、结肠水疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10216R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 肛肠综合治疗仪、生物信息红外肝病治疗仪(BILT治疗仪)、HCPT电镊(高频电容场痔疮治疗电镊)、HCPT电刀(高频电容场痔疮治疗电刀)、高频电容场痔疮治疗电极(HCPT电极)、高频电容场痔疮治疗电钳(HCPT电钳)、塑制肛门镜、超声雾化熏洗仪、结肠水疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

浙江京环医疗用品有限公司

体系注册编号: 04712Q10000246

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用输液器 带针(商品名: 一次性使用输液器)、一次性使用无菌加药器、一次性使



用输液延伸管(商品名: 一次性使用输液延伸管)、一次性使用输液连接管(商品名: 一次性使用输液连接管)、一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月17日至2015年08月16日

体系注册编号: 04712Q10258R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用输液器 带针(商品名: 一次性使用输液器)、一次性使用无菌加药器、一次性使用输液延伸管(商品名: 一次性使用输液延伸管)、一次性使用输液连接管(商品名: 一次性使用输液连接管)、一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月17日至2015年08月16日

浙江灵洋医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000255

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用输液器 带针(商品名: 一次性使用输液器 带针)、一次性使用输血器 带针(商品名: 一次性使用输血器 带针)、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器 带针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、自毁式一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 自毁式一次性使用无菌注射器 带针)、医用体外引流袋、一次性流汁喂灌器、医用体外引流器、一次性使用无菌配药器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌胰岛素注射器(商品名: 一次性使用无菌胰岛素注射器)、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用连接管、一次性使用备皮刀、宫颈刮片、一次性使用吸氧管、一次性使用低阻力注射器 带针(商品名: 一次性使用低阻力注射器 带针)、氧气面罩、一次性使用组合吸痰管的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月10日至2015年08月09日

体系注册编号: 04712Q10267R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用输液器 带针(商品名: 一次性使用输液器 带针)、一次性使用输血器 带针(商品名: 一次性使用输血器 带针)、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 一次性使用无菌注射器 带针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、自毁式一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 自毁式一次性使用无菌注射器 带针)、医用体外引流袋、一次性流汁喂灌器、医用体外引流器、一次性使用无菌配药器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌胰岛素注射器(商品名: 一次性使用无菌胰岛素注射器)、一次性



使用精密过滤输液器 带针、一次性使用连接管、一次性使用备皮刀、宫颈刮片、一次性使用吸氧管、一次性使用低阻力注射器 带针(商品名: 一次性使用低阻力注射器 带针)、氧气面罩、一次性使用组合吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月10日至2015年08月09日

温州市康源电子有限公司

体系注册编号: 04712Q10000220

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用诊断固定阳极X射线管、医用诊断旋转阳极X射线管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10229R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用诊断固定阳极X射线管、医用诊断旋转阳极X射线管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

浙江华福医用器材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000171

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针(商品名: 一次性使用输液器)、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用输血器 带针、一次性使用无菌加药器、一次性使用吊瓶式输液器(商品名: 一次性使用吊瓶式输液器)、一次性使用过滤加药针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10181R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针(商品名: 一次性使用输液器)、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用输血器 带针、一次性使用无菌加药器、一次性使用吊瓶式输液器(商品名: 一次性使用吊瓶式输液器)、一次性使用过滤加药针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

余姚市强欣医疗器材有限公司

体系注册编号: 04712Q10000237

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高速涡轮牙钻手机、牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月17日至2015年08月16日

体系注册编号: 04712Q10249R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高速涡轮牙钻手机、牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月17日至2015年08月16日



启发医疗科技（宁波）有限公司

体系注册编号：04712Q10000275

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：综合器械手术台、医用电动转移车、多功能产床、妇科诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10290R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：综合器械手术台、医用电动转移车、多功能产床、妇科诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

杭州莱特水处理设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000279

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10295R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：血液透析用制水设备、医用刷手台、分析实验用水设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

产品认证

杭州天创环境科技股份有限公司（原杭州天创净水设备有限公司）

产品注册编号：04712P10011R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围：血液透析用水设备（TCH-RO/1型、TCH-RO/2型、TCH-RO/3型、TCH-ROII/1型、TCH-ROII/2型、TCH-ROII/3型）

有效期：2012年09月07日至2016年09月06日

广东省

再认证

深圳市保安医疗用品有限公司

体系注册编号：04712Q10000292

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用静脉输液针（商品名：一次性使用静脉输液针）、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射针（商品名：一次性使用无菌注射针）、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用静脉采血针的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10116R3M-Y



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用高压造影注射器及附件(规格: 25ml、50ml、60ml、65ml、100ml、115ml、125ml、130ml、140ml、150ml、200ml; 附件: 吸药器(穿刺器式吸药器/管式吸药器)、连接管路(单路连接器/多路连接器))的设计开发和生产。

有效期: 2012年09月07日至2013年09月06日

体系注册编号: 04712Q10309R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用静脉采血针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

