

2015 年 CMD 培训课程

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾风云（13651219698）、刘静（15810919293）、盖凤英（13718220676）

课程说明：企业可根据自身现状和需求量身定制下列课程或其它内容，CMD 可赴企业进行一对一培训。具体内容请登录 http://www.cmdc.com.cn 的培训信息栏目。		
序号	培 训 课 程	备 注
一.基础班（通用知识）		
1.	<input type="checkbox"/> YY/T 0287（ISO13485）内审员	CMD 经典课程
2.	<input type="checkbox"/> 风险管理---YY/T 0316 标准讲解（基础班）	CMD 金牌课程
3.	<input type="checkbox"/> 医疗器械风险管理--YY/T 0316（ISO 14971）标准理解和应用（高级应用培训班） <i>注 1：结合 ISO 24971 《医疗器械风险管理应用指南》</i> <i>注 2：补充欧盟 CE 认证风险管理要求</i>	CMD 金牌课程
4.	<input type="checkbox"/> 经营企业质量管理体系的建立和运行 <i>注：有新法规《医疗器械经营质量管理规范》。</i>	CMD 经典课程
5.	<input type="checkbox"/> 管理者代表高级研修班	药监局推荐课程
6.	<input type="checkbox"/> 医疗器械 GMP（新稿）理解/实施/应对和过程确认（工艺验证） 1. 通用部分（适用于所有医疗器械） 2. 无菌和植入性医疗器械专用要求 3. 体外诊断试剂专用要求	2015 年热点课程
7.	<input type="checkbox"/> 医疗器械新法规（条例、产品注册、生产许可等）	2015 年热点课程
8.	<input type="checkbox"/> 医疗器械企业注册事务人员培训班	2015 年热点课程
<input type="checkbox"/>其它模块：		
9.	<input type="checkbox"/> 特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）	
10.	<input type="checkbox"/> 内审技术和实施流程	
11.	<input type="checkbox"/> 质量管理体系文件的编写和维护	

2015 年 CMD 培训课程

12.	<input type="checkbox"/> 设计开发和文档管理	
序号	培 训 课 程	备 注
二.无菌/植入性医疗器械		
13.	<input type="checkbox"/> 无菌/植入性医疗器械检验员	CMD 金牌课程
14.	<input type="checkbox"/> 无菌/植入性医疗器械的风险管理	CMD 金牌课程
15.	<input type="checkbox"/> 无菌/植入性医疗器械 GMP 理解、实施与应对 <i>注：由参与GMP起草、检查员培训的老师授课。</i>	药监局推荐课程
16.	<input type="checkbox"/> 无菌/植入性医疗器械的过程确认	CMD 经典课程
17.	<input type="checkbox"/> 特殊过程的确认的要素和流程（GHTF 指南）	
18.	<input type="checkbox"/> EO 灭菌确认	
19.	<input type="checkbox"/> 辐照灭菌确认	
20.	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械包装确认	
21.	<input type="checkbox"/> 工艺用水的制备和制水系统确认	
有源医疗器械和医疗器械软件（包括体外诊断和检验仪器）		
22.	<input type="checkbox"/> 有源医疗器械 GMP 理解、实施与应对	药监局推荐课程
23.	<input type="checkbox"/> 有源医疗器械的风险管理	CMD 金牌课程
24.	<input type="checkbox"/> 医疗器械软件产品的质量管理	2015 年热点课程
25.	<input type="checkbox"/> 医疗器械软件产品的技术文档	2015 年热点课程
26.	<input type="checkbox"/> 医疗器械软件产品的风险管理	2015 年热点课程
27.	<input type="checkbox"/> 医用电气的电磁兼容（EMC）（YY0505-2012）	2015 年热点课程
28.	<input type="checkbox"/> 医用电气安全（IEC60601-1） 内容包括第二版和第三版	2015 年热点课程
29.	<input type="checkbox"/> 医疗器械电气安全检验员培训班	2015 年热点课程
三.体外诊断试剂（IVD）		
30.	<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂的质量管理 — 《体外诊断试剂注册管理办法》 — 《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定》 — 《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评判标准》 — 《体外诊断试剂体系生产实施细则》	药监局推荐课程



目 录

企业贯标认证经验交流

- 质量管理在“互联网+”时代的业务转换 (4)
- 运用“基于风险的方法”对企业进行内控管理——读 ISO9001: 2015 有感 (8)

标准实施与研讨

- 深度解析: ISO9001: 2015 标准的发展和变化 (上) (11)
- ISO9001: 2015 修订版的 22 个常见问题 (17)
- 新版《医疗器械生产质量管理规范》与 ISO 13485 标准关系初探 (20)
- IEC60601-1: 2005 (第三版) 在风险管理过程中的应用 (24)

法规要求

- 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 (28)
- 国家食品药品监督管理总局令第 15 号《医疗器械分类规则》 (31)
- 食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知 (33)
- 国家医疗器械质量公告 (2015 年第 1 期, 总第 6 期) (34)
- 国家医疗器械质量公告 (2015 年第 2 期, 总第 7 期) (35)
- 2015 年第 3 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 (36)
- 2015 年第 3 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (38)

警钟常鸣

- 2015 年三季度 CMD 审核不合格的分析——结合新颁布法规的实施检查情况 (40)

CMD 动态

- CMD 开展 ISO9001: 2015 新版标准转版培训 (43)
- CMD 当选为“江苏省医疗器械产业技术创新中心”理事单位 (43)
- CMD 苏州分公司参加常州医疗器械科博会 (44)
- 华光创新(北京)技术服务有限公司举行成立仪式 (45)
- CMD 培训信息 (45)

认证公告

季 刊
总第 71 期

2015 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

审核部: 010-62379330

质量部: 010-62013856

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

质量管理在“互联网+”时代的业务转换

倍肯集团 蒋菁菁

编者按：

百度创始人李彦宏曾说“互联网对整个社会或者经济的影响是全面的，几乎是全覆盖的没有死角。”并说“我们已经和 301 医院这样的权威医疗机构展开合作。希望不久的将来，每一个普通患者通过互联网，都能获得最权威的医疗机构的救助。”李彦宏所言是不是我们拭目以待的传统产业以其行业特点加上互联网理念和技术、提升效率的互联网新形态呢？

这里有倍肯集团对“互联网+”的一点理解，说明我们的认证企业也开始动起来了。

自“互联网+”行动计划在政府工作报告中“首秀”以来，“互联网思维”和“互联网+”就成为当下的热词，笔者个人理解是在移动互联网、大数据、云计算等科技不断发展的背景下，对市场、客户、产品、企业价值链乃至整个商业形式进行重新审视的思考方式。各行各业，从跨国企业到微小企业，无不以各自的商业形式对市场、客户、产品、企业价值链乃至整个商业形势进行重新审视，形成各有千秋的解读，争鸣之间折射着互联网强大的影响力和渗透力，也显露出人们认知的多元化。

在互联网时代，企业必须以客户为关注焦点，理解客户当前和未来需求，满足客户要求并争取超越客户期望。企业要更多地从客户角度改进工作方法与模式，创新进取，加强技术支持和客户服务，不断提升客户满意度，打造世界一流的质量管理架构，树立行业更高的质量标杆。

互联网时代衡量质量的指标也在发生变化，除了传统的产品合格率外，又增加了用户满意度、忠诚度、参与度，以及市场份额、能源效率、创新和社会责任等。而这些需要通过客户参与产品功能及创意的设计、参观了解企业、反馈对产品的意见等一系列体验活动反映出来。互联网为客户体验带来了方便，按照互联网思维的逻辑，全员参与的质量管理原则，就不仅是企业内部的全员参与，而是包

括用户在内的全员参与。企业通过互联网更好地落实售前服务、使用服务以及售后服务，可以更好地赢得客户体验满意度，而这直接影响企业品牌的口碑效应，口碑则是建立一个企业品牌的命脉。

众所周知，质量管理在工业化时代无疑是“企业生命线”，那么基于当前的互联网+时代应对此作出怎样的解读，对质量中心起着什么样的作用、价值何在？

一、品质是“互联网+”的精髓

面对“互联网+”这股热潮，因时而变的商业敏感固然可贵，但盲目跟风不可取，应当冷静而审慎地对待。

当前经济存在合理区间内的下行压力，出口和投资两大需求明显回落，在此宏观形势下“互联网+”被广泛寄予厚望。我个人认为，作为一种新兴业态，互联网的未知远远大于已知，大部分领域的变革还处在启蒙或启动过程，远没有发展到技术、方法、应用和模式都成熟的阶段。但产业发展万变不离其宗，先进技术和过硬品质是永恒追求。着眼于生产、分配、交换、消费的社会生产总过程，互联网并不是颠覆生产本身。不论是日臻成熟的网络购物、在线支付，还是方兴未艾的微商、O2O，互联网提供的主要还是渠道，影响的主要还是营销。由此可知“互联网+”的时代下，生产依旧是大前

提。

新型商业模式造就的互联网商业传奇固然令人惊叹，但更应认识到，我们要在在技术、质量等各个环节都要下苦功夫。

品质是“互联网+”不变的精髓，以产品为本，从用户出发，把最基础的工作做到最精、把最普通的环节做到最好，赋予产品长久的生命力，多一分稳重，少一分盲从，才能使得公司在激烈竞争的市场上立于不败之地，获得持久的发展。

质量管理体系中的八项质量管理原则：

- 1) 领导作用；
- 2) 全员参与；
- 3) 过程方法；
- 4) 管理的系统方法；
- 5) 持续改进；
- 6) 基于事实的决策；
- 7) 与供方互利的关系；
- 8) 以顾客为关注焦点。

相对于大规模生产、大规模销售和大规模传播的互联网时代而言，互联网+时代以开放、平等为特色，正在对市场、用户、产品以及产业价值链进行重构。与此同时，互联网思维的精髓与工业化时代的管理硕果--全面质量管理八大原则不谋而合，比如互联网思维的核心思维就是用户思维，重点突出在企业价值链的各个环节都要以用户为中心，强调注重用户参与感和用户体验至上，而全面质量管理的八项原则之一就是顾客为关注焦点，可见质量管理工作不但没有过时，更是“互联网+”时代的“必修课程”。

二、修炼内功，质量管理做抓手

为创新市场以整合为手段优质行业应用潜力，形成对传统市场目标的充分聚焦，解决产业行业的快速发展与传统的市场营销模式不完全匹配的问题，公司将资本、市场、产品、研发、生产等具有核心竞争优势的业务环节进行了有机组合并适度重新分配。

为了适应新的要求在“互联网+”的大环境下，当前阶段的质量管理工作要求必须以“用户满意”

及“产品价值”为宗旨，关键点如下：

(1) 提高产品可靠性

现在市场竞争越来越激烈，用户越来越经不起一次故障的损失，通过提高产品可靠性能够降低隐性的运维成本，有助于建立安全、可靠、值得信赖的品牌形象。

(2) 企业的每个环节都应该起到增值的作用

企业从研发、生产、销售直至服务的每一个环节，如果有一个环节没有增值作用，相当于该环节向下一环节做交付的同时没有回报，将造成企业资源的浪费，这意味着需要将该环节压缩、合并乃至撤销处理。

(3) 必须对信息进行有效的管理

比如，对检验技术人员的工作记录进行分析，如大部分工作内容及工作量处于“升级”、“解决”、“处理设备故障”的产品维护区间范围内，则说明需要通过流程优化等手段进行干预促成该工作向增值区间转化。

(4) 必须向产研环节延伸

如果产品质量控制链条过窄，尤其是产、研之间的边界地带职责定义不清，将会不可避免地出现大量的质量问题，如出厂配置不当将导致运维成本的额外支出而付出质量代价。

(5) 增加质量事故成本对经济效益影响的量化评估

现阶段重点关注质量事故在产、销、研过程存在的体系协调问题做质量成本优化。

三、互联网思维与质量管理体系中的 8 项质量管理原则的联系

质量管理中心在全面提升产品品质的基础上，持续通过管理创新实现技术能力创新和管理模式创新。

业务变革，于细微处见功夫，需要用心与专注。以公司战略为基础，我们必须高度重视产品的质量管理工作，大到对整个系统的设计与规划，小到每一个原材料，一次过程监控，对每个细节实施有效的管理，让产品和服务的质量达到完美与极致，才能让企业立于不败之地。

3.1 互联网思维下的以顾客为关注焦点：用户思维

互联网思维的核心思维就是用户思维，重点突出要以用户为中心，不仅是从品牌经营到企业经营要做到一切以用户为中心，而且，在企业销售链的各个环节也都要以用户为中心。全面质量管理的八项原则之一就是顾客为关注焦点，这两个观点基本上是吻合的。

以客户为关注焦点，是指企业应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。如果没有顾客，企业无法生存。以客户为关注焦点要求企业应该始终关注顾客，将理解和满足顾客的要求作为首要工作考虑，并以此安排所有的活动。顾客的要求是不断变化的，为了使顾客满意，以及创造竞争的优势，企业还应了解顾客未来的需求，并争取超越顾客的期望。以顾客为关注焦点虽然也是强调以客户为中心，但从某种程度上讲，是以企业角度为出发点的以客户为中心，由企业提供满足顾客要求和期望的产品。

用户思维除了一切以用户为中心，还强调注重用户参与感和用户体验至上。互联网的存在，使得消费者掌握了更多的产品、价格、品牌方面的信息，使得市场竞争更为充分、公开、透明，市场由企业主导转变为消费者主导，消费者主权时代真正到来。可以说，互联网思维下的一切以用户为中心是以客户角度为出发点的，由客户提出需要什么样的产品，企业根据客户的需求进行个性化定制并参与体验。

在全面质量管理体系中强调的是全员参与，人是管理活动的主体，也是管理活动的客体。人的积极性，主观能动性，创造性的充分发挥，人的素质的全面发展和提高，既是有效管理的基本前提，也是有效管理应达到的效果之一。企业的质量管理是通过企业内各职能各层次人员参与产品实现及支持过程来实施的，仅仅是局限于企业内部员工的全员参与。

把互联网思维下的用户参与融入到全面质量管理，扩大了全员参与的范畴，按照互联网思维的

逻辑，全员参与的质量管理原则，就不仅仅再是企业内部的全员参与，而是包括用户在内的全员参与。未来在质量管理中，体验与参与度也是衡量质量的指标之一。随着质量的发展及其战略功能的提升，衡量质量的指标也在发生变化，除了传统的测量产品的不良率、返工、废料、保修成本之外，又增加了满意度、忠诚度、体验、参与度、市场份额、能源效率、创新、关系质量和社会责任等，让用户感受企业在为客户定制产品时的质量管理控制情况并最终获得认可。要通过积极响应客户的反馈，通过不断完善来达成客户更优体验。

目前整个医疗行业都很关注传统医疗模式向移动医疗领域、家用医疗领域转型和对接，以“互联网+”家用医疗为例，目前仍更多处于话题活跃的“前沿概念”阶段，相关产品仍需要时间探索用户需求以及消费模式，在这个过程中我们不仅要关注医疗器械最基本的安全、有效要求，同时要满足针对不同的使用人群的潜在要求。顾客满意是一个动态的持续变化的目标，要想质量管理成功就必须集中精力了解顾客的期望，开发的项目要满足或超出顾客的需要。

3.2 互联网思路下的管理的系统方法：极致思维

极致思维，就是把产品和服务做到极致，把用户体验做到极致，超越用户预期。互联网时代的竞争，只有第一，没有第二，只有做到极致，才能够真正赢得客户，赢得市场。

制定全面质量管理体系时会预先设定质量管理目标和方针，无论是企业还是质量体系审核认证单位，都会以产品质量合格率、客户满意度的最终结果作为考量指标，但百分百并不代表就是做到了极致。在互联网思维下，产品质量的目标是要做到极致，极致体现在制造出“让客户满意的产品”。能够让用户尖叫的产品，必定是超过百分百的衡量标准了。

把互联网思维融入全面质量管理，就是要把百分之百的合格率以及“超过百分百”的用户满意度作为质量管理目标，而这个无法用数字来衡量的指标

只能由客户体现。

在互联网思维下实行全面质量管理，就是用极致思维打造极致的产品，要将产品做到极致，除了“需求要抓得准”之外，还要在过程管理和系统管理中做到“自己要逼得狠”、“管理要盯得紧”。

全面质量管理中强调“过程方法”和“管理的系统方法”两个原则，就是采用过程方法管理组织，建立全面质量管理体系。互联网思维下的“自己要逼得狠”、“管理要盯得紧”则强调要达到管理的一个程度，“逼得狠”和“盯得紧”就是要做到自己能力的极限。

制定全面质量管理体系时会预先设定质量管理目标和方针，无论是企业还是质量体系审核认证单位，都会以产品质量合格率、客户满意度的最终结果作为考量指标，但百分百并不代表就是做到了极致。在互联网思维下，产品质量的目标是要做到极致，极致体现在制造出“让客户满意的产品”。能够让用户尖叫的产品，必定是超过百分百的衡量标准了。

把互联网思维融入全面质量管理，就是要把百分百的合格率以及“超过百分百”的用户满意度作为质量管理目标，而这个无法用数字来衡量的指标只能由客户体现。

3.3 互联网思维下的决策方法：迭代思维

迭代思维有两个关键点，一个是微，一个是快。迭代思维要求企业不断进行微创新，快速迭代。“微”，要从细微的用户需求入手，贴近用户心理，在用户参与和反馈中逐步改进。“可能你觉得是一个不起眼的点，但是用户可能觉得很重要”。

全面质量管理中另一原则是持续改进。在质量管理体系活动中，通常采用的一致改进的方法是：基于企业的质量方针、质量目标、通过内部审核和管理评审评价组织的质量管理体系存在的不合适，当然也可以通过数据分析方法，提供质量管理体系、过程、产品的各种有价值的信息，最终导致采取纠正措施、预防措施而达到持续改进的目的。

迭代思维则是在持续改进的基础上更讲究微创新，持续改进将体系中不合适之处加以改进达到

目的，微创新强调的是创新从而做得更好。

3.4 互联网思维的过程方法：快速迭代

“天下武功，唯快不破”，快速迭代要求企业快速地对消费者需求做出反应，让产品更容易贴近用户。

质量管理与生产进度管理往往是一对矛盾体，注重产品质量的企业在生产过程中遇到质量问题时，一般都选择生产进度让步于产品质量。在互联网思维下，更讲究一个“快”字，这是企业在质量管理过程中始终梦寐以求的一个目标，既要讲质量又要讲快速。

在一切以用户为中心，根据用户需求进行个性化定制的时代，质量管理应该从技术设计抓起，技术设计的质量直接影响了产品质量，在技术设计的环节既要体现微创新也要做到快速迭代，对客户请求作出快速反应。

提升基层质量管理能力：互联网的思维方式和管理工作也必将深重影响，互联网行业的影响力正在由直接影响向间接影响转变，思维方式的改革很可能是下一波浪潮，在这种情况下尽量解放每一位员工的生产力，即使是那些看起来对创造性和主观能动性要求较低的岗位，解放每个员工的生产力是互联网思维的一个信条。

在现有互联网思维的影响下，鼓励每个员工提出工作中的质量改进意见，并对采纳情况予以积极的说明和回复。现在市场竞争越来越激烈，用户越来越经不起一次故障的损失，通过提高产品可靠性能够降低隐性的运维成本，有助于建立安全、可靠、值得信赖的品牌形象。

四.结语

把互联网思维融进企业管理是顺势而为，把互联网思维融入质量管理更是一种创新和尝试。我们通过借鉴较为先进的质量管理方法，对生产、工艺、质量、管理等流程进行再造，进一步把用户思维、极致思维和迭代思维等互联网思维核心内容融入质量管理，完善了全面质量管理体系并取得明显效果，打造出符合用户要求的产品，始终在市场上保持着领先地位。

运用“基于风险的方法”对企业进行内控管理

——读 ISO9001:2015 有感

乐普集团 戴燕

编者按：

ISO9001:2015 标准已于 2015 年 9 月 23 日正式发布。不难发现，新版标准引人瞩目的一个变化是将“基于风险的思维”提到了最显著位置，标准要求组织从确定其宗旨和战略方向起，始终以风险防范意识贯穿于整个质量管理体系，强调风险思维、PDCA 循环和过程方法三者有机结合以增强持续改进。本文就是作者对新版标准“基于风险的思维”要求的思考。

借此，本刊再次诚邀大家，在即将开始的贯标行动中积极献言献策，共同做好新版标准的理解和转换工作。

2015 版 ISO9001 标准近期正式发布实施，对质量人来说，又是一次重新学习理解的机会。趁着国庆放假，笔者正好凝神定气，好好地学习了一下这个最新发布的质量管理体系要求。

总体来说，ISO9001:2015 版与以往版本相比，改动是比较大的。不仅对标准结构进行了改变，而且还增加了不少新的条款，其中最明显的变化是提倡了用系统的方法应对风险和机遇。也就是说企业运用“基于风险的方法”在产品的整个生命周期内动态地对全过程进行风险和机遇的评估，从而采取适宜的措施，确保质量管理体系持续稳定地运行。

首先，在 ISO9001:2015 版第六章“策划”中明确提出了如下要求：

策划质量管理体系时，组织应考虑 4.1 和 4.2 的要求，并确定需要应对的风险和机会以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期的结果；
- b) 增强期望的影响；
- c) 预防或减少非预期的影响；
- d) 实现持续改进。

组织应策划：

a) 应对风险和机会的措施；

b) 如何在质量管理体系过程中融入和实施这些措施并评价这些措施的有效性。

所采取的应对风险和机会的措施应与对产品和服务符合性的潜在影响相适应。应对风险的选择可以包括：避免风险、为获取机会而接受风险、消除风险源、改变可能性或结果、分担风险或经过决策而保留风险。而机会可以带来新实践的采用、发布新产品、打开新市场、获得新客户、建立合作关系、使用新技术以及其他期望的或可行的可能性以满足组织或其顾客的需求。

上述内容明确强调了企业应在策划阶段就运用“基于风险的方法”，对“风险和机遇”进行识别和评估，以确保企业目标的实现和绩效的改进。其次，在标准中又提到“最高管理者应确定和应对影响产品和服务符合性以及增强顾客满意能力的风险与机会；并在定期的管理评审策划和实施时考虑应对风险和机会的措施的有效性。必要时，更新在策划期间确定的风险和机会。”

那么，对于企业来说，应该如何运用“基于风险的方法”进行风险的控制呢？

首先，从企业运营来说，管理者在开办企业之际，首先就要想到可能的失败（风险）和可能获得的机会，也就是说在策划公司时就要考虑充分评估风险和机会。应针对行业、企业和产品特点，考虑需要控制什么样的风险？例如对于医疗器械生产型企业来说，由于提供的产品与老百姓的生命健康休戚相关，因此质量风险、法律风险是非常重要的。只有先想到了可能的失败（风险），并针对性地采取了有效的纠正预防措施，才可能使企业获得持续发展。一般来说，企业运行要控制的风险包括但不限于如下方面：

- a) 人员管理（安全、健康、发展、流失）
- b) 设备和厂房管理
- c) 合规性（财务合规性、环境保护、行业法规/标准符合性等）
- d) 产品质量符合性
- e) 运营效率
- f) 公司治理、形象和声誉
- g) 可持续发展

其次，从产品实现来说，也应该在产品策划阶段充分考虑产品实现过程中的风险和机会，始终把风险管理的思维和理念贯穿产品的整个生命周期。并在产品实现的不同阶段对风险和机会进行动态的评估，并根据动态评估结果采取相应的措施，从而达到控制风险的目的。

对于医疗器械产品来说，应根据产品的风险等级（一类、二类、三类医疗器械产品），结合产品临床运用特点，发掘产品在设计开发、生产制造、质量控制、环境控制方面的风险，并采取有效措施，才可能研发生产出市场所需要的产品和服务。例如，某企业生产的是三类一次性无菌医疗器械，那么其产品实现首先要满足特定的环境（根据与人体接触的不同程度设立不同级别的洁净车间）；其

次，该产品需要通过灭菌、无菌加工等方式确保无菌，企业在产品策划时应该充分结合产品特点、临床用途选择合适的包装方式、灭菌方式、灭菌参数等等；第三，应结合产品使用特点选择合适的原材料和供应商（考虑不合格原材料或供应商带来的风险并采取措施控制该风险）；第四，选择合适的生产工艺和检测方法（包括适当的生产设备和检验设备）以确保产品质量满足技术输入要求（考虑生产设备、检验设备、生产工艺、检测方法不恰当带来的风险）；第五，选择合适的验证方法以确保生产工艺的稳定性，从而确保产品质量的均一性；第六，选择合适的确认方法（文献评估、临床试验等）对产品是否满足临床预期用途进行评估（控制产品不能满足临床预期用途的风险）；最后，对转产、上市后的新增风险、剩余风险进行评估，以审视是否还需要采取补充措施以控制风险。

