

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

一、课程列表
下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。 联系电话：010-62354068， 010-64257869 联系人：贾风云、刘静、盖凤英、王慧芳
<ul style="list-style-type: none"><li>●基础班（通用知识）<ul style="list-style-type: none"><li>◇医疗器械 ISO9001：2015 和 ISO 13485：2016 内审员（CMD 经典课程）</li><li>◇医疗器械质量管理体系内审员 ISO9001：2015 和 ISO13485：2016 升版培训（原旧版内审员升版）</li><li>◇医疗器械生产质量管理规范和现场检查指导原则理解实施要点与应对措施（CMD 经典课程）</li><li>◇医疗器械风险管理高级应用培训班（CMD 金牌课程）</li><li>◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）</li><li>◇经营企业经营法规和经营质量管理规范精讲班（药监局推荐课程）</li><li>◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）</li><li>◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）</li><li>◇医疗器械临床评价和临床试验</li><li>◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）</li><li>◇医疗器械新法规汇编和培训（药监局推荐课程）</li><li>◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）</li><li>◇质量管理体系文件的编写和维护</li><li>◇设计开发和技术文档管理</li><li>◇内审技术</li><li>◇数据分析</li></ul></li><li>●无菌/植入性医疗器械<ul style="list-style-type: none"><li>◇无菌/植入性医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则理解实施要点与应对（CMD 经典课</li></ul></li></ul>

程)

◇无菌/植入性医疗器械的风险管理 (CMD 金牌课程)

◇无菌/植入性医疗器械检验员 (CMD 金牌课程)

◇过程确认: (CMD 热点课程)

—环氧乙烷 (EO) 灭菌确认

—辐照灭菌确认

—无菌医疗器械包装确认

—洁净间环境控制和确认

—工艺用水的制备和制水系统确认

●有源医疗器械和医疗器械软件 (包括体外诊断和检验仪器)

◇有源医疗器械的风险管理 (CMD 金牌课程)

◇医疗器械软件质量管理体系和风险管理 (CMD 热点课程)

◇医用电气的电磁兼容 (EMC) (YY0505-2012)

◇医用电气安全 (IEC60601-1 第三版和第二版对比讲解) (CMD 热点课程)

◇有源医疗器械电气安全检验员 (CMD 热点课程)

●体外诊断试剂 (IVD)

◇体外诊断试剂 (IVD) 的生产质量管理规范及其现场检查指导原则 (CMD 经典课程)

◇体外诊断试剂 (IVD) 产品注册 (药监局推荐课程)

◇体外诊断试剂 (IVD) 产品的风险管理 (CMD 金牌课程)

## 二、课程介绍

下列课程, 可根据企业现状和需求量身定制, 赴企业进行一对一培训。

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

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

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

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

- 4.质量管理体系中对风险管理的要求
- 5.风险管理流程在质量管理中的应用
- 6.需要注意的问题

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

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

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

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

五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

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

pH、重金属、纯化水的测定等

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

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

七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

1.通用部分（适用于所有医疗器械）：

- 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点、现场检查指导原则
- GMP 自查（内审）的程序、方法、技巧和纠正预防
- 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
- 医疗器械 GMP 常见问题解析
- 企业容易出现的问题与应对措施
- 特殊过程确认（工艺验证）的要素、流程和举例

2.附录 1 无菌医疗器械补充要求和附录 2 植入性医疗器械补充要求，及其现场检查指导原则（适用于无菌和植入性医疗器械）

3.附录 3 体外诊断试剂补充要求和现场检查指导原则（适用于体外诊断试剂）

八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

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

4.《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

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

十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

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

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

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

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

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





# 季刊 总第 79 期

2017 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

审核策划组：010-62379330

质量技委会：010-62013856

综合部：010-62013856

传 真：010-62013872

网 址：

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

## 目 录

### 企业贯标认证经验交流

新体系，欣向荣

——欣荣 2.0 时代对体系改进的认识 (9)

质量管理体系换版升级体会

(12)

### 标准实施与研讨

医疗器械企业依据 YY/T 0287-2017 和 GB/T 19001-2016 建立新版质量管理体系的文件框架 (22)

环氧乙烷灭菌确认和常规控制

(30)

### 法规要求

最高人民法院最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释 (47)

国家医疗器械质量公告 (2017 年第 15 期, 总第 33 期) (48)

国家医疗器械质量公告 (2017 年第 16 期, 总第 34 期) (49)

国家医疗器械质量公告 (2017 年第 17 期, 总第 35 期) (50)

国家医疗器械质量公告 (2017 年第 18 期, 总第 36 期) (50)

国家医疗器械质量公告 (2017 年第 19 期, 总第 37 期) (51)

国家医疗器械质量公告 (2017 年第 20 期, 总第 38 期) (52)

国家医疗器械质量公告 (2017 年第 21 期, 总第 39 期) (52)

国家医疗器械质量公告 (2017 年第 22 期, 总第 40 期) (53)

2017 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 (54)

2017 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 (58)

### 警钟常鸣

CMD 审核不合格项与 CFDA 飞行检查缺陷项的分析 (59)

YY/T0287 和 GB/T19001 标准换版体系文件常见的问题 (63)

### CMD 动态

2017 年医疗器械质量管理和通用要求标准宣贯会在京召开 (66)

CMD 获得国家认监委环境管理体系、职业健康安全管理体系认证资质 (67)

CMD 培训信息 (67)

认证公告 (69)





## 企业贯标认证经验交流

# 新体系，欣向荣

## ——欣荣 2.0 时代对体系改进的认识

欣荣博尔特 杨雯卓

### 编者按：

苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司借“一生二，二生三，三生万物”概述了企业建立 ISO13485 质量管理体系的贯标过程，这是高层主导推动、中层率先垂范的全员参与过程，也是企业求发展、筑根基的过程。值得借鉴。

苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司（以下简称“欣荣”）是一家中外合资的骨科医疗器械生产企业，是中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会副理事长单位，是中国骨科植入物及配套产品领域的领先企业。公司拥有一流的产品生产技术和工艺装备，是全国首批通过中国医疗器械生产企业质量管理体系规范模拟试点检查的单位之一，并先后通过了 ISO9001:2008 及 ISO13485:2003 质量体系认证、CE 产品认证。公司主要生产髌关节假体系列、脊柱内固定器系列、带锁髓内钉系列、螺纹型接骨板螺钉系列、镍钛记忆合金环抱器系列和金属接骨板、钉、针系列，以及与上述产品配套的专用手术器械系列。

2014 年，欣荣被全球领先投资机构美国黑石集团（The Blackstone Group, NYSE:BX）收购。欣荣总经理张宇女士取“一生二，二生三，三生万物”中的“三”来作为公司的规划单位，将黑石注资的头三年设为欣荣的 1.0 时代。

2017 年，张宇女士先后在骨科器械产业论坛、世界骨科创新大会、中国医疗器械行业协会外科植

入物专业委员会，分享了欣荣的管理经验和创新精神。2017 年，欣荣与北京积水潭医院、复旦大学附属华山医院、上海市第六人民医院、西安交通大学第一附属医院、开展欣荣学院项目，完成临床高级班三期、创伤学习班四期课程。2017 年，欣荣与 SpineGuard 签订协议，成为其在中国区的独家代理。由此，欣荣正式进入 2.0 时代。

欣荣在骨科领域的成就，离不开质量管理体系的保驾护航。公司的质量管理体系建立，是从无到有，从有到精的过程。首先要建立适合公司的体系文件，让全员形成一个质量意识的概念；再向更高的层面导入系统的健全的体系，确保高层重视和推进，中层支持和理解，车间人员落实和实施，通过全员参与，全方位提升产品质量和公司效率，持续保持业绩的提升，使体系建设工作形成一个良性的循环。

随着当前社会的变革和经济的发展，新一轮科技产业创新的兴起对医疗器械产业产生了重大和深远的影响，医疗器械的生产方式、营销模式正在改变，特别是全球市场一体化进程的提速，导致医



疗器械产业链延伸和日趋复杂，包括中国在内的很多国家都对医疗器械法规进行了调整或修改，以适应全新的监管需求。自 2015 年以来，国家食品药品监督管理局已经开始对医疗器械行业开始了严抓狠打，陆续出台了许多与医疗器械相关的法规、通知、指导原则，行业标准也大批量换版。特别是《医疗器械监督管理条例》，在 2014 年修订实施后，历时仅 3 年多的时间，国务院于 2017 年 5 月 4 日对此令再次修订通过，对医疗器械生产企业的临床试验和医疗器械的使用单位提出了更为具体的要求，企业不难感受到从国家层面对医疗器械监管内容和方式的不断调整和完善，医疗器械的监管越来越严厉。

同时，YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，已于 2017 年 5 月 1 日起实施。就医疗器械产品的特殊性，新版标准进一步突出以法规为主线，更加强贯彻法规要求的重要性和必要性，提高了法规与标准的相容性；明确了质量管理体系的标准适用于医疗器械全生命周期产业链的各阶段的医疗器械组织，进一步保证了医疗器械全生命周期各阶段的安全有效；加强了基于风险分析和风险管理的新要求；对医疗器械供应链和采购提出了新要求；同时还补充了医疗器械上市后监督、改进的新要求。

结合法规和标准的更新，苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司（以下简称“欣荣”）持续加强内部的质量管理体系建设，加深体系对公司内部的影响作用。

为了建立一套良好的质量管理体系，欣荣在体系策划阶段坚持以下原则：

体系部门在质量管理体系的策划过程中，以公

司管理层制定的质量方针和质量目标为导向，通过对组织结构、资源配置、设计开发、采购过程、生产和检验环节、仓储管理、销售和售后等方面现状的调查和分析，结合基层员工的操作经验和实际操作情况，不断完善内部流程，细化体系文件的要求，把抽象的体系要求具体化为各岗位人员都熟知的概念，确保公司质量目标的达成。想得到什么，就要建立相应的指标，建立合理的指标体系，来引导个人和组织的行为，达到预期的目标，是目标管理的基本出发点，贯穿现代管理的每个环节。例如，公司对于供应商管理，设立了七大指标，包括质量、成本、交货、服务、技术、资产、员工与流程，以此新形式来达成供应商管理的变革和创新。