深圳市金科威实业有限公司

体系注册编号: 04712Q10000201

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 病人监护仪、电子阴道镜数字成像系统、胎儿/孕妇监护仪、中央监护系统、中央监护仪、脉搏血氧仪、高频电刀、心电图机、心电电缆和导联线、血压袖带、温度探头、血氧探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月13日至2015年07月12日

体系注册编号: 04712Q10211R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 病人监护仪、电子阴道镜数字成像系统、胎儿/孕妇监护仪、中央监护系统、中央监护仪、脉搏血氧仪、高频电刀、心电图机、心电电缆和导联线、血压袖带、温度探头、血氧探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月13日至2015年07月12日

产品注册编号: 04712P10008R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 病人监护仪 (UT4000C、UT4000F、UT4000A、UT4000B、UT4000F Pro、 UT4000A Pro、 UT6000A、UT6000F、UT7000C、G30、UT6000C、G40、G50、G60、GS10)

有效期: 2012年07月13日至2016年07月12日

深圳市贝斯达医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000198

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 磁共振成像系统、医用诊断X射线系统、医学影像档案传输系统软件的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年07月13日至2015年07月12日

体系注册编号: 04712Q10209R3M

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：磁共振成像系统、医用诊断X射线系统、医学影像档案传输系统软件的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2012年07月13日至2015年07月12日

珠海军卫有限公司

体系注册编号：04712Q10000284

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：妊高征普查监测系统、儿童健康保健监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10301R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：妊高征普查监测系统、儿童健康保健监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

广州科美医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000272

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用粘贴薄膜手术巾、医用绷带、医用脱脂纱布、医用透气胶带、医用输液贴、医用粘贴敷料、医用棉签、医用粘贴造瘘袋、一次性使用橡胶检查手套、非织造布手术包、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用外科口罩、一次性使用手术帽子、一次性使用手术衣、一次性使用医用垫单的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10287R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用粘贴薄膜手术巾、医用绷带、医用脱脂纱布、医用透气胶带、医用输液贴、医用粘贴敷料、医用棉签、医用粘贴造瘘袋、一次性使用橡胶检查手套、非织造布手术包、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用外科口罩、一次性使用手术帽子、一次性使用手术衣、一次性使用医用垫单的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月07日至2015年09月06日

珠海仁威医疗科技有限公司

体系注册编号：04712Q10000250

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全数字超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号：04712Q10262R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全数字超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年08月24日至2015年08月23日

珠海市精钰科技设备有限公司



体系注册编号: 04712Q10000233

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用分子筛中心制氧设备(商品名: PTSI-医用中心制氧设备)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10246R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用分子筛中心制氧设备(商品名: PTSI-医用中心制氧设备)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

广州市今健医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000215

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电脑结肠灌洗仪、低频电子治疗仪、电脑气压止血器、双通路电脑气压止血仪、电脑内窥镜吹干器、结肠透析机、电脑遥控灌肠整复仪、智能肛周熏洗仪、医用智能汽疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月20日至2015年07月19日

体系注册编号: 04712Q10221R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电脑结肠灌洗仪、低频电子治疗仪、电脑气压止血器、双通路电脑气压止血仪、电脑内窥镜吹干器、结肠透析机、电脑遥控灌肠整复仪、智能肛周熏洗仪、医用智能汽疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月20日至2015年07月19日

产品认证

深圳市开立科技有限公司

产品注册编号: 04712P10009R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 超声彩色多普勒诊断仪 (SSI-6000、SSI-5800、SSI-5500、SSI-5500BW、SSI-8000 Exp、SSI-8000 Pro、SSI-8000、SSI-8000 PE、S8、S8 Pro、S6 Pro、S6、S20 Exp、S20 Pro、S20、S15) 彩色多普勒超声诊断仪 (SSI-5000、SSI-4000、SSI-3000、SSI-2000、SSI-1500) 手提式B型超声诊断仪 (A6T、A6、A5) 推车式B型超声诊断仪 (A8T、A8、A7)

有效期: 2012年08月24日至2016年08月23日

深圳市和心重典医疗设备有限公司

产品注册编号: 04712P10016R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 便携式多参数监护仪(商品名: 转运监护仪) (Apollo N3)

有效期: 2012年09月21日至2016年09月20日



上海市

初次

上海复升医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000274

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 无柄腕关节、金属直型接骨钢板、金属异型接骨钢板、金属接骨螺钉的设计开发、生产和
服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10289R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 无柄腕关节、金属直型接骨钢板、金属异型接骨钢板、金属接骨螺钉的设计开发、生产和
服务。

有 效 期: 2012年09月07日至2015年09月06日

上海瑞柯恩激光技术有限公司

体系注册编号: 04712Q10102R0S-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用钬激光治疗机 (SRM-H1A、SRM-H2A、SRM-H1B、SRM-H2B、SRM-H3B) 的设计
开发和生产。

有 效 期: 2012年08月31日至2013年08月30日

再认证

上海医光仪器有限公司 (原上海医疗器械股份有限公司医用光学仪器厂)