最后，风险和机会是基于人们对产品、环境等客观事物的主观理解而给出的。质量管理体系的各个过程在组织实现其目标方面的风险水平并非是一致的，过程、产品、服务或体系的风险因组织而异。对于一些组织而言，交付不合格的产品和服务的后果可能只是造成顾客轻微的不便；而对于其他组织，这样做的影响可能是深远和致命的。因此，“基于风险的方法”意味着在建立质量管理体系及其组成过程和活动时，定性（根据组织环境，定量地）地考虑风险。同时，由于人们视野和专业知识的局限，不太可能一下子对产品的风险识别完全，需要在后续阶段不断对风险和机会进行重新识别，再次评估。往往某一阶段被评估存在的风险，在另一阶段随着措施的有效实施或者技术的发展，已不再是风险，甚至反而是机会了。或者在某一阶段的机会到了另一个时期就存在风险了。因此，企业应实时对风险动态迭代变化进行识别、分析、控制和



评估，并形成风险评估相应的记录。一般来说，企业至少应保留如下（见表1）产品的风险管理记录：

表1 医疗器械的风险管理计划

产品生命周期阶段	风险管理活动	责任部门	备注
可行性、立项初期	产品安全特征分析	市场部 研发部 风险管理小组	风险管理计划 产品安全特征分析报告
设计输入及评审	初始风险分析 初始风险分析结果评审	研发部 质量部	XX 产品初始风险分析报告
设计开发	随着研发推进，不断对新风险进行识别、分析、评估并采取措施，形成不同阶段和版本的风险分析报告	研发部	XX 产品风险分析(多版次) (DFMEA 或者 PFMEA)
设计输出			
设计验证	完善并验证风险控制措施的有效性	研发部 质量部	风险分析报告
过程确认 样品试产			
设计确认、临床试验	受益分析 综合剩余风险评价	研发部 质量部	风险分析报告
产品注册申报	综合初始风险分析 形成《风险管理报告》	研发部 风险管理小组	风险管理报告
	上市前风险管理评审	研发部、 质量部 生产部	风险管理报告评审

产品生命周期阶段	风险管理活动	责任部门	备注
批量转产	按《不合格品控制程序》、《纠正措施/控制程序》实施产品生产过程中的风险管理	质量部 生产部	转产过程中的风险评估报告
上市阶段	按《产品再评价控制程序》《产品质量跟踪管理程序》《不良事件监测和再评价控制程序》实施生产后上市阶段风险管理	质量部 生产部	上市后风险评估报告

总之，ISO9001: 2015 标准中提出的“基于风险的方法”，为企业的质量管理体系运行提供了方法。风险管理不是与组织的主要活动和过程分开的孤立活动，而是企业管理职责中的重要部分，与企业的战略规划、运营计划同等重要。基于风险的思维方式，不仅可以帮助企业提供更多更好的产品和服务，而且还可以帮助决策者做出明智的选择，辨别行动方向，实现顾客满意，最终获得持续的发展。

标准实施与研讨

深度解析 ISO9001:2015 标准的发展和变化 (上)

国际标准化组织质量管理和技术委员会质量体系分委员会主席
倪国夫 (Dr Nigel H Croft)

一、ISO9001 的修订背景

今天的世界, ISO 的角色是什么? 人们常把 ISO 和 ISO9001 质量管理体系联系起来。值得注意的是, 今天 ISO 一共有两万多个标准, 这些标准与产品、检测、人员、能力、过程有关。但是, 其主要目的还是为了促进货物和服务的国际交换, 在全世界建立一种共同语言, 以支持可持续的、公平的经济增长和发展。另外一个使命, 是帮助和促进组织创新。

ISO 的全名叫“国际标准化组织”, 是由世界各地标准机构组成的联合会, 总部设在日内瓦。制定标准的工作由各技术委员会完成, 技术委员会由各个国家标准机构或联络组织提名的专家组成。“TC1”是第一个技术委员会(成立于1948年), 负责螺纹的标准化。“TC176”是第176个技术委员会, 负责质量管理和质量保证。第一个分委员会负责技术和术语, 就是 ISO/TC176/SC1, 而“TC176/SC2”是负责 ISO9001 和 ISO9004 及其他标准的分委员会。

ISO/TC176 制定可广泛应用的通用质量管理体系标准, 目前, 全世界颁发了约 110 万张 ISO9001 认证证书, 然而, 这不仅关于“认证”, 获得 ISO9001 认证应该是质量管理体系得到良好实施的结果。

ISO/TC176/SC2 的使命是开发、保持和支持一组产品, 使组织能够改进绩效并得益于实施一个稳健的质量管理体系; 建立通用质量管理体系要求, 为建立人们对整个供应链上向全世界的组织和个

人交付的货物和服务的信心提供基础; 需要时, 提供指南和支持, 确保产品持续可信。SC2 的产品在世界范围内得到承认和尊重, 并且被组织应用, 成为其可持续发展不可分割的成分。SC3 则负责提供如顾客投诉处理、顾客满意度的调查等。

作为标准审核员, 其使命是使 ISO 的产品 (ISO9001、ISO9004 等标准) 在世界上得到承认和尊重, 并且被各类组织应用, 成为他们可持续发展不可分割的一部分。因此, 深刻了解标准的要求, 了解标准背后的一些基础知识, 或者一些其他方面的方法, 如风险管理等, 是非常有必要的。

可持续发展

很多人觉得可持续发展跟环境和社会工作有关系。事实上, 可持续发展首先需要经济增长, 如果没有经济增长就谈不到可持续发展。

大家都赞同一个观点, 即梦想着未来是可持续的。但在可持续发展的同时不能够危害未来的一些利益。这里有三个底线, 即经济增长, 但是, 光梦想是不够的, 戴明博士有一个著名的说法叫“没有目标和希望怎么会有生命?” 每个人都有目标、希望和计划。而如果没有办法实现目标的话就会给人们带来气馁、沮丧和消沉。因此, 必须有方法来实现目标。

方法

ISO 的第一个使命是使组织通过文件质量管理体系得到好处, 改进其绩效。第二个使命是建立人们对于在整个供应链上的个人或者交付的服务的信心。换言之, 也就是输出很重要。这一次 ISO 和

国际认可论坛（IAF）达成了一个共识，那就是客户对你进行评价，不是评价你的体系有多么漂亮，有多少质量管理体系，你有多少程序文件，你的设备有多少进行了校准，而是看你的产品是不是持续一致合格？

ISO9001 认证期待的结果是什么？不仅仅是一组文件，而是向客户提供始终合格一致的产品和服务。而对于一个组织，我们期望的是，是不是避免了污染？是不是符合了法规的要求？是不是在持续改进其环境绩效？试想一下，当今世界对于 ISO9001 的关注和疑问以及怀疑，基本上都是对于结果的疑问和怀疑，一个组织展示出其 ISO9001 认证证书，但没有做到始终提供合格一致的产品，这种情况会使 ISO9001 标准的可信度出现问题。

管理体系，是组织中相互关联或者相互作用的一组要素，以此建立方针和目标，以及实现这个目标的过程。也就是说，体系应当以结果为关注焦点，作为审核员要寻求的是一个“文件化的体系”，不是一个“文件的体系”。

看一下新版 ISO9001 标准就会发现，大多数要求都更加关注输出，关注绩效，有一些要求非常灵活。

管理体系的组成部分一般是由三个要素组成的，即硬件、软件和人。硬件就是设备，软件不仅仅是 IT，还包括方法，当然最重要的一部分是管理体系当中的人。一个大型的制造厂，可能用的硬件会特别多，而一个自动化程度高的、复杂的企业，可能软件会用得比较多，用的人比较少。但是，如果是服务业，人的贡献就非常重要，这在新版标准里没有硬性要求，也没有对或错，要求比较灵活。

有些工厂即使条件比较落后，方法比较陈旧，但一样可以做得很优秀，管理体系也运行得非常好，重要的一点就是，达到了目的，保证了有效性，取得了想要的结果。

从新版标准看，没有一个固定处方适用于所有的组织，而是要求组织进行深入的思考，根据自己的思考来设计适合他们环境的管理体系，并且要做到有效。

因果

质量管理体系有几个重要因素，如最高管理者的承诺、经校准的设备、有能力的人员、监视与测量、内审、管理评审、作业指导书、文件化的程序等。这几个要素在一组过程当中进行互动，过程互动的目的是为了输出结果，即“一致的合格产品”，获得有效性和效率。

作为审核员看管理体系的时候，不能只是逐条审查条款是否符合，而是要把眼光放宽一些，看一下这个管理体系是不是能够对组织持续提供合格产品的能力提供信心。

有效性的定义就是“达到计划结果的能力”。也就是审查质量管理体系所应该达到的结果，当然，作为组织，自己要问这样一个问题，这个体系足以使我成为一个成功的组织了吗？当然，不是的。一个组织可能生产了非常好的产品，顾客也特别满意。但是，如果没有效率的话，这个组织可能很快就会破产。作为审核员，其中一个任务就是要去审核体系的有效性。

ISO9001 标准非常注重有效性，作为认证机构，也应该要求组织或者鼓励组织来达到标准的有效性，这是标准的要求。只是没有办法要求组织达到有效率。

3 个核心概念

任何一个管理体系都有 3 个核心概念，这点在新版 ISO9001 标准中很清晰地体现出来。

首先，识别达到计划结果所需的过程。对于一个制造厂，要看该厂的生产过程，或者生产实现的过程，关注其来料检验、过程检验、最终检验以及出厂放行等。当然，还有一些支持性的过程，比如培训、维护、内审、管理评审等。但是组织和组织之间有很大差异，对于一个组织重要的事情，对于另一个组织却未必这样，组织所处环境不同，所要定义的过程也不同。

我们要认识到，不是所有的过程对于结果的影响都是相同的。在过程这个层次要进行基于风险的思维，也就是说组织需要对那些对于产品有直接影响的、产生后果的过程使用更多的资源，进行更多

的策划。对于那些影响不是很直接的过程，则不需要写太详细的文件，也不需要有很多的记录，对于人员资格的获取也不需要有那么高的要求。这是一个很智慧的优先顺序的安排。把更多的努力放到重要的过程当中，这就是基于风险的思维。

第二个关键核心概念是基于风险的思维。这就涉及因果之间的关系。基于风险的思维到什么程度，取决于这个组织所处的环境，如果是一个很小的组织，生产和服务非常简单，可能不需要一个非常正式的风险分析。但是，如果是一个高度复杂的尖端型企业，比如说航空企业或者核工业，如果产品出现了问题，潜在的影响非常巨大，针对这样的组织所处的环境，可能就会采用一些正规的风险分析方法来识别风险。所以，基于风险的分析是在两个层面上进行运行，一个层面就是组织层面，另外一个层面就是组织内部的过程。

时代在变化，技术也在变化，风险同时也带来一些机遇，而机遇常常也伴随着风险，所以，在新版 ISO9001 标准里谈到了风险和机遇，使我们可以识别与之相关联的风险，抓住更好的机遇。

第三个核心概念是使用“PDCA”循环来管理过程和体系。PDCA 循环使我们能够对出错的地方加以调整，并进行持续改进。

很多人把纠正措施和预防措施两个概念混淆了。纠正措施是采取措施避免问题再次发生，而预防措施是采取了预防措施之后就不会发生这个事情。2008 版标准里并不突出预防措施这点，但是，事实上它应该是最重要的一个条款。新版标准中预防措施从当前的条款中消失，而是转移到计划、策划这部分，也就是说，利用基于风险的思维在策划的时候就考虑到风险。然后，想办法来消除风险或者减轻风险。也就是说，预防措施已经穿插编制在整个标准当中。预防措施的概念在新版标准中很坚实地嵌入到整个 PDCA 循环里面。

2015 版标准对于出现不符合以后有 4 个主要的措施。

第一个措施就把出现问题的地方限制起来使它不要扩散，不要继续出错；第二个措施是纠正这

个问题；第三是针对问题检查出来的原因，采取纠正措施以避免它再次发生；第四就是改进，不是持续改进，而是一个大概念就叫改进。因为有不同的方法来获得改进，有的是用逐步的方法来进行改进，即持续改进，在日语里面是改善的意思。有的是突破性的改进，比如对于整个业务模式进行重新设计，也可能有必要进行创新。因此，在新的标准里提到改进时，包括持续改进、突破性改进、创新和潜在的创新。

所以，不要以为新版标准里没有预防措施，预防措施就不存在，而是在 PDCA 循环的计划这部分通过风险识别体现了预防措施，也就是说它是贯穿在整个标准里面的。在编写纠正措施这一部分时，新版标准的语言也进行了简化。意即当你识别了不符合以后，要识别原因，然后采取措施避免它再次发生，这就是传统意义上所说的纠正措施。

通用过程

过程是一组相互关联的活动，把输入转化为输出。输入可能是原材料、零部件、信息，也可能是能源，想要的结果是产品或者服务。

传统意义上，ISO9001 是关注了签约的顾客，这是因为 30 年以前 ISO9001 标准刚开始建立的时候，是基于 B2B，即企业对企业交付的概念之下。但是，这些年发生了很大的变化，现在更多是关注 B2C，即企业到顾客。当然，现在关注的还是顾客，传统意义上顾客还存在，但是顾客这个概念已经扩大。ISO9001: 2015 更关注有关利益方对于管理体系的需求和期待。每一个组织的利益方都是不同的，没有一个固定的处方。从广义上来说，组织也有不想要的结果，比如出现了浪费和污染怎么办，而这些不是 ISO9001 标准所能覆盖的。

当一个组织策划过程的时候，策划的程度，如文件化的程度以及检验程度怎么确定？这要基于风险，对过程进行的监视，以便确保过程的有效性。如果把它们连贯起来，就是对过程进行策划、实施，采取改进措施，以便下一次策划得更好。需要强调的是，2015 版 ISO9001 标准不是基于单纯的思维、PDCA 和过程方法，而是三者的有机结合。大多数

组织的过程都不是单一一个过程，而是有相互作用的过程，往往一个过程的输出是另外一个过程的输入。其中每一个过程的管理都可以使用基于风险的思维和 PDCA 循环。当然，也希望组织能退后一步，将整个管理体系作为一个整体使用 PDCA 方法进行观察和评审。

二、管理体系标准的统一

围绕可持续发展有很多体系在运行，可以说，ISO9001 质量管理体系是所有这些体系的起点，这些体系在经济发展当中非常有活力。比如，信息安全标准、食品安全标准等。它们在经济舞台上很重要，承担了很多社会责任。还有一部分属于专门领域的标准，比如航空业的 AS9100，电信领域的 TL9000，有些领域的标准目前都在以 2015 版 ISO9001 标准进行统一。

尽管如此，目前的管理体系标准还没有达到统一。所以 ISO 成立了联合技术协调小组 (JTCG)，人员来自所有技术委员会里的高级管理人员。该小组所要做的就是整合管理体系标准的联合愿景，搭建所有 ISO 管理体系标准的高层结构以及高层结构之下相同的子条款标题，统一管理体系标准通用的核心术语。目的是为了那些只想要“一个管理体系”的人们日子轻松些。

JTCG 工作输出的结果就是 2012 年出版的 ISO 指令第一部分，即附件 SL。ISO 指令是各个工作组在制定任何一个标准时所遵循的最高级的指令。附件 SL 提供了怎样制定编写一个管理体系标准的细节，吸收了联合技术小组的建议，并且为新的 ISO 管理体系标准和现有标准制定了一个共同结构和格式，同时也提供了一个共同文本（每个标准中，约 30% 或者更多的文本是完全相同的），这点对于 ISO9001:2015 版标准的修订是非常有用的，对未来 ISO9001 和 ISO14001 的修订也有重大影响。

新版标准对于最高管理层有更多要求，且不光是最高管理层，对组织当中各个层次的管理层都有要求。领导作用不仅强调领导作用，还有领导的承诺，现在要求最高管理层帮助各个层次的管理层来达到他们在这个体系当中的目标。这与 ISO 要把质

量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系统一到企业日常的业务和运作当中的想法是一致的。现在最高管理层必须确保管理体系目标和企业战略目标统一起来，高级管理层提供支持，这样才能够使中层的管理者也能够体现他们的领导作用。

新版质量管理体系标准有一个一致性的“矩阵”结构。首先是附件 SL 高层的结构，包括核心结构、格式和文本，其次将各个领域里更具体的要求作为对核心文本的补充。比如环境管理体系增加了许多与环境管理体系有关的应急措施，应急预案等，TS16949 在质量管理体系框架之下增加了汽车行业的一些专门的要求。

三、ISO9001:2015 期待什么

ISO9001 和 ISO9004 的定位

ISO9001 和 ISO9004 的定位是什么？在新标准正式修订以前，对此进行了严肃认真的思考，研讨的结果是，ISO9001 应该关注产品，关注客户，致力于提供对组织产品的信心（组织改进是一种次要目标）。所以，ISO9001 不是一个卓越的业务模式，其首要目标是向客户提供信心，以使他们能够持续获得一致符合的产品和服务。对很多组织来说，ISO9001 是组织进入质量大世界的一个切入点。而 ISO9004 则致力于提供对组织的信心。

在早期的时候，寻求认证的组织自己本身就有非常好的管理的模式，他们之所以寻求认证是为了向世界证实他们已经有一个非常好的管理模式，主要目的是为了宣传推广。在现实的世界当中，不排除有部分组织寻求认证只是为了商业目的。所以，面对今天所面临的现实，作为审核员，至少要求组织满足那些最低的要求，这样他们就能够向客户提供对他们产品和服务的信心，当然，也希望认证机构能将 ISO9001 标准作为一个基础，使客户能够将目光超越认证。作为审核员没有办法要求顾客超越认证，但是，审核员可以激励、鼓励他们目光超越认证的兴趣。

ISO9004 标准就是超越 ISO9001 标准认证的体现，运行 ISO9004 标准体系，不仅要看组织在提供

合格一致产品方面的有效性，还要看它的运行效率。也就是说，组织是怎样有效率地使用自然资源等。即把 ISO9001 作为起点，鼓励人们超越质量管理体系认证，又要在此基础上关注环境和社会责任等。

标准制定过程

ISO9001 标准于 1987 年出版，1994 年做了较小的改动，在 2000 年进行了大规模的修改，它的生命周期大约是 13 年。目前的版本于 2000 年出版，2008 年进行了细微调整。ISO9001 标准每两年修改一次，因为修改频率太高会使人发疯，很多人依赖于这个标准的稳定性。

本次修订设计规范考虑的因素比较多，变化也比较大，目的是使新版标准的寿命能够持续到未来 10 年，甚至是 15 年的时间。

标准制定过程首先是起草过程，然后进行委员会投票，委员会投票以后，对委员会的部分意见加以考虑，形成 DIS 稿，即国际标准草案稿，该阶段需要 ISO 成员机构对 DIS 稿进行投票，并提意见，然后，工作小组对 DIS 稿进行加工，发布 FDIS 稿。FDIS 稿即最终草案稿，这就意味着不会增加新要求，不会有大的技术变动，即使有改动也是对语法或者个别错误地方进行修正。最终形成标准。

ISO9001: 2015 的关键目标；

在 ISO9001:2015 摘要，“设计规范”中明确，ISO9001:2015 关键目标是：为未来 10 年左右的时间提供一系列稳定的核心要求；把当前的关注焦点继续保持在有效的过程管理上，以期产生期望的结果；考虑 QMS 实践和技术自上次重大修订（2000 年）以来的变化；应用《ISO 指令附件 SL》，提高与其他 ISO 管理体系标准的兼容和统一，促进有效的组织实施和有效的第一、第二和第三方合格评定；简化了的语言和写作风格，有助于对要求和理解的解释的一致性。

ISO9001: 2015 的关键输入

TC176/SC2 的战略计划更加强调组织提供合格产品的能力，也就是“输出很重要”。同时，语言更加清晰和简洁，以便更好地实施。

关键输入来自：在线用户调查的结果、“质量管理八项原则”的修订、“未来概念”工作组的输出以及 ISO 联合技术协调小组的输出（现在出版在《ISO 指令》里）。

评审质量管理原则

TC176 和 SC1 和 SC2 联合工作组评审现有的质量管理八项原则。针对质量管理八项原则，要提几个问题：它们仍然相关吗？需要进行任何修改吗？要增加任何新的原则吗？目前，其建议已经被纳入 ISO9000 和 ISO9001: 2015 中，体系原则做了一些细微的修改，主要是修改了关注点，但总体和上世纪 90 年代中期制订的管理原则相比并无大的变化。

质量管理的基础

新版标准只有七项“质量管理原则”：

以顾客为关注焦点；

领导作用；

人员参与；

过程方法；

改进；

基于证据的决策；

关系管理。

如果有人问你，从事质量管理体系工作主要是做什么？而你说，我所做的工作是形成一个文件化的体系，然后对记录加以保持，并且很好地保存这些记录，以防止它们被损坏。听到这里，相比对方很快会把耳朵关上。但是你这样告诉他们：ISO9001 标准是关于了解我们顾客想要什么；确保我们能够交付他们想要的东西；关于最高管理层组织的所有的人提出他们的战略方向；关于组织的每一个人都明白他们对于这个体系能够贡献一些什么；如何通过我们对于体系和过程的检查来确保获得过程所需要的输出；不停地寻求能够把事情做好的方法，使用结果和证据来做出正确的决定；管理关系，如与供应方、顾客或相关方之间关系。我相信，人们就容易理解 ISO 9001 标准的作用和意义了。作为审核员，不会对这七项原则实施审核。但是这七项原则一定要始终记在脑子里，因为他们隐藏在每一个

要求的背后。

“未来概念”工作组负责的一些课题

“未来概念”工作组在开始修订新标准之前就已经开始了他们的工作，他们负责了一些课题，当然，他们的意见也并非全部被采纳。

该工作组的课题有：

整合“基于风险的思维”；

更加强调质量管理原则；

与业务管理过程更好地统一；

“输出很重要”（产品符合性和过程有效性）；

知识管理；

生命周期管理；

改进和创新；

时间/速度/灵敏；

IT 技术和变化；

纳入“质量工具”。

部分变化（基于 ISO9001 的 DIS 稿）

这是从高层的角度来看标准的部分变化。虽然是基于 ISO9001 的 DIS 稿，但是它同样适用于 FDIS 版。

第一个变化是完全按照“附件 SL”的格式全部重新调整格式。但是，不要一看到此就以为要把所有程序文件的顺序修改一下，把质量手册里面文件的文字顺序重新做一下调整。其实，在标准的引言以及“附件 SL”里已写明了不要求组织必须按照这个框架写他们的文件。所以，作为审核员，审核时也不必要求获证组织写与这个框架一模一样的文件。

第二个变化是用“产品和服务”替代“产品”。这一点贯穿整个标准。有人会说，为什么呢？现行的标准里面每当提到产品时候，实际上产品里面也隐含了服务。事实上，改这一条的原因是因为有很多服务业的组织还没能真正理解这样的信息，特别是谈到监视、测量的时候，人们立刻就会想到有形产品，没想到还有无形的服务。所以，新标准决定用“产品和服务”替代原版标准里面的“产品”。

第三个变化是给最高（和其他）管理者提出更多要求，有很多地方提到最高管理层或者是其他层

次的管理，这对于审核员来说影响不小。对于外部审核员来说，审核最高管理层是比较困难的，而对于内部审核员来说，对自己上司的上司进行审核可能更加不容易。但是，众所周知，高级管理层的领导作用对于体系的有效性是非常重要的。

第四个变化是用“外部提供产品和服务”替代“采购”，即外包过程。在 2008 版标准里，4.1 是关于获得外包的过程，7.4 是关于采购，现在新的标准把 4.1 和 7.4 合并到一起，为“外部提供产品和服务”，总的目的是确保对这些外部提供的过程产品和服务加以控制，达到所需要的结果。

还有一个变化是用“文件化的信息”替代了“文件化的程序和记录”。这对于审核员来说没有大的变化。文件化的信息很大程度上也可能是 99% 之上，还是过去传统意义上的文件化的程序和文件化的记录，只是在个别情况下，比如从云上下载某些文件或者信息作为自己的文件使用时会出现这种情况。如果现在已经有一个文件化的程序或者是管理各种文件的文件控制程序，并且它们现在对组织来说还是适宜的，就可以保留，没有必要进行修改，更不要要求必须换成现在的术语，也就是说没有必要把文件、程序这些词语换成文件化的信息。

一些新的要求

新增条款 4.1---“组织的处境”。之所以写这个条款，是因为认识到组织之间处境的不同。每个组织在设计质量管理体系时，要考虑外部和内部的因素，这些因素是否能够帮助组织获取想要的目标和结果。组织的外部因素包括社会因素、经济因素、政治因素、气候因素，还有关于新技术的可获取性等。内部因素如所有权结构、管理结构，还有其做决定的结构，如果一个组织是由成千上万的股东来做决定，这个决定的过程就会非常缓慢。所以，组织和组织之间有很大的不同。简言之，组织所处的环境是其建立质量管理体系的出发点。

4.2 识别相关利益方的相关需求和期望。顾客是首要利益方。但不是唯一的利益方。

应对机遇和风险的措施。在 FDIS 稿里改变为“机遇和风险”。在新标准里，识别风险并采取相



应措施来消除风险、降低或减缓风险贯穿在整个标准里，因此，预防措施贯穿于整个标准。指南文件可以从 www.iso.org 上获取。

新的要求中还有一条子条款是关于组织的知识，这是一个特别重要的要求，同时也是一个特别难审核的要求。

还有一个新要求值得关注，即“改进产品和服务以满足已知的和预知的要求”。

一些被删除的要求

去掉了“预防措施”这个术语，但是这个概念不仅依然存在，而且通过应对“风险”得到了加强。

去掉了针对“质量手册”和“管理者代表”的具体（针对性的）要求，这并不意味着现在的组织的质量管理体系中有用的质量手册要扔掉，只是没有硬性要求把对于过程的顺序和相互作用的描述写在手册里，有很多种方法可以完成质量手册所做的事情。管理者代表也一样，并非由于本条款被去掉，做管理者代表的人就失业了，需要找新的工作，

因为新版标准要求对管理体系的实施和绩效进行报告，确定管理体系的职责和权限，该报告的工作传统意义上由管理者代表负责，至于是否必须专人或者大家一起来做这件事，要取决于组织自己的决定。

ISO9001: 2015 标准给予组织更多的灵活性。但是无论如何都要使体系得到部署，并对其结果进行报告。

“后 DIS 稿”的一些修改

还有一些修改是从 DIS 稿到 FDIS 稿的时候进行的。

具体来讲，术语和定义从 ISO9001 中消失，ISO9001 将再次成为一个“规范性引用文件”；就如何解决“创新”问题进行了很多讨论，ISO9001 不仅不能妨碍创新，而且应该鼓励创新，但绝不能要求创新。

转载自《中国认证认可》2015 年总第 9 期

ISO 9001:2015 修订版的 22 个常见问题

ISO-TC210-WG1_N0214 文件 CMD 米兰英译

在 ISO 9001: 2015 修订的常见问题列表的制定过程中，输入从世界各地的标准专家和用户处获得。列表将被定期审查和更新以维护其准确性，适当时包括新的问题。预期本列表为 ISO9001 标准的新用户提供良好的信息来源。

请注意这是特定的一组与 ISO9001:2015 相关的常见问题。通用的一组与 ISO9000 标准和 ISO 相关的常见问题解答可从

www.iso.org/tc176/sc02/public 获得。

与变化有关的问题

1. 为什么决定发行新版的 ISO 9001?