体系推行人员的重要工作不是要写出辞藻华丽的体系文件，而是要将文件贴地气，要积极的组织、协调文件要求的执行，让公司各层级人员都真正了解公司体系。在质量管理体系运行阶段，我们并不需要僵化和固定的模式来限制和阻碍工作流程的进行，而是要结合企业特点，按照法规和标准的要求，灵活的运用体系来保证质量要求和规范的履行，更清晰的界定各部门应该履行的职责和接口，使得各部门达成共识，确保体系流程的运转。另外，体系运行，也在考验质量体系文件的充分性和有效性，针对运行中所暴露出的问题，采取改进措施和纠正措施，以达到进一步完善质量体系文件的目的。

在质量体系运行过程中，欣荣着重抓好以下几项工作：

一、通过推行 YY/T 0287 标准要求，接轨到国内甚至国际同行业的质量管理体系的通用要求，使员工了解到国内和国际贸易平台上的通用要求，但是在推行过程中，体系要求会与各部门的日常业务



有暂时的冲突，引起各部门的抵触，这是经常发生的现象，这时，包括最高管理者在内的管理层的态度就非常重要。通过培训和实践，欣荣在黑石投资以来，打造了一支理解标准理念、掌握标准要求、适应当代医疗器械产业发展的精英团队。并且欣荣在 2016 年建立了内审员小组，在每个部门至少设置一名内审员，在日常工作中按体系要求监督部门内工作的执行情况，同时增加了体系部门的人员配置，统筹组织公司的体系推行工作，通过团队建设，欣荣成就了最重要的人力资源因素。

二、质量管理体系的核心思想就是过程管理，即 PDCA 循环。对照循环管理的四个阶段、八个步骤，是全面质量管理所应该遵循的科学程序，PDCA 循环作为全面质量管理体系运转的基本方法，需要我们不断的搜集大量数据，这是对于质量管理方法的一个有效的手段。体系管理不是片面的追求审核结果，不是简单为了达到内审、外审的要求，更不是简单的建立一系列的程序文件。体系管理更应该关注体系的有效性、关注体系的持续改进。从这个角度讲，体系管理与流程化的管理目标是一致的。质量管理体系建立阶段需多考虑流程的优化与整合，制定流程和编写文件应多关注上下游的输入输出，关注跨部门的协调作业，关注流程的有效性。

三、有针对性地宣贯质量体系文件，使全体职工认识到新建立或完善的质量体系是对过去质量管理体系的变革，是为了向国际标准接轨。要适应这种变革就必须认真学习、贯彻质量体系文件；实践是检验真理的唯一标准。体系文件运行期间必然会出现一些问题，全体职工应将实践中发现的问题和改进意见如实反映给体系部门，以便采取纠正措施；将体系运行中暴露出的问题，如体系策划不周、项目不全等进行协调、改进；加强信息管理，不仅是

体系试运行本身的需要，也是保证运行顺畅的关键。所有与质量活动有关的人员都应按体系文件要求，做好质量信息的收集、分析、传递、反馈、处理和归档等工作。

四、欣荣在体系推行中，各部门严格执行公司的体系要求，而为了有效执行体系要求，必不可少的就是加强培训环节。公司分层次，有条理，循序渐进的推进培训，使员工统一对体系要求的认识。例如，欣荣人事部门在新员工入职、文件换版、岗位技能及产品专员面向客户时，积极组织各种培训工作，向全员宣导质量管理和质量保证的发展及公司过往的经验教训，说明建立、完善质量管理体系的迫切性和重要性，并在培训结束后进行理论考试、实际操作等培训效果的考核，力求将每一个工作流程都得到规范化管理。至此，体系建设不仅仅只是体系部门的工作，所有科室和部门、所有人员的体系执行力越来越强、参与程度越来越高，更多的员工主动地发现问题、找出原因、参与制定纠正和预防方案，使公司的质量管理体系逐步完善。

五、做好质量管理体系的审核和评审，质量体系审核在体系换版的初始阶段往往更加重要。在这一阶段，质量体系审核的重点，主要是验证和确认体系文件的适用性和有效性。我们可以以 YY/T 0287-2017 发布实施为契机，全面提升欣荣的质量管理水平。同时，公司也会进行定期的质量管理体系内部审核，因为每一次内审都是对质量管理体系的实施情况和效果进行客观的评价，这是对质量管理体系活动进行检查的有效手段，也是推动质量改进的重要手段，欣荣无论是在质量体系的制定亦或是质量体系的审核方面都做到了负责、认真的态度。

欣荣对于医疗器械法规和行业标准，一直诚实



的贯彻实施，丝毫不敢报以松懈和侥幸心理。有了质量管理体系的保驾护航，欣荣以势如破竹的气势走过了 1.0 时代。我们相信，通过对质量管理体系

的不断完善，欣荣在管理体制的健全和产品品质的提升过程中遇到的难题，将会被逐一攻破，公司一定能够乘风破浪，勇往迈向欣荣的 2.0 时代。

## 质量管理体系换版升级体会

江苏爱朋医疗科技股份有限公司 汤宁伟

### 编者按：

国家食品药品监督管理总局 2017 年 1 月 19 日发布 YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准，并于 2017 年 5 月 1 日起实施。自此，CMD 与所有获证组织开始了紧锣密鼓的转版工作。

如何换版？如何将新标准要求和法规要求融入到体系文件中？成为转版的关键。来看看江苏爱朋医疗科技股份有限公司的转版体会。

自从 2014 年 6 月 1 日新《医疗器械监督管理条例》实施以来，医疗器械监管理念更加清晰，如风险管理、重事后监管、企业是医疗器械安全有效第一责任人等新理念，医疗器械法律法规系统随之发生变化，法律法规更新、迭代速度非常迅速。其中，新质量管理体系法律法规也先后出台，在《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》发布之后，我司立即组织策划质量管理体系换版升级工作。作为公司管理者代表，我有幸负责此次换版升级工作。从 2016 年 7 月启动换版升级至 2017 年 8 月份质量体系文件编写工作完成，在这 1 年的时间里，我对新版 YY/T0287: 2017《医疗器械质量管理体系用于法规要求》以及相关法规理解、认识不断加深，同时，这也是我第一次负责并参与质量体系全面升级、换版工作，所以在本次质量体系换版升级摸索过程中，收获颇丰。在此将此次换版升级过程收获进行总结并供大家参考，希望能给大家提供一些帮助，欢迎大家指正。

### 1、质量管理体系换版升级背景

与多数医疗器械生产企业采取“打补丁”式换版升级方式不一样，我司经过深思熟虑后决定采取全面升级质量管理体系这条最为艰辛的道路。原因在于我司充分分析企业所处的环境以及企业发展目标，同时回顾过往十多年企业发展历程，充分意识到质量管理体系对于企业发展重要性，决定我们应该像企业在 2003 年借助 YY/T0287: 2003 建立起文件化以及系统化质量体系、让企业走向规范化发展道路、帮助企业快速发展成国内镇痛领域翘楚一样，借助 YY/T0287: 2017 实现质量管理体系从规范性管理向精益性管理转变，追求卓越绩效，全面改进我司质量管理体系，建立起有生命力而非侧重于符合法规条款要求质量管理体系，进一步提升我司竞争力，与公司 IPO 战略工作齐头并进，成为实现我司“让生命远离痛楚”崇高使命以及“舒适化医疗智能产品领先者”美好愿景双引擎。

所以，充分识别质量管理体系换版升级背景对于此次质量管理体系换版升级起到至关重要作用，一方面可以获得公司高度重视和支持，另一方面让



全体成员意识到此次采取质量管理体系全面换版升级意义和必要性，在全司上下获得充分理解与支持，为质量管理体系换版升级工作提供了坚实基础。

我们此次识别到质量管理体系换版升级背景主要包括以下四点：

### 1.1 医疗器械行业发展变化

随着社会变革、经济发展、新一轮科技产业革命的兴起、全球市场一体化进行的提速，医疗器械产业的生产方式、营销模式正在改变，导致医疗器械产业链延伸和日趋复杂，公众对医疗器械安全有效提出了新的需求。要求所有医疗器械企业必须紧跟医疗器械行业发展变化，突破已有经营模式和管理模式，借助先进管理理念，实现自我革新与飞跃，提升保障医疗器械安全、有效能力，在行业迅猛发展激流中逆流而上。而集合国际医疗器械先进质量管理理念的 YY/T0287: 2017 正是我们需要借助有效力量，我们应借助 YY/T0287: 2017 全面升级我司质量管理体系，将我司质量管理水平推向新的高度。

### 1.2 法律法规变化及要求

自 2014 年 6 月 1 日新《医疗器械监督管理条例》实施以来，中国医疗器械法律法规发生翻天覆地变化，经历三年建设，法律法规框架已基本成型。其中，医疗器械生产相关法律法规均已颁布实施，如《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范现场检查指南》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械现场检查指南》等，这些法规设计理念均发生显著变化（如基于风险管理原则、强调企业是第一责任人），对企业提出新要求（如注重诚信建

设、生产过程控制），所以需要企业及时更新质量管理体系。

与此同时，2016 年 3 月 1 日 ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》已发布，国家食品药品监督管理总局也于 2017 年 2 月 4 日发布 YY/T 0287: 2017 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，并明确该标准自 2017 年 5 月 1 日起实施。与 2003 版标准相比，新版标准发生了显著变化，如加强文件化要求（2003 版要求形成文件 25 处，新版为 43 处）、强调符合法规要求（2003 版提到法规要求 12 处，新版为 52 处）、新增医疗器械文档等条款、增加与监管机构沟通与报告等要求，这也需要企业及时按照新版标准及时升级质量管理体系。

法规要求是企业生存和发展的底线，无论是新版《医疗器械生产质量管理规范》还是 YY/T 0287: 2017idtISO 13485:2016，均要求企业按照适用法规建立质量管理体系，并保持质量管理体系持续、有效运行。当适用法规发生变化时，企业应当及时组织人员学习、转化新法规。

### 1.3 企业发展需求

2010 年后，企业进入快速发展阶段，为了适应企业发展，企业组织结构发生不小变化，分工逐渐变得明细与清晰。如新增注册、研发两个部门。现行的质量管理体系文件虽然为公司发展立下汗马功劳，但也出现疲态，需要对部分职责进行调整、一些过程需进一步细化，确保质量管理体系保持充分性、有效性、适宜性。