体系注册编号: 04712Q10000212

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 纤维上消化道镜、下消化道电子内镜、纤维导光乙状结肠镜、纤维导光膀胱镜、纤维胆道
镜、内镜用软管式活组织取样钳、腹腔镜手术镜、手术显微镜、医用内窥镜冷光源、纤维支
气管镜、尿道膀胱镜、纤维咽喉镜、纤维膀胱镜、纤维结肠镜、上消化道电子内镜、图像
处理器、医用内窥镜氙灯冷光源、医用内窥镜LED冷光源的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月20日至2015年07月19日

体系注册编号: 04712Q10223R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 纤维上消化道镜、下消化道电子内镜、纤维导光乙状结肠镜、纤维导光膀胱镜、纤维胆道
镜、内镜用软管式活组织取样钳、腹腔镜手术镜、手术显微镜、医用内窥镜冷光源、纤维支
气管镜、尿道膀胱镜、纤维咽喉镜、纤维膀胱镜、纤维结肠镜、上消化道电子内镜、图像
处理器、医用内窥镜氙灯冷光源、医用内窥镜LED冷光源的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月20日至2015年07月19日



上海阿洛卡医用仪器有限公司

体系注册编号: 04712Q10000269

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字超声诊断设备(商品名: ALOKA)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10285R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字超声诊断设备(商品名: ALOKA)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000291

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用加药注射器 带针、一次性使用输血器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月04日至2015年09月03日

体系注册编号: 04712Q10308R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用加药注射器 带针、一次性使用输血器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月04日至2015年09月03日

上海凯乐输液器厂

体系注册编号: 04712Q10000276

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器 带针(商品名: 输液器)、一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 注射器)、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用静脉输液针(商品名: 头皮针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 注射针)、一次性使用无菌溶药器、一次性使用吊瓶式输液器 带针(商品名: 一次性使用吊瓶式输液器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10291R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器 带针(商品名: 输液器)、一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 注射器)、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用静脉输液针(商品名: 头皮针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 注射针)、一次性使用无菌溶药器、一次性使用吊瓶式输液器 带针(商品名: 一次性使用吊瓶式输液器)的设计开发、



生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

上海医疗器械高技术公司

体系注册编号: 04712Q10000293

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 单道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10310R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 单道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

上海东湖生物医学有限公司

体系注册编号: 04712Q10000302

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血细胞分析仪溶血剂(季铵盐法)、血细胞分析仪稀释液、血细胞分析仪溶血剂 - II DH-680、血细胞分析仪溶血剂 - II DH-910、尿酸试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶、比色法)、天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒(IFCC/SFBC推荐Tris缓冲液不含P5P法)、尿素试剂盒(尿素酶、动力学法)、胆固醇试剂盒(胆固醇过氧化物酶法)、丙氨酸氨基转移酶试剂盒(IFCC/SFBC推荐Tris缓冲液不含P5P法)、乳酸脱氢酶试剂盒(L→P法)、葡萄糖试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、γ-谷氨酰基转移酶试剂盒(γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺底物法)、白蛋白试剂盒(溴甲酚绿法)、碱性磷酸酶试剂盒(AMP缓冲液、对硝基苯酚磷酸法)、肌酐试剂盒(苦味酸法、不去蛋白)、总蛋白试剂盒(缩二脲反应、终点法)、血细胞分析仪稀释液DHR-601、血细胞分析仪溶血剂DHR-611的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10123R2S-Y

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DEI-5104电解质分析仪(DEI-5104)的设计开发和生产。

有效期: 2012年09月07日至2013年09月06日

体系注册编号: 04712Q10318R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血细胞分析仪溶血剂(季铵盐法)、血细胞分析仪清洗液、血细胞分析仪稀释液、血细胞分析仪溶血剂 - II DH-680、血细胞分析仪溶血剂 - II DH-910、尿酸试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶、比色法)、天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒(IFCC/SFBC推荐Tris缓冲液不含P5P法)、尿素试剂盒(尿素酶、动力学法)、胆固醇试剂盒(胆固醇过氧化物酶法)、丙氨酸氨基转移酶试剂盒(IFCC/SFBC推荐Tris缓冲液不含P5P法)、乳酸脱氢酶试剂盒(L→P法)、葡萄糖试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、γ-谷氨酰基转移酶试剂盒(γ-谷氨酰基-3-羧基-4-硝基苯胺底物法)、白蛋白试剂盒(溴甲酚绿法)、碱性磷酸酶试剂盒(AMP缓冲液、对硝基苯酚磷酸法)、肌酐试剂盒(苦



味酸法、不去蛋白)、总蛋白试剂盒(缩二脲反应、终点法)、血细胞分析仪稀释液DHR-601、血细胞分析仪溶血剂DHR-611的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