自上次 ISO 9001 在 2000 年的主要修订之后，企业需求和期望已经发生显著变化。这些变化的示例是要求高的顾客越来越多，新技术的出现，日益复杂的供应链，强烈意识到需要可持续发展的主动

权。

2. ISO 9001 仍适用于所有的组织吗？-大的、小的、不同的行业和不同的项目-产品，服务？

本标准的概念没有变化；其适用于任何类型的组织，不论规模、类型或其核心业务。

3. 标准的结构是怎样改变？

改变结构以符合 ISO 制定的共同的 10 章高级结构，以确保在许多不同的管理体系标准间中更大的协调性。ISO 14001 的新修订版也将采用这一相同结构，其也是基于 PDCA（策划-实施-检查-处置）而建立。现在要求所有的 ISO 管理体系标准采用这一结构。这将使组织更容易在单一的、整合系统中处理不止一个 ISO 管理体系标准要求。

4. 旧版和新版之间内容的主要差别？

按照 ISO 导则第 1 部分的附录 SL 所述采用高级结构；

对基于风险的思考明确要求以支持并改进过程方法的理解和应用；

更少的规范要求；

关于文件更多的灵活性；

提高服务的适用性；

需要定义 QMS 的边界；

更加强调组织的环境；

提高领导层要求；

更加注重实现想要的过程结果以提高顾客满意度。

5. 文件要求如何更改？

不再提及特定的程序文件；保持文件化信息以支持其过程的操作和保留必要的文件化信息以确信过程已经按计划实施是组织的责任。所需文件的范围或程度将取决于企业环境。

6. 标准没有提到质量手册。还需要吗？

不再专门要求质量手册。新标准要求组织保持质量管理体系(QMS)有效性所必需的文件化信息。有许多方法可以做到这一点，质量手册只是其中之一。如果组织继续以质量手册说明其质量管理体系是方便的和适当的，那是完全可以接受的。

7. 为何将管理评审(9.3)移到绩效评价中？

新版 ISO 的顺序基于 PDCA (策划-实施-检查-处置) 循环，因此，为了评价质量管理体系绩效，管理评审跟在体系绩效测量之后是有道理的。

8. 去掉了管理者代表的标题。如何将体系绩效报告给最高管理者？

虽然管理者代表的规范称谓已经删除，最高管理者负责确保报告 QMS 绩效的角色和职责得以分配。一些组织可能发现保持其现有结构是方便的，由一个人来执行这个角色。其他组织可能利用附加的灵活性来考虑取决于其组织环境的其他结构。

9. 为何将产品更改为产品和服务？

ISO9001: 2008 已经明确表示在以前版本的标

准中术语‘产品’也包括服务，所以实际上没有影响。现在术语‘产品和服务’的使用贯穿标准全文以反映在制造业以外标准的大范围使用，并强调其在服务业的适用性。

10. 什么是基于风险的思考，为何将其引入标准中？

用短语‘基于风险的思考’来说明 ISO9001: 2015 处理风险问题的方式。通过要求组织计划其过程和管理其业务来避免不良结果在 ISO9001 中隐含风险的概念。组织已经有代表性的这样做，通过大力强调过程策划和过程控制对其所提供的产品和服务质量有最大影响。组织管理风险的方式因其业务环境而不同 (例如所提供的产品和服务危险程度、过程的负杂性、失效的潜在后果)。使用短语‘基于风险的思考’预期表明风险意识是很重要的，正式的风险管理方法和风险评定不一定适用于所有的业务情况和组织。关于‘基于风险的思考’的进一步信息见附录 A。

11. 在策划方面有哪些变更？

ISO9001: 2015 要求组织处理贯穿组织的风险和机会、质量目标和变更策划。当新的产品、技术、市场和商机出现时，预期组织想要充分利用这些机会。这必须以受控的方式进行，与所涉及的会导致不良副作用的潜在风险相平衡。

12. 仍允许组织删减 ISO9001 的要求吗？

关于 ISO9001: 2015 的要求对组织的质量管理体系的适用性，其不再指“除外责任”。然而，组织可确定要求的适用性。预期新标准中的所有要求适用。组织可仅决定一项要求不适用，如果其决策不会影响其确保产品和服务符合性以及增强顾客满意的能力或责任。

13. 什么是过程方法？其仍适用于 ISO9001: 2015 吗？

过程方法是获得预期结果的一种方式，通过管理作为过程的活动和相关资源。虽然 ISO9001: 2015 的条款结构按照策划-实施-检查-处置的顺序，过程

方法仍是质量管理体系的基本概念。进一步的指南，请参考支持服务包模块：[管理体系过程方法的概念和使用指南](#)。

14. 新版 ISO9001 的益处是什么？

— 较少的规定，但更关注实现合格的产品和服务；

— 一对服务和基于知识的组织更方便使用；

— 更多领导力的约定；

— 一对设定目标更多结构规划；

— 管理评审对齐组织结果；

— 更灵活的文件化信息的机会；

— 以结构化方式处理组织风险和机会；

— 一对供应链管理的处理更有效；

— 形成阐明诸如环境、健康和安全、业务连续性等其他要素的综合管理体系的机会。

与标准的特定条款有关的问题

15. 请问什么是组织情境？（4）

这是那些影响组织提供交付给其顾客的产品和服务的方式方法的内部和外部因素的结合。

外部因素可包括，例如，在国际、国家、地区或当地层面的文化、社会、政治、法律、法规、财政、技术、经济和竞争环境。

内部因素通常包括组织的企业文化、管理、组织结构、技术、信息系统和决策过程（正式和非正式的）

16. 什么是与相关方有关的需求和期望？（4.2）

组织需要确定质量管理体系的相关方和对那些相关方的要求，如 4.2 所述。这不延伸本国际标准的质量管理体系的要求和范围。

如范围所述，本国际标准适用于需要证明其始终如一的提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品和服务并旨在提高顾客满意度的能力的组织。

17. 请问什么是组织知识？(7.1.6)

组织知识是特定组织的知识；由经验获得，是使用和共享以实现组织目标的信息。为了保护组织

免于知识受损并鼓励组织当其业务情境变化时获取新知识，引进关于组织知识的要求。

18. 由文件化信息代替的文件和记录。这是什么意思（7.5）

文档、文件和记录现在统称为文件化信息。在文件化信息可能从属于更改的地方（如程序、作业指导书等），要求组织保持最新信息；在信息通常不从属于更改的地方（例如记录），要求组织保留该信息。

19. 为什么‘采购’更改为‘外部提供的过程、产品和服务的控制’？（8.4）

这个更改反映了事实：不是组织取得的所有产品、服务或过程必然是传统意义上的购买。一些可能会从企业实体的其他部分获得，例如，作为资源共享区的一部分，由捐赠者捐赠的产品或由志愿者提供的服务。

20. 确认过程发生了什么变化或什么曾被称为特殊过程？（8.5）

虽然不再是单独的子条款，该要求继续并已被并入‘生产和服务提供的控制’子条款中。（参考 8.5.1）

21. 请问什么是‘交付后活动’和组织职责的范围？（8.5.5）

这意味着基于客户协议或其他要求，组织也许负责在交付产品或服务后提供支持。这可能包括，例如，技术支持，日常维护或在某些情况下召回。

22. 标准的改进和持续改进之间的区别是什么？（10）

ISO 9001: 2008 用术语‘持续改进’来强调这是一个持续进行的活动的事实。然而，认识到组织改进有很多方式是很重要的。小步的持续改进仅仅是其中之一。其他方式可包括突破性改进，再造计划或创新。因此 ISO9001: 2015 使用更通用的术语‘改进’，‘持续改进’是‘改进’的组成部分之一但不是唯一的。

新版《医疗器械生产质量管理规范》 与 ISO13485 标准关系初探

CMD 李欣

国家食品药品监督管理总局于 2015 年 9 月 25 日向各省局印发了医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知。至此，我国现行有效的新版医疗器械生产质量管理规范及配套文件已阶段性发布完成。其文件清单如下：《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年 12 月 29 日发布的 64 号公告）、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（2015 年 7 月 10 日发布的 101 号公告）、《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》（2015 年 7 月 10 日发布的 102 号公告）、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》（2015 年 7 月 10 日发布的 103 号公告）、2015 年 9 月 25 日以通知形式发布的《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》。

通过这些文件，我国医疗器械生产企业对新版规范的实施有章可循，各级监管部门对新版规范的检查有法可依。《医疗器械生产质量管理规范》是为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）制定的，要求医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求，无菌医疗器械、植入医疗器械、体外诊断试剂生产质量管理体系还应符合有关附录的要求。“现场检查指导原则”是用于指导监管部门对医疗器械生产企

业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估，适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要医疗器械生产企业开展的各项监督检查。根据国药总局的部署，为加快提升医疗器械生产企业质量管理水平，落实企业质量首负责任，到 2015 年底，所有第三类医疗器械生产企业应达到《规范》要求；2017 年底，所有医疗器械生产企业均应达到《规范》要求。自上述规定时间起，各地食品药品监督管理部门将严格按照相应的检查评定标准对医疗器械生产企业进行现场检查。

新版《医疗器械生产质量管理规范》是落实党的十八大报告和十八届三中全会中所提出的“更好发挥政府作用”中的“监管职能”的体现，即各级政府部门要制定相关的政策和规则，对市场主体和市场行为严格监管，维护正常的市场秩序，保护各经济主体之间以公平竞争的市场规则开展经济活动。针对药监系统医疗器械行业，医疗器械生产质量管理规范就是把医疗器械的设计开发、生产、销售和售后服务全过程的方法、措施、制度、标准加以规范化，从而对器械生产中的主要环节及影响产品的主要因素做出必要的法律规定。它是从我国的医疗器械行业发展实际情况出发而制定的针对我国医疗器械生产的法规性管理制度。《规范》实施是为了规范医疗器械生产质量管理，进一步保障公众用械安全有效，同时提高我国医疗器械监管水平的措施。规范包含的是法规强制要求及对医疗器械生产企业的最低要求。规范提出要求的适用范围，也即政府职能的边界。

既然在我国开办医疗器械生产企业及企业的日常运行均需执行医疗器械生产质量管理规范，并接受监管部门的相关检查，那么生产企业是否还需要 ISO13485 认证呢？

通过笔者近年的 ISO13485 认证审核及政府委托第三方规范检查的工作所见及与企业、政府监管人员的交流认为，企业在贯彻实施《医疗器械生产质量管理规范》过程中，应加强推进 ISO13485 认证，将《规范》与 ISO13485 标准科学的结合在一起，建立一个完整、严密的质量管理体系，在满足国内法规要求的基础上，通过 ISO13485 认证，使企业管理水平上升到一个新高度，最终提高企业国内国际综合竞争力。

ISO13485 标准的全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。该标准由 SCA/TC221 医疗器械质量和通用要求标准化技术委员会制定，是以 ISO9001 为基础的独立标准。该标准自 1996 年发布以来，得到全世界广泛的实施和应用，目前实施的 ISO13485: 2003 标准（2003 年 7 月 3 日发布）即将于 2015 年发布新版标准。原国家食品药品监督管理局按等同采用的原则对 ISO13485: 2003 标准于 2003 年 9 月 17 日转化为行业标准 YY/T 0287—2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准，要求医疗器械生产企业、经营企业、医疗器械监管部门、医疗器械认证机构、检测机构、医疗器械使用部门和相关单位学习贯彻 ISO13485: 2003 标准，切实提高我国医疗器械产业的整体水平。2009 年底颁布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及相关文件是在参考 ISO13485 的要求，引用相关内容表述而形成的。新版《规范》也遵循这一思路，并借鉴了 ISO13485:2015（DIS 稿）的一些新的内容。可见，我国的《医疗器械生产质量管理规范》与 ISO13485 关系密切。

首先，《规范》与 ISO13485 的管理思想同为现代管理理论与实践结合的精华。ISO13485 体现 ISO900 族标准的以顾客为关注焦点、领导作用、全

员参与、过程方法等质量管理原则，《规范》同样强调以顾客为中心，要求管理者进行全员教育、运用过程管理方法，强调过程控制，达到企业追求的目标。ISO13485 以质量管理的过程方法为基础，提出质量管理体系是由“管理职责”“资源管理”“产品实现”“测量分析改进”4 大过程组成，利于组织将自身的过程与标准要求结合，高效的得到期望的结果，提高质量管理体系的有效性。《规范》总则也明确“生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范”，也即 iso13485 的“产品实现”过程。《规范》后继章节中机构与人员涉及到“管理职责”过程；厂房与设施、设备章节与“资源管理”过程相关；质量控制、不良事件、分析与改进等章节即“测量分析改进”过程，总则中“结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系”明确了实施规范中质量管理体系的要求。

其次，在法规要求方面，《规范》本身就是国家医疗器械监管部门的规章，是法规要求。在国家医疗器械各级监管部门对医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及对医疗器械生产企业开展的各项监督检查中，医疗器械生产企业应满足其要求。这是对生产企业的最低要求。满足法规要求是 ISO 13485 标准的主线，标准自始至终强调法规要求，实施法规要求，可见法规要求在本标准的重要地位和突出地位，是贯穿于标准的鲜明主线。标准中的法规要求是指适用于医疗器械生产企业质量管理体系相关的法律、条例结合或国家和/或地区的法规要求，《医疗器械生产质量管理规范》当然包含其中。

再次，在风险管理要求方面，《规范》总则第四条提出“企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应”。ISO13485: 2003 要求“组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理引起的记录”。



ISO13485: 2015 (DIS 稿) 对风险管理的要求更是进行了细化。这表明《规范》与 ISO13485 均要求生产企业在产品实现全过程开展风险管理，而 ISO13485 对风险管理的要求更加细致全面。

最后，在文件化要求方面，《规范》与 ISO13485 都重视文件的建立。明确了质量管理体系文件类型和文件内容，同时还详细规定了对文件的控制要求。《规范》与 ISO13485 对原始记录的证实作用也非常重视。在《规范》检查与 ISO13485 认证活动中，对文件符合性、适宜性、有效性及记录的真实性均为考核重点。

虽然《规范》与 ISO13485 关系密切，要求方向一致，但二者还是存在一定差异。总体上看，ISO13485 认证与医疗器械生产质量管理规范检查的差异见下表：

	ISO13485 认证	规范检查
适用范围	医疗器械生产、销售、服务商及相关供方	医疗器械生产企业
文本性质	标准	法规
执行要求	自愿	强制
用途	证明符合标准要求	检查符合法规要求
执行主体	第三方认证机构	政府监管部门
与企业关系	合同	行政相对
形式	认证证书	检查结果通知书

从 ISO13485:2105 (DIS 稿) 总则中的表述“本标准规定了质量管理体系的要求，涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织可依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、贮存和经销、安装或服务以及相关活动（例如技术支持）的设计、开发或提供。本标准的要求也可由向这种组织提供产品（例如灭菌服务、校准服务、经销服务）的供方或其他外部方使用。”可见，ISO13485 标准的适用边界涵盖《医疗器械生产质量管理规范》的适用范围。

此外，ISO13485:2105 (DIS 稿) 总则中还表述有“一些国家或地区对在医疗器械供应链中有各种作用的组织的质量管理体系的应用具有法规要求，本标准期望组织：在适用的法规要求下识别其作用；在这些作用下识别适用其活动的法规要求；和在其质量管理体系中结合这些适用的法规要求。”这体现 ISO13485 标准是适用于法规环境下的管理标准：不仅从名称上明确是用于法规的质量管理体系要求。还“期望”企业主动识别法规，并将法规要求纳入其管理体系中的各个过程。ISO13485 所指法规是指包含《规范》在内的全部所在国医疗器械监管法规。即该标准是以医疗器械法规为主线，强调实施医疗器械法规的重要性，提出相关的医疗器械法规要求，通过满足医疗器械法规要求，来确保医疗器械的安全有效。

在 ISO13485:2105 (DIS 稿) 总则中还强调“本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充，这对满足安全和性能方面的顾客要求和适用的法规要求是必要的”。我国的《医疗器械生产质量管理规范》及其附录（无菌器械、植入器械、体外诊断试剂及还未颁布的其他特殊产品要求）对照百度百科“技术法规指规定强制执行的产品特性或其相关工艺和生产方法（包括适用的管理规定）的文件，以及规定适用于产品、工艺或生产方法的专门术语、符号、包装、标志或标签要求的文件。这些文件可以是国家法律、法规、规章，也可以是其它的规范性文件，以及经政府授权由非政府组织制定的技术规范、指南、准则等”，附录规定的特殊要求，涉及相关医疗器械产品的工艺和生产方法的要求，故可以看作是一项含行政要求的“技术法规”。

ISO13485 标准是 ISO 组织发布的推荐性标准，非政府行为。进行 ISO13485 标准认证是企业根据自身要求，资源条件而作出的一项战略性决策，是企业的自愿认证。ISO13485 标准是用于评定组织满足适用于质量管理体系的顾客和法规要求

的能力，以及评定组织满足自身要求的能力。对能力的评价包含符合性、适宜性、有效性。通过认证审核后，组织获得认证证书。技术法规具有强制性特征，即只有满足技术法规要求的产品方能销售或进出口。医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及根据工作需要，对医疗器械生产企业开展的各类监督检查，均应满足《医疗器械生产质量管理规范》，否则不能获得上市许可。规范检查是符合性检查，其检查结论为“通过检查”“未通过检查”“整改后复查”三种情况。通过检查的结果是获得产品注册证（还需满足注册法规要求）、获得或保持生产许可证。

评定企业满足 ISO13485 标准要求的外部方为认证机构，企业与认证机构的责任权利义务关系由合同签署并规定。医疗器械企业作为行政相对人，其有义务接受行政主体（各级医疗器械监管机构）的行政监督（含《规范》检查），具体实施现场《规范》检查活动的可以是监管机构人员，也可以是政府购买服务的第三方机构。监管部门应当对检查组提交的建议结论和现场检查资料进行审核，出具最终检查结果。

在具体条款内容上，《规范》与 ISO13485 标准要求的差异更大。针对具体条文，笔者将在另外的文章中进行详细对比。这里就内容来说谈三点：

一 ISO13485 标准是以促进全世界医疗器械法规协调为目标，对促进各国多种多样的医疗器械行政法规、技术法规的协调一致，为医疗器械法规要求的一致性作出规定，为世界各国医疗器械质量管理体系的互认作出贡献。故 ISO13485 的标准语言表述含义更宽泛，对一些标准中的要求可以有相对多样的应对措施，但《规范》是针对我国医疗器械行业现状制定的，其要求相对明确，执行起来刚性较强。顺应经济全球化的趋势，促进国际医疗器械贸易的发展和进步，我国医疗器械企业在执行《规范》的同时还要加强 ISO13485 标准的理解和实施，以满足全球化竞争的要求。

二 ISO13485 更注重过程方法的应用，在管理技能上提出更高要求。“标准以质量管理的过程方法为基础，为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的过程。组织内诸过程的系统应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，以达到预期结果”。标准各章节在条款内容上互有关联，逻辑性强。在标准实施过程中，要求企业识别各个过程及相互关系，从而建立完整的体系。而《规范》因要求具体明确，为便于检查，章节内容条块分割，如果企业在实施过程中简单应对会显得条款要求繁杂凌乱，这还需应用 ISO13485 的思路，以过程方法及过程识别来串联，以寻找其内在逻辑联系。

三 我国的《医疗器械生产质量管理规范》源于 ISO13485，但因其针对国内医疗器械行业现状制定，对产品实现过程的具体要求比较明确，甚至在具体产品特殊要求（即规范的附录）中明确了参数要求，对一些过程的记录项目也做了明确规定。这在作为全球医疗器械法规协调结果的 ISO13485 是不可能的。因此，ISO13485 标准要求识别所在国法规要求。

综上所述，《医疗器械生产质量管理规范》与 ISO13485 标准关系密切，又存在诸多差异。ISO13485 标准更多的是提供管理思路与方法，不仅要满足法规要求，还需提高企业绩效；《医疗器械生产质量管理规范》是中国医疗器械法规中的具体要求，是开办医疗器械企业及产品上市的门槛。医疗器械生产企业应深入分析二者的互补性，将 ISO13485 标准要求与我国医疗器械监管法规（重要的是操作层面的《规范》）衔接融合，在满足法规要求基础上，追求更高的管理效率，以提升企业绩效。

参考文献：

1. ISO FDIS（草案）13485: 2015 （翻译稿）CMD 米兰英等
2. ISO13485: 2003 标准导读 CMD 陈志刚等
3. 结合 ISO13485，贯彻《医疗器械生产质量管理

规范》 中国药科大学医药产业发展研究中心
杜雯君 梁毅

4. ISO13485 标准与医疗器械生产管理规范 GMP

关系研究 《企业导报》2013 年第 22 期 上海
市激光技术研究所;上海激光医学设备工程技术
研究中心 贾锋 周顺彪 张明

IEC60601-1:2005 (第三版) 在风险管理过程中的应用

CMD

贾新艳

由第三版 IEC60601-1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》转化的国家标准 GB9706.1 (新版)即将发布实施，此版标准与第二版标准最大的不同就是引入了风险的概念，标准全文出现的风险 (Risk) 字眼总共 60 余次，其次危险源 (Hazard) 总共 300 余次，而风险管理 (Risk management) 则有 230 余次之多，全部标准中须要执行特定的风险管理要求的相关条文则不下 80 余处。此都透露一个讯息：第三版标准中的“安全”，将是以“风险为导向的安全概念”，而不是之前的以“标准导向的安全概念”，因此，制造商将仅仅靠其产品送到检测机构做安全测试就意味着产品安全，将逐渐成为过去式，而是应转换为结合在产品实现全过程中开展有效的风险管理，才能确保达到产品安全。

因此，可以认为 IEC60601-1:2005 (第三版) 标准对制造商的风险管理过程的控制和风险管理文档方面提出了更高的要求。而目前的国内现状是，制造商的风险管理过程基本未能有效开展，形成的风险管理文档也大都流于形式，通常是形式大于内容。即使从目前已实施了 IEC60601-1 (第三版) (CE 认证的产品) 的制造商的风险管理文档来看，有效性也并没有实质性的提高。标准中其中很多项目是通过“查验风险管理文档”来判定的，但进一步查风险管理文档，其中大多并没有此项内容，或者远远没有达到 ISO14971 标准所要求的风险分析、风险评价和风险控制的要求。

所以按目前国内的普遍水平，制造商要想达到第三版标准所要求的风险控制要求，还不是一朝一夕的事情。

我们具体来看看 IEC60601-1:2005 (第三版)

标准中如何将 ISO14971 标准引入并有机结合，如何将风险管理过程引入和深入的。

1、ME 设备或 ME 系统的“安全”的定义

ME 设备或 ME 系统与患者、操作者及周围环境之间存在着特殊关系，故 ME 设备或 ME 系统的要求不同于其他电气设备。主要有以下几个方面的因素：

- 患者或操作者不能觉察存在着某些潜在危险，如电离或高频辐射等。
- 患者可能因生病、不省人事、被麻醉、不能活动等原因而无正常反应。
- 当患者皮肤因被穿刺或接受治疗而使皮肤电阻变得很低时，患者皮肤对电流无正常防护能力。
- 生命机能的维持或替代可能取决于 ME 设备或 ME 系统的可靠性。其功能的可靠性是安全的重点，因为当病患在检查或治疗中发生中断，视为必然会危及患者；
- 患者同时与 ME 设备的多个部分相连接。
- 高功率 ME 设备和灵敏的小信号 ME 设备经常是特定的组合。
- 通过与皮肤接触和(或)向内部器官插入探头，将电路直接应用于人体。
- 环境条件，特别是在手术室里，可能同时存在着湿气、水分和(或)由空气、氧或氧化亚氮，所引起火灾或爆炸危险。