随着《药品医疗器械飞行检查管理办法》、《医疗器械临床使用质量管理规范》等法规实施，医疗器械行业监管呈高压态势，唯有积极主动学习、转化新法规，理解监管部门意图，以合规为前提，方



能在医疗器械领域立足。

#### 1.4 社会责任需求

医疗器械行业是一项特殊行业，关乎生命安全，这要求从事医疗器械生产的我们必须拥有崇高使命感、强烈的责任心，确保我们的产品安全有效，尽全力扮演好医疗器械安全有效第一责任人角色。而作为国产器械内镇痛领域领跑者，我们深知责任在肩、倍感使命光荣。

与此同时，公司正在 IPO 过程中，这也要求我们承担更多社会责任，接受社会多方面监督，在积极发展企业同时，以身作则，积极融入行业规范化进程中来。

所以，我们肩负社会责任驱使我们积极推进质量管理体系工作建设，确保我们质量管理体系持续保持合规、高效特点，一方面满足法律法规要求，一方面为产品质量提供坚若磐石保障。

#### 2、开展工作方法

“工欲善其事，必先利其器”。于我而言，首先，这是第一次负责质量管理体系全面换版升级工作，无任何经验可借鉴；其次，质量管理体系法律法规变化幅度大、配套相关法律法规（如《医疗器械供应商审核指南》、《医疗器械工艺用水质量管理指南》）等快速更新，对质量管理体系持续满足法规要求形成严峻挑战；最后，如何让质量管理体系满足公司快速发展需求，充分识别各个过程并进行合理化分配与关联，让职责细化同时又能清晰、充分，都是我亟需解决问题。所以，必须做好充分规划，做好基础准备工作，方能确保质量管理体系升级工作按照计划高质量完成。为此，我从以下几个方面入手，开展质量管理体系升级工作：

##### 2.1 制定质量管理体系策划控制程序

遵循“PDCA”工作方法，在准备开展质量管理

体系换版升级工作前，即对质量管理体系换版升级工作进行充分规划，确定工作方针和目标，识别所有过程并制定相应实施措施以及监视和测量方法。

而我司上一版本质量体系文件参照标准要求仅对质量管理体系策划提出要满足质量目标、变更时应进行策划保持质量管理体系完整性等原则性要求，未对如何开展质量管理体系策划工作进行明确规定。为此，此次换版升级首要之事就是制定《质量管理体系策划控制程序》，以识别质量管理体系策划过程，确定控制要求，规范质量管理体系策划过程，指导质量管理体系换版升级工作。

经过研究、分析，采用过程方法确定质量管理体系策划活动可分为识别质量管理体系策划的时机、制定质量管理体系策划的原则、质量管理体系策划的启动、质量管理体系策划的实施（确定质量方针和目标、质量管理体系策划方案编制、质量管理体系策划方案实施（组织和建立质量管理体系工作小组、编制职能分配表以及文件清单、质量管理体系文件编写、质量管理体系试运行、内部审核、管理评审、认证）、特殊过程策划与控制（外包过程、计算机软件应用），在《质量管理体系策划控制程序》中，对这些过程进行详细规定。

随后我司严格按照《质量管理体系策划控制程序》要求制定此次换版升级《质量管理体系换版策划方案》，明确此次换版升级质量方针（合规、充分、适宜、高效）以及质量目标（2018年6月顺利通过换版认证）；确定质量管理体系换版开展计划，包括培训、质量体系现状调查分析、质量管理体系文件编写、质量管理体系试运行、内审（两次）、管理评审、认证等阶段计划，并制定质量管理体系换版开展计划表，明确各阶段主要工作内容、时间节点、责任部门以及各阶段质量目标和要求，确保



此次换版升级工作有序、高效完成，进而确保此次换版升级质量方针和质量目标得以顺利实现。

## 2.2 质量管理体系小组组建

人员是质量管理体系建立、实施、维护根本。无论是以往“八项管理原则”还是最新“七项管理原则”，均保留“全员参与”这一质量管理基本原则，人员素质、全体成员参与程度直接决定质量管理体系质量，因而，在《质量管理体系换版 策划方案》获得总经理批准后，我们第一步就开展质量管理体系小组组建工作。

按照《质量管理体系策划控制程序》要求“(1) 管理者代表与相关部门负责人商定工作小组成员，小组成员应优先考虑具有内审员资质、熟悉本部门的质量目标、内容及过程，熟悉质量管理体系等法律法规，有良好的分析能力和写作基础人员。(2) 管理者代表可根据工作小组运行情况以及实际需求，适时调整工作小组成员。

(3) 必要时，管理者代表可组织对工作小组进行相应培训，如相关法律法规、文件编写要求等。“我与各部门负责人确定各部门参与质量管理体系工作小组成员，在确保人员满足《质量管理体系策划控制程序》要求时，同时注意工作小组年龄层次，整个团队既包含工作年限超过 10 年工作人员又包括工作年限在 5 年左右年轻大学生，一方面确保可以及时了解上一版本质量管理体系建立背景以及可充分利用成熟质量管理经验；另一方面可以保证工作小组良好学习能力，确保新法律法规能够得到快速、有效的学习和转化。

在确定质量管理体系小组成员后，我司按照《质量管理体系换版策划方案》要求将质量管理体系小组内非内审员人员安排参加 CMD 新版 ISO13485: 2016 培训，均获得内审员证书，确保质

量管理体系小组所有成员对新版 ISO13485: 2016 有充分认识、理解，为质量管理体系小组内部交流创造一个平台，便与后期工作开展。

与此同时，我司还按照《质量管理体系换版 策划方案》要求对质量管理体系小组开展质量管理原则、《医疗器械生产质量管理规范》及附录无菌医疗器械、质量管理体系文件编写方法、内部审核方法以及各种专项培训（如《医疗器械生产企业供应商审核指南》、《医疗器械工艺用水质量管理指南》、《医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南》），增强质量体系小组成员质量管理意识和能力，同时增强新法规理解。

## 2.3 质量管理体系自查

在质量管理体系小组成员到位后，按照《质量管理体系换版策划方案》要求组织小组成员依据新法规对现有质量管理体系进行全面自查工作，让质量管理体系小组在实战过程中，互相交流，加强对新法规理解，充分认识到现有质量管理体系运行情况，充分识别存在问题以及与新法规要求差距。质量管理体系小组将问题逐一梳理、沟通、分析并记录，作为此次质量管理体系换版升级重要输入信息之一，确保质量管理体系换版升级更具有针对性、有效性以及升级后新版质量管理体系法规符合性，进而保障新版质量管理体系充分性，有效性，适宜性。

## 2.4 编制职能分配表

按照《质量管理体系策划控制程序》要求“(1) 工作小组应在充分理解质量管理体系策划方案基础上，依据适用的法律法规、质量方针和质量目标，结合产品特征，确定组织一个或多个角色并识别质量管理体系所需的过程（含外包），编制职能分配表以及文件清单，职能分配表以及文件清单应至少

包括法规及相应条款号、主要内容、相应的文件编号和名称、责任部门内容。(2) 工作小组组织相关人员对职能分配表以及文件清单进行评审, 并根据评审结论进行相应调整, 直至评审通过。评审时应重点关注: ①是否充分识别法规适用条款, 不适用条款是否合理②是否充分识别组织角色以及质量管理体系所需的过程(含外包)③职能分配是否合理④文件清单是否满足法规以及质量控制要求”, 在质量管理体系自查同时, 我负责编制此次质量管理体系换版升级职能分配表, 具体如下:

13485	GMP	9001	一级内容	二级内容	三级内容	新体系-文件编号	新体系-文件名称	原有体系相关文件	相关标准、法规	责任部门	备注
4.2.5	4.4.1、4.4.2、4.4.3、4.4.4、4.4.5	7.5.2、7.5.3	记录控制	标识	编码详见 AP/QW4.2-01《质量体系文件编写标准操作规程》。	AP/QP4.2-02	记录控制程序	AP/QP4.2-02-记录控制程序	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(试行)、《医疗器械召回管理办法》(试行)	行政部	1 注意除产品外记录管理。如内审计划、管理评审记录、自查报告、合同、数据分析记录等。2 注意相关法规对记录保存期限要求(如不良事件)。
				可追溯性	贮存地点及环境						
				保管	防护措施						
				借用	含机密健康信息保护						
				检索							
				保存期限							
				处置	销毁						
使用规范	填写规范(含修改)、替换规范										

在此次质量管理体系换版升级过程中, 职能分配表发挥非常重大作用, 可以说此次质量管理体系换版升级文件编写工作能够得以顺利完成, 很大一部分功劳应归结于此职能分配表, 其主要作用有以下六点:

第一、多法规融合。在此职能分配表前三列是此次换版升级三个主要法规依据, 即 IS013485、GMP、IS09001, 在以 IS013485 为框架前提下, 将 GMP、IS09001 相关条款融合进来, 其中参照 YY/T0287 附录 B 可快速、准确获知 IS013485 与 IS09001 对应关系。如图所示, IS013485 4.2.5 条款为记录控制, 而 GMP4.4.1-4.4.5 也为记录控制, IS09001 的 7.5.2、7.5.3 条款对成文信息控制提出要求亦包含记录控制要求, 此职能分配表即将这三个法规对记录控制要求统一融合起来, 形成各要素点(对应表中二级内容、三级内容); 与此同时,

此表中倒数第三列为相关标准、法规, 可将相关标准、法规标注其中, 将相关标准、法规融合起来。如图所示, 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械召回管理办法》均对记录控制有特殊要求, 通过此方法, 可将该特殊要求有效融合到记录控制要求中来。

第二、可充分识别新标准要求, 尤其是新增要求或变化要求。在此职能分配表中, 一级内容对应为 IS013485 各条款号, 二级内容、三级内容对应 IS013485、GMP、IS09001(未见如何与 9001 融会贯通, 建议把 9001 放在一级内容)以及相关标准法规各条款要求具体要素点, 并且对新增要求或变化要求在备注栏里明确。这样可以确保新标准要求被无遗漏识别出来并逐一分解、融合, 同时可快速识别新增要求或变化要求。