上海申丁实业有限公司

体系注册编号: 04712Q10000174

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 显微组织镊、显微组织剪、显微持针钳、显微合拢器、显微止血夹、显微外科手术器械包、医用吸引头、医用吸血海绵、医用棉片、精细组织剪、精细组织镊、持针钳、正颌外科手术器械包、性器官修复手术器械包、鼻部整形手术器械包、唇腭裂修复手术器械包、乳房整形手术器械包、颜面整容手术器械包、眼睑整形手术器械包、腋臭切除手术器械包、SDS手部外科手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10187R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 显微组织镊、显微组织剪、显微持针钳、显微合拢器、显微止血夹、显微外科手术器械包、医用吸引头、医用吸血海绵、医用棉片、精细组织剪、精细组织镊、持针钳、正颌外科手术器械包、性器官修复手术器械包、鼻部整形手术器械包、唇腭裂修复手术器械包、乳房整形手术器械包、颜面整容手术器械包、眼睑整形手术器械包、腋臭切除手术器械包、SDS手部外科手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

天津市

初次

天津富时泰科电子科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000200

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III类: 医用X射线设备、医用电子仪器设备、医用磁共振设备、医用检验分析仪器、医用高能射线设备和II类: 医用X射线附属设备及部件的经营和服务。医用高能射线设备的售后安装。

有效期: 2012年07月20日至2015年07月19日

体系注册编号: 04712Q10210R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 医用X射线设备、医用电子仪器设备、医用磁共振设备、医用检验分析仪器、医用高能射线设备和II类: 医用X射线附属设备及部件的经营和服务。医用高能射线设备的售后安装。

有效期: 2012年07月20日至2015年07月19日

再认证

天津正天医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000191

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10184R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

天津泽普科技发展有限公司(原:天津海东科技发展有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000219

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 智能上下肢运动康复训练机、微波治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10230R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 智能上下肢运动康复训练机、微波治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

天津市施耐德医疗设备有限公司(原天津市天波医疗设备有限公司)

体系注册编号: 04712Q10000277

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多功能微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10293R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多功能微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

天津市金章科技发展有限公司

体系注册编号: 04712Q10000178

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性沙保罗琼脂培养基、一次性GC琼脂培养基、一次性伊红美蓝琼脂培养基、一次性HE琼脂培养基、一次性SS琼脂培养基、一次性麦康凯琼脂培养基、一次性选择性羊血琼脂培养基、一次性血琼脂培养基、一次性中国蓝琼脂培养基、一次性营养琼脂培养基、一次性巧克力琼脂培养基、一次性选择性XV琼脂培养基、一次性MH琼脂培养基、一次性庆大霉素琼脂培养基、酸性罗氏培养基、一次性改良罗氏培养基、一次性需氧血培养基的设



计开发、生产和服务。

有效 期：2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号：04712Q10185R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性沙保罗琼脂培养基、一次性GC琼脂培养基、一次性伊红美蓝琼脂培养基、一次性HE琼脂培养基、一次性SS琼脂培养基、一次性麦康凯琼脂培养基、一次性选择性羊血琼脂培养基、一次性血琼脂培养基、一次性中国蓝琼脂培养基、一次性营养琼脂培养基、一次性巧克力琼脂培养基、一次性选择性XV琼脂培养基、一次性MH琼脂培养基、一次性庆大霉素琼脂培养基、酸性罗氏培养基、一次性改良罗氏培养基、一次性需氧血培养基的设计开发、生产和服务。

有效 期：2012年07月06日至2015年07月05日

天津市唐邦科技有限公司

体系注册编号：04712Q10000268

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：中频干扰电治疗仪、高压电位治疗仪、低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10284R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：中频干扰电治疗仪、高压电位治疗仪、低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2012年09月07日至2015年09月06日

天津市联大医用设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000192

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：III类、II类：6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥设备；6840临床检验分析仪器；体外诊断试剂（按药品管理的除外）；6830医用X光射线设备；6823医用超声仪器及有关设备；6832医用高能射线设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；III类：6828医用磁共振设备；6864医用卫生材料及敷料；6846植入材料和人工器官；6866医用高分子材料及制品（不含输液器、输血器）；6863口腔科材料；6833医用核素设备；II类：6801基础外科手术器械；6856病房护理设备及器具；6810矫形外科（骨科）手术器具；6826物理治疗及康复设备；6870软件产品的经营服务的设计开发和提供。

有效 期：2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号：04712Q10202R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：III类、II类：6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥设备；6840临床检验分析仪器；体外诊断试剂（按药品管理的除外）；6830医用X光射线设备；6823医用超声仪器及有关设备；6832医用高能射线设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；III类：6828医用磁共振设备；6864医用卫生材料及敷料；6846植入材料和人工器官；6866



医用高分子材料及制品（不含输液器、输血器）；6863口腔科材料；6833医用核素设备；
II类：6801基础外科手术器械；6856病房护理设备及器具；6810矫形外科（骨科）手术器
具；6826物理治疗及康复设备；6870软件产品的经营服务的设计开发和提供。