通常 ME 设备或 ME 系统的操作及使用，必须由专业资格或有专业资质人员执行，操作人员当然必须具备特定医疗应用的知识能力，并且遵照使用说明操作使用。为防止操作者的错误使用，其结构、安装、及随机说明指示文件等，也与安全的构

成有关；安全警示能够提供防止正常功能的不当执行，也是安全的方法应用。

ME 设备的总体安全可包括：设计的固有安全、与 **ME 设备**连成一体防护措施和安全性信息，由此可见，ME 设备安全的实现是产品完整的概念形成，并非仅仅由事先针对某些特殊或某类特征的硬件作测试能够达到的。

2、IEC60601-1:2005（第三版）标准的基本性能

在 IEC60601-1:2005（第三版）标准的将安全要求扩展到基本安全和基本性能；

人们已经意识到 **ME 设备**不正常运行会对**患者**，**操作者**或其他人员造成不可接受的风险。因此“安全”的概念已从本标准第一、第二板的**基本安全**事项拓展并包含**基本性能**事项。

基本性能与**ME设备**或**ME系统**运行不产生**危险**相关。**基本性能**的失效可以是性能缺失（例如生命支持性能）或性能故障（例如给**患者**传输送不正确的剂量）。

通常，**基本安全**与并非设备独有的产品特性相关，**基本性能**与一个种类的产品相关（例如能够产生正确电击的除颤仪）。在**正常使用**和可预见的误用情况以及**正常状态**和**单一故障状态**下，都要求**ME 设备**和**ME 系统**的**安全**和**基本性能**。对于生命维持**ME 设备**，以及中断检查或治疗会对**患者**造成安全方面**危险**的设备，其运行可靠性被认为是一个安全因素。

什么是基本性能？

基本性能的举例：

- 经注射泵使用的药品的正确管理，若不精确/错误管理，会给**患者**带来不可接受的风险。
- 心电图机/监护仪从除颤器放电后恢复的能力，若恢复的失效，则会导致医护人员不正确的响应，给**患者**带来不可接受的风险。
- 重症监护或手术室监护系统中**报警系统**的正确运作，若不正确/缺失**报警信号**，则会导致医护人员不正确的响应，给**患者**带来不可接受的风险。

- 用于诊断的 **ME 设备**诊断信息的结果正确性，如果给出不正确的信息会导致不适宜的治疗方法，给**患者**带来不可接受的风险。

产品基本性能的确定方法：

- 可以是地区性的法规明文规定；
- IEC60601 标准族中的专用和并列标准预期会明确特殊的**基本性能**。产品标准中所规定的产品特定功能或特定特征。
- 由制造商自主确定产品的基本性能。

在其风险管理文档中，首先确认影响**ME设备**或**ME系统**安全的定性和定量的特性。制造商接着考虑特定限制条件下性能的损失或故障是否会给**患者**带来风险。其假设时常设定在超出特定限制范围（危害暴露的P1达到100%）下所考虑的性能损失或降低。制造商将危险处境所导致的损害的概率（危害处境产生损害的概率P2）和损害的严重度纳入考虑。在某些情况下，P2也能达到100%，即风险的评估整个基于损害的严重度。制造商接下来使用建立的风险可接受准则来评估风险。如果为不可接受的风险，所鉴别的性能为基本性能，应降低风险需要达到可接受的水平或剩余风险。一旦基本性能得到确认，制造商将实施风险控制措施，将风险降低到可接受的水平。

3、IEC60601-1:2005(第三版)标准和 ISO14971 标准的有机结合

新版标准申明原第二版中“无通用要求”的部分由**风险管理过程**来代替，因为在无专标或并列标准依照的情况下，“通用要求”是通过应用**风险管理**来满足的。产品“安全”取决于识别、判定、评估及控制各种潜在危害处境的能力，也就是风险管理过程的应用能力。

在 IEC60601-1 第一版与第二版中安全概念仅仅是部分片段的，而实际构成整体医电设备安全必须包括由固有安全设计、防护性措施提供或附加的措施、与提供足够的安全信息等。在医用电气设备在整个生命周期当中，制造上应有能力预先识别、

分析、评估及控制风险。基于对产品整体安全的构成是制造商的安全责任，判定安全与否是制造商根据风险可接受准则去评估，而不是仅仅第三认证者进行测试而得的结果。

IEC60601-1 标准(第三版)从第二版的“条列式”或“菜单式”类似查检表方式，检查产品设计的规定与要求，以判定产品是否符合标准要求，在第三版则改以风险管理的思路，设计者首先面对的问题是：产品的危害在哪里？风险有多高？怎样的风险可以被接受？有没有设计的替代方案？符合等同性原则的替代方案可以节省成本吗？

在安全标准中规定了最低的基本安全和基本性能的要求，制造商有责任确认ME设备的设计和结构符合其预期目的，以及使用过程中任何的风险与它相对的受益来说都是可接受的。ISO14971规定了一个程序让制造商明确ME设备或ME系统以及其附件相关的危害，评价和评估与这些危害相对应的风险，控制这些风险。符合本标准包括特定的、可验证要求的条款，使相关**风险**降到可接受的水平。

具体实施流程见图 1

按照图 1 的流程，充分的识别和判定产品的所有的危害，并按 ISO14971 的要求形成风险分析、风险判定、风险控制、风险验证以及剩余风险分析一系列的文档和记录，即**风险管理文档**。IEC60601-1 的**风险管理过程**的符合性即通过检查**风险管理文档**来确认的。

4、风险管理中引入了可用性工程部分要求（IEC60601-1-6）和报警系统要求（IEC60601-1-8）

条款 12.2 中的**可用性**来代替原来第二版的“使用者或人为失误”。

12.2 条款：**制造商**应通过符合 IEC 60601-1-6 的**可用性工程过程**来提出**可用性的风险**，包括那些相关的识别、标记和文件。

术语选自常用术语中的“用户错误”或“人为错误”，因为不是所有的错误都是源于操作者对于 ME 设备的疏忽或粗心造成的。缺乏人性界面设计而诱使操作者做出错误决定可能是导致使用错误的直接原

因。不充分的可用性导致的使用错误已经变为 ME 设备的风险逐步增加的诱因。IEC 60601-1-6 中描述的可用性工程过程预期实现合理的可用性，以减少使用错误相关的风险。

实践证明，许多医用电气设备的损害或危害造成，是由于其操作容易造成操作者的疑惑或困扰，根据第三版的人因设计概念，制造商必须在设计过程中遵照人因工程的设计理念，分析“可以预见的错误使用源（Principle of foreseeable misuse），设计者据此设计回避发生使用错误的方法；风险控制的方法可以采用在随机文件标识告知或警告操作；如果操作者不理睬会造成可预见措施使用的危害，根据 IEC60601-1-6 非制造商应该履行的责任。

对于 IEC60601-1-8 标准，基于许多标准中规定对于危害处境 ME 设备必须以声音或灯光警告操作者的状况，由于不同的铭牌、功能、或地区法规要求不同，常使在同一个诊疗空间里的不同医用电气设备的报警相互冲突或干扰造成没有事先预警效果。

IEC60601-1.8 则提供报警的整合要求，规定各种不同医电设备警告机制的优先类别，及其基本特征，同时也对语音合成代替铃声的警示作用机制，以利各层次或用途的 Alarm 当串联在同一个操作环境下的不致相互干扰冲突，抵消安全警示的效果。

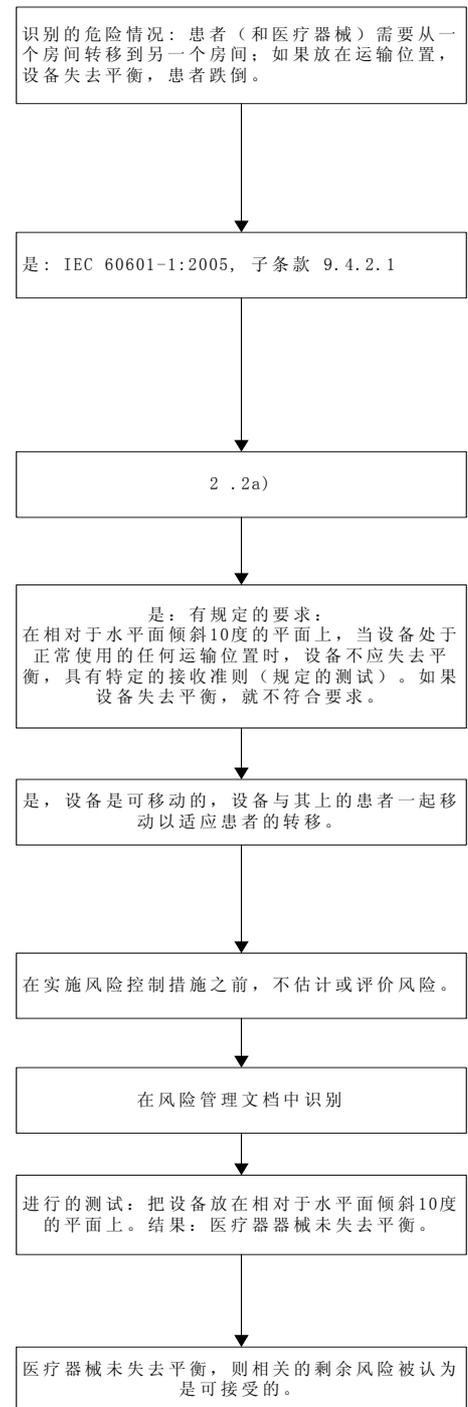
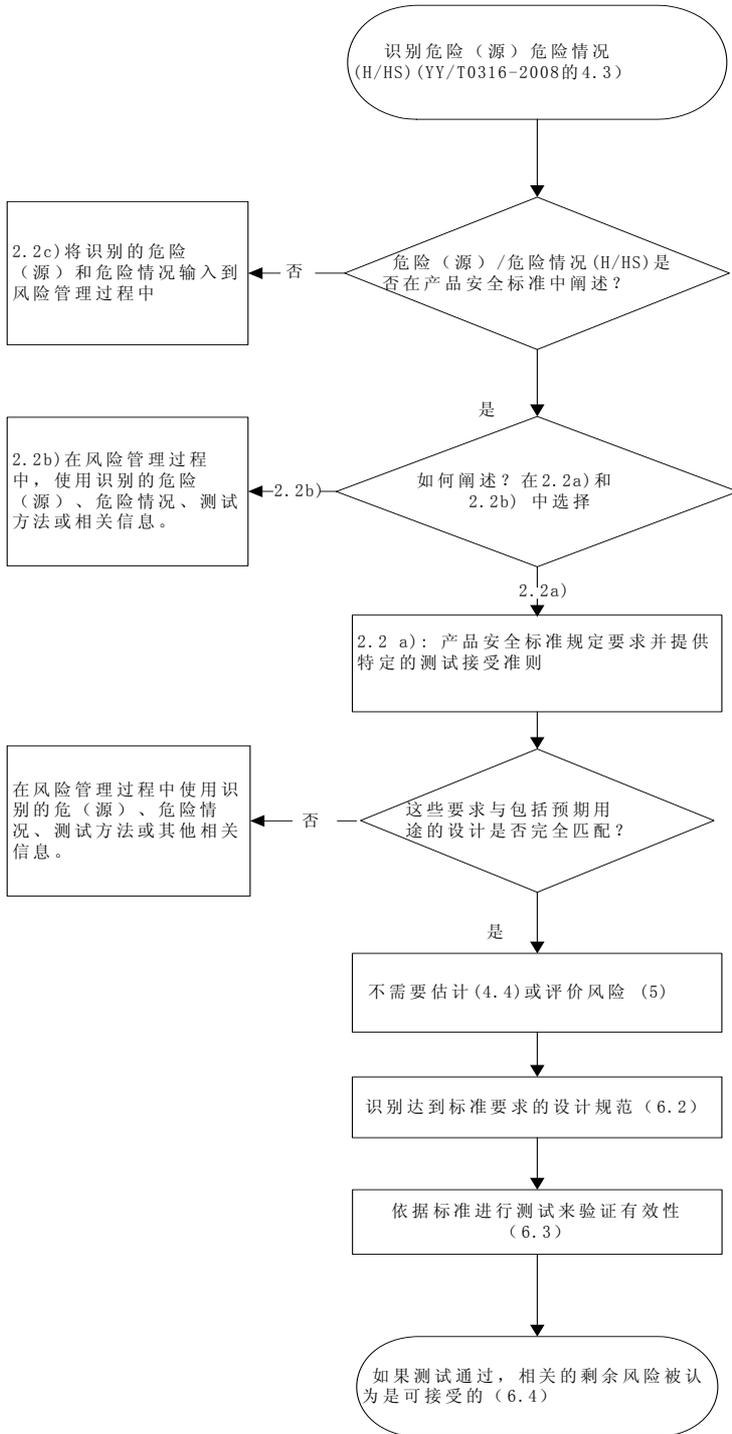
可用性工程和报警系统无疑也是风险管理中重要的一部分，也应按图 1 流程（见第 30 页）进行风险分析、判定和风险控制，形成响应的文档。

总之，在 IEC60601-1（第三版）标准中几乎无处不体现风险管理的理念，如预期使用寿命、ME 设备或 ME 系统的供选择的风险控制措施或测试方法、与患者接触的 ME 设备或 ME 系统等都体现或应用了风险管理。应按图 1 的流程对 IEC60601-1（第三版）的要求逐条分析，将标准中所有要求完整体现在风险管理文档中。

最后需要说明的是，对于 IEC60601-1 标准中，关于风险管理的检验或验证单位重点并不是去判断制造厂商所设定基本性能有哪些，也不去评断相关的风险控制的正确性及风险控制的接受度如何，而是根据制造商所提供的风险管理计划，了解验证

判定为基本安全和基本性能的功能或特点，是如何加以判定的，如何控制风险的发生，剩余风险是否

在可接受的范围。所以即使符合标准，产品的剩余风险可接受仍然是制造商本身责无旁贷的责任。



法规要求

国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见

国发〔2015〕44号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

近年来，我国医药产业快速发展，药品医疗器械质量和标准不断提高，较好地满足了公众用药需要。与此同时，药品医疗器械审评审批中存在的问题也日益突出，注册申请资料质量不高，审评过程中需要多次补充完善，严重影响审评审批效率；仿制药重复建设、重复申请，市场恶性竞争，部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距；临床急需新药的上市审批时间过长，药品研发机构和科研人员不能申请药品注册，影响药品创新的积极性。为此，现就改革药品医疗器械审评审批制度提出以下意见：

一、主要目标

（一）提高审评审批质量。建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系，使批准上市药品医疗器械的有效性、安全性、质量可控性达到或接近国际先进水平。

（二）解决注册申请积压。严格控制市场供大于求药品的审批。争取 2016 年底前消化完积压存量，尽快实现注册申请和审评数量年度进出平衡，2018 年实现按规定时限审批。

（三）提高仿制药质量。加快仿制药质量一致性评价，力争 2018 年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。

（四）鼓励研究和创制新药。鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。开展药品上市许可

持有人制度试点。

（五）提高审评审批透明度。全面公开药品医疗器械注册的受理、技术审评、产品检验和现场检查条件与相关技术要求，公开受理和审批的相关信息，引导申请人有序研发和申请。

二、主要任务

（六）提高药品审批标准。将药品分为新药和仿制药。将新药由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”。根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。根据上述原则，调整药品注册分类。仿制药审评审批要以原研药品作为参比制剂，确保新批准的仿制药质量和疗效与原研药品一致。对改革前受理的药品注册申请，继续按照原规定进行审评审批，在质量一致性评价工作中逐步解决与原研药品质量和疗效一致性问题；如企业自愿申请按与原研药品质量和疗效一致的新标准审批，可以设立绿色通道，按新的药品注册申请收费标准收费，加快审评审批。上述改革在依照法定程序取得授权后，在化学药品中进行试点。

（七）推进仿制药质量一致性评价。对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。药品生产企业应将其产品按照规定的方法与参比制剂进行质量一致性评价，并向食品药品监管总局报送评价结果。参比制剂由食品药品监管总局征询专家意见后

确定,可以选择原研药品,也可以选择国际公认的同种药品。无参比制剂的,由药品生产企业进行临床有效性试验。在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药,不予再注册;通过质量一致性评价的,允许其在说明书和标签上予以标注,并在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持。在质量一致性评价工作中,需改变已批准工艺的,应按《药品注册管理办法》的相关规定提出补充申请,食品药品监督管理局设立绿色通道,加快审评审批。质量一致性评价工作首先在 2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准上市的仿制药中进行。在国家药典中标注药品标准起草企业的名称,激励企业通过技术进步提高上市药品的标准和质量。提高中成药质量水平,积极推进中药注射剂安全性再评价工作。

(八) 加快创新药审评审批。对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药,列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品,转移到境内生产的创新药和儿童用药,以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。加快临床急需新药的审评审批,申请注册新药的企业需承诺其产品在我国上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

(九) 开展药品上市许可持有人制度试点。允许药品研发机构和科研人员申请注册新药,在转让给企业生产时,只进行生产企业现场工艺核查和产品检验,不再重复进行药品技术审评。试点工作在依照法定程序取得授权后开展。

(十) 落实申请人主体责任。按照国际通用规则制定注册申请规范,申请人要严格按照规定条件和相关技术要求申请。将现由省级食品药品监管部门受理、食品药品监督管理局审评审批的药品注册申请,调整为食品药品监督管理局网上集中受理。对于

不符合规定条件与相关技术要求的注册申请,由食品药品监督管理局一次性告知申请人需要补充的内容。进入技术审评程序后,除新药及首仿药品注册申请外,原则上不再要求申请人补充资料,只作出批准或不予批准的决定。

(十一) 及时发布药品供求和注册申请信息。根据国家产业结构调整方向,结合市场供求情况,及时调整国家药品产业政策,严格控制市场供大于求、低水平重复、生产工艺落后的仿制药的生产和审批,鼓励市场短缺药品的研发和生产,提高药品的可及性。食品药品监督管理局会同发展改革委、科技部、工业和信息化部、卫生计生委制定并定期公布限制类和鼓励类药品审批目录。食品药品监督管理局及时向社会公开药品注册申请信息,引导申请人有序研发和控制低水平申请。

(十二) 改进药品临床试验审批。允许境外未上市新药经批准后在境内同步开展临床试验。鼓励国内临床试验机构参与国际多中心临床试验,符合要求的试验数据可在注册申请中使用。对创新药临床试验申请,重点审查临床价值和受试者保护等内容。强化申请人、临床试验机构及伦理委员会保护受试者的责任。

(十三) 严肃查处注册申请弄虚作假行为。加强临床试验全过程监管,确保临床试验数据真实可靠。申请人、研究机构在注册申请中,如存在报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验数据、临床试验结果等情况,对其药品医疗器械注册申请不予批准,已批准的予以撤销;对直接责任人依法从严处罚,对出具虚假试验结果的研究机构取消相关试验资格,处罚结果向社会公布。

(十四) 简化药品审批程序,完善药品再注册制度。实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批,将药用包装材料、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。简化来源于古代

经典名方的复方制剂的审批。简化药品生产企业之间的药品技术转让程序。将仿制药生物等效性试验由审批改为备案。对批准文号（进口药品注册证/医药产品注册证）有效期内未上市，不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的，不予再注册，批准文号到期后予以注销。

（十五）改革医疗器械审批方式。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。

（十六）健全审评质量控制体系。参照国际通用规则制定良好审评质量管理规范。组建专业化技术审评项目团队，明确主审人和审评员权责，完善集体审评机制，强化责任和时限管理。建立复审专家委员会，对有争议的审评结论进行复审，确保审评结果科学公正。加强技术审评过程中共性疑难问题研究，及时将研究成果转化为指导审评工作的技术标准，提高审评标准化水平，减少审评自由裁量权。

（十七）全面公开药品医疗器械审评审批信息。向社会公布药品医疗器械审批清单及法律依据、审批要求和办理时限。向申请人公开药品医疗器械审批进度和结果。在批准产品上市许可时，同步公布审评、检查、检验等技术性审评报告，接受社会监督。

三、保障措施

（十八）加快法律法规修订。及时总结药品上市许可持有人制度试点、药品注册分类改革试点进展情况，推动加快修订《中华人民共和国药品管理法》。结合行政审批制度改革，抓紧按程序修订《中

华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等。

（十九）调整收费政策。整合归并药品医疗器械注册、审批、登记收费项目。按照收支大体平衡原则，提高药品医疗器械注册收费标准，每五年调整一次。对小微企业申请创新药品医疗器械注册收费给予适当优惠。收费收入纳入财政预算，实行收支两条线管理。审评审批工作所需经费通过财政预算安排。

（二十）加强审评队伍建设。改革事业单位用人制度，面向社会招聘技术审评人才，实行合同管理，其工资和社会保障按照国家有关规定执行。根据审评需要，外聘相关专家参与有关的技术审评，明确其职责和保密责任及利益冲突回避等制度。建立首席专业岗位制度，科学设置体现技术审评、检查等特点的岗位体系，明确职责任务、工作标准和任职条件等，依照人员综合能力和水平实行按岗聘用。推进职业化的药品医疗器械检查员队伍建设。健全绩效考核制度，根据岗位职责和工作业绩，适当拉开收入差距，确保技术审评、检查人员引得进、留得住。将食品药品监管总局列为政府购买服务的试点单位，通过政府购买服务委托符合条件的审评机构、高校和科研机构参与医疗器械和仿制药技术审评、临床试验审评、药物安全性评价等技术性审评工作。

（二十一）加强组织领导。食品药品监管总局要会同中央编办、发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、卫生计生委、中医药局、总后勤部卫生部等部门，建立药品医疗器械审评审批制度改革部际联席会议制度，加强对改革工作的协调指导，及时研究解决改革中遇到的矛盾和问题，各地区也要加强对改革的组织领导，重大情况及时报告国务院。

国务院 2015年8月9日



国家食品药品监督管理总局令

第 15 号

《医疗器械分类规则》已经 2015 年 6 月 3 日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

局 长 毕井泉
2015 年 7 月 14 日

医疗器械分类规则

第一条 为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

第三条 本规则有关用语的含义是：

（一）预期目的

指产品说明书、标签或者宣传资料载明的，使用医疗器械应当取得的作用。

（二）无源医疗器械

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（三）有源医疗器械

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

（四）侵入器械

借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等。本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。

（五）重复使用手术器械

用于手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等过程，不连接任何有源医疗器械，通过一定的处理可以重新使用的无源医疗器械。

（六）植入器械

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，

并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

（七）接触人体器械

直接或间接接触患者或者能够进入患者体内的医疗器械。

（八）使用时限

1.连续使用时间：医疗器械按预期目的、不间断的实际作用时间；

2.暂时：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时以内；

3.短期：医疗器械预期的连续使用时间在 24 小时（含）以上、30 日以内；

4.长期：医疗器械预期的连续使用时间在 30 日（含）以上。

（九）皮肤

未受损皮肤表面。

（十）腔道（口）

口腔、鼻腔、食道、外耳道、直肠、阴道、尿道等人体自然腔道和永久性人造开口。

（十一）创伤

各种致伤因素作用于人体所造成的组织结构完整性破坏或者功能障碍。

（十二）组织

人体体内组织，包括骨、牙髓或者牙本质，不包括血液循环系统和中枢神经系统。

（十三）血液循环系统

血管（毛细血管除外）和心脏。

（十四）中枢神经系统

脑和脊髓。

(十五) 独立软件

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

(十六) 具有计量测试功能的医疗器械

用于测定生理、病理、解剖参数，或者定量测定进出人体的能量或物质的医疗器械，其测量结果需要精确定量，并且该结果的准确性会对患者的健康和安全产生明显影响。

(十七) 慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

第四条 医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。

第五条 依据影响医疗器械风险程度的因素，医疗器械可以分为以下几种情形：

(一) 根据结构特征的不同，分为无源医疗器械和有源医疗器械。

(二) 根据是否接触人体，分为接触人体器械和非接触人体器械。

(三) 根据不同的结构特征和是否接触人体，医疗器械的使用形式包括：

无源接触人体器械：液体输送器械、改变血液体液器械、医用敷料、侵入器械、重复使用手术器械、植入器械、避孕和计划生育器械、其他无源接触人体器械。

无源非接触人体器械：护理器械、医疗器械清洗消毒器械、其他无源非接触人体器械。

有源接触人体器械：能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、

其他有源接触人体器械。

有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

(四) 根据不同的结构特征、是否接触人体以及使用形式，医疗器械的使用状态或者其产生的影响包括以下情形：

无源接触人体器械：根据使用时限分为暂时使用、短期使用、长期使用；接触人体的部位分为皮肤或腔道（口）、创伤或组织、血液循环系统或中枢神经系统。

无源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

有源接触人体器械：根据失控后可能造成的损伤程度分为轻微损伤、中度损伤、严重损伤。

有源非接触人体器械：根据对医疗效果的影响程度分为基本不影响、轻微影响、重要影响。

第六条 医疗器械的分类应当根据医疗器械分类判定表（见附件）进行分类判定。有以下情形的，还应当结合下述原则进行分类：

(一) 如果同一医疗器械适用两个或者两个以上的分类，应当采取其中风险程度最高的分类；由多个医疗器械组成的医疗器械包，其分类应当与包内风险程度最高的医疗器械一致。

(二) 可作为附件的医疗器械，其分类应当综合考虑该附件对配套主体医疗器械安全性、有效性的影响；如果附件对配套主体医疗器械有重要影响，附件的分类应不低于配套主体医疗器械的分类。