第三、充分识别各过程, 确保各过程有机、合理联系。根据二级内容、三级内容确定质量管理体系开展所需各过程以及各过程之间联系。如图所示, 识别出记录控制活动包括标识、可追溯性、保管、检索、保存期限、处置、使用规范七大过程, 其中标识又跟质量管理体系文件控制相关联, 故在此注明详见 AP/QW4.2-01《质量体系文件编写标准操作规程》, 在编写《记录控制程序》文件时, 涉及记录编号编制时即可描述为“为便于识别与检索, 应按照 AP/QW4.2-01《质量体系文件编写标准操作规程》对记录进行编号。”, 确保相关过程有机、合理联系, 防止同一过程在不同文件中重复规定、甚至是互相矛盾规定。

第四、确定应该形成文件。此职能分配表中新体系文件编号、新体系文件名称两栏即为根据识别过程确定应该形成文件以及其文件编号。如图所示, 确定新质量管理体系中确定应形成





AP/QP4.2-02《记录控制程序》对记录控制过程进行控制。通过该职能分配表确定文件以及文件编号汇总成文件清单，可确保整个质量管理体系文件有序、完整，编写质量管理体系文件时，文件名称、编号统一，这一点尤其在涉及引用相关关文件时尤为重要。

第五、对现行质量管理体系传承。此职能分配表中现有体系相关文件一栏，为文件编写人员快速获取该过程在现有质量管理体系相关文件规定，便于编写人员在编写新质量管理体系文件时，以已建立的质量管理体系为基础，传承现有质量管理体系适用理念，减少因不必要变化带而增加新质量管理体系推行难度。

第六、结合企业情况确定各职能分配以及应该形成文件。此职能分配表中责任部门一栏即为在质量管理体系中应对该过程负责责任部门，同时为该文件编写部门。该职责是经过质量管理体系小组以及公司评审确定，因而可确保职责清晰、分配合理，充分识别组织扮演角色，确保体系文件编写任务得以有效落实。

## 2.5 向药品质量管理经验学习

我是 2014 年进入医疗器械行业，在这之前均在药品行业工作，机缘巧合的是，2014 年起正是医疗器械法律法规系统全面重新建设阶段，不难看出，医疗器械行业监督管理逐渐向药品行业靠拢，这点在多次外部培训、参加会议时也获得监管部门领导、器械资深同行认可。

与药品行业相比，器械行业存在管理较为粗放问题，如文件化程度不够深入、基于风险管理意识不足、未对 OOS（实验室偏差：超出标准结果）及 OOT（实验室偏差：超出趋势结果）等情形进行明确要求等。实际上从《药品生产质量管理规范》

（2010 版）有 313 条条款要求，而《医疗器械生产质量管理规范》（64 号令）只有 84 条条款要求，就可以看出两个行业管理差异。

为此，我司在此次质量管理体系换版升级过程中，充分借鉴药品行业管理要求，将适用管理理念融入新版质量管理体系中。如用岗位标准操作规程（SOP）替代原有的作业指导书、工艺卡片，确保每个岗位均有独立文件指导操作，对每一个环节、每一个操作都进行详细、清晰规定，确保可达到按照文件要求就知道该如何操作、达到何种状态为符合要求、发生不符合要求时该如何处理以及该填写什么记录状态，并在 SOP 中规定生产前、生产后应开展具体检查、清场工作，增加产品实现过程中岗位应对生产环境、工艺介质、计量器具、设备、物料等管理要求，增强生产一线质量管理可操作性以及产品质量保证能力。

将药品行业适用质量管理经验融入新质量管理体系中，有助于我司质量管理水平快速提升，也顺应医疗器械行业发展需求，保证我司持续满足法律法规要求以及质量管理体系持续符合公司管理、发展需求。

## 2.6 统一文件编写要求。

与多数医疗器械企业一样，我司上一版质量管理体系处于逐步完善过程。这里面有两点原因：第一，我司起步较早，成立之初（2001 年），整个行业尚处于初级发展阶段，对于质量管理体系认识尚处于探索阶段。我司虽然在成立之际即开展质量管理体系建设工作，但无可避免因处于探索阶段导致认知不全面、整个行业可参考以及借鉴经验不足等原因，导致我司起初建设质量管理体系更多是机械按照标准建立各层级文件；第二，医疗器械法律法规一直处于逐步完善阶段，尤其是 2014 年新版《医



疗器械监督管理条例》实施以来，法律法规系统发生翻天覆地变化，这也导致我司质量管理体系需跟随法律法规变化及时调整质量管理体系，完善质量管理体系。

以上两点原因使得我司质量管理体系处于跟随法律法规变化、行业发展、公司管理意识提升而不断变化阶段，未能集中精力、系统进行设计、优化。而这次体系换版升级则建立在医疗器械法律法规系统已基本完善、行业发展已进入 YY/T0287 第三个十年阶段已经积累较为丰富经验、企业发展已经进入自我规范和自我提升基础上，所以可以对质量管理体系进行系统规划、设计、优化，使得医疗器械管理从规范型向精益型转变、从机械式符合标准要求向科学系统式符合标准要求转变。

为此，我们在开展体系文件编写工作之前，确定质量管理体系文件编写统一要求，并形成《质量管理体系文件编写标准操作规程》，对文件格式、内容、顺序以及编写方法、要求进行明确规定，确保编写质量管理体系文件人员按照统一原则进行文件编写，审核文件人员按照统一原则进行审核，进而保证质量管理体系文件规范性（格式一致性、文件编号系统性）、质量管理体系文件合理性（充分识别各过程以及各过程关联，对各过程按照同一编写要求进行科学、合理规定）、质量管理体系文件符合性（严格按照法律法规要求和企业实际运营需求编写质量管理体系文件）、质量管理体系文件可操作性（严格按照文件编写要求确保编写文件简洁、准确、全面、易懂）。

只有确保统一文件编写要求，所有文件编写、审评人员理解、严格执行该要求后，才能为此次质量管理体系文件规范性、合理性、符合性、可操作性提供统一平台和标准要求，保证新版质量管理体

系文件编写质量。

## 2.7 合理文件编写顺序和安排

此次质量管理体系文件编写顺序确定为先编写程序文件再编写质量手册、三级文件。这样优势有以下三点：

第一、程序文件是整个体系文件核心所在，确定程序文件，就可以确定各个活动之间关系、顺序，同时可以确定需要哪些三级文件支撑程序文件。这样，程序文件确定就可以确定整个质量体系主体结构。

第二、多数企业质量手册是程序文件提炼，很多内容与程序文件重复，就容易出现两者规定不一致情形，尤其在文件更改之后。此次质量手册进行一个较为大胆突破，即质量手册主要介绍质量体系文件结构，在有相应程序文件作为支撑时，质量手册直接引用该程序文件以及说明该程序文件的目的，以明确开展相应活动的目的。这样，质量手册内容简洁、清晰，使用者可以快速掌握质量管理体系文件结构以及开展具体活动时依据具体文件，同时，避免质量手册、程序文件甚至三级文件对同一活动赘诉或者对同一活动规定不一致情形。

第三、程序文件确定后，即可确定所需支撑的三级文件。三级文件应规定活动、要求、各文件之间关联也随之明确、清晰，避免三级文件规定不齐全、各文件衔接不合理或无法有效衔接等问题。

## 3、收获

历经一年努力，新版质量管理体系文件按照《质量管理体系换版策划方案》如期编制完成，现在正经历试运行考验。

根据新版质量体系试运行情况反馈情况来看，总体来说新版质量体系相较于上一版本质量管理体系展现出规定更细致，更具有指导性、可操作性，



活动安排、设置更合理，各文件联系更紧密，法规符合性更高等特点。同时，各部门成员积极参与新质量管理体系试运行，积极反馈问题，反馈问题集中于各个实施细节是否可以更优化、更具体以及法律法规要求转化是否可以更合理几个方面，较以往更多关注于法律法规要求是否得以体现而言，反馈问题质量明显提升。

质量管理体系得到全员积极参与，同时又快速提升全员质量管理意识和能力，我认为，这是此次质量管理体系换版升级最大的收获。为什么此次质量管理体系换版升级能收获较为完美结果，我认真思考后觉得应归功于以下几点：

第一、合理运用 PCDA 方法，系统建设质量管理体系。

此次质量管理体系换版升级经过系统策划，如《质量管理体系换版策划方案》制定、职能分配表制定等；合理部署，如质量管理体系小组组建及培训；坚持、合理运用 PDCA 方法识别各过程并确定确定合理流程，如设计开发和风险管理两个过程融合，在设计开发输入、输出、验证、确定各阶段明确需完成风险管理哪些活动，在生产及生产后信息收集过程中，识别出产品风险并决定需要开展设计更改时，应按照《设计开发控制程序》要求开展哪些具体设计更改活动。通过系统策划，确保质量管理体系合理性、充分性、有效性，确保质量管理体系输出期望结果。

第二、以务实态度，细致工作方式建立高效质量管理体系。

在做出质量管理体系换版升级决策之际，我司选择全面换版升级这一方案、而非在现有体系“打补丁”的方案，就是建立在充分认识现行质量管理体系优缺点基础上，结合我司发展战略、医疗器械

行业发展需求做出务实、理性的决策。在《质量管理体系换版策划方案》我司即确定此次质量方针为“合规、充分、适宜、高效”、质量目标为“2018年6月顺利通过换版认证”，对质量方针内涵进行解释，并在质量管理体系换版升级启动会上与各成员进行交流，确保所有成员理解此次质量管理体系换版升级目的与要求。在此次换版升级过程中，我们立足于法律法规要求、公司运营需求两个基本点，编制质量管理体系文件，并适时组织评审、模拟运行等，要求达到“看到文件就能明白谁该负责此事、该如何做、应该形成哪些记录”目的，确保质量管理体系文件贴合实际、细致，具备指导性和可操作性。