有 效 期：2012年07月06日至2015年07月05日

天津市联大医用设备制作所

体系注册编号：04712Q10000193

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：空气波压力治疗仪、自控洗胃机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号：04712Q10203R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：空气波压力治疗仪、自控洗胃机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2012年07月06日至2015年07月05日

河北省

初次

衡水欧威医疗设备有限公司

体系注册编号：04712Q10000265

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有 效 期：2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号：04712Q10279R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产安装和服务。

有 效 期：2012年09月07日至2015年09月06日

再认证

涿州东方医疗用品有限公司

体系注册编号：04712Q10000218

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医宗牌低频磁热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号：04712Q10228R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医宗牌低频磁热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2012年07月27日至2015年07月26日

河北路德医疗器械有限公司



体系注册编号: 04712Q10000231

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微电脑鼻炎治疗仪(鼻特通)、眼全息近视治疗仪(商品名:眼保姆)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10244R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微电脑鼻炎治疗仪(鼻特通)、眼全息近视治疗仪(商品名:眼保姆)的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月03日至2015年08月02日

任丘市医疗器械厂

体系注册编号: 04712Q10000216

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: DDC型电动病床、病床、牵引床、医用车的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10226R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DDC型电动病床、病床、牵引床、医用车的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

河南省

再认证

郑州赛福特电子设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000208

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 肛肠病治疗仪系列、产后康复综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10218R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 肛肠病治疗仪系列、产后康复综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

河南华南医电科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000256

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 睡眠呼吸监测仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、心电压力工作站、多道生理记录仪、胎儿心电图机、心电事件循环记录仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月31日至2015年08月30日

体系注册编号: 04712Q10268R2M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 睡眠呼吸监测仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、心电压力工作站、多道生理记录仪、胎儿心电图机、心电事件循环记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月31日至2015年08月30日

新乡市康民卫材开发有限公司

体系注册编号: 04712Q10000185

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用多头绷带、一次性体外引流袋、一次性使用薄膜检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性无菌换药包、一次性医用包布、体外接尿器、一次性使用无菌导尿管、医用护理垫、一次性无菌孔巾、一次性体外吸引连接管、一次性使用麻醉呼吸管路、医用输液瓶口贴、石膏棉纸、一次性使用硅橡胶胃管、一次性使用治疗巾、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用备皮包、医用棉球、医用棉签、一次性使用中单、医用输液贴、医用绷带、医用刷套、一次性使用无菌阴道扩张器、医用纱布垫、一次性使用产包、医用敷贴、医用棉垫、医用口罩帽、一次性无菌导尿包、医用口罩、脱脂纱布块、医用帽、一次性使用手术包、一次性使用手术衣、脱脂棉纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10196R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用多头绷带、一次性体外引流袋、一次性使用薄膜检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性无菌换药包、一次性医用包布、体外接尿器、一次性使用无菌导尿管、医用护理垫、一次性无菌孔巾、一次性体外吸引连接管、一次性使用麻醉呼吸管路、医用输液瓶口贴、石膏棉纸、一次性使用硅橡胶胃管、一次性使用治疗巾、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用备皮包、医用棉球、医用棉签、一次性使用中单、医用输液贴、医用绷带、医用刷套、一次性使用无菌阴道扩张器、医用纱布垫、一次性使用产包、医用敷贴、医用棉垫、医用口罩帽、一次性无菌导尿包、医用口罩、脱脂纱布块、医用帽、一次性使用手术包、一次性使用手术衣、脱脂棉纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

河南省奥邦医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000173

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10183R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

辽宁省

初次

沈阳东亚医疗研究所有限公司

体系注册编号: 04712Q10000180

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 轨道齿式拱型加压接骨钢板、钛合金金属接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10192R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 轨道齿式拱型加压接骨钢板、钛合金金属接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

心医国际数字医疗系统(大连)有限公司

体系注册编号: 04712Q10000217

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像存储传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10227R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医学影像存储传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

再认证

营口维康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000241

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 双波峰红外辐射灯(商品名称: 维康灯)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月24日至2015年08月23日

体系注册编号: 04712Q10253R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 双波峰红外辐射灯(商品名称: 维康灯)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月24日至2015年08月23日

沈阳沈大内窥镜有限公司

体系注册编号: 04712Q10000235

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 宫腔镜、尿道膀胱镜、膀胱碎石镜、鼻窦镜、耳内窥镜、输尿管镜、腰椎间盘突出镜、经皮肾镜、电切镜、喉内窥镜、支撑喉镜、腹腔镜、乙状结肠内窥镜、尿道内切开镜、直肠内窥