(三) 监控或者影响医疗器械主要功能的医疗器械，其分类应当与被监控、影响的医疗器械的分类一致。

(四) 以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

(五) 可被人体吸收的医疗器械, 按照第三类医疗器械管理。

(六) 对医疗效果有重要影响的有源接触人体器械, 按照第三类医疗器械管理。

(七) 医用敷料如果有以下情形, 按照第三类医疗器械管理, 包括: 预期具有防组织或器官粘连功能, 作为人工皮肤, 接触真皮深层或其以下组织受损的创面, 用于慢性创面, 或者可被人体全部或部分吸收的。

(八) 以无菌形式提供的医疗器械, 其分类应不低于第二类。

(九) 通过牵拉、撑开、扭转、压握、弯曲等作用方式, 主动施加持续作用力于人体、可动态调整肢体固定位置的矫形器械(不包括仅具有固定、支撑作用的医疗器械, 也不包括配合外科手术中进行临时矫形的医疗器械或者外科手术后或其他治疗中进行四肢矫形的医疗器械), 其分类应不低于第二类。

(十) 具有计量测试功能的医疗器械, 其分类

应不低于第二类。

(十一) 如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗, 其分类应不低于第二类。

(十二) 用于在内窥镜下完成夹取、切割组织或者取石等手术操作的无源重复使用手术器械, 按照第二类医疗器械管理。

第七条 体外诊断试剂按照有关规定进行分类。

第八条 国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况, 及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价, 对医疗器械分类目录进行调整。

第九条 国家食品药品监督管理总局可以组织医疗器械分类专家委员会制定、调整医疗器械分类目录。

第十条 本规则自 2016 年 1 月 1 日起施行。2000 年 4 月 5 日公布的《医疗器械分类规则》(原国家药品监督管理局令第 15 号) 同时废止。

附件: 医疗器械分类判定表

食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知

食药监械监〔2015〕218 号

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

为加强医疗器械生产监督管理, 指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对其评估, 根据《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录, 国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范植入性医

疗器械现场检查指导原则》《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》。现印发给你们, 请遵照执行。

指导原则用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对其评估, 适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可(含延续或变更)现场检查, 以及根据工作需要医疗器械生产企业开展的各类监督检查。

在医疗器械注册现场核查、生产许可(含变更)



现场检查中，检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“未通过检查”、“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符合项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内[其中注册核查在6个月内，生产许可（含变更）现场检查在30天内]完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。在生产许可延续现场检查中发现企业存在不符合项目的，应当通知企业限期整改，整改后仍不符合要求的，不予延续。

在各类监督检查中，发现关键项目不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改。

监管部门应当对检查组提交的建议结论和现场检查资料进行审核，出具最终检查结果。对于涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

附件：

1. 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则
2. 医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则
3. 医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则
4. 医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则

食品药品监管总局
2015年9月25日

国家医疗器械质量公告

（2015年第1期，总第6期）

国家食品药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、电动吸引器、多参数监护仪等21个品种476批（台）的产品进行了质量监督抽验。本次抽查检验中发现：半导体激光治疗机有2家企业3台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为标记、外壳和防护罩、遥控联锁连接器、脉冲持续时间（脉冲宽度）；电动吸引器有5家企业7台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、指示灯的颜色、收集容器的入口孔、外壳的封闭性和输入功率；电子血压计有5家企业6支产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标

记以及标识要求；多参数监护仪有2家企业2台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为指示灯的颜色、外壳的封闭性、不用工具就可打开的罩和门的安全性、外壳及零部件强度、心电监护设备的非正常工作指示及指示器；高电位治疗设备有1家企业1台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为安全要求-外部标记；中频治疗设备有1家企业1台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；口腔X射线机有2家企业2台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为正常使用时的稳定性、网电源熔断器和过电流释放器、输入功率；

冷光源（硬性光学内窥镜用）有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为显色指数、相关色温、红绿蓝光的辐通量比、光照均匀性、输出总光通量；微波治疗设备有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为样机开机后不能正常工作；婴儿培养箱有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；气管切开插管（成人）有 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为长度；定制式固定义齿有 15 家企业 15 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为孔隙度、耐急冷急热性能、设计单和修复体设计；定制式活动义齿有 4 家企业 4 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为铸造连接体和卡环的厚度、设计

单；金属骨针有 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为表面粗糙度；一次性使用鼻氧管有 3 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为密封性；一次性使用人体静脉血样采集容器有 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为容量；医用防护口罩有 1 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为密合性；尿素检测试剂（盒）有 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为线性范围；乳酸脱氢酶检测试剂有 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为线性范围；总蛋白检测试剂有 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为线性。

国家医疗器械质量公告

（2015 年第 2 期，总第 7 期）

国家食品药品监督管理局组织对中频治疗设备、超声多普勒胎儿监护仪等 32 个品种 896 批(台)的产品进行了质量监督抽验。本次抽查检验中发现：半导体激光治疗机有 7 家企业 9 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、标记、脉冲持续时间（脉冲宽度）、输入功率、随机文件、脉冲重复频率或脉冲间隔、外壳和防护罩、激光输出功率/功率密度；中频治疗设备有 8 家企业 8 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为随机文件、与电网的分断、输入功率、控制器和仪表的标记、设备或设备部件的外部标记；超声彩色血流成像系统有 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为血流速度误差、识别、标记和文件、技术说明书、超温；超声多普勒胎儿监护仪有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为识别标记和文件、技术说明书；超声多普勒胎儿心率仪有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为技术说明书；电

动吸引器有 4 家企业 6 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为收集容器的入口孔、设备或设备部件的外部标记、由网电源驱动可移动的高电压/高流量设备、外壳的封闭性、不用工具就可打开的罩和门的安全性；电子血压计有 3 家企业 3 支产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为标识要求；高电位治疗设备有 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、结构和布线、网电源连接器和设备电源输入插口；口腔 X 射线机有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为输入功率；冷光源（硬性光学内窥镜用）有 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为红绿蓝光的辐通量比、光照均匀性、输出总光通量、显色指数、相关色温；立式蒸汽灭菌器有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为灭菌温度范围；裂隙灯显微镜有 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外

部标记；定制式固定义齿有 13 家企业 14 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为孔隙度、耐急冷急热性能、设计单；定制式活动义齿有 6 家企业 6 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为铸造连接体和卡环的厚度、设计单；金属骨针有 1 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为表面粗糙度；髋关节假体有 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为尺寸；气管切开插管（成人）有 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为长度；气管插管有 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为气管插管接头尺寸；乳酸脱氢酶检测试剂有 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为线性；软性角膜接触镜有 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为折射率；人工晶状体有 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合

项目为光谱透过率；一次性使用鼻氧管有 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为环氧乙烷残留量和无菌；一次性使用麻醉穿刺包有 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为滤除率；一次性使用人体静脉血样采集容器有 3 家企业 3 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为公称液体容量、容量、刻度线标志；一次性使用输血器有 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为滴斗与滴管；一次性使用输液器-重力输液式（带输液针）有 5 家企业 7 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为滴斗、滴管、连接座；医用防护口罩有 3 家企业 4 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为过滤效率、密合性；医用外科口罩有 8 家企业 10 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为气体交换。

2015 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

- ▶2015 年 6 月 29 日国家食品药品监督管理总局发布《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号），自 2015 年 9 月 1 日起施行。
- ▶2015 年 7 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《关于〈药品医疗器械飞行检查办法〉的说明》。
- ▶2015 年 7 月 3 日国家食品药品监督管理总局发布《关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》（2015 年第 87 号）。
- ▶2015 年 7 月 8 日国家食品药品监督管理总局发布《关于暂停销售使用天津晶明新技术开发有限公司生产的眼用全氟丙烷气体的通知》（食药监办械监〔2015〕94 号）。
- ▶2015 年 7 月 30 日国家食品药品监督管理总局发

- 布《关于天津晶明新技术开发有限公司生产的眼用全氟丙烷气体可疑群体不良事件后续处置情况的通报》（食药监办械监〔2015〕114 号）。
- ▶2015 年 7 月 10 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告》（2015 年第 101 号），自 2015 年 10 月 1 日起施行。
- ▶2015 年 7 月 10 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告》（2015 年第 102 号），自 2015 年 10 月 1 日起施行。
- ▶2015 年 7 月 10 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》（2015 年第 103 号），自 2015



年 10 月 1 日起施行。

- ▶2015 年 7 月 14 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于经营免验配耳背式数字助听器有关问题的复函》(食药监办械监函(2015)414 号)。
- ▶2015 年 7 月 16 日国家食品药品监督管理总局发布《关于〈医疗器械分类规则〉的修订说明》。
- ▶2015 年 7 月 16 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于印发 2015 年国家医疗器械抽验产品检验方案的通知》(食药监办械监(2015)100 号)。
- ▶2015 年 7 月 20 日国家食品药品监督管理总局发布《国家医疗器械不良事件监测年度报告(2014 年度)》,对 2014 年全国医疗器械不良事件报告进行了统计分析,同时说明了 2014 年对医疗器械安全性问题采取的主要措施情况。
- ▶2015 年 7 月 20 日国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于多功能超声骨刀等 127 个产品分类界定的通知》(食药监办械管(2015)104 号),其中包括 8 个划为 III 类医疗器械管理的产品、60 个划为 II 类医疗器械管理的产品和 36 个划为 I 类医疗器械管理的产品,还说明了 18 个不作为医疗器械管理的产品和 5 个视具体情况而定的产品。
- ▶2015 年 7 月 28 日国家食品药品监督管理总局发布《关于撤销 14 起篡改审批内容违法广告批准文号的通告》(2015 年第 41 号),曝光了“骨刺贴膏”,依法撤销其广告批准文号。
- ▶2015 年 7 月 29 日国家食品药品监督管理总局发布《关于 12 起虚假宣传广告的通告》(2015 年第 42 号),曝光 12 个严重违法广告,其中包括医疗器械“砭贴(广告中标示名称:贴针灸)”、“烫熨治疗贴(广告中标示名称:天地通)”和“远红外贴(广告中标示名称:百灵奇草神贴)”,广告宣传内容均含有不科学的功效断言,扩大宣传治愈率或有效率,以及利用学术机构、专家、医生、患者等名义和形象作证明等问题,严重误导消费者。
- ▶2015 年 7 月 31 日国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知》(食药监稽(2015)145 号)。
- ▶2015 年 8 月 17 日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知》(食药监械监(2015)158 号)。
- ▶2015 年 8 月 17 日国家食品药品监督管理总局发布《关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知》(食药监械监(2015)159 号)。
- ▶2015 年 7 月 15 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布乙型肝炎病毒基因分型检测试剂技术审查指导原则的通告》(2015 年第 32 号)。
- ▶2015 年 7 月 15 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则的通告》(2015 年第 33 号)。
- ▶2015 年 8 月 6 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告》(2015 年第 50 号)。
- ▶2015 年 9 月 21 日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册技术审查指导原则的通告》(2015 年第 65 号)。
- ▶2015 年 7 月 20 日国家食品药品监督管理总局发布《关于公开征求〈医疗器械临床试验机构资质认定管理办法〉(征求意见稿)意见的通知》。
- ▶2015 年 9 月 28 日国家食品药品监督管理总局医疗器械注册司发布《关于征求相关医疗器械注册事项办理程序意见的函》(食药监械管便函(2015)61 号)。
- ▶2015 年 9 月 21 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈主动脉覆膜支架系统的临床试验指导原则〉(修订稿)公开征求意见的通知》。
- ▶2015 年 9 月 21 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂产品注册申报资料指导原则〉(征求意见稿)征求意见的通知》。
- ▶2015 年 9 月 25 日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于对〈脊柱后路内固

- 定系统产品注册技术审查指导原则>征求意见的通知》。
- 2015年9月28日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于对<软性接触镜上市前临床试验指导原则>征求意见的通知》。
 - 2015年9月30日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于<影像型超声诊断设备(第三类)产品注册技术审查指导原则>(征求意见稿)征求意见的通知》。
 - 2015年6月1日兰州市食品药品监督管理局发布《关于印发<兰州市医疗器械批发企业冷链管理操作指南(试行)>的通知》(兰食药监〔2015〕117号)。
 - 2015年8月28日北京市食品药品监督管理局发布《北京市<医疗器械经营质量管理规范>现场检查评定细则(试行)》，自2015年10月1日起实施。
 - 2015年9月10日广东省食品药品监督管理局办公室发布《关于印发<广东省食品药品监督管理局关于进一步加强医疗器械注册申报人员管理的指导意见>的通知》(食药监办械注〔2015〕372号)。
 - 2015年6月29日国家卫生计生委发布《关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》(国卫医发〔2015〕71号)。
 - 2015年7月20日国家卫生计生委、食品药品监督总局发布《关于印发干细胞临床研究管理办法(试行)的通知》(国卫科教发〔2015〕48号)。
 - 2015年7月31日国家卫生计生委、食品药品监督总局发布《关于印发干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)的通知》。

2015年第3季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤FDA 法规:

- 1)2015年8月4日,美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,修订了耳鼻喉科中外部食管上括约肌压缩设备(UES)的技术法规草案,将外部食管上括约肌压缩设备划分为II类(特殊控制类)。技术法规草案的修订旨在提高设备的安全性和有效性。
- 2)2015年8月5日,美国食品药品监督管理局(FDA)发布公告,修订了整形外科设备分类的技术法规草案,将插入人体设备即整形外科设备划分为II类(特殊控制类)。技术法规草案的修订旨在提高设备的安全性和有效性,保护人类生命安全。
- 3)2015年8月7日因FDA发现全球唯一器械识别数据库(Global Unique Device Identification Database, GUDID)系统存在安全隐患,将此系统下线进行完善。由于暂时无法登陆GUDID系统,FDA计划采取自由裁量的方式,将植入器械、生命维持器械以及FDA已批准延期至2015年9月24日的III类器械的UDI提交期限延后至2015年10月24日。

4)根据美国食品药品监督管理局(FDA)在2014年2月14日发布的医疗器械报告(Medical Device Reporting, MDR)电子递交要求的最终规则(Final Rule)的要求,自2015年8月14日起所有的医疗器械生产商在根据21 CFR part 803医疗器械报告的要求向FDA递交医疗器械报告时,必须通过电子形式递交。FDA还在2015年2月27日对该规则进行了修订,添加了唯一器械标识(UDI)的要求,即在递交医疗器械报告时,还需要提供产品或产品标签上的UDI编号。

➤欧盟:

- 1)新版LVD(2014/35/EU)将于2016年4月20日生效,随着指令更新,欧委会将根据新立法架构执行低电压指令条例。在此之前,符合性声明与现行LVD(2006/95/EC)一致,无需参照新版LVD(2014/35/EU)。新版低电压指令(2014/35/EU)较现行指令(2006/95/EC)更详细地规定了经销商的义务,并澄清了制造商的定义。在附件IV中,



新版 LVD 引入了强制性符合性声明模板。在需要时，制造商和授权代表或进口商必须能提供符合性声明。

2) 2015 年 6 月 19 日欧洲理事会最终同意通过了医疗器械和体外诊断器械 (IVD) 新法规提案的普遍方法。该普遍方法与欧盟委员会提交的方法基本一致，但更强调对公告机构、制造商上市后监督和对临床调查的严格监管。具体表现为：对公告机构的资质认定和主管当局对公告机构的监管将更严格，且公告机构将有权利执行飞行检查；制造商必须形成与其产品风险等级相匹配的上市后监督体系，且必须提交定期安全性更新报告 (PSUR)；对于风险

高的器械，制造商需要进行临床调查来证明器械的安全和有效性。

►其它国家法规：

2015 年 7 月，日本环境省 (MoE) 发布《防止汞污染环境法》实施细则，明确规定禁止“规定的含汞产品”的生产，并要求政府采取相应措施，如限制“规定的含汞产品”的使用。实施细则将对《防止汞污染环境法》附件 A 的第一部分“规定的含汞产品”进行管理，为它们规定了汞的限值要求和废除时间。实施细则的生效日期为 2018 年 1 月或 2020 年 12 月，具体生效日期取决于具体的产品。

警钟长鸣

2015 年三季度 CMD 审核不合格的分析

——结合新颁布法规的实施检查情况

本文通过企业面临的法规环境变化，结合现场审核及开具的不合格分析，拟通过不合格项的关闭能够帮助企业提升满足法规、满足顾客和质量管理体系要求的能力。

一、法规环境变化

2015年9月25日，CFDA发布了《食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》，并配发了四个附件，对医疗器械、无菌医疗器械、植入性医疗器械以及体外诊断试剂的现场检查做出了具体规定；再加上8月国家局发布《关于印发医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知》和9月1日正式开始实施的《药品医疗器械飞行检查办法》。可以理解为该指导原则适用于医疗器械注册现场核查、医疗器械生产许可（含延续或变更）现场检查，以及对医疗器械生产企业开展的各项监督检查；同时也加强了对经营领域的检查。

在“飞行检查”备受青睐的今天，这些指导原则乃至具体检查项目将成为日后医疗器械飞行检查的主要依据。认证的医疗器械生产企业需要特别关注。

在各类监督检查中，多次发现“重点项”不符合要求的，或虽然仅有“一般项”不符合，但可能对产品质量产生直接影响的，要求企业停产整改；仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，要求企业限期整改。

近期我们收集了部分执法信息，现举例如下：

- 9月29日山东省药监局通报了山东省医疗器械专项整治行动成果，其中，部分器械企业被责令停产；
- 9月30日湖北省食药监局发布了“对2015年第二期国家医疗器械质量公告涉及湖北的17类不合

规产品生产企业的处置意见”。分别对省内17家企业进行了警告、责令整改、没收违法生产所得、罚款、暂停生产等处罚。

- 海南省卫计委连续发布了三个红头文件，其中涉及13家医疗器械公司被列入黑名单。2年内不得在海南省市场经营医疗器械。
- 近期CFDA公布了20项医疗器械召回信息，涉及国内、国外生产企业。
- 至2015年7月20日，上海食药监局注销了25家企业的《医疗器械生产企业许可证》。

.....

早在2014年12月29日，CFDA发布了《医疗器械生产质量管理规范》。《规范》共十三章八十四条，自2015年3月1日起施行。此后发布了“规范”的配套文件。

对于医疗器械注册现场核查、生产许可（含变更）现场检查中，检查组依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符项目的，建议结论为“通过检查”；仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。现场检查中发现企业重点项（*项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。

检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内[其中注册核查在6个



月内，生产许可（含变更）现场检查在30天内]完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于在规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项的，检查结论为“未通过检查”。未通过产品注册核查的企业，注册材料将退审；在生产许可延续现场检查中发现企业存在不符合项目的，可以限期整改，整改后仍不符合要求的，不予延续。

对于申请注册核查的企业，要求每个产品规格都有样品和实物，且与注册产品的结构、工艺、关键部件相一致，并且每个规格都需保留设计开发、采购、生产、检验的过程记录，同时提供完整的控制文件。可以将注册检查结论比喻成大家非常熟悉“红、黄、绿”交通指示灯的检查结论：

绿灯：放行：现场检查中未发现企业有不符项目目的，建议结论为“通过检查”。

黄灯：减速暂停：现场检查中仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。并在整改期限内进行现场复查，复查全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。

红灯：停止本次检查终止：现场检查中发现重点项（*项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。

总之，被亮红灯的企业将被要求停产整改或者退审申请资料，宣告本次申请失败。

针对现场检查的严格性，只有通过所有项目才能得“绿灯”的检查结果。虽然被亮“红灯”是最坏情况，但“黄灯”也能导致成为红灯结果，一旦复查出现项目不合格，仍然会被亮出“红灯”结论。

二、2015年第三季度CMD审核不合格数据

2015年第三季度，CMD共审核约企业350家。包括初次、再认证、监督和非例行审核。共开具不合格1136项，7~9月份审核现场开具不合格的数量如下：

月份	审核企业数	开具不合格数	不合格平均数
七月	123	344项	344/123=2.79项
八月	108	332项	332/108=3.1项
九月	119	470项	470/119=3.5项
总计	350	1136项	平均数为3.1项

从不合格的数量可以看出：现场审核开具不合格平均数的数量逐月增加。七月份平均每家开具2.79个不合格，八月平均3.1个不合格、九月平均3.5个不合格。

三、2015年第三季度CMD现场审核不合格统计

从审核发现的主要问题和不合格判定的条款分布看，排在前六位的顺序如下：

序号	相关标准条款	不合格项数量	不合格的百分比
1	7.5.1	214	19%
2	8.2.4	156	13%
3	7.3.3	112	10%
4	7.5.3	91	8%
5	4.2.3	79	7%
6	7.1	34	4%
合计	////////	686	60%

从3季度不合格数据统计看，问题主要集中在以下六个方面：1、生产和服务提供的控制；2、产品的监视和测量；3、设计和开发输出；4、产品标识和追溯；5、文件控制；6、产品实现的策划。以上六项占不合格总数的60%。

从不合格的分布来看，审核的重点仍然是产品质量。“产品”是设计和生产出来的，生产控制的不合格数量居于第一位；其次，产品检验是衡量产品能否满足顾客（标准）要求的关键，其不合格数量排在第二位；第三，产品技术文件是否完整，将



直接影响产品采购、生产、检验、产品服务的规范性，这也是企业普遍存在的弱项；第四，产品标识和可追溯性的实施与法规要求有差距，这主要反映在说明书、产品标识、追溯性的范围和程度上；排在第五位的主要问题是：对近期新发布的法规收集、识别、实施的职责和执行不到位，上述因素将直接危及到企业的资质的获取和延续；排在第六位是产品实现的策划，包括三个方面的内容，一方面是具有产品风险的危害识别、控制不到位；另一方面也是质量管理体系普遍存在的短板，对于产品实现过程的策划和过程识别不够清晰、识别不够准确，导致产品过程控制不到位。第三方面，近年来企业生产地址变更的较多，对于搬迁的项目计划缺少整体的策划也体现的较为突出。

四、《规范指导原则》检查与第三方质量管理体系审核的关系

由于《规范》近两年来的变化以及配套法规的发布，使企业感觉到行业开始了大浪淘沙的时代，这是时代的需要，市场和顾客的需要，也是行业发展和进步的需要。在CFDA的严管之下，估计一些管理跟不上的医疗器械企业可能会因此通不过检查、停产整改，注册证件得不到延续等，将对一些企业生产和经营产生严重影响，行业洗牌或将随之而来。但这仅仅是一个企业管理的底线和基本要求。

从YY-T0287标准的名称《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》可以看出，满足法规要求仅仅

是YY-T0287标准的主线。在此主线上实现质量管理体系的有效运行，企业才能获得管理应有的效果。现在主线变化了，符合YY-T0287的质量管理体系必须随之变化才能保持其有效性。

对于一个具有战略发展追求、具备长远发展目标、希望能够具有持续、稳定提供满足顾客和法规要求产品能力的企业而言，绝不仅仅是满足《规范指导原则》就可以了。建立、实施、测量评价、改进质量管理体系，使得体系运行不断展现绩效，才能解决企业60分至100分的问题。不断接受一家专业的、对行业发展熟悉的、有实力的第三方“质量管理体系审核”，不断客观寻找出企业发展的不足，根据企业发展的需求不断改进，是有必要的。

如何通过认证审核，提升企业质量管理体系的有效性是一个永恒的话题，也是CMD的长期追求。认证企业从领导层、管代、中层、内审员等都行动起来，认真学习《食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》，对适用的4个指导原则逐条开展自查，在年度审核时请认证老师现场核实自查的条款，对自查中发现的不符合项限期整改，逐条落实。特别是在产品注册、延续注册、生产许可变更或延续开展的检查之前完成。经验显示：没有自查过的企业是通不过规范指导原则检查的。

(CMD 技术委员会)

CMD 动态

CMD 开展 ISO9001:2015 新版标准转版培训

目前, 2015 版 ISO9001《质量管理体系 要求》已于 2015 年 9 月 23 日正式颁布, 国家标准化管理委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会目前正在按照项目计划转化为国标过程中, 预计年底前完成该标准的修订转化工作。2015 年 9 月 28-29 日, CMD 在北京举办了 ISO9001: 2015 新版标准培训。