第三、坚持满足法律法规要求原则建立质量管理体系。

新版 YY/T0287 一个突出变化就是强调满足法律法规要求，新版 YY/T0287 中提及“法规要求”多达 52 处，而 2003 版仅有 28 处。与此同时，在中国医疗器械法律法规发生重大变化，尤其是事后监管态势严峻背景下，满足法律法规要求成为了企业生存和发展的生命线，这一点应该是一个不争的事实。所以，此次质量管理体系换版升级以满足法律法规要求为核心指导思想之一，在质量管理体系换版过程中，始终遵循以 ISO13485 为框架，融合 GMP、ISO9001 相关要求以及其他相关法律法规要求，如在设计开发过程中融入 YY/T1474-2016《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》、《医疗器械软件注册技术审查指导原则》、《医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南（2016 版）》等法律法规，一方面，可以确保质量管理体系法律法规符合性，另一方面，可以借鉴法律法规先进、科学管理方法，提升质量管理体系文件质量以及质量管理水平。

第四、坚持风险管理理念去建设质量管理体系。

新版 YY/T0287 另一个突出变化就是强调风险管理要求，新版 YY/T0287 中提及“风险”多达 18 处，覆盖采购过程及供应商控制、软件确认、培训策划、设计开发、反馈信息等方面，不仅对医疗器械产品和服务的全生命周期要求实施风险管理，同时对质量管理体系过程要求实施风险管理，而 2003 版仅有 1 处。

与此同时，新版《医疗器械监督管理条例》开宗明义，依据风险程度高低对医疗器械进行分类，配套法律法规也遵循这一原则，如《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》、《药品医疗器械飞行检查办法》等。这也就意味着企业也应该基于风险管理原则组织开展相关管理活动。而以往质量管理体系更多是符合法规条款要求，风险管理多停留在产品管理这一步，未能将风险管理理念用于质量管理中来，导致未能集中优势资源管理需重点关注环节即风险程度高的环节，影响质量管理效果。

反观药品行业，虽然风险管理理念全面推行是在 2010 版《药品生产质量管理规范》实施时，但药品行业风险管理理念已经深入质量管理日常活动中去，如制定《验证总计划》时需进行风险评估确定需开展验证项目、设备 URS（用户需求说明）制定也需考虑设备风险以及相应控制措施等。

所以，医疗器械行业必须充分理解新版法律法规设计理念、掌握风险管理精髓，在质量管理过程中融入风险管理理念。为此，我司在《质量管理体系策划控制程序》、《管理评审控制程序》等文件中都明确当质量管理体系法规发生重大变化时应开展质量管理体系变更活动；在产品管理环节，我司结合《医疗器械供应商审核指南》要求，重新对外

供品进行分类管理（如考虑是否具有生物安全要求等）、明确各类外供品供应商管理要求（如签订质量协议、现场审核等）、增加供应商过程绩效控制要求和记录、在风险管理生产和生产后信息增加飞检及召回及 CMD 认证通讯信息收集与自查比对、将《设计开发控制程序》和《风险管理控制程序》相融合、增设《生产和服务提供过程确认控制程序》并明确七大确认系统（设备、工艺、清洁、检验方法、软件、灭菌、初包装）标准操作规程、根据产品风险程度以及工序对产品影响程度确定各工序控制方法和要求、将反馈和投诉系统与《风险管理控制程序》以及《纠正和预防措施控制程序》相融合等。

通过在质量管理体系建设、运行中充分运用风险管理理念，显著提升质量管理能力和效果，有效保证产品安全、有效。

第五、坚持以人为本理念加强质量管理体系建设。

无论是先前“质量管理体系八项管理原则”还是最新“质量管理体系七项管理原则”，都强调顾客、领导、全员这三类人重要性，因为优秀的质量管理体系离不开优秀团队。如果不能充分识别顾客需求，尤其是法律法规需求，质量管理体系将很难帮助企业提供符合顾客要求产品以及为产品安全有效提供足够保障；如果没有领导的支持，质量管理体系将很难获得有效的支持以及很难准确理解、贯彻最高管理者理念，导致质量管理体系容易与企业发展和实际运营脱离，出现“两层皮”局面；如果没有优秀质量管理体系建设、运行、维护团队，要么难以建立起高质量管理体系，要么难以保证质量管理体系运行的有效性。

为此，我司此次质量管理体系换版升级特别注



重以人为本。识别顾客需求，将我司质量方针调整，确保其与我司产品契合度高、能充分体现顾客需求以及安全有效要求，强调满足法律法规要求并将其作为此次换版升级方针之一，在编制职能分配表时即充分识别、确定各活动相关法律法规要求；此次质量管理体系换版升级活动由总经理负责，也是由总经理做出全面换版升级决定，期间总经理多次主持阶段性会议，如主持开展针对某某竞品企业飞检通报一次专题交流会，让质量管理体系小组对照飞检通报逐条学习、理解；此次质量管理体系小组人员由各个部门组成、对质量管理体系小组人员进行培训、新体系试运行前全面培训等措施都有效践行

“全员参与”理念，也正是通过这一系列措施，保证质量管理体系换版升级工作顺利开展。

所以，要坚持以人为本理念加强质量管理体系建设，充分发挥人的作用，才能持续保证并不断提升医疗器械质量，实现质量管理体系的方针和目标。

以上就是我在此次质量管理体系换版升级过程中一些收获，因为这是我第一次主导质量管理体系换版升级工作，医疗器械行业从业经验尚不丰富，定有一些不足甚至是不正确地方，所以，这些收获仅供大家参考，希望能给大家提供一些帮助，也欢迎同行指正。

## 标准实施与研讨

# 医疗器械企业依据 YY/T 0287-2017 和 GB/T 19001-2016

## 建立新版质量管理体系的文件框架

CMD 卫志刚 张建锋 翟晓青

为了便于医疗器械组织在学习 YY/T 0287-2017 和 GB/T 19001-2016 新版标准的基础上、融入医疗器械“规范”要求，建立和升版质量管理体系文件，我们以 YY/T 0287-2017 标准为主线，就建立符合“三合一”要求的新版质量管理体系文件框架谈一些初步的想法和建议：

**一. 医疗器械企业建立质量管理体系的准则和依据：**

### 1. 医疗器械法规

——质量手册体现 YY/T0287-2017 标准提出的融入法规的三个规则：即识别组织在法规环境中的角色；依据识别的角色确定适用于组织活动的法规要求；将这些法规要求明确编入质量体系文件中去。

——体系文件强调融入《医疗器械生产质量规范》或《医疗器械经营质量规范》等法规要求。

——体系文件突出新版标准落实法规的要求：“法规要求”的数量在 2003 版标准中出现了 28 次，在新版标准中增加到 52 次。这鲜明体现了标准将法规要求和质量管理体系要求全面融合的特色，强化了医疗器械组织的质量安全主体责任。

### 2. YY/T0287-2017/ISO13485：2016 标准

### 3. GB/T19001-2016/ISO9001：2015 标准

医疗器械企业质量体系文件，应满足医疗器械“规范”、YY/T0287-2017 和（或）GB/T19001-2016

标准的“三合一”要求。

另外，企业可以融入自身的质量管理文件和产品技术要求。

### 二、新版 YY/T0287-2017 形成文件结构：

一般可采用下面两种文件结构：

#### 模式 1：

以 YY/T0287-2017 标准 8 章节为框架、将“规范”和 GB/T19001-2016 标准 10 章节条款要求融入的质量管理体系文件：

参考：YY/T0287-2017 标准附录 B1。

适用：新建立体系、或建立质量体系准备认证的医疗器械组织；或已按老版标准建立质量管理体系文件准备升版的医疗器械组织；或作为供方或外包方的非医疗器械业务为主的组织。

条款对应关系：

以 YY/T0287-2017 标准 8 章结构形成质量手册，两个标准的对应关系参照 YY/T0287-2017 附录 B1，可直接引用 B1 表；

B1：YY/T 0287—2016 和 GB/T 19001—2016 之间的对应关系（略）

#### 模式 2.

以 GB/T19001-2016 标准 10 章节为框架，将“规范”和 YY/T0287-2017 标准 8 章要求融入的质量管理体系文件：

参考：YY/T0287-2017 标准附录 B2。

适用：准备或已经建立了质量管理体系、环境质量管理体系、职业安全体系符合“三标”的医疗器械组织。

条款对应关系：

以 GB/T19001-2016 标准 10 章结构形成质量手册，参照 YY/T0287-2017 附录 B2，两个标准对应关系参照 YY/T0287-2017 附录 B2，可直接引用 B2 表。

B2：GB/T 19001—2016 和 YY/T 0287—2016 之间的对应关系（略）

### 三、新版 YY/T 0287-2017 形成文件要求：

#### 1. 质量手册：

- (1) 质量方针批准令；
- (2) 质量目标；

以质量方针为框架，与公司质量方针保持一致；

体现组织质量目标（体系目标、产品目标、法规目标、资源目标、绩效目标等）；

可测量、有层次、上下结合、持续改进。

- (3) 管理者代表任命书；
- (4) 手册目录：

1) 范围（编写依据、覆盖范围）：

a. 依据：

强调质量手册满足医疗器械“规范”、YY/T0287-2017 和 GB/T19001-2016 标准要求。

b. 删减及不适用条款的描述：说明理由

在应用两项新标准升版文件时，医疗器械企业应重新确定质量管理体系的范围。经按照医疗器械“规范”、YY/T0287-2017 和 GB/T19001-2016 标准要求不适用于企业的质量管理体系的任何条款，应重新评审：

采用 YY/T0287-2017 标准，在确定企业质量管理体系要求的适用性时，规定如果适用的法规要求

允许对设计开发控制进行“删减”，则能作为在质量管理体系中将其删减的理由；对于第 6、7 和 8 章中的任何要求，企业不适用时可以描述为“不适用”。

采用 GB/T19001-2016 标准，在确定企业质量管理体系要求的适用性时，不再特别提到“删减”，可采用“不适用”描述。

融入“规范”要求，在确定企业质量管理体系要求的适用性时，对于不适用条款可以采用“不适用”描述。

2) 引用文件：

质量管理体系引用医疗器械“规范”以及 YY/T0287-2017、GB/T19001-2016 的原则；

术语和定义引用 GB/T19000-2016 和 YY/T0287-2017 术语和定义。

3) 组织结构和管理层及主要职能部门职责：

附职能部门-标准条款责任表：由于 2 个新版标准条款不再一致，应参照 YY/T0287-2017 标准附录 B 标明两个标准的各自条款的责任分配，避免明确一个标准条款责任、漏掉一个标准条款责任。