镜、膝关节镜、鼻窦镜手术刮匙、鼻窦镜手术剪、鼻窦镜手术钳、鼻窦镜手术刀、鼻窦镜手术剥离子、鼻窦镜手术吸引管、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、关节镜手术刀、关节镜手术骨锉、关节镜手术刮匙、关节镜手术剪、关节镜手术钳、关节镜手术探针、支撑喉镜手术剪、支撑喉镜手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10245R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 宫腔镜、尿道膀胱镜、膀胱碎石镜、鼻窦镜、耳内窥镜、输尿管镜、腰椎间盘突出镜、经皮肾镜、电切镜、喉内窥镜、支撑喉镜、腹腔镜、乙状结肠内窥镜、尿道内切开镜、直肠内窥镜、膝关节镜、鼻窦镜手术刮匙、鼻窦镜手术剪、鼻窦镜手术钳、鼻窦镜手术刀、鼻窦镜手术剥离子、鼻窦镜手术吸引管、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、关节镜手术刀、关节镜手术骨锉、关节镜手术刮匙、关节镜手术剪、关节镜手术钳、关节镜手术探针、支撑喉镜手术剪、支撑喉镜手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

四川省

再认证

成都联帮氧气工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10000196

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统 (LB-GYX-P20)、医用中心吸引系统 (LB-XYX-48、LB-XYX-52、LB-XYX-80、LB-XYX-90、LB-XYX-110、LB-XYX-165、LB-XYX-180、LB-XYX-230、LB-XYX-280、LB-XYX-360、LB-XYX-400、LB-XYX-500)、医用分子筛制氧设备 (LB/ZY-2.5、LB/ZY-5.0、LB/ZY-7.5、LB/ZY-10、LB/ZY-15、LB/ZY-20、LB/ZY-30) 的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年07月13日至2015年07月12日

体系注册编号: 04712Q10206R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统 (LB-GYX-P20)、医用中心吸引系统 (LB-XYX-48、LB-XYX-52、LB-XYX-80、LB-XYX-90、LB-XYX-110、LB-XYX-165、LB-XYX-180、LB-XYX-230、LB-XYX-280、LB-XYX-360、LB-XYX-400、LB-XYX-500)、医用分子筛制氧设备 (LB/ZY-2.5、LB/ZY-5.0、LB/ZY-7.5、LB/ZY-10、LB/ZY-15、LB/ZY-20、LB/ZY-30) 的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2012年07月13日至2015年07月12日



四川锦江电子科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000295

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 神经射频治疗仪、多道生理记录仪、心脏射频消融仪、多道心电血压仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月14日至2015年09月13日

体系注册编号: 04712Q10312R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 神经射频治疗仪、多道生理记录仪、心脏射频消融仪、多道心电血压仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月14日至2015年09月13日

四川萨那医疗器械有限公司(原: 内江韦特克斯医疗器械有限公司)

体系注册编号: 04712Q10095R3M-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 连体式牙科治疗设备((SanoR81型、SanoR81A型、SanoR81B型、SanoR82型、SanoR82A型)的设计开发和生产。

有效期: 2012年08月03日至2013年08月02日

四川省航宇电子医疗设备制造有限公司

体系注册编号: 04712Q10000176

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 病床、病人推车、翻转治疗床、骨科牵引床、普通产床、升降病床、诊查床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10188R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 病床、病人推车、翻转治疗床、骨科牵引床、普通产床、升降病床、诊查床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

湖南省

再认证

湖南长沙天地人生物科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000199

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物培养系统、肠杆菌科细菌生化-药敏试验卡(商品名称: 肠杆菌科细菌生化药敏试验卡 或: 肠杆菌科细菌生化试验卡 或: 肠杆菌科细菌药敏

试验卡)、微球菌科细菌生化-药敏试验卡(商品名称:微球菌科细菌生化药敏试验卡 或:微球菌科细菌药敏试验卡 或:微球菌科细菌生化试验卡)、非发酵菌生化-药敏试验卡(商品名称:非发酵菌生化药敏试验卡 或:非发酵菌生化试验卡 或:非发酵菌药敏试验卡)、链球菌科细菌生化-药敏试验卡(商品名称:链球菌科细菌生化药敏试验卡 或:链球菌科细菌生化试验卡 或:链球菌科细菌药敏试验卡)、酵母样真菌生化-药敏试验卡(商品名称:酵母样真菌生化药敏试验卡 或:酵母样真菌生化试验卡 或:酵母样真菌药敏试验卡)、奈瑟菌/嗜血杆菌生化-药敏试验卡(商品名称:奈瑟菌/嗜血杆菌生化药敏试验卡 或:奈瑟菌/嗜血杆菌生化试验卡 或:奈瑟菌/嗜血杆菌药敏试验卡)、弧菌科细菌生化-药敏试验卡(商品名称:弧菌科细菌生化药敏试验卡 或:弧菌科细菌生化试验卡 或:弧菌科细菌药敏试验卡)、棒状杆菌生化-药敏试验卡(商品名称:棒状杆菌生化药敏试验卡 或:棒状杆菌生化试验卡 或:棒状杆菌药敏试验卡)、芽胞杆菌生化药敏试验卡(商品名称:芽胞杆菌生化药敏试验卡 或:芽胞杆菌生化试验卡 或:芽胞杆菌药敏试验卡)、增菌培养基、血增菌培养基的设计开发、生产和服务。