ISO 于 9 月 23 日正式发布 ISO9001: 2015《质量管理体系 要求》新版标准, 为确保 CMD 审核员满足新版标准审核所需的知识和能力, 以满足 CNAS 依据新版标准对认证机构进行的认可, 并为下一步按 ISO9001 新标准完成转化做好准备, CMD 组织审核员及认证管理人员集中培训新版标准。

CMD 对 ISO9001 新版标准转化工作非常重视, 策划安排了机构审核员 9-10 月份在北京、苏州等地抽出时间集中培训。聘请有着多年标准研究经验的李在卿高工担任课程培训老师。两天的培训主要讲解了新版标准修订背景、原则及过程、ISO9001:

2015 标准的期望和目标、对管理体系标准的通用要求和 ISO9001:2015 的整体结构以及 ISO9001: 2015 标准的理解和条款变化的理解、过渡期安排及转换建议。培训中李老师还与审核员就此次培训内容以及对标准的理解进行了沟通, 培训结束后进行了笔试测试。

通过此次 ISO9001: 2015 新版标准换版培训, CMD 审核员对新版标准有了进一步了解和认识, 新标准的变化反映在结构与术语、产品与服务、组织环境、基于风险的方法、删减调整为不适用、文件化的信息、组织知识、外部提供过程/产品/服务的控制等方面, 这些变化内容对 QMS 运行提出了新要求。在 ISO9001 国际标准变化的大环境下, CMD 和认证组织需要不断加深理解新标准、应用新标准, 抓紧实施新标准的转化工作, 积极推动 ISO9001: 2015 新版标准的贯标认证工作。

(CMD 综合部)

CMD 当选为“江苏省医疗器械产业技术创新中心”理事单位

为深入贯彻习近平总书记视察江苏重要讲话精神, 全面深化科技体制改革、加快区域产业转型升级, 经江苏省科技厅批准, 由江苏省科技厅、苏州市人民政府和苏州高新区管委会共建的“江苏省医疗器械产业技术创新中心”(以下简称“创新中心”)于 2015 年 6 月 25 日在苏州成立。江苏省科技厅、苏州市人民政府、苏州市食品药品监督管理局、苏州市科技局、苏州高新区管委会、苏州科技城管委会、中科院、苏州医工所、北京国医械华光认证有限公司、江苏省产业技术研究院及部分企业代表

参加了揭牌仪式。

创新中心依托苏州高新区现有医疗器械产业资源, 紧抓苏南国家自主创新示范区建设机遇, 大力实施创新驱动核心战略, 强化科技与经济、创新成果与产业、创新项目与现实生产力、研发人员创新劳动与其利益收入的对接, 深化科技体制改革, 创新研发组织机制, 搭建集创新资源高效整合和开放共享、产业技术集成创新和快速转化、新业态组织和商业模式创新、高科技企业创生和产业衍生为一体, 涵盖医疗器械产业价值链全过程的研发服务



平台,以新成果、新技术从实验室走向市场为核心,缩短基础研究成果到技术开发、商业化应用的时间,加快原创成果的技术化、工程化和产业化,提高产业技术创新整体效能。

创新中心以应用开发与市场集成为基点,突出需求导向、问题导向,承载产业创新与服务的职能,充分吸纳整合医疗器械领域的产业资源、人力资源和平台资源,聚焦优质创新企业、最新科研成果、创新创业团队,不断创新体制机制,营造协同创新环境,努力建成全省乃至全国医疗器械领域的协同创新基地、人次聚集中心、产业技术源泉、成果转化高地和集成服务平台。

创新中心将聚集各种创新资源和创新要素,搭建公共服务平台,设立产业技术研发联合资金,协助企业做好科技项目的联合申报与实施,开展重大

成果联合招标,组织开展产学研对接,打通成果转化通道,为企业提供个性化、集成性服务。

创新中心建立江苏省医疗器械产业技术创新基金,其中,江苏省人民政府投入 5000 万,苏州市人民政府投入 5000 万,苏州高新区投入 5000 万。创新中心设立理事会管理体制,统一管理基金使用。今后,对于江苏省医疗器械企业申请医疗器械产业技术创新项目资金,将由创新中心理事会组织专家进行评审论证。在第一次创新中心理事会议上,北京国医械华光认证有限公司被推选为“江苏省医疗器械产业技术创新中心”理事单位。CMD 苏州分公司将充分利用这一平台,发挥 CMD 的优势,推动医疗器械的质量认证,并更加努力的为政府机构、为医疗器械企业提供良好的服务。

(CMD 苏州分公司)

CMD 苏州分公司参加常州医疗器械科博会

“2015 江苏国际医疗器械科技博览会”于 9 月 24~26 日在常州西太湖国际博览中心隆重开展。本届医博会是在江苏省食品药品监督管理局和常州市人民政府支持下,经江苏省商务厅批准,常州市医疗器械行业协会、常州国家医疗器械国际创新园共同参与,由常州国际医疗器械城主办的医疗器械专业展会。该展会以“创新、合作、共赢”为主题,将集聚江苏、全国乃至海外医疗器械资源,旨在打造一个中国领先的医疗健康产业链服务平台。

医博会期间在为医疗器械自主创新和体现产业集聚发展成果的同时,还为企业提供了产品展示交易、技术交流、企业宣传、新品发布、政策研讨、招标说明、投融资对接等全方位的服务。展会期间将开展“中国中西医结合减灾医学学会”、“第三届中国国际骨科、口腔医学和生物材料产业与投资峰会”、“2015 海峡两岸(常州)健康产业交流对接会”、

“DemoHealth——全国创新医疗创业大赛”等 10 多场涉及多学科、多领域的高水平会议和论坛。

会议期间,CMD 苏州分公司举办了“医疗器械法规研讨会”、“医疗器械企业管理者代表培训”等多项交流研讨活动。法规研讨会参加人数为 700 人次,管理者代表培训班参加学员为 100 多人次。

大会共吸引全国近千家医疗器械企业、投资商在西太湖国际博览中心布展,总展出面积超过 1.5 万平方米,涵盖骨科植入物、手术器械、卫生材料及敷料、康复器材等 31 类医械产品。大会期间还将有全国 1000 多家医院负责人到会,多位中国工程院院士将出席。医博会作为一个重要平台,将集聚来自世界各地的新资讯、新智慧,吸引更多项目集聚、引进更多专业人才,形成强大合力,实现医疗技术交流与产业发展的合作共进。

(CMD 苏州分公司)

华光创新（北京）技术服务有限公司举行成立仪式

北京国医械华光认证有限公司为打造产业技术服务平台，投资建立华光创新（北京）技术服务有限公司（简称 **HITS**），专注服务于医疗器械生产、经营企业。服务的项目包括医疗器械产品注册咨询、医疗器械生产、经营企业质量管理咨询、医疗器械临床试验服务。基于与客户共同发展的理念进行项目合作及项目投资。围绕医疗器械行业创造服务价值。**HITS** 的发展依赖于对行业前瞻性的思考、把握时机、实施高效优质的服务。

CMD 的客户是 **HITS** 首要的战略合作伙伴。为 CMD 的客户与认证相关的技术服务，实现 CMD 认证组织与 CMD 共同持续发展与提升。

在成立仪式上，军事医学科学院研究生部统计

中心主任胡良平教授对 **HITS** 的成立表示祝贺，希望华光创新服务过程注重品质，确保满足法规的要求，并作了题目为《运用六西格玛理念实施医疗器械质量管理》的演讲。中国人民解放军空军总医院风湿肾病科伦立德主任也出席了成立仪式，对华光创新的成立表示祝贺，提出了为医疗器械服务的宗旨应该是确保“安全”，并且作了题目为《血液净化中心容易忽略的医疗安全问题》的演讲。两位专家的演讲强调了安全与法规，正是我们从事这个行业的初衷。华光创新人植根于心、溶入血液的质量意识将灌注于 **HITS** 服务的项目中，为 CMD 认证事业和医疗器械企业发展做出贡献。

（华光创新（北京）技术服务有限公司）

CMD 培训信息

2015 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—2003idtISO13485:2003 标准内审员培训班 21 期，风险管理高级班 5 期，《医疗器械生产质量管理规范》（GMP）培训班 2 期，无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班 2 期，风险高级班 2 期，植入医疗规范附录培训班 1 期，医疗器械风险管理（YY/T0316/ISO14971）欧盟临床管理办法班 1 期，电磁兼容培训班 1 期，管代培训班 1 期，医疗器械过程确认、灭菌确认和包装确认培训班 1 期，GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求培训班 1 期，医疗器械“设计和开发”培训班 1 期，医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修班 1 期，临床方案临床报告的编制及临床统计班 1 期，无菌医疗器械产品检验和工艺验证培训 1 期。

其中内审员培训班：CMD 总部 5 期、CMD 苏州分公司 3 期、CMD 济南办公室 2 期、CMD 沈阳办公室 2 期、CMD 杭州办公室 2 期、CMD 广州办

公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、陕西医疗器械行业协会 1 期、宁波医疗器械行业协会 1 期、大连协会 1 期。

风险管理高级班：CMD 总部 2 期、CMD 上海办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、广西医疗器械协会 1 期。

《医疗器械生产质量管理规范》（GMP）培训班：CMD 总部 1 期、CMD 重庆办公室 1 期。

无菌、植入医疗器械检（化）验员培训班：CMD 苏州分公司 2 期。

医疗器械风险管理（YY/T0316/ISO14971）欧盟临床管理办法培训班：CMD 总部 1 期。

医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修班：CMD 总部 1 期。

电磁兼容培训班：CMD 总部 1 期。

GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求培训班：CMD 深圳办公室 1 期。



医疗器械过程确认、灭菌确认和包装确认培训班：CMD 总部 1 期。

管代培训班：CMD 深圳办公室 1 期。

临床方案临床报告的编制及临床统计班：CMD 苏州分公司 1 期。

无菌医疗器械产品检验和工艺验证培训班：CMD 四川办公室 1 期。

植入医疗规范附录培训班：CMD 苏州分公司 1 期。

另外，赴企业培训 8 次，培训课程为内审、风险管理、体外诊断试剂和《医疗器械生产质量管理

规范》。

2015 年 7 月开始进行医疗器械风险管理（YY/T0316/ISO14971）欧盟临床管理办法培训班、医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修班、无菌医疗器械产品检验和工艺验证培训和植入医疗规范附录培训班，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 培训部）



认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第七十一号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

江苏省

初次认证

张家港市双银医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000270

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用剪、止血钳、持针钳、组织钳、海绵钳、子宫颈钳、帕巾钳、会阴剪、医用镊、医用舌钳、丁字式开口器、阑尾肠钳、肠钳、骨剪、咬骨钳、男性结扎手术器械包、妇女结扎器械包、清创缝合器械包、人工流产手术器械包、接生器械包、上取环器械包、乙种手术器械包、医用拉钩、鼻腔撑开器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

体系注册编号: 04715Q10264R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用剪、止血钳、持针钳、组织钳、海绵钳、子宫颈钳、帕巾钳、会阴剪、医用镊、医用舌钳、丁字式开口器、阑尾肠钳、肠钳、骨剪、咬骨钳、男性结扎手术器械包、妇女结扎器械包、清创缝合器械包、人工流产手术器械包、接生器械包、上取环器械包、乙种手术器械包、医用拉钩、鼻腔撑开器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

无锡时代天使医疗器械科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000304

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 无托槽隐形牙颌畸形矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

体系注册编号: 04715Q10298R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 无托槽隐形牙颌畸形矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

迈瑞南京生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000295

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

体系注册编号: 04715Q10289R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

常州市芳田塑料五金厂

体系注册编号: 04715Q10000305

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

体系注册编号: 04715Q10299R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

江苏双盛医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000252

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 制氧机、压缩空气式雾化器、超声雾化器、便携式吸痰器、防褥疮垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

体系注册编号: 04715Q10246R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 制氧机、压缩空气式雾化器、超声雾化器、便携式吸痰器、防褥疮垫的设计开发、



生产和服务。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

常州伟普电子设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000329

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高分子材料医疗器械切口保护套零配件、取物袋零配件, 超声波清洗机零配件, 透析纸热合包装机零配件, 超声波焊接机零配件的生产和服务。

有效期: 2015年09月11日至2018年09月10日

体系注册编号: 04715Q10323R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 高分子材料医疗器械切口保护套零配件、取物袋零配件, 超声波清洗机零配件, 透析纸热合包装机零配件, 超声波焊接机零配件的生产和服务。

有效期: 2015年09月11日至2018年09月10日

徐州市联创医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000345

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、光学阴道镜、彩色超声经颅多普勒血流分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

体系注册编号: 04715Q10340R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、光学阴道镜、彩色超声经颅多普勒血流分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

苏州天隆生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000352

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)、丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)、解脲支原体 (UU) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、沙眼衣原体 (CT) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、淋球菌 (NG) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、核酸提取试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月11日至2018年09月10日

体系注册编号: 04715Q10347R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)、丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)、解脲支原体

(UU) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、沙眼衣原体 (CT) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、淋球菌 (NG) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、核酸提取试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月11日至2018年09月10日

再认证

三维医疗科技江苏股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10275R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: SW-3300系列数字光学阴道镜、SW-1000系列B型超声诊断仪、SW-3200系列妇科治疗仪、男性性功能康复治疗仪、SW-3101型乳腺病治疗仪、SW-3000系列红外乳腺检查仪、SW-3600系列男性功能检测仪、SW-3700系列精子采集分析仪、前列腺治疗仪、SW-3610系列男性生理多参数检测仪、SW-3620型男性夜间勃起记录仪设计开发生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

无锡海鹰电子医疗系统有限公司

体系注册编号: 04715Q10209R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 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、手术头架、全数字超声实时引导可视人流/宫腔诊疗系统、全数字彩色多普勒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、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

常州市康辉医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10304R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 胸腰椎钢板内固定系统、椎间融合器、脊柱内固定系统 (商品名: Reno)、脊柱内固定系统 (商品名: G5)、脊柱前路固定板、脊柱后路固定板、金属接骨板 (角度接骨板)、金属股骨颈固定钉、组合式融合器、网式椎节融合器、颈椎前路内固定系统、颈椎后路内固定系统、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: Polynices)、分叉交锁式髓内钉、交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉、动力加压螺钉、金属骨针、金属接骨螺钉、直型加压和保护性接骨板、解剖型加压和保护性接骨板、金属接骨板 (支持接骨板)、金属微型接骨板钉系统 (颌面颅部)、金属微型接骨板钉系统 (手足)、鹅头钉接骨板系统、解剖型接骨板、



金属锁定接骨板钉系统、椎体扩张球囊导管、椎板咬骨钳、多功能外固定支架、椎体成形术器械的设计开发、生产和服务。(以上产品均以无菌和非无菌提供)。

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

徐州市科健高新技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10251R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 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(商品名: 脑功能(障碍)治疗仪)、微波治疗仪、KJ-5000型糖尿病治疗仪、KJ-8000型经皮黄疸仪、KJ-9100系列痉挛肌治疗仪、KJ-9000系列数码经络导平治疗仪、AD-2000Y数码电子阴道镜、XQC系列熏蒸牵引床、XQC系列智能牵引床、KJ-3100系列经颅磁治疗仪(商品名: 脑病生理治疗仪)、KJ-10000系列肌兴奋治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月24日至2018年07月23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: 04715Q10212R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: DG3650型数字化医用X射线摄影系统、DG5031型酶联免疫检测仪、DG3090型自动洗板机、DG3620型数字化医用X射线摄影系统、全自动生化分析仪、DG3310系列C形臂X射线机、DG50系列酶联免疫检测仪、DG3410型医用诊断高频X射线机、DG3210型移动式高频X射线拍片机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02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: 04715Q10335R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 额戴反光镜、氧气袋、骨科牵引器、浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、担架、视力表灯、X光片观片灯、医用护理垫、听诊器、血压表、血压计、超声雾化器、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、防褥疮床垫、紫外线空气循环器、出诊箱的设计开发、生产和服务。蒸汽灭菌器(DGS-280A、DGS-280B、DGS-280C、DGS-280A+、DGS-280B+、DGS-280C+、DGL-30A(B)、DGL-35A(B)、DGL-40A(B)、DGL-50A(B、G I、G II)、DGL-75A(B、G I、G II)、DGL-100A(B、

G I、G II)、DGT-12A(B)、DGT-16A(B)、DGT-18A(B)、DGT-23A(B)、DGT-30A(B)的设计开发、生产。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

南京海波医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10291R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液透析干粉(商品名: 透析粉)、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

扬州慧科电子有限公司

体系注册编号: 04715Q10329R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脚踏吸引器、电动吸引器、电动吸痰机、自动洗胃机、医用毁形机、电热恒温培养箱、鼓风干燥箱、净化工作台、隔水式恒温培养箱、生化培养箱、霉菌培养箱、恒温恒湿箱、人工气候试验箱、光照培养箱、真空干燥箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

无锡贝尔森影像技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10276R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: BELSON 7 系列B超监视妇产科手术仪、全数字B超监视妇产科手术仪、B超监视妇产科手术仪、全数字彩色超声监视妇产科手术仪、BELSON6000系列脑血管超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

南京杰雄医疗装备有限公司

体系注册编号: 04715Q10326R3S

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、移动式诊疗床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

常州京林医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10327R1M

认证标准: ISO9001:2008

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: 2015年09月06日至2018年09月05日

苏州康迪电子有限公司

体系注册编号: 04715Q10271R2S

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: 2015年08月07日至2018年08月06日

南京亚南特种照明电器厂

体系注册编号: 04715Q10247R2M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 医用冷光源、医用检查灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

徐州天飞电子设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10309R2S

认证标准: IS09001:2008

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

有效期: 2015年08月21日至2018年08月20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: 04715Q10281R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 牙科用钴铬合金(商品名: JINBEGO-FH)、牙科用钴铬烤瓷合金(商品名: JINBEGO-C)、牙科用镍铬烤瓷合金(商品名: JINBEGO-N)、牙科用镍基铸造合金(商品名: JINBEGO-M)、牙科用钴铬合金圆盘(商品名: JINBEGO DF)、牙科用钴铬烤瓷合金圆盘(商品名: JINBEGO DC)、牙科用镍铬烤瓷合金圆盘(商品名: JINBEGO DN)、牙科用镍基铸造合金圆盘(商品名: JINBEGO DM)的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10237R2M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 覆盖: 金属解剖型接骨板(不锈钢或纯钛,非无菌)、锁定金属接骨板(不锈钢或纯钛,非灭菌)、加压和保护性接骨板(不锈钢和纯钛,非无菌)、颈椎前路内固定板(纯钛,非灭菌)、胸腰椎前路内固定板(纯钛,非灭菌)、金属角度接骨板(不锈钢或纯钛,非灭菌)、骨接合植入物 金属接骨螺钉(不锈钢或钛合金,非灭菌)、骨接合植入物 金属股骨颈固定钉(不锈钢或钛合金,非灭菌)、锁定金属接骨螺钉(不锈钢和钛合金,非无菌)、骨接合植入物 交锁髓内钉(不锈钢或钛合金,非灭菌)、骨接合植

入物 脊柱内固定器(不锈钢或钛合金,非灭菌)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

苏州健康在线实业有限公司

体系注册编号: 04715Q10331R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 干式血尿生化分析仪、尿液分析测试条(干化学法)、总胆固醇分析测试条(干化学法)、甘油三酯分析测试条(干化学法)、血糖分析测试条(干化学法)的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

常熟市平方轮椅有限公司

体系注册编号: 04715Q10267R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

产品认证

无锡海鹰电子医疗系统有限公司

产品注册编号: 04715P10010R4M

认证标准: 产品认证

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

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日

产品注册编号: 04715P10011R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、全数字超声诊断仪(HY5599(5598、5590、5588、5580、5500plus、5577、5570、5566、5560、3180、5533、5530、5522、5520、5511、5510) 2、全数字彩色多普勒超声诊断仪

(HY6000、HY6000Pro、HY8000、HY8000Pro、HY8100、HY8100Pro、HY2030、HY2020、HY2010、HY2000、HY2008、HY2006) 3、全数字彩色多普勒超声诊断仪(HY-C100、HY-C160、HY-C200、HY-C260、HY-C300、HY-C360、HY-M10、HY-M20、HY-M30、HY-M50、HY-M60、HY-M80)

有效期: 2015年07月03日至2019年07月03日

北京市

初次认证

北京金菩嘉医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000268



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: HER-2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法), 子宫颈细胞TERC位点扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法), 产前染色体数目检测试剂盒(荧光原位杂交法), 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法), BCR/ABL融合基因检测试剂盒(荧光原位杂交法), EGFR基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法), TOP2A基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法), ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法), 5/7/8/20/Y染色体数目及缺失检测试剂盒(荧光原位杂交法), 13/16/18/21/22/X/Y染色体数目检测试剂盒(荧光原位杂交法), EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法), K-ras基因突变检测试剂盒(荧光PCR法), 人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(表面等离子谐振法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

体系注册编号: 04715Q10262ROM

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: HER-2基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法), 子宫颈细胞TERC位点扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法), 产前染色体数目检测试剂盒(荧光原位杂交法), 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法), BCR/ABL融合基因检测试剂盒(荧光原位杂交法), EGFR基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法), TOP2A基因扩增检测试剂盒(荧光原位杂交法), ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法), 5/7/8/20/Y染色体数目及缺失检测试剂盒(荧光原位杂交法), 13/16/18/21/22/X/Y染色体数目检测试剂盒(荧光原位杂交法), EGFR基因突变检测试剂盒(荧光PCR法), K-ras基因突变检测试剂盒(荧光PCR法), 人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(表面等离子谐振法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

天津云中阅美科技有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000272

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手持式微量注射枪、三维医疗图像比对软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

体系注册编号: 04715Q10266R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手持式微量注射枪、三维医疗图像比

对软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

火人京创(北京)医疗器材有限公司

体系注册编号: 04715Q10000238-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 覆盖: HRW系列酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产。

有效期: 2015年07月10日至2018年07月09日

体系注册编号: 04715Q10232R0S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 覆盖: HRW系列酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产。

有效期: 2015年07月10日至2018年07月09日

北京爱美客生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000250

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用羟丙基甲基纤维素-透明质酸钠溶液(商品名: EME(逸美))、医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶(商品名: 宝尼达)、注射用修饰透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

体系注册编号: 04715Q10244R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用羟丙基甲基纤维素-透明质酸钠溶液(商品名: EME(逸美))、医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶(商品名: 宝尼达)、注射用修饰透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

北京瑞德埃克森医疗投资有限公司

体系注册编号: 04715Q10000216

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III类: 医用电子仪器设备, 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 医用超声仪器及有关设备, 医用X射线设备, 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 植入材料和人工器官, 介入器材。II类: 6826物理治疗及康复设备, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6823医用超声仪器及有关设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6866医用高分子材料及制品的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

体系注册编号: 04715Q10210R0S

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围: III类: 医用电子仪器设备, 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 医用超声仪器及有关设备, 医用X射线设备, 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 植入材料和人工器官, 介入器材。
II类: 6826物理治疗及康复设备, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6823医用超声仪器及有关设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6866医用高分子材料及制品的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

北京华大吉比爱生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000298

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生物芯片阅读仪、体外诊断试剂(见附件2)的设计开发、生产和服务。附件2: 1. 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 2. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 3. 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 4. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 5. EB病毒VCAIgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 6. 六项肿瘤标志物测定试剂盒(微阵列酶联免疫法) 7. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法) 8. 甲型H1N1流感病毒(2009)RNA核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 9. 甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 10. 自身免疫性疾病ENA抗体谱诊断试剂盒(微阵列酶联免疫法) 11. 肠道病毒EV71核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 12. 肠道病毒CoxA16核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 13. 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 14. 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 15. 乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 16. 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 17. 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 18. 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 19. 人乳头瘤病毒(HPV)16型、18型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 20. 人乳头瘤病毒(16种型别)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 21. 弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 22. 三碘甲状腺原氨酸(T3)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 23. 游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 24. 甲状腺素(T4)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 25. 游离甲状腺素(FT4)定量测

定试剂盒(化学发光免疫分析法) 26. 促甲状腺素(TSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 27. 抗甲状腺微粒抗体(TM-Ab)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 28. 抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPO-Ab)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 29. 胰岛素(Ins)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 30. C肽(C-P)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 31. 雌二醇(E2)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 32. β 绒毛膜促性腺激素(β -HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 33. 黄体生成素(LH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 34. 催乳素(PRL)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 35. 孕酮(P)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 36. 睾酮(T)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 37. 促卵泡激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 38. 层粘蛋白(LN)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 39. III型前胶原(PCIII)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 40. 透明质酸(HA)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 41. IV型胶原(C-IV)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 42. 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒(I)型、单纯疱疹病毒(II)型五种病原体IgG抗体检测试剂盒(微阵列酶联免疫法) 43. 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 44. 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 45. 单纯疱疹病毒(I型)IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 46. 单纯疱疹病毒(II型)IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 47. 结核分枝杆菌IgG抗体谱检测试剂盒(微阵列酶联免疫法) 48. SARS冠状病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 49. SARS冠状病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)

有效期: 2015年08月21日至2018年08月20日

体系注册编号: 04715Q10292R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物芯片阅读仪、体外诊断试剂(见附件2)的设计开发、生产和服务。附件2: 1. 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 2. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 3. 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 4. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 5. EB病毒VCAIgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 6. 六项肿瘤标志物测定试剂盒(微阵列酶联免疫法) 7. 梅毒螺旋体抗体检