4) 质量管理体系；

5) 管理职责：

“YY/T0287-2017 5.4.2 质量管理体系策划”引入“GB/T19001-2016 6 策划”相关内容。

6) 资源管理；

7) 产品实现；

8) 测量、分析和改进。

#### 2. 程序文件：

(1) 5W1H 编写原则：

why 目的； what 范围； who 职责；  
when + where + how = 工作流程。

(2) 新版 YY/T0287-2017 标准规定至少有 32



个程序文件:	8.2.6 产品的监视和测量控制程序
4.1.6 体系软件控制程序	8.3.1 不合格品控制程序
4.2.2 文件控制程序	8.3.3 忠告性通知发布控制程序(交付后不
4.2.4 程序文件控制	合格品的处置)
4.2.5 记录控制程序	8.3.4 返工控制程序
5.6.1 管理评审控制程序	8.4 数据分析控制程序
6.2 人力资源控制程序	8.5.2 纠正措施控制程序
6.3 基础设施维护(生产/环境 控制/监	8.5.3 预防措施控制程序
视设备)程序	(3) 新版 YY/T0287-2017 对 24 处规定要形成
6.4 工作环境控制程序,(包括: 6.4.1a)	文件:
人员健康/清洁/服装)	4.1.1 组织的角色形成文件
7.1 风险管理程序	4.2.1 形成文件的质量方针和质量目标
7.3.1 设计开发控制程序	5.5.1 职责和权限形成文件
7.3.8 设计开发转换控制程序	5.5.1 质量管理/执行/验证人员的相互关
7.3.9 设计开发更改控制程序	系形成文件,保持工作的独立性
7.4.1 采购控制程序	6.3 基础设施维护(生产/环境 控制/监
7.5.1a) 生产控制(及方法)程序	视设备)形成文件
7.5.4 服务控制程序(必要时,同 4.2.3f)	6.3 基础设施维护活动形成文件
服务程序)	6.4.1 工作环境控制形成文件,(包括:
7.5.6 生产和服务过程确认程序;	6.4.1a) 人员健康/清洁/服装)
7.5.6 计算机软件应用的确认程序	6.4.2 污染控制形成文件(环境/人员/产
7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认程序	品)
7.5.8 标识控制程序	6.4.2 无菌产品的微生物/微粒控制形成文
7.5.8 返回产品控制程序	件
7.5.9 可追溯性控制程序	7.1 产品实现策划的输出形成文件
7.5.11 产品防护控制程序	7.2.3 顾客沟通安排形成文件(产品信息/
7.6 监视和测量设备控制程序	问讯处理、修改/反馈、抱怨/
7.6 监视和测量软件确认控制程序	忠告性通知)
8.2.1 反馈过程控制程序	7.3.2 设计开发策划形成文件(阶段划分、
8.2.2 投诉处理控制程序	阶段评审安排、阶段验证、
8.2.3 向监管机构报告的控制程序	确认和转换、职责权限、输出追索至输入的方法、
8.2.4 内部审核控制程序	资源和人员能力)





- 7.3.6 设计开发验证计划形成文件（方法、接收准则、样本统计说明）
- 7.3.7 确认计划形成文件（方法、接收准则、样本统计说明）
- 7.5.2 产品清洁或污染控制形成文件（适当时）
- 7.5.3 安装要求和接受准则形成文件（按照要求、验证）
- 7.5.3 安装和安装验证形成文件
- 7.5.8 产品标识形成文件
- 7.5.11 特殊条件防护要求形成文件
- 8.2.1 反馈形成文件
- 8.2.6 产品监视、测量安排形成文件
- 8.5.2 对纠正措施策划形成文件并实施
- 8.5.3c) 对预防措施策划形成文件并实施
3. 第三层次文件：
- （1）内容：
- 产品有关的：
- 产品技术文件：图纸、规范、说明书、风险报告、技术标准等；
- 产品工艺文件：流程图、工艺图、工艺规程等；
- 产品检验文件：检验报告、检验规程、实验报告等。
- 质量有关的：规章、规定、制度、计划等。
- 形式：图纸、表格、报告、作业指导书等。
- （2）记录：
- 新版 YY/T0287-2017 标准提出应在 49 处形成记录：
- 4.1.6 体系软件确认记录
- 4.2.5 记录控制
- 5.6 管评记录
- 5.6.3 管评输出记录
- 6.2 教育、培训、技能和经验记录
- 6.3 基础设施 维护记录
- 7.1 风险活动记录
- 7.1 过程记录
- 7.2.2 评审及措施记录
- 7.3.3 设计输入记录
- 7.3.4 设计输出记录
- 7.3.5 设计评审记录
- 7.3.6 设计验证记录
- 7.3.7 设计确认产品选择理由记录
- 7.3.7 设计确认结果记录
- 7.3.8 设计转换结果和结论记录
- 7.3.9 设计更改记录
- 7.3.10 文档记录
- 7.4.1 采购过程记录
- 7.4.2 采购信息追溯记录
- 7.4.3 验证记录
- 7.5.1 批记录
- 7.5.3 安装
- 7.5.4 服务
- 7.5.5 无菌专用 灭菌记录
- 7.5.6 特殊过程确认记录
- 7.5.7 灭菌及包装确认及措施记录
- 7.5.9.1 追溯记录
- 7.5.9.2 植入组件、材料、环境追溯记录
- 7.5.9.2 植入追溯经销及应用记录
- 7.5.9.2 收件人姓名、地址记录
- 7.5.10 顾客财产记录
- 7.5.11 产品防护记录（适用时）
- 7.6 监视和校准设备（校准依据记录、调整记录、评定记录、校准结果记录）



- 7.6 软件确认及措施记录
- 7.6 以往测量结果有效性评定记录
- 7.6 根据确定结果采取措施的记录
- 8.2.2 投诉处置记录
- 8.2.3 监管部门报告记录
- 8.2.4 内部审核记录
- 8.2.6 产品监视测量记录
- 8.3.1 不合格记录
- 8.3.2 让步接收人员身份记录
- 8.3.3 忠告性通知及措施的记录
- 8.3.4 返工记录
- 8.4 统计分析结果记录
- 8.5.2 纠正措施记录
- 8.5.3 采取预防措施记录
- 以上记录根据需要可删减，也可按照程序文件和作业指导书设置。
- 四、新版 GB/T19001-2016/ISO9001：2015 形成文件要求：**
- 1. 成文信息：**
- ISO 9001:2015 标准对文件形式不做具体要求，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。
- 2. 文件或记录：**
- 新版 GB/T19001-2016 标准形成文件要求：新版标准关于“保持形成文件的信息”有 27 个条款 29 处（文件或记录）：
- 1) 4.3 QMS 的范围(文件)；
  - 2) 4.4.2 支持过程运行（文件）；  
过程策划进行；
  - 3) 5.2.2 质量方针（文件）；
  - 4) 6.2.1 质量目标；
  - 5) 7.1.5.1 监视和测量资源证据；
  - 6) 7.1.5.2 测量资源的校准和验证；
  - 7) 7.2 作为人员能力的证据；
  - 8) 7.5.1 a) 本标准要求的形成文信息（文件）；  
b) 组织确定的形成文件的信息（文件）；
  - 9) 7.5.3.2 运行 QMS 所需外部信息的识别和控制（文件）；
  - 10) 8.1 证实过程、产品与服务符合要求；
  - 11) 8.2.3.2 顾客要求评审的结果；顾客对产品的新要求；
  - 12) 8.3.2 证实已经满足设计开发要求（文件）
  - 13) 8.3.3 设计开发输入；
  - 14) 8.3.4 评审、验证、确认；
  - 15) 8.3.5 设计开发输出（文件）；
  - 16) 8.3.6 设计开发更改；
  - 17) 8.4.1 外部供方的控制；
  - 18) 8.5.1 产品、服务特征及拟获得的结果（文件）；
  - 19) 8.5.2 追溯性；
  - 20) 8.5.3 顾客和外部供方财产；
  - 21) 8.5.6 生产和服务的更改；
  - 22) 8.6 产品和服务的放行（符合准则与放行人）；
  - 23) 8.7.2 不合格描述、措施、授权；
  - 24) 9.1.1 评价 QMS；
  - 25) 9.2.2 内部审核；
  - 26) 9.3.3 管理评审；
  - 27) 10.2.2 纠正措施及结果。
- YY/T0287-2017 标准的文件要求基本涵盖了 GB/T19001-2016 标准的成文信息要求。



### 3. 老版质量手册按照新版 GB/T19001-2016 要求应补充以下信息:

在依据 GB/T19001-2008 标准形成的质量手册基础上, 需要添加新版 GB/T19001-2016 标准增加的内容建议: (以下添加为大纲式要求, 企业在写这部分添加时应写出本公司的具体要求, 不能抄标准。)

原 GB/T19001-2008 标准条款 4.1 :

增加 GB/T 19001-2016, 4.1 4.2 4.4 要求

对 4.4 4.1 4.2 中的每一个要求给出企业自己的规定, 如:

- 体系策划时考虑需要应对的风险和机遇;
- 评价所识别的过程, 确保能够达到预期结果;

——应规定策划过程和运行过程所需要的形成文件的信息;

——确定公司战略方向(确定公司愿景、使命、价值观);

——明确并分析内外部影响因素;

——规定对内外部影响因素相关信息的监视与评审要求。

——列出所有相关方, 了解所有相关方的需求和期望;

——规定对相关方信息进行监视和评审要求。

原 GB/T19001-2008 标准条款 4.2.1:

增加 GB/T 19001-2016, 7.5.1: 明确本公司形成文件的信息都有哪些? 规定管理要求。

原 GB/T19001-2008 标准条款 4.2.2

增加 GB/T 19001-2016, 4.3: 手册在确定体系范围时对于不适用的说明理由(没有了删减的概念)。

原 GB/T19001-2008 条款 4.2.3 4.2.4:

增加 GB/T 19001-2016, 7.5.2、7.5.3: 对保存的形成文件的信息予以保护, 规定防止非预期更改。(记录)

原 GB/T19001-2008 标准条款 5.1:

增加 GB/T 19001-2016, 5.1.1 要求: 需要针对 9001 标准 5.1.1 中全部内容做出进一步的管理要求。

增加 GB/T 19001-2016, 5.1.2 要求: 需要说明对 a/b/c 三项要求的具体规定。

原 GB/T19001-2008 标准条款 5.3:

增加 GB/T 19001-2016, 5.2.1、5.2.2:

——制定方针需要结合公司的战略方向;

——内容应满足适用要求的承诺;

——提出应用要求;

——确定需要向相关方提供方针内容的情况。

(战略方向体现在使命、愿景、价值观)

原 GB/T19001-2008 标准条款 5.4.1

增加 GB/T 19001-2016, 6.2:

——质量目标的制定要求应增加: 考虑适用要求(适用内容?);

——目标管理考虑: 更新、监视、沟通、实施措施、负责人、完成时间、需要资源、评价结果方法等要求。

原 GB/T19001-2008 标准条款 5.4.2:

增加 GB/T 19001-2016, 6.1 6.3:

——策划体系考虑内外部环境因素、相关方需求;

——考虑上述各方可能的风险和机遇(列出风险清单), 并制定应对措施, 评价措施的有效性。

——体系变更时考虑: 变更的目标和后果、资源可获得性、责任与权限的再分配。



原 GB/T19001-2008 标准条款 5.5.1 5.5.2:  
增加 GB/T 19001-2016, 5.3:  
——职责和权限得到分派、沟通和理解;  
——职责的安排考虑(有利于)各过程预期的输出;  
——规定各岗位均应报告质量管理体系的绩效和改进机会,特别是向最高管理者报告。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 5.5.3:  
增加 GB/T 19001-2016, 7.4: 确定内部和外部沟通方法,包括:a—e。  
增加 GB/T 19001-2016, 5.6.1 (9.3.1): 通过评审质量体系,确保与组织的战略方向一致。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 5.6.2  
增加 GB/T 19001-2016, 9.3.2:  
——内外部因素的变化;  
——顾客反馈与相关方反馈;  
——外部供方绩效;  
——应对风险和机遇措施有效性;  
——质量目标的实现程度;  
——资源的充分性;  
——改进的机会。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 6.1:  
增加 GB/T 19001-2016, 7.1.1 7.1.2:  
——分析内外部资源的能力和约束以及需要从外部获得的资源;  
——人员岗位设置及人员合适的安排。  
增加 GB/T 19001-2016, 7.1.6:  
组织的知识,应增加说明知识获取、知识分享、知识创新、知识应用四个环节。  
知识获取,如:从失败和成功中、内部人员、从供应商、顾客与相关方、与竞争对手比较。

原 GB/T19001-2008 标准条款 6.2:  
增加 GB/T 19001-2016, 7.2 7.3: 规定通过什么方式达到 7.3 意识中 a—d 的内容。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 6.3:  
增加 GB/T 19001-2016, 7.1.3: 考虑设备全生命周期的管理要求。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 6.4:  
增加 GB/T 19001-2016, 7.1.4: 从环境(物理的、社会的、心里的)对生产过程影响角度识别风险,并采取措施。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.1:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.1:  
——控制策划的更改,评审非预期变更的后果,消除不利影响;  
——提出对外包过程的控制要求。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.2.3:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.2.1: 顾客财产控制要求;重大问题的应急措施。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.3.1:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.3.2: 策划时应增加的考虑因素:  
——设计开发的性质、复杂程度;  
——内外部资源;  
——顾客与使用者参与的需求;  
——后续活动要求;  
——顾客和相关方对设计开发控制要求。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.3.2:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.3.3:  
——失效的潜在后果;  
——输入满足设计开发的目的。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.3.4、7.3.5、7.3.6:



增加 GB/T 19001-2016, 7.3.4:  
增加针对评审、验证、确认中的问题采取措施。原 GB/T19001-2008 标准条款 7.3.7:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.3.6:  
更改评审的结果、授权、为防止不利影响所采取的措施。原 GB/T19001-2008 标准条款 7.4.1:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.4.1 8.4.2: 外部供方自身控制的有效性。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.4.2:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.4.3: 外部供方与组织的接口; 组织对外部供方绩效监视要求。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.4.3  
增加 GB/T 19001-2016, 8.4.3 8.6: 批准产品放行规定。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.5.1  
增加 GB/T 19001-2016, 8.5.1 8.5.5 :  
——对标准 8.5.1 中 8 个方面的内容有针对性的给出控制要求和措施。如: 基础设施和环境要求; 具备能力和资格的人员; 防止人为错误的措施; 制定交付后活动要求时;  
——售后服务中应考虑 8.5.5 中 a-e 的要求。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 7.5.4:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.5.3:  
——顾客财产描述改变为, 顾客与外部供方的财产管理要求;  
——分别识别顾客财产与外部供方的财产;  
——应保留信息。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 8.1 8.2.3:  
增加 GB/T 19001-2016, 9.1.1:  
——确定监视和测量对象、实施监视和测量时机;  
——确定监视、测量、分析与评价的方法;

——确定分析与评价监视与测量结果的时机;  
——评价质量管理体系的绩效和有效性。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 8.3:  
增加 GB/T 19001-2016, 8.7:  
——不合格处置包括: 纠正、隔离、退货、限制、暂停、告知顾客、让步接收;  
——不合格信息包括: 不合格描述、采取的措施、授权情况。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 8.4:  
增加 GB/T 19001-2016, 9.1.3:  
应利用(数据)分析的结果评价: a—g 的各个方面, 如:  
策划是否得到有效实施、针对风险和机遇所采取措施的有效性、质量体系改进需求。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 8.5.1:  
增加 GB/T 19001-2016, 10.1 10.3:  
改进产品以满足顾客需求并关注未来需求和期望、纠正和预防, 减少不利影响、改进体系绩效和有效性; 结合管理评审的结果寻求改进的机会。  
原 GB/T19001-2008 条款 8.5.2:  
增加 GB/T 19001-2016, 10.2:  
采取新的措施后考虑是否需要, 更新策划期间确定的风险和机遇。  
原 GB/T19001-2008 标准条款 8.5.3:  
增加 GB/T 19001-2016, 6.1: 见体系策划要求。  
本文从新版标准的变化和新增加要求的共性角度出发, 初步探讨了医疗器械组织质量管理体系标准转版的要求, 仅供大家参考。按照新版标准要求转版, 应是质量管理体系改进、变革和创新的机会。从根本上讲, 标准转版工作可以提升医疗器械组织适应内外环境变化的质量管理能力、推动



医疗器械组织质量管理升级、促使医疗器械组织与时俱进、整体提升质量管理体系水平。质量管理体系标准转版需要每个医疗器械组织紧密联系自身实际。由于各个医疗器械组织质量管理体系的成熟度不同，面临的挑战和问题也是千差万别的。因此，

医疗器械组织在质量管理标准转版过程中质量管理升级的方向是多种多样和个性化的。医疗器械组织，在质量管理体系标准转版过程中应紧密结合企业实际贯标，避免形式主义和两张皮，不断提高贯标的有效性、追求卓越绩效。

## 环氧乙烷灭菌确认和常规控制（下）

北京国医械华光认证有限公司 李元春

乐普(北京)医疗器械股份有限公司 王建华

北京食品药品监督管理局医疗器械审评中心 王辉 王晨 陈然

### 10 日常监视和控制

10.1 日常监视和控制是为了证明，灭菌产品已经满足了确认和规定的灭菌过程。

10.2 应记录和保存每个灭菌周期的数据，以证明已满足灭菌过程规范。至少应包含下列数据：

a) 进入灭菌过程的产品的最低温度，和/或规定的用于适当装载的条件；

a) 进入预处理区的产品温度应等于或高于规定的最低温度，或应满足规定的贮存条件。如果产品暴露于极端温度，如运输期间，在预处理前可能需要贮存产品，或延长预处理时间以允许内部的温度和湿度达到可接受范围内。

注，产品进入预处理区的最低温度或贮存条件在 PQ 时定义。

b) 预处理区内的温度和湿度，规定部位的监视和记录；

b) 预处理时的温度和相应的湿度日常监视参考位置应是所需的条件最难达到的位置。预处理运行的监视数据的审核应与其他产品放行数据相结合。

c) 预处理开始的时间和每个灭菌产品从预处

理转移的时间

d) 灭菌产品从预处理到灭菌周期开始的间隔时间；

e) 处理期间的柜室湿度，和/或保湿阶段的压力上升和/或直接监视；

e) 湿度通常可以通过测量压力的变化来计算。（见 AAMI TIR15. [24]）。柜室内的湿度通常通过测量注入柜室的水蒸汽的局部压力来计算。然后利用蒸汽表，按实际循环过程温度的部分压力对饱和蒸汽压力的比例来确定相对湿度值。这样计算出来的值为柜室顶部空间的相对湿度值，在负荷或其它反应影响顶部空间的实际水蒸汽含量前，这一值是精确的。应考虑装载从预处理带入的湿气的数值。

f) 处理时间

g) E0 注入和暴露期间柜室内空气循环系统运行状态。

当使用混合气体时，为了保证保持均匀的环境以避免灭菌的气体对微生物杀死力的影响，迫使气体循环尤其重要。

h) 整个灭菌周期灭菌柜室内的温度和压力

i) 如果压力作为主要的控制措施，那么，通过

下列措施之一对 E0 进入柜室进行管理：

- 1) E0 重量
- 2) 灭菌柜室内直接测定的 E0 浓度
- 3) E0 体积

j) E0 注入时的压力上升，提供了灭菌柜内可用空间的 E0 浓度的间接测量。当 E0 浓度是影响灭菌过程效果的关键变量时，需考虑独立的第二系统用以提供由 E0 导入而引起压力上升的记录(更多的信息见 AAMI TIR15[25])。灭菌过程的 E0 注入和暴露阶段，E0 被产品或包装材料吸附，影响控制测量(压力差异)和辅助测量(如，导入的 E0 聚合或 E0 浓度的直接测量)的关联性。

k) E0 注入时间由于各个周期之间 E0 注入时间可能是不同的，通常的做法是规定一个可接受的 E0 注入时间的范围。

- 1) 惰性气体的注入
- m) 暴露时间
- n) E0 扩散柜室所需的时间

n) E0 暴露后用于 E0 扩散柜室所需的时间可能每一次都变化，通常的做法是规定一个可接受的时间的范围。

- o) 暴露后清洗期间的的时间和压力变化；
- p) 通风期间的的时间、温度、压力变化；

10.3 如果日常监视使用生物指示剂，应符合 8.6 和 8.7 的要求。

如果用于日常放行的 PCD 与用于 MPQ 的 PCD 不同，用于日常放行的 PCD 的过程抗力应不低于用于 MPQ 的 PCD。

D. 10.3 应分析未满足物理过程规范中的 BI 的生长观察。这能导致需要过程或设备的改进，和重新进行 PQ。

10.4 如果在日常监视中使用化学指示剂，应

符合 8.8 的要求；

化学指示剂应不能代替微生物指示剂用于产品的放行，或用于装载参数的依据；

D. 10.4 为医疗保健机构的应用提供下列指南：

卫生保健设施的外部化学指示剂：在每个卫生保健设施的包装上都应具有灭菌器指示带、指示标签或印刷的标志物，外部化学指示剂的目的是区分加工过的和未加工的产品，外部化学指示剂不能用于灭菌结果的确认，结果确认指标应按照 ISO 11140 - 1 的标准来衡量。