有效期:2012年07月20日至2015年07月19日

体系注册编号:04712Q10208R2S

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物培养系统、肠杆菌科细菌生化-药敏试验卡(商品名称:肠杆菌科细菌生化药敏试验卡 或:肠杆菌科细菌生化试验卡 或:肠杆菌科细菌药敏试验卡)、微球菌科细菌生化-药敏试验卡(商品名称:微球菌科细菌生化药敏试验卡 或:微球菌科细菌药敏试验卡 或:微球菌科细菌生化试验卡)、非发酵菌生化-药敏试验卡(商品名称:非发酵菌生化药敏试验卡 或:非发酵菌生化试验卡 或:非发酵菌药敏试验卡)、链球菌科细菌生化-药敏试验卡(商品名称:链球菌科细菌生化药敏试验卡 或:链球菌科细菌生化试验卡 或:链球菌科细菌药敏试验卡)、酵母样真菌生化-药敏试验卡(商品名称:酵母样真菌生化药敏试验卡 或:酵母样真菌生化试验卡 或:酵母样真菌药敏试验卡)、奈瑟菌/嗜血杆菌生化-药敏试验卡(商品名称:奈瑟菌/嗜血杆菌生化药敏试验卡 或:奈瑟菌/嗜血杆菌生化试验卡 或:奈瑟菌/嗜血杆菌药敏试验卡)、弧菌科细菌生化-药敏试验卡(商品名称:弧菌科细菌生化药敏试验卡 或:弧菌科细菌生化试验卡 或:弧菌科细菌药敏试验卡)、棒状杆菌生化-药敏试验卡(商品名称:棒状杆菌生化药敏试验卡 或:棒状杆菌生化试验卡 或:棒状杆菌药敏试验卡)、芽胞杆菌生化药敏试验卡(商品名称:芽胞杆菌生化药敏试验卡 或:芽胞杆菌生化试验卡 或:芽胞杆菌药敏试验卡)、增菌培养基、血增菌培养基的设计开发、生产和服务。

有效期:2012年07月20日至2015年07月19日

长沙高新技术产业开发区爱威科技实业有限公司

体系注册编号:04712Q10000270

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:全自动尿液分析仪、尿全项自动分析仪、AVE-66系列多功能自动镜检仪、AVE-66系列多功能自动镜检仪试剂包、AVE-76系列尿液有形成分分析仪质控物、AVE-55系列粪便分析



仪、尿液有形成分分析仪、AVE-85系列半自动生化分析仪、AVE-76系列尿液有形成分分析仪试剂包的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月14日至2015年09月13日

体系注册编号：04712Q10283R2M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动尿液分析仪、尿全项自动分析仪、AVE-66系列多功能自动镜检仪、AVE-66系列多功能自动镜检仪试剂包、AVE-76系列尿液有形成分分析仪质控物、AVE-55系列粪便分析仪、尿液有形成分分析仪、AVE-85系列半自动生化分析仪、AVE-76系列尿液有形成分分析仪试剂包的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年09月14日至2015年09月13日

湖南一特电子医用工程股份有限公司（原长沙一特电子信息有限责任公司）

体系注册编号：04712Q10000210

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2012年07月20日至2015年07月19日

体系注册编号：04712Q10220R1S

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2012年07月20日至2015年07月19日

广西壮族自治区

再认证

桂林康兴医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000224

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：氩氟激光多功能治疗仪、铝镓铟磷半导体激光治疗仪、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、激光坐浴机、一次性使用导光头、一次性使用光纤针(仅供出口)、激光/中低频治疗仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号：04712Q10234R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：氩氟激光多功能治疗仪、铝镓铟磷半导体激光治疗仪、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、激光坐浴机、一次性使用导光头、一次性使用光纤针(仅供出口)、激光/中低频治疗仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。



有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

桂林优利特电子集团有限公司

体系注册编号: 04712Q10000207

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10000207-1

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 尿液分析仪、UQ尿质控液的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10000207-2

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10000207-3

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: II、III类: 6840临床检验分析仪器; 6840体外诊断试剂; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。II类: 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6841医用化验和基础设备器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具的经营和服务的设计开发和提供。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10000207-4

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10217R3L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10217R3L-1

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 尿液分析仪、UQ尿质控液的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10217R3L-2

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月27日至2015年07月26日



体系注册编号: 04712Q10217R3L-3

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: II、III类: 6840临床检验分析仪器; 6840体外诊断试剂; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具。II类: 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6841医用化验和基础设备器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具的经营和服务的设计开发和提供。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10217R3L-4

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

体系注册编号: 04712Q10217R3L-5

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 抗肌钙蛋白单克隆抗体冻干粉、抗肌红蛋白单克隆抗体冻干粉、抗C反应蛋白单克隆抗体冻干粉、抗胱抑素单克隆抗体冻干粉、即用型PCR试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月27日至2015年07月26日

山西省

再认证

山西洁瑞医疗器械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000294

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多参数监护仪、血压血氧监护仪、掌式多参数监护仪、血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月21日至2015年09月20日