测试剂盒(胶体金法) 8. 甲型H1N1流感病毒(2009) RNA核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 9. 甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 10. 自身免疫性疾病ENA抗体谱诊断试剂盒(微阵列酶联免疫法) 11. 肠道病毒EV71核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 12. 肠道病毒CoxA16核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 13. 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 14. 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 15. 乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 16. 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 17. 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 18. 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 19. 人乳头瘤病毒(HPV) 16型、18型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 20. 人乳头瘤病毒(16种型别) 核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 21. 弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 22. 三碘甲状腺原氨酸(T3) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 23. 游离三碘甲状腺原氨酸(FT3) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 24. 甲状腺素(T4) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 25. 游离甲状腺素(FT4) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 26. 促甲状腺素(TSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 27. 抗甲状腺微粒抗体(TM-Ab) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 28. 抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPO-Ab) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 29. 胰岛素(Ins) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 30. C肽(C-P) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 31. 雌二醇(E2) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 32. β 绒毛膜促性腺激素(β -HCG) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 33. 黄体生成素(LH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 34. 催乳素(PRL) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 35. 孕酮(P) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 36. 睾酮(T) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 37. 促卵泡激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 38. 层粘蛋白(LN) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 39. III型前胶原(PCIII) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 40. 透明质酸(HA) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 41. IV型胶原(C-IV) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 42. 弓形虫、风疹病毒、巨细胞

病毒、单纯疱疹病毒(I)型、单纯疱疹病毒(II)型五种病原体IgG抗体检测试剂盒(微阵列酶联免疫法) 43. 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 44. 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 45. 单纯疱疹病毒(I型) IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 46. 单纯疱疹病毒(II型) IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 47. 结核分枝杆菌IgG抗体谱检测试剂盒(微阵列酶联免疫法) 48. SARS冠状病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 49. SARS冠状病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)

有效期: 2015年08月21日至2018年08月20日

纳通生物科技(北京)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000308-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 运动损伤修复系统(带线锚钉、股骨纽扣、固定螺钉、门型钉)的设计开发和生产。

有效期: 2015年08月21日至2018年08月20日

体系注册编号: 04715Q10302R0S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 运动损伤修复系统(带线锚钉、股骨纽扣、固定螺钉、门型钉)的设计开发和生产。

有效期: 2015年08月21日至2018年08月20日

再认证

北京天新福医疗器材有限公司

体系注册编号: 04715Q10278R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、髋关节假体组件(灭菌包装)、髋关节假体(钴铬钼)(灭菌包装)、脊柱固定钉板系统、椎间融合器(钛合金,非灭菌提供)、脊柱后路内固定钉棒系统(非灭菌包装)、骨水泥搅拌及注入工具、钛笼剪、脊柱内固定手术器械包、髋关节手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

北京蒙太因医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10259R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 股骨柄(股骨柄为钴铬钼合金,中置器和栓子为超高分子量聚乙烯)(无菌提供)、股骨柄(商品名:金枪鱼柄)(无菌提供)、髌白假体(外杯和螺钉为钛合金,内衬为超高分子量聚乙烯)(无菌提供)、髌白(超高分子量聚乙烯)(无菌提供)、股骨头(球头为钴铬钼合金,内衬为超高分子量聚乙烯)(无菌提供)、



膝关节假体（股骨髁和胫骨平台为钴铬钼合金，胫骨垫片和髌骨为超高分子量聚乙烯）（无菌提供）、KG系列人工髌关节手术辅助工具包（双动类）、KG系列人工髌关节手术辅助工具（髌白类）、KG系列人工髌关节手术辅助工具（打入类）、KG系列人工髌关节手术辅助工具（翻修类）、KG系列人工髌关节手术辅助工具（髓腔类）、DL膝关节手术器械（髌骨类）、DL膝关节手术器械（胫骨类）、DL膝关节手术器械（股骨类）、DL膝关节手术器械（通用类）、膝关节手术器械包、髌关节手术器械包、XJ-A系列膝关节手术器械、XG-A系列膝关节手术器械、膝关节手术器械、髌白锉、钻头、膝关节手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年08月07日至2018年08月06日

北京波姆医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10294R5S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：红外偏振光治疗仪、红外光疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年08月14日至2018年08月13日

有研亿金新材料有限公司

体系注册编号：04715Q10346R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：记忆合金血管支架、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、漏斗胸矫形器、口腔正畸用镍钛器材、齿科修复用贵金属合金（烤瓷合金，铸造合金）、齿科修复用贵金属烤瓷合金（商品名：金钯烤瓷合金）、锆钨丝棒材、记忆环、眼镜丝、钛合金的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年09月18日至2018年09月17日

北京思创贯宇科技开发有限公司

体系注册编号：04715Q10241R4M

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2015年07月17日至2018年07月16日

北京库蓝医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10317R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：覆盖：冷冻手术治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年08月28日至2018年08月27日

北京东联哈尔仪器制造有限公司

体系注册编号：04715Q10306R3S

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：2015年08月21日至2018年08月20日

北京太阳电子科技有限公司

体系注册编号：04715Q10255R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：SOLAR2848B定量数字脑电图仪、神经中央监护分析系统、动态脑电图系统、神经监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年08月21日至2018年08月20日

北京康德威医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10253R3S

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2015年07月24日至2018年07月23日

北京诺士宝牙科手机有限公司

体系注册编号：04715Q10314R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：GSY型一次性使用高速涡轮牙钻手机、GS型高速涡轮牙钻手机的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年08月28日至2018年08月27日

北京思达医用装置有限公司

体系注册编号：04715Q10239R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：双叶式机械心脏瓣膜（商品名：GKS）、单叶式机械心脏瓣膜（商品名：GK-3）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年07月17日至2018年07月16日

北京大基康明医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10207R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：正电子发射及计算机断层扫描系统、正电子发射及核磁共振成像系统、正电子发射断层扫描仪、医用电子加速器的设计开发、生产、安装和服务。电动转移床的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年07月03日至2018年07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：04715Q10344R1S



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: 2015年09月06日至2018年09月05日

北京世纪数影医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10290R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 覆盖: 数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

北京华益精点生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10324R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动病床、Easyview医学影像存储传输处理系统、血糖仪、血糖试条、医用吊塔的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

产品认证

北京天业爱博科贸有限公司

产品注册编号: 04715P10012R2S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 高频电刀 (ACC300、ACC200、ACC100、ACC50、ACC50B)

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日

浙江省

初次认证

奉化市超乐供氧净化设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000317

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: 2015年08月28日至2018年08月27日

体系注册编号: 04715Q10311R0S

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: 2015年08月28日至2018年08月27日

杭州天任生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000280

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用直线型切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

体系注册编号: 04715Q10274R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用直线型切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

杭州铭成医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000244-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 牙科综合治疗机 (VOD-A、VOD-B、VOD-C、VOD-D) 的设计开发。

有效期: 2015年07月31日至2018年07月30日

体系注册编号: 04715Q10238R0S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科综合治疗机 (VOD-A、VOD-B、VOD-C、VOD-D) 的设计开发。

有效期: 2015年07月31日至2018年07月30日

再认证

浙江龙飞实业股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10211R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用制氧机、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、LYF系列医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务、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: 2015年07月03日至2018年07月02日

泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司

体系注册编号: 04715Q10312R5L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 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、一次性使用胃导管、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用静脉留置针、一次性使用静脉留置针(商品名: Hybria I 普锐)、数字式电子血压计(腕式)、数字式电子血压计(臂式)、数字式电子血压计(袖带式)、红外耳式体温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月21日至2018年08月20日

杭州大力神医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10258R5M

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电刀(高频电容场痔疮治疗电刀)、HCPT电镊(高频电容场痔疮治疗电镊)、高频电容场痔疮治疗电钳(HCPT电钳)、塑料肛门镜、超声雾化熏洗仪、结肠水疗仪、一次性使用无菌肠导管、内窥镜检查数字摄像系统、医用内窥镜LED冷光源、穴位皮肤保护贴、生物信息反馈红外治疗仪的设计开发、生产和服 务。
有效 期: 2015年07月31日至2018年07月30日

浙江京环医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10293R5M

认证标准: IS09001:2008

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)、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、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)、一次性使用配药用注射器、一次性使用输液延伸管、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用配药针、一次性使用牙科冲洗针、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和服 务。

有效 期: 2015年08月14日至2018年08月13日

浙江灵洋医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10300R5M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器 带针、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)、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻力注射器、一次性使用连接管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用吸氧管、引流袋(医用体外引流袋)、备皮刀、一次性流汁喂灌器、宫颈刮片、引流袋(医用体外引流器)、氧气面罩、一次性使用组合吸痰管、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(商品名: 一次性使用静脉血样采集针)、一次性使用喉镜片、体表导管固定装置(导管固定器)、一次性使用配药用注射器(低阻力)、消毒刷、一次性使用静脉留置针的设计开发、生产和服 务。

有效 期: 2015年08月07日至2018年08月06日

温州市康源电子有限公司

体系注册编号: 04715Q10254R4S

认证标准: IS09001:2008

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、医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服 务。

有效 期: 2015年07月24日至2018年07月23日

浙江史密斯医学仪器有限公司

体系注册编号: 04715Q10319R5M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 输液泵、体重模式微量注射泵、微量注射泵、双道微量注射泵的设计开发、生产和服 务。

有效 期: 2015年08月28日至2018年08月27日

宁波启发医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10287R3S

认证标准: IS09001:2008

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

有效 期: 2015年08月14日至2018年08月13日

桐庐康博医用器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10332R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 子宫切除器械、腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服 务。

有效 期: 2015年09月11日至2018年09月10日

温州欣视界科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10225R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 硬性角膜接触镜、硬性透氧性角膜接触镜的设计开发、生产和服 务。

有效 期: 2015年07月03日至2018年07月02日

宁波市鸿运医用设备工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10339R1S

认证标准: IS09001:2008

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: 2015年09月11日至2018年09月10日

产品认证

浙江史密斯医学仪器有限公司

产品注册编号: 04715P10024R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 微量注射泵(WZ-50C6、佳士比TMC6型)、体重模式微量注射泵(WZ-50C6T型、佳士比TMC6T型)、双道微量注射泵(WZS-50F6、佳士比TMF6型) 认证标准: 1、《产品认证实施规



则》 CMD 0017 2、产品标准：GB9706.1-2007、GB9706.27-2005

有效期：2015年08月28日至2019年08月27日

山东省 初次认证

中国医疗器械山东有限公司

体系注册编号：04715Q10000348

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：II、III类：6840体外诊断试剂； III类：6846植入材料和人工器官、6877介入器材； II、III类：6815注射穿刺器械、6866医用高分子材料及制品； II、III类：6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）； II、III类：6801基础外科手术器械、6804眼科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6821医用电子仪器设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6828医用磁共振设备、6830医用X线设备、6831医用X射线附属设备及部件、6832医用高能射线设备、6833医用核素设备、6834医用射线防护用品、装置、6840临床检验分析仪器、6845体外循环及血液处理设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及辅料、6865医用缝合材料及粘合剂、6870软件； II类：6803神经外科手术器械、6806口腔科手术器械、6808腹部外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6812妇产科手术器械、6816烧伤（整形）科手术器械、6820普通诊察器械、6827中医器械、6841医用化验和基础设备器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具的经营服务的提供。

有效期：2015年09月18日至2018年09月17日

体系注册编号：04715Q10343R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：II、III类：6840体外诊断试剂； III类：6846植入材料和人工器官、6877介入器材； II、III类：6815注射穿刺器械、6866医用高分子材料及制品； II、III类：6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）； II、III类：6801基础外科手术器械、

6804眼科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6821医用电子仪器设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6828医用磁共振设备、6830医用X线设备、6831医用X射线附属设备及部件、6832医用高能射线设备、6833医用核素设备、6834医用射线防护用品、装置、6840临床检验分析仪器、6845体外循环及血液处理设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及辅料、6865医用缝合材料及粘合剂、6870软件； II类：6803神经外科手术器械、6806口腔科手术器械、6808腹部外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6812妇产科手术器械、6816烧伤（整形）科手术器械、6820普通诊察器械、6827中医器械、6841医用化验和基础设备器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具的经营服务的提供。

有效期：2015年09月18日至2018年09月17日

山东百多安医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000288

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：覆盖：经外周中心静脉导管套装、一次性使用脑科引流管、一次性使用胃管、一次性使用外科引流管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用无菌导尿包、一次性使用体外引流系统、气管切开插管、一次性使用泪道引流管的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年08月21日至2018年08月20日

体系注册编号：04715Q10282R0M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：经外周中心静脉导管套装、一次性使用脑科引流管、一次性使用胃管、一次性使用外科引流管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用无菌导尿包、一次性使用体外引流系统、气管切开插管、一次性使用泪道引流管的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年08月21日至2018年08月20日

青岛威尔赫义齿科技有限公司

体系注册编号：04715Q10000292

认证标准：YY/T0287-2003

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: 2015年08月14日至2018年08月13日

体系注册编号: 04715Q10286R0S

认证标准: 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: 2015年08月14日至2018年08月13日

再认证

山东兰桥医学科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10214R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 五分类血液分析仪、三分类血液分析仪、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、尿液分析用鞘液、尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、血细胞分析仪应用试剂 稀释液、血细胞分析仪应用试剂 溶血素、网织红细胞稀释液 & 染液、有核红细胞溶血素 & 染液、免疫分析仪用稀释液、血细胞分析仪用校准品、血液分析仪全血质控物、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: 2015年07月03日至2018年07月02日

烟台澳斯邦生物工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10321R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。 1. 血清总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(酶循环法) 2. 血清总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(酶比色法) 3. 丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC改良速率法) 4. 天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC改良速率法) 5. 碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(速率法) 6. γ -谷氨酰转移酶(γ -GT)测定试剂盒(速率法) 7. 总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法) 8. 白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法) 9. 直接胆红素(D-BIL)测定试剂盒(重氮苯磺酸法) 10. 总胆红素(T-BIL)测定试剂盒(重氮苯磺酸法) 11. 腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(速率法) 12. 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(速率法) 13. α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(速率法) 14. 前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫比浊法) 15. α -淀粉酶(α -AMY)测定试剂盒(速率法) 16. 胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(速率法) 17. 乙醇(Ethanol)测定试剂盒(酶法) 18. 脂肪酶(LPS)测定试剂盒(酶比色法) 19. 总胆红素(T-BIL)测定试剂盒(钒酸盐氧化法)

20. 直接胆红素(D-BIL)测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 21. 亮氨酸氨基转移酶(LAP)测定试剂盒(速率法) 22. 唾液酸(SA)测定试剂盒(酶法) 23. 肌酐(CRE)测定试剂盒(酶法) 24. 肌酐(CRE)测定试剂盒(苦味酸法) 25. 尿酸(UA)测定试剂盒(酶学终点比色法) 26. 尿素(UREA)测定试剂盒(脲酶连续监测法) 27. 胱抑素C(CysC)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 28. 转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫比浊法) 29. 尿微量白蛋白(MALB)测定试剂盒(免疫比浊法) 30. N-乙酰- β -D-葡萄糖苷酶(NAG)测定试剂盒(酶比色法) 31. α 1-微球蛋白(α 1-MG)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 32. β 2-微球蛋白(β 2-MG)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 33. 视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 34. 肌酸激酶(CK)测定试剂盒(速率法) 35. 肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(免疫抑制法) 36. 乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(速率法) 37. α -羟丁酸脱氢酶(α -HBDH)测定试剂盒(速率法) 38. 肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(颗粒增强免疫透射比浊法) 39. 同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶法) 40. 超敏C-反应蛋白(hs-CRP)测定试剂盒(颗粒增强免疫透射比浊法) 41. 肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 42. 胆固醇(CHOL)测定试剂盒(酶学终点比色法) 43. 高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(直接法) 44. 低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒(直接法) 45. 甘油三酯(TG)测定试剂盒(酶法) 46. 载脂蛋白A I(ApoA I)测定试剂盒(免疫比浊法) 47. 载脂蛋白B(ApoB)测定试剂盒(免疫比浊法) 48. 脂蛋白(a)[Lp(a)]测定试剂盒(胶乳比浊法) 49. 游离脂肪酸(NEFA)测定试剂盒(酶法) 50. 钙(Ca)测定试剂盒(甲基麝香草酚兰法) 51. 磷(P)测定试剂盒(紫外法) 52. 钠(Na)测定试剂盒(酶法) 53. 二氧化碳(CO₂)测定试剂盒(酶法) 54. 铁(Fe)测定试剂盒(Ferene法) 55. 镁(Mg)测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 56. 钾(K)测定试剂盒(酶法) 57. 氯(Cl)测定试剂盒(酶法) 58. 钙(Ca)测定试剂盒(偶氮胂III法) 59. 锌(Zn)测定试剂盒(比色法) 60. 铜(Cu)测定试剂盒(比色法) 61. 葡萄糖(GLU)测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 62. 糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(酶法) 63. 葡萄糖(GLU)测定试剂盒(己糖激酶法)



64. C-反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 65. 抗链球菌溶血素O (ASO) 测定试剂盒 (颗粒增强免疫透射比浊法) 66. 类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 67. 免疫球蛋白A (IgA) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 68. 免疫球蛋白E (IgE) 测定试剂盒 (颗粒增强免疫透射比浊法) 69. 免疫球蛋白G (IgG) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 70. 免疫球蛋白M (IgM) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 71. 补体C3c (C3c) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 72. 补体C4 (C4) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法) 73. D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法) 74. 丙氨酸氨基转移酶质控品

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

青岛中联海诺医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10328R4S

认证标准: IS09001: 2008

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

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

山东瑞通高分子医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10236R2M

认证标准: IS09001: 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器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

莱阳亚东生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10252R3S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 1、总胆固醇检测试剂盒 (酶联法) 2、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法) 3、 α -淀粉酶检测试剂盒 (EPS-G7法) 4、尿素检测试剂盒 (脲酶-谷氨酸脱氢酶速率法) 5、肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (IFCC推荐法) 6、白蛋白检测试剂盒 (溴甲酚绿法) 7、丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (IFCC推荐法) 8、总胆红素检测试剂盒 (重氮2, 4-二氯苯胺比色法) 9、直接胆红素检测试剂盒 (重氮2, 4-二氯苯胺比色法) 10、碱性磷酸酶检测试剂盒 (IFCC推荐法) 11、尿酸检测试剂盒 (TBHA法) 12、总蛋白检测试剂盒 (双缩脲法) 13、 γ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒 (SZASZ法) 14、 α -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒 (DGKC推荐法) 15、乳酸脱氢酶检测试剂盒 (DGKC推荐法) 16、门冬氨酸氨基转

移酶检测试剂盒 (IFCC推荐法) 17、肌酸激酶检测试剂盒 (IFCC推荐法) 18、无机磷检测试剂盒 (紫外比色法) 19、镁检测试剂盒 (紫外比色法) 20、葡萄糖检测试剂盒 (氧化酶法) 21、肌酐检测试剂盒 (不除蛋白速率法) 22、氯检测试剂盒 (硫氰酸汞比色法) 23、钙检测试剂盒 (偶氮胂III比色法) 24、甘油三酯检测试剂盒 (氧化酶法) 25、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法) 26、类风湿因子检测试剂盒 (免疫透射比浊法) 27、葡萄糖检测试剂盒 (己糖激酶法) 28、糖化血清蛋白检测试剂盒 (两点法) 29、二氧化碳检测试剂盒 (酶法) 30、脂蛋白(a)检测试剂盒 (免疫透射比浊法) 31、肌酐检测试剂盒 (酶法) 32、胆碱脂酶检测试剂盒 (丁酰基硫代胆碱法) 33、微量白蛋白检测试剂盒 (免疫透射比浊法) 34、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒 (速率法) 35、总胆汁酸检测试剂盒 (循环酶法) 36、腺苷脱氨酶检测试剂盒 (速率法) 37、载脂蛋白B检测试剂盒 (免疫透射比浊法) 38、载脂蛋白A1检测试剂盒 (免疫透射比浊法)

有效期: 2015年07月24日至2018年07月23日

山东育达医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10245R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、电动护理床、手动骨科牵引床、X射线胶片观片灯、普通病床、手动病床、普通产床、婴儿床、儿童病床、检查床、妇科检查床、妇产科综合手术台、担架、担架车、转运车、紫外线循环风负离子消毒机的设计开发、生产和服务。覆盖: 医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

澳柯玛股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10269R2M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 低温保存箱、血液冷藏箱、医用冷藏冷冻箱、医用冷藏箱 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06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: 04715Q10305R2S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 覆盖: 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: 2015年09月06日至2018年09月05日

济南兰洁生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10235R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 粪便分析仪、尿沉渣分析仪应用试剂染液、尿沉渣分析仪应用试剂 稀释液、尿沉渣分析仪应用试剂 鞘液、血液分析仪应用试剂 稀释液、大便分析仪应用试剂 稀释液、血液分析仪应用试剂 溶血素、血细胞分析仪应用试剂 IM 试剂盒、血细胞分析仪应用试剂网织红细胞试剂盒、血细胞分析仪应用试剂 鞘液、血细胞分析仪应用试剂 溶血素的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

青岛雅康电子医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10285R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

广东省

初次认证

佛山市康德医疗器材有限公司

体系注册编号: 04715Q10000239

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用蒸汽灭菌器、联体牙科治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月10日至2018年07月09日

体系注册编号: 04715Q10233R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用蒸汽灭菌器、联体牙科治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月10日至2018年07月09日

蓝网科技股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000227

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像信息系统(PACS)软件(商品名: 影像通PACS)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

体系注册编号: 04715Q10221R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗卫生行业计算机信息系统集成的设计开发、生产、安装和服务。医学影像信息系统(PACS)软件(商品名: 影像通PACS)的设

计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

深圳市瀚科创智医疗电子有限公司

体系注册编号: 04715Q10000271

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数字化乳腺血氧摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

体系注册编号: 04715Q10265R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数字化乳腺血氧摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

再认证

深圳市保安医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10288R4M

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、一次性使用高压造影注射器及附件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

飞利浦金科威(深圳)实业有限公司

体系注册编号: 04715Q10219R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 病人监护仪、胎儿/孕妇监护仪、脉搏血氧仪、中央监护系统、电子阴道镜数字成像系统、高频电刀、心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

深圳市贝斯达医疗股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10218R4M

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、单光子发射计算机断层成像装置、医学影像档案传输系统软件的设计开发、生产、安装和服务。磁共振成像系统(Bstar-070、Bstar-070T)的设计开发和生产。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

珠海军卫有限公司

体系注册编号: 04715Q10334R3S



认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 妊高征普查监测系统、直线偏振光疼痛治疗仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

珠海仁威医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10256R2S
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: 2015年07月24日至2018年07月23日

深圳市汇松科技发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10273R1M
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 洗板机(商品名:全自动酶标洗板机)、酶标分析仪(多功能酶标分析仪)、特定蛋白分析仪、全自动CRP分析仪、全程C反应蛋白(hsCRP+常规CRP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、尿微量白蛋白(mALB)测定试剂盒(免疫比浊法)、C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶乳增强比浊法)、糖化血红蛋白(HbA1c)定量测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、胱抑素C(Cys-C)测定试剂盒(胶乳增强比浊法)、超敏C-反应蛋白(hs-CRP)测定试剂盒(胶乳增强比浊法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

深圳瑞光康泰科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10280R1M
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 覆盖:脉搏波血压计、脉搏波医用血压计、脉搏波儿童血压计、电子体温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

珠海医凯电子科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10301R1S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: B型超声诊断设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月21日至2018年08月20日

广州市三甲医疗信息产业有限公司

体系注册编号: 04715Q10338R1S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 多功能神经康复诊疗系统(商品名:多功能生物反馈治疗仪)、神经肌电图系统(商品名:神经电生理康复评定系统)、脑电仿生电刺激仪、吞咽神经肌肉电刺激仪、痉挛肌治疗仪、

经皮穴位电刺激仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年09月11日至2018年09月10日

产品认证

深圳市理邦精密仪器股份有限公司(原深圳市理邦精密仪器有限公司)

产品注册编号: 04715P10013R2L
认证标准: 产品认证
覆盖范围: 多参数监护仪(M3、M3A、M3B);多参数监护仪(iM9、iM9A、iM9B、iM8、iM8A、iM8B、iM80、iM80A、iM50、iM50A);多参数监护仪(iM60、iM60A、iM70、iM20);多参数监护仪(M9、M9A、M9B、M8、M8A、M8B、M8000、M9000、M50、M50A、M80、M80A、elite V8)多参数监护仪(M9、M9A、M9B、M8B、M8、M8A、M50A、M50、M80、M80A)。
有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日

产品注册编号: 04715P10014R2L
认证标准: 产品认证
覆盖范围: 血氧饱和度监测仪(H100A、H100B、H100N)

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日
产品注册编号: 04715P10015R2L
认证标准: 产品认证

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

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日
产品注册编号: 04715P10016R2L
认证标准: 产品认证

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

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日
产品注册编号: 04715P10017R2L
认证标准: 产品认证