体系注册编号: 04712Q10311R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多参数监护仪、血压血氧监护仪、掌式多参数监护仪、血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月21日至2015年09月20日

内蒙古自治区

再认证

内蒙古爱众医学影像有限公司

体系注册编号: 04712Q10000288

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 胃肠道造影显像剂(商品名: 显影比乐)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日



体系注册编号: 04712Q10305R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 胃肠道造影显像剂(商品名: 显影比乐)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

安徽省

再认证

安徽电子科学研究所

体系注册编号: 04712Q10000203

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月20日至2015年07月19日

体系注册编号: 04712Q10213R1S

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2012年07月20日至2015年07月19日

福建省

再认证

福建省洪诚生物药业有限公司

体系注册编号: 04712Q10000244

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 化学发光分析仪和体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

体系注册编号: 04712Q10256R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 化学发光分析仪和体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月07日至2015年09月06日

江西省

再认证

江西特康科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000221

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: TEK5000系列全自动三分群血液分析仪、TC9000系列全自动生化分析仪、临床化学质控血



清、临床化学校准血清、复合细胞处理剂、流式鞘液、稀释液、溶血剂、TC系列全自动生化分析仪(光栅式)、TEK8500系列全自动五分类血液分析仪、TEK3000系列全自动三分群血液分析仪、TEK-II系列全自动三分群血液分析仪、电解质分析仪、血细胞分析系统用质控物、TC系列全自动生化分析仪(滤光片式)、血细胞分析仪用校准物和体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

体系注册编号: 04712Q10231R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: TEK5000系列全自动三分群血液分析仪、TC9000系列全自动生化分析仪、临床化学质控血清、临床化学校准血清、复合细胞处理剂、流式鞘液、稀释液、溶血剂、清洗液、TC系列全自动生化分析仪(光栅式)、TEK8500系列全自动五分类血液分析仪、TEK3000系列全自动三分群血液分析仪、TEK-II系列全自动三分群血液分析仪、电解质分析仪、血细胞分析系统用质控物、TC系列全自动生化分析仪(滤光片式)、血细胞分析仪用校准物和体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月03日至2015年08月02日

湖北省

再认证

武汉兰宝石医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000172

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LBS-G20系列高频电刀、电凝综合治疗仪、微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10182R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: LBS-G20系列高频电刀、电凝综合治疗仪、微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年07月06日至2015年07月05日

重庆市

再认证

重庆博恩富克医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000305

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: BORN-BE无创脑水肿动态监护仪、一次性使用脑检测电极、B型超声诊断仪、全数字超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年09月21日至2015年09月20日



体系注册编号: 04712Q10321R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: BORN-BE无创脑水肿动态监护仪、一次性使用脑检测电极、B型超声诊断仪、全数字超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年09月21日至2015年09月20日

云南省

再认证

云南德华生物药业有限公司

体系注册编号: 04712Q10000248

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月17日至2015年08月16日

体系注册编号: 04712Q10260R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年08月17日至2015年08月16日

陕西省

再认证

陕西秦明医学仪器股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000175

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、植入式心脏起搏器电极导管、一次性使用无菌导管鞘组(商品名: 一次性使用无菌导管鞘组)、双腔起搏系统分析仪、QM2312程控器、转接线的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日

体系注册编号: 04712Q10186R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、植入式心脏起搏器电极导管、一次性使用无菌导管鞘组(商品名: 一次性使用无菌导管鞘组)、双腔起搏系统分析仪、QM2312程控器、转接线的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2012年07月06日至2015年07月05日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2012 年 10 月)

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

北京市

北京国惠华康科技有限公司（原：北京华康友联科技有限公司）

体系注册编号：04709Q10000240

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期：2009 年 08 月 07 日至 2012 年 08 月 06 日

体系注册编号：04709Q10244R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期：2009 年 08 月 07 日至 2012 年 08 月 06 日

北京佳依美皓医疗器械有限公司

体系注册编号：04710Q10000666

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2010 年 02 月 26 日至 2013 年 02 月 25 日

体系注册编号：04711Q10193R0S

认证标准：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 07 月 29 日至 2014 年 07 月 28 日

黑龙江省

哈尔滨市红十字中心血站药业有限公司

体系注册编号：04709Q10000202

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、医
体外引流袋、一次性使用机用采血器、一次性使用无菌溶药器 带针的设计开发、生产和
服务。

有效期：2009 年 07 月 17 日至 2012 年 07 月 16 日



体系注册编号: 04709Q10206R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、医用体外引流袋、一次性使用机用采血器、一次性使用无菌溶药器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009 年 07 月 17 日至 2012 年 07 月 16 日

江苏省

常州市通达医疗器材有限公司

体系注册编号: 04709Q10000274

认证标准: YY/T0287-2003

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、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009 年 09 月 04 日至 2012 年 09 月 03 日

体系注册编号: 04709Q10281R3M

认证标准: 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、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2009 年 09 月 04 日至 2012 年 09 月 03 日