覆盖范围: 心电工作站(SE-1010、ST-1212、SE-1515、PADECG);单道心电图机/多道心电图机(SE-1、SE-3(配置A为三道黑白屏;配置B为三道彩屏));数字式六道心电图机(SE-601A、SE-601B、SE-601C);数字式十二道心电图机(SE-12、SE-12 Express、SE-1200、SE-1200 Express、SE-1201);单道心电图机/多道心电图机(SE-100、SE-300A、SE-300B)



有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日
 产品注册编号: 04715P10018R2L
 认证标准: 产品认证
 覆盖范围: 胎儿/母亲监护仪 (F9、F9 Express、F6、F6 Express)。

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日
 产品注册编号: 04715P10019R2L
 认证标准: 产品认证
 覆盖范围: 电子阴道镜 (C3、C6); 电子阴道镜 (C3A、C6A)。

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日
 产品注册编号: 04715P10020R2L
 认证标准: 产品认证
 覆盖范围: 超声多普勒胎儿监护仪 (F2、F3、F200、F300); 产科综合诊断监护系统 (MFM-OBM、MFM-OBS)。

有效期: 2015年07月03日至2019年07月02日
深圳市深图医学影像设备有限公司
 产品注册编号: 04715P10023R1M

认证标准: 产品认证
 覆盖范围: 数字化X射线成像系统 (SONTU 100-CDR、SONTU 100-FDR、SONTU 100-UC、SONTU 100-UF、SONTU 100-RAD (d)、SONTU 100-RAD (m)、SONTU100-FM、SONTU100-Polaris、SONTU100-Polaris50、SONTU100-Polaris50C)
 有效期: 2015年08月21日至2019年08月20日

天津市 初次认证

天津瑞泰科技发展有限公司
 体系注册编号: 04715Q10000324

认证标准: YY/T0287-2003
 覆盖范围: II类: 6801基础外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科 (骨科) 手术器械; 6815妇注射穿刺器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6830 医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832 医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循

环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件 ***的经营服务的提供。

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日
 体系注册编号: 04715Q10318R0S

认证标准: ISO9001: 2008
 覆盖范围: II类: 6801基础外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科 (骨科) 手术器械; 6815妇注射穿刺器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6830 医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832 医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件 ***的经营服务的提供。

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

再认证

天津市医疗器械厂有限公司

体系注册编号: 04715Q10296R5S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: TCu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日
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: 04715Q10325R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 微波治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

天津市金章科技发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10216R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性巧克力琼脂培养基、一次性血琼脂培养基、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、一次性中国蓝琼脂培养基、一次性CDC厌氧血琼脂培养基、一次性HE琼脂培养基、一次性SS琼脂培养基、一次性伊红美蓝琼脂培养基、一次性GC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、一次性沙保罗琼脂培养基、一次性需氧血培养基、酸性罗氏培养基、一次性改良罗氏培养基的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

天津唐邦科技股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10333R3S

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: 2015年09月06日至2018年09月05日

天津市联大医用设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10222R3S

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、仪器及内窥镜设备; 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***的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

天津市联大医用设备制作所

体系注册编号: 04715Q10223R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自控洗胃机、空气波压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

天津富时泰科电子科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10228R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 6830医用X射线设备、6821医用电子仪器设备、6828医用磁共振设备、6840临床检验分析仪器、6832医用高能射线设备; II类: 6831医用X射线附属设备及部件的经营服务的提供。覆盖: III类: 6832医用高能射线设备的安装。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

上海市 初次认证

上海联辉医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10000214

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术刀片、无菌手术刀片、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

体系注册编号: 04715Q10208R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手术刀片、无菌手术刀片、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

上海贝珍生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000303

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 覆盖: 加成型硅橡胶印模材料(商品名: Bluesmart 蓝精灵)、齿科藻酸盐印模粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

体系注册编号: 04715Q10297R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 覆盖: 加成型硅橡胶印模材料(商品名: Bluesmart 蓝精灵)、齿科藻酸盐印模粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

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: 04715Q10227R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 上消化道电子内镜、纤维上消化道镜、



下消化道电子内镜、纤维胆道镜、手术显微镜、医用内窥镜冷光源、纤维支气管镜、纤维咽喉镜、纤维膀胱镜、纤维结肠镜、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: 2015年07月10日至2018年07月09日

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10336R5M

认证标准: IS09001: 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、一次性使用加药注射器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用保护式静脉输液针(商品名: 头皮针)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

上海凯乐输液器厂

体系注册编号: 04715Q10242R5M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 一次性使用输液器带针(商品名: 输液器)、一次性使用输液器带针、一次性使用精密过滤输液器带针(商品名: 精密过滤输液器)、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)、一次性使用无菌注射器带针(商品名: 注射器)、一次性使用无菌注射针(商品名: 注射针)、一次性使用静脉输液针(商品名: 头皮针)、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌溶药器带针、一次性使用无菌溶药针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

上海瑞柯恩激光技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10272R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 医用钬激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

辽宁省 再认证

营口维康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10234R5S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 医用双波峰红外辐射灯的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

沈阳沈大内窥镜有限公司

体系注册编号: 04715Q10249R5M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 膝关节镜、经皮肾镜、腹腔镜、腰椎间盘镜、电切镜、宫腔镜、喉内窥镜、乙状结肠内窥镜、直肠内窥镜、输尿管镜、尿道内切开镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、耳内窥镜、支撑喉镜、膀胱碎石镜、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、鼻窦镜手术刮匙、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、内镜器械 关节镜用手术刀、内镜器械 关节镜用手术骨锉、内镜器械 关节镜用手术刮匙、内镜器械 关节镜用手术剪、内镜器械 关节镜用手术钳、内镜器械 关节镜用手术探针、支撑喉镜用手术剪、支撑喉镜用手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪、高亮度冷光源、内窥镜影像系统、内腔清洗器、膨宫加压器、气腹机、腔镜灌注泵、医用冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

沈阳东软医疗系统有限公司

体系注册编号: 04715Q10350R5M

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: X射线计算机体层摄影装置、X射线计算机断层摄影设备、X射线计算机体层摄影设备、X射线诊断设备、数字化医用X射线摄影系统、数字化乳腺X射线摄影系统、胃肠X射线系统、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、医用电子直线加速器的设计开发、生产、安装和服务。超声诊断系统、全自动生化分析仪、三维放射治疗计划系统、医学影像存储传输与信息管理系统、CT模拟定位软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月25日至2018年09月24日

沈阳东亚医疗研究所有限公司

体系注册编号: 04715Q10226R1S

认证标准: IS09001: 2008

覆盖范围: 双锁定型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件、轨道齿式拱型加压接骨钢板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

心医国际数字医疗系统(大连)有限公司

体系注册编号: 04715Q10248R1S



认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 医学影像存储传输系统软件、.远程会诊系统的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年07月17日至2018年07月16日

河北省 初次认证

石家庄大桥医疗器械有限公司
体系注册编号: 04715Q10000322
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 防褥疮充气床垫、检查手套的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日
体系注册编号: 04715Q10316R0S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 防褥疮充气床垫、检查手套的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

石家庄升旺医疗器械有限公司
体系注册编号: 04715Q10000349
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 担架车、手动病床、妇科检查床、诊疗床、医用平床、诊疗台、电动床的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

再认证

河北路德医疗器械有限公司
体系注册编号: 04715Q10263R5M
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 眼全息近视治疗仪(商品名:眼保姆)、微电脑鼻炎治疗仪(鼻特通)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

任丘市医疗器械厂

体系注册编号: 04715Q10217R2S
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: 2015年07月03日至2018年07月02日

河北欧威医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10330R1S
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: 2015年09月06日至2018年09月05日

重庆市 初次认证

重庆三丰医疗器械有限公司
体系注册编号: 04715Q10000246
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 真空采血管的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日
体系注册编号: 04715Q10240R0S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 真空采血管的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

再认证

重庆博恩富克医疗设备有限公司
体系注册编号: 04715Q10308R3S
认证标准: ISO9001:2008
覆盖范围: 无创脑水肿动态监护仪、一次性使用脑检测电极、全数字彩色多普勒超声诊断仪、全数字超声诊断仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年08月21日至2018年08月20日

福建省 初次认证

福州康达八方电子科技有限公司
体系注册编号: 04715Q10000353
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 多参数监护仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日
体系注册编号: 04715Q10348R0S
认证标准: 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: 2015年09月18日至2018年09月17日

贵州省 初次认证

贵州扬生医用器材有限公司
体系注册编号: 04715Q10000354
认证标准: YY/T0287-2003
覆盖范围: 聚氨基葡萄糖羧酸钠医用生物胶体液



(商品名: 术优康)、复方氨基酸脂质体营养敷料(商品名: 创玉舒)、远红外护脐带(商品名: 脐愈舒)、妇用可降解高分子止血吸附器(阴道填塞)、扬生自热炎痛灸疗贴、扬生痛可贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

体系注册编号: 04715Q10349R0M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 聚氨基葡萄糖羧酸钠医用生物胶体液(商品名: 术优康)、复方氨基酸脂质体营养敷料(商品名: 创玉舒)、远红外护脐带(商品名: 脐愈舒)、妇用可降解高分子止血吸附器(阴道填塞)、扬生自热炎痛灸疗贴、扬生痛可贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17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: 04715Q10224R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: LBS-G20系列可视高频综合治疗仪、微波治疗仪、变频高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

武汉佐盈森科技发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10303R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: NK-P型脉冲透热治疗仪、NK-808半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

人福医药集团医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10260R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 壳聚糖生物医用膜(商品名: 瑞蒙迪)、壳聚糖医用生物抗菌凝胶(商品名: 瑞安迪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月31日至2018年07月30日

武汉市长立生物技术有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10284R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 覆盖: 体外诊断试剂(见如下附件)的设计开发、生产和服务。1、碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(IFCC速率法) 2、丙氨酸氨基转移

酶(ALT)测定试剂盒(IFCC速率法) 3、 α -淀粉酶(AMY)测定试剂盒(IFCC速率法) 4、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC速率法) 5、肌酸激酶(CK)测定试剂盒(N-乙酰半胱氨酸法) 6、肌酸激酶MB型同工酶(CK-MB)测定试剂盒(免疫抑制法) 7、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)测定试剂盒(IFCC速率法) 8、 α -羟丁酸脱氢酶(HBDH)测定试剂盒(紫外动力学法) 9、亮氨酸氨基肽酶(LAP)测定试剂盒(速率法) 10、乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(乳酸 \rightarrow 丙酮酸连续监测法) 11、甘油三酯(TG)测定试剂盒(GPO-PAP法) 12、尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶偶联法) 13、尿素(UREA)测定试剂盒(酶偶联速率法) 14、 α 1-酸性糖蛋白(AGP)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 15、白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法) 16、钙(Ca)测定试剂盒(偶氮胂III法) 17、总胆固醇(CHOL)测定试剂盒(COD-PAP法) 18、肌酐(CREA)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 19、红细胞脆性(EFT)测定试剂盒(直接比色法) 20、铁(Fe)测定试剂盒(亚铁嗪比色法) 21、谷氨酸脱氢酶(GLDH)测定试剂盒(速率法) 22、葡萄糖(GLU)测定试剂盒(己糖激酶法) 23、镁(Mg)测定试剂盒(二甲苯胺蓝比色法) 24、无机磷(P)测定试剂盒(紫外分光光度法) 25、总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法) 26、总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲比吸光度法) 27、转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 28、载脂蛋白A1(ApoA1)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 29、载脂蛋白B(ApoB)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 30、抗链球菌溶血素O(ASO)测定试剂盒(胶乳增强比浊法) 31、 β 2-微球蛋白(BMG)测定试剂盒(胶乳增强比浊法) 32、补体C3(C3)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 33、补体C4(C4)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 34、C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶乳增强比浊法) 35、胱抑素C(CysC)测定试剂盒(胶乳增强比浊法) 36、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(胶乳增强比浊法) 37、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(选择性抑制法) 38、超敏C反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(胶乳增强比浊法) 39、免疫球蛋白A(IgA)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 40、免疫球蛋白G(IgG)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 41、免疫球蛋白M(IgM)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 42、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测



定试剂盒(直接测定法) 43、脂蛋白a(LPa)测定试剂盒(胶乳增强比浊法) 44、尿微量白蛋白(MALB)测试试剂盒(免疫透射比浊法) 45、前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 46、类风湿因子(RF)测定试剂盒(胶乳增强比浊法) 47、5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(酶比色法) 48、腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(速率法) 49、 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(速率法) 50、胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(速率法) 51、氯(CL)测定试剂盒(硫氰酸汞比色法) 52、二氧化碳(CO₂)测定试剂盒(酶法) 53、肌酐(CREA)测定试剂盒(苦味酸法) 54、直接胆红素(D-BIL)测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 55、葡萄糖(GLU)测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 56、同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(循环酶法) 57、视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(免疫透射比浊法) 58、总胆红素(T-BIL)测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 59、细胞保存液 60、血细胞分析仪应用试剂全血质控品(商品名称:(全血质控品(盒))覆盖:体外诊断试剂(见如下附件)的设计开发和生产。

1、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定试剂盒(连续监测法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1: 45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 23ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 2、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(R1: 20ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 40ml \times 1R2: 10ml \times 1、R1: 40ml \times 2R2: 20ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 18ml \times 1、R1: 60ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 2R2: 15ml \times 2、R1: 80ml \times 1R2: 20ml \times 1、R1: 80ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 80ml \times 2R2: 40ml \times 1) 3、 β -羟丁酸(D3-H)测定试剂盒(酶法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1: 45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 20ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 4、果糖胺(GSP)测定试剂盒(NBT还原法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1: 45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 23ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 5、缺血修饰白蛋白(IMA)测定试剂盒(比色法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1:

45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 23ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 6、肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1: 45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 20ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 7、肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1: 45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 23ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 8、D-二聚体(D-dimer)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1: 45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 20ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 9、纤维蛋白原(Fbg)测定试剂盒(免疫透射比浊法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1: 45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 20ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 10、唾液酸(SA)测定试剂盒(速率法)(R1: 15ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 45ml \times 1R2: 15ml \times 1、R1: 45ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 20ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 60ml \times 1、R1: 60ml \times 3R2: 20ml \times 3、R1: 60ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 90ml \times 2R2: 60ml \times 1) 11、降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(R1: 20ml \times 1R2: 5ml \times 1、R1: 40ml \times 1R2: 10ml \times 1、R1: 40ml \times 2R2: 20ml \times 1、R1: 60ml \times 1R2: 18ml \times 1、R1: 60ml \times 2R2: 30ml \times 1、R1: 60ml \times 2R2: 15ml \times 2、R1: 80ml \times 1R2: 20ml \times 1、R1: 80ml \times 2R2: 20ml \times 2、R1: 80ml \times 2R2: 40ml \times 1)

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27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: 04715Q10243R5M

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、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年07月10日至2018年07月09日

四川锦江电子科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10310R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 心脏射频消融仪、神经射频治疗仪、多道生理记录仪、灌注泵、心脏三维标测系统、体表参考电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

四川省航宇电子医疗设备制造有限公司

体系注册编号: 04715Q10213R2S

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、手术对接车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

四川瑞迪医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10295R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 碳纤定位床板、定位膜、负压定位垫、RD激光定位系统、乳腺放疗托架、电动移位车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

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: 04715Q10270R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 肛肠病治疗仪、产后康复综合治疗仪、熏蒸治疗仪、低频神经和肌肉刺激器、旋磁治疗系统、红外低频综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

新乡市康民卫材开发有限公司

体系注册编号: 04715Q10257R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 覆盖以下产品的设计开发、生产和服务。1. 纱布绷带(非无菌) 2. 棉签(非无菌) 3. 脱脂棉球(非无菌) 4. 弹性绷带(非无菌) 5. 石膏衬垫(非无菌) 6. 医用超声耦合剂(非无

菌) 7. 碘伏棉球 8. 助力搬运垫 9. 一次性使用备皮包 10. 医用输液贴 11. 一次性医用包布 12. 一次性使用薄膜检查手套 13. 一次性体外引流袋 14. 石膏棉纸 15. 体外接尿器 16. 一次性无菌孔巾 17. 一次性使用治疗巾 18. 医用护理垫 19. 医用输液瓶口贴 20. 石蜡棉球 21. 酒精棉球 22. 弹性绷带 23. 一次性使用产包 24. 脱脂棉纱布 25. 一次性无菌换药包 26. 医用口罩帽 27. 一次性无菌导尿包 28. 医用口罩 29. 医用纱布垫 30. 一次性使用手术衣 31. 一次性使用手术包 32. 医用棉垫 33. 医用帽 34. 医用脱脂棉 35. 加强型气管插管 36. 一次性使用加强型气管插管包 37. 一次性使用灭菌橡胶外科手套 38. 脱脂纱布块(非无菌) 39. 脱脂纱布块 40. 一次性使用无菌阴道扩张器 41. 医用敷贴 42. 一次性使用无菌导尿管 43. 一次性使用麻醉呼吸管路 44. 一次性体外吸引连接管 45. 一次性使用硅胶胃管 46. 热湿交换器 47. 医用外科口罩 48. 医用防护口罩 49. 一次性使用高频电极 50. 医用棉签 51. 医用绷带 52. 一次性使用中单 53. 医用棉球 54. 一次性使用医用橡胶检查手套 55. 一次性使用手术洞巾 56. 一次性使用无菌保护套

有效期: 2015年07月31日至2018年07月30日

河南省健琪医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10230R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 附件中产品的设计开发、生产和服务。

1. 医用纱布绷带 2. 医用棉签 3. 医用棉球 4. 一次性使用中单 5. 一次性医用垫 6. 医用输液贴 7. 一次性使用口腔包 8. 一次性使用备皮包 9. PE检查手套 10. 一次性医用包布 11. 一次性使用治疗巾 12. 一次性使用孔巾 13. 一次性使用采血辅助包 14. 一次性使用引流袋 15. 一次性使用医用橡胶检查手套 16. 医用脱脂纱布块 17. 医用脱脂纱布垫 18. 医用脱脂纱布包 19. 医用棉垫 20. 一次性使用无菌阴道扩张器 21. 加强型气管插管 22. 一次性使用口罩 23. 一次性使用帽子 24. 一次性使用手术衣 25. 一次性使用手术包 26. 一次性使用产包 27. 一次性使用换药包 28. 自粘式伤口护贴 29. 一次性使用无菌导尿包 30. 一次性使用加强型气管插管包 31. 一次性使用流产包 32. 医用防护口罩 33. 医用一次性防护服 34. 婴儿护脐包 35. 吸氧麻醉面罩 36. 热湿交换器 37. 医用喉罩 38. 一次性使用胃检辅助包 39. 一次性使用吸痰管



40、一次性使用吸引连接管 41、一次性使用吸氧管 42、一次性使用灭菌橡胶外科手套 43、一次性使用麻醉呼吸管路

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

湖南省 再认证

爱威科技股份有限公司(原: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: 04715Q10283R3M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年09月11日至2018年09月10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: 04715Q10200R2M

认证标准: ISO9001:2008

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

有效期: 2015年07月10日至2018年07月09日

安徽省 再认证

安徽电子科学研究所

体系注册编号: 04715Q10229R2S

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、人体秤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月10日至2018年07月09日

安徽省天翔医用工程有限公司

体系注册编号: 04715Q10231R1S

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、空气净化系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02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: 04715Q10250R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 铝镓铟磷半导体激光治疗仪、氦氛激光多功能治疗仪、激光坐浴机、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、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: 2015年07月17日至2018年07月16日

桂林优利特电子集团有限公司

体系注册编号: 04715Q10268R4L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 子证书所列产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月24日至2018年07月23日

体系注册编号: 04715Q10268R4L -1

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月24日至2018年07月23日

体系注册编号: 04715Q10268R4L -2

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 动物血细胞分析仪用溶血剂、动物血细胞分析仪用稀释液、附件产品的设计开发、生产和服务。全自动尿液分析仪(URIT-1530)、五分类全自动血细胞分析仪(URIT-5360、URIT-5380、URIT-5381)、血红蛋白分析仪

(URIT-15、URIT-15A)、手机血糖分析仪(优唐宝I-A、优唐宝II-A)、手机血糖分析仪(优唐宝I-C、优唐宝II-C)、血糖试条(型号:优唐宝I)、血脂分析仪(URIT-18)、胆固醇试条(型号:URIT C18)、血糖监测系统用质控物(型号:URIT QG25)的设计开发和生产。

有效期: 2015年07月24日至2018年07月23日

体系注册编号: 04715Q10268R4L -3

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: 2015年07月24日至2018年07月23日



体系注册编号: 04715Q10268R4L -4

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: II、III类: 临床检验分析仪器; 体外诊断试剂; 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; II类: 医用电子仪器设备; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 医用超声仪器及有关设备; 医用化验和基础设备器具; 口腔科设备及器具; 消毒和灭菌设备及器具; 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2015年07月24日至2018年07月23日

云南省 再认证

云南德华药业有限公司

体系注册编号: 04715Q10279R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 覆盖: 医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

江西省 再认证

江西特康科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10261R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: TEK5000系列全自动三分群血液分析仪、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、TEK8500系列全自动五分类血液分析仪、TC200系列全自动生化分析仪、全自动生化分析仪(光栅式)、全自动生化分析仪(滤光片式)、TC9000系列全自动生化分析仪、血细胞分析仪用校准物、血细胞分析仪用质控物、临床生化校准品、临床生化质控品及临床诊断试剂(具体产品见附录2)的设计开发、生产和服务。覆盖: α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(AFU)(CNP底物法)液体单试剂(R)、总胆汁酸测定试剂盒(TBA)(循环酶法)液体双试剂(R1试剂、R2试剂), 校准品(1×2.0ml)另购或选配)、脂蛋白(a)测定试剂盒(Lp(a))(免疫比浊法)液体双试剂(R1试剂、R2试剂), 校准品(5×1.0ml)另购或选配)、前白蛋白测定试剂盒(PALB)(免疫比浊法)液体双试剂(R1试剂、R2试剂), 校准品(4×1.0ml)另购或选配)、 β 2-微量球蛋白测定试剂盒(BMG)

(胶乳增强免疫比浊法)液体双试剂(R1试剂、R2试剂), 校准品(4×1.0ml)另购或选配)、全程C反应蛋白(超敏+普通)测定试剂盒(CRP)(免疫比浊法)液体双试剂(R1试剂、R2试剂), 校准品(5×1.0ml)另购或选配)、胱抑素C测定试剂盒(Cys-C)(免疫比浊法)液体双试剂(R1试剂、R2试剂), 校准品(4×1.0ml)另购或选配)、血清镁测定试剂盒(Mg)(二甲苯胺蓝法)液体单试剂(R试剂), 镁校准液(1~2×1.0~4.0ml)另购或选配)、血清铁测定试剂盒(Fe)(亚铁嗉法)液体双试剂(R1试剂、R2试剂), 铁校准液(1~2×1.0~4.0ml)另购或选配)的设计开发和生产。

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06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: 04715Q10307R2S

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: 2015年08月21日至2018年08月20日

吉林省 产品认证

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: 04715P10021R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: BF系列全自动五分类血球计数仪

(BF-5280) 认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0009 2、产品标准:

GB4793.1-2007YY0648-2008YY/T0653-2008

有效期: 2015年07月31日至2019年07月30日

产品注册编号: 04715P10022R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 合格认证单元: CS系列全自动生化分析仪(CS-300A、CS-300B、CS-400A、CS-400B、CS-600A、CS-600B、CS-800A、CS-800B、CS-620、CS-1200) 认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0009 2、产品标准:

GB4793.1-2007YY0648-2008YY/T0654-2008

有效期: 2015年07月31日至2019年07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

(2015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

北京中科美伦医疗股份有限公司（原北京中科美伦科技有限公司）

体系注册编号：04714Q10126R2M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医学图像存储与传输系统（ZK-PACS）的设计开发和生产。

有效期：2014年09月05日至2015年09月04日

体系注册编号：04714Q10125R2M-Y

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用X射线影像系统（ZK-FPD4343R、ZK-FPD4336R）的设计开发和生产。

有效期：2014年08月29日至2015年08月28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

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

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

江苏省

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：脑循环偏瘫综合治疗仪）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: 脑循环偏瘫综合治疗仪)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

苏州长光华生物医学工程有限公司

体系注册编号: 04712Q10000252

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: EVERESYS A1800系列化学发光测定仪的设计开发、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: 04712Q10264R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: EVERESYS A1800系列化学发光测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年08月24日至2015年08月23日

上海市

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

产品注册编号: 04711P10031R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 数字超声诊断设备(商品名: ALOKA)(Prosound 4SV)

有效期: 2011年09月02日至2015年09月01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

广东省

深圳市和心重典医疗设备有限公司

体系注册编号: 04712Q10000307

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 便携式多参数监护仪(商品名: 转运监护仪)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: 04712Q10323R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 便携式多参数监护仪(商品名: 转运监护仪)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

江门市康之源医疗设备科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000271

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多功能臭氧雾化妇科治疗仪(商品名: 臭氧生殖治疗仪)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: 04712Q10286R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 多功能臭氧雾化妇科治疗仪(商品名: 臭氧生殖治疗仪)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

浙江省

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

天津市

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

河北省

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