卫生保健产品内部的化学指标：

a) 可以在每个包装内使用一个内部化学指示剂来灭菌。如果使用，化学指示剂应该放在被认为是最不容易被 E0、温度和湿度穿透的包装区域内；这可能是或可能不是包装的中心。虽然内部化学指示剂不能证实无菌，但它们对检测程序错误和设备故障时，对灭菌过程的所有参数作出判断是有作用的。

b) 内部化学指示剂是监控整个灭菌过程的。用户应该对指标的性能特征进行充分的培训和了解，以便根据所显示的结果做出合理的判断。

c) 如果该指示剂显示 E0 处理不充分，则不应使用该包装内的产品。应把完整未使用的包装包括产品标识和化学指示剂，返回灭菌部门进行确认和追溯。我们应该检查物理性能、化学指标和生物性能的结果，得出结论确认是否要召回加载的产品。应该保留过程中所有的记录。一个无反应或不确定的指示剂不应被视为整个加载产品非无菌的证据。化学指示剂可以说明包装不当、灭菌器不正确、灭菌室超载、灭菌器故障、灭菌参数不完全、预处理不足等问题。化学指示剂的“通过”结果并不能证明被放置指示剂的物品是无菌的。



d) 根据 ISO 11140 - 1 的标准, 指标应该是 3、4、5 或 6 级。

10.5 如果执行参数放行, 应记录和保存下列附加数据:

D. 10.5 参数放行是一种在未使用 BI 情况下的产品按无菌放行的方法, 仅依据物理过程参数对全部规范的符合性的证明。然而, 为了确定灭菌过程已满足规范要求, 作为附加过程参数如柜室直接测定的相对湿度和 EO 浓度数据的收集。

a) 整个灭菌周期内至少二个位置的柜室温度;

a) 温度测量为了确保未被发现的温度传感器故障不会导致不适当过程装载的意外放行, 应规定至少二个部位测量灭菌柜内温度的要求。如果, 二个温度数据点有差异, 在过程规范中应规定可接受的温度差异。如果控制或监视传感器中的一个不能满足规范的要求, 并且调查不能证明柜室读数的准确性, 这个装载应拒绝。

b) 处理期间的直接测量的柜室湿度;

湿度测量可用电子传感器来完成相对湿度的顶部空间的直接测量, GC、IR 或其他具有指示水蒸汽浓度和相对湿度值计算的光谱方法。这些方法的好处是贯穿处理阶段的即时显示; 电子传感器应定期校验以排除暴露于 EO 气体的影响, 和要求重复暴露于 EO 后由于作为传感元素使用的材料不可逆的老化而引起的更换。

c) 整个暴露时间内的在规定的 时间间隔内用柜室空气分析系统直接测定的 EO 的浓度。

c) EO 气体浓度的测量

在 PQ 研究期间, 应规定在 EO 暴露过程中检测 EO 浓度的频次。为了测定 EO 浓度变化结束的时间, 监视 EO 暴露时间也是确认的一部分。检测结果只针对特定的产品和装载方式。

11 产品的灭菌放行

11.1 判定特定被灭菌物品灭菌过程合格的准则应形成文件。这些准则应包括:

a) 确定记录的常规处理数据符合灭菌过程规范要求;

b) 确定全部生物指示物的测试无微生物生长 (若采用)。

产品进入销售渠道前, 产品灭菌的放行可对其其他试验的结果作出要求 (如, EO 残留量、内毒素, 物理试验等)。

D. 11.1 这个确认包含指定人员 (或由确认的自动化过程) 对过程记录的正式审核, 以证明和记录物理周期变量是在灭菌过程规范中规定的公差内。如果已使用的批准参数放行, 只要符合规定的过程参数就能放行产品。灭菌过程的常规放行可在电子记录代替纸质记录的审核的基础上进行。同样, 要求的签名可以是电子的。电子签名和记录的使用者应了解并满足国家和/国际对文件类型的要求。过程记录的审核和放行的决定应由合格 (有经验) 的人员实施。

11.2 如果过程不能满足上述全部要求, 应调查原因; 如果设备经过了维修或调试, 再次灭菌前应进行必要的验证。

11.3 如果不能满足 11.1 的一条或多条接收准则, 产品应判定为不合格, 并按 ISO13485 适当条款进行处置。如果有阳性的 BI 出现, 产品的无菌试验不能作为产品放行的依据。应按文件化的程序来处置不合格品。

D. 11.3 不符合物理规范或出现 BI 的微生物生长, 应隔离灭菌产品并进行失败原因的调查。调查应记录, 及随后的产品处理应符合文件化程序的要求。



如果控制或监视传感器故障，应拒绝这个运行，除非

a) 故障是可接受

b) 剩余的传感器内的数据是在规范要求内

如果决定对产品进行重新加工，应确认重新灭菌对产品及其包装系统的适应性。应考虑重复暴露于灭菌过程对产品功能和 EO 残留水平，和/或反应的影响。重新灭菌的记录可追溯到初始灭菌记录。如果不清楚重复灭菌对产品包装系统的影响，产品在灭菌前应重新包装。

11.4 如果用可以销售的产品来做确认，则应在确认开始前对产品的放行条件作出规定。产品放行前，确认/灭菌过程中的重新暴露对产品及其包装功能，和 EO 残留量的水平和/或 反应的影响的评估是十分重要的。如果可销售产品用于 MPQ 的研究，那么，应建立程序以保证产品经过了整个暴露的灭菌过程(一个全周期)和在产品投放市场前的正式的可接收性审核。

附录 E 给出了单一批放行的指南。

## 12 保持过程有效性

### 12.1 通则

12.1.1 应证明确保灭菌产品(见 7.3.1)的系统的持续有效性。

D. 12.1.1 为确认灭菌过程能持续达到规定的产品 SAL，需要评估产品和包装、过程和设备的任何变化。建议使用全面的产品和过程变化控制系统。为保证持续的灭菌能力，产品生物负载通常是一个需监视的参数。应按 ISO11737-1 的要求监视生物负载。如果发现微生物的数量和种类有明显的变化，应评估这个变化对 灭菌过程的影响。

12.1.2 应按 4.3.3 的要求对用于控制和监视灭菌过程的仪表的准确性和重现性进行定期的校验；

D. 12.1.2 需建立一个文件化的用于控制和监视灭菌过程的仪表的校验计划，以持续确保要求的灭菌产品 SAL 和性能特征。

### 12.2 设备保养

12.2.1 应按文件化程序的要求对设备的保养建立计划并实施。全部程序应遵循制造商的建议以及适用的国家、地区或地方规章。

D. 12.2.1 为了保证有效的，应参照制造商的建议和设备特性建立保养计划，并按保养计划对设备进行预防性保养。保养程序应文件化，保养人员应经培训。预处理、柜室和通风设备的日常保养和校验包括，但不限于：

- a) 垫圈和密封圈
- b) 监视的压力表
- c) EO 监视设备(如，环境和/或柜室)
- d) 门的安全联锁装置
- e) 压力释放安全阀或断裂盘
- f) 过滤器 (定期置换)
- g) 蒸汽器/汽化器
- h) 柜室夹层再循环系统
- i) 柜室夹层系统
- j) 声光报警
- k) 温度和湿度传感设备
- l) 蒸汽加热系统和供热系统
- m) 抽真空设备(真空泵)
- n) 称重设备
- o) 阀
- p) 压力传感器
- q) 定时器
- r) 记录仪
- s) 空气/气体循环系统

12.2.2 只有有效地完成全部规定的保养项目

并记录后，设备才能加工产品。

**D. 12. 2. 2** 未校验或未按要求保养的灭菌设备在灭菌周期期间能产生一个不准确的过程参数记录。如果这些数据用于产品放行，可能导致放行的产品未彻底灭菌。

12. 2. 3 保养的记录应被保存。

12. 2. 4 保养方案、保养程序和保养记录应由指定人员进行定期审核，并记录审核的结果。

**D. 12. 2. 4** 需定期审核保养记录，并根据显示的数据进行调整。

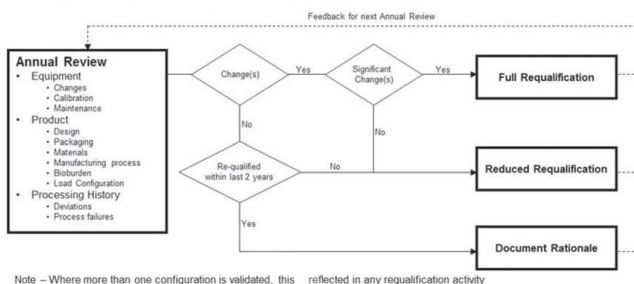
### 12. 3 重新鉴定

12. 3. 1 应每年评审 IQ, OQ, PQ 并确定随后的重新验证，以确定必需验证的范围。应包括重新通过微生物研究确定产品 SAL 的需求的评估。应记录评审的结果，包括所作决定的理由。

**D. 12. 3. 1** IQ 评审应包括监视和控制设备的可接受状态的确定。变动的控制和预防性保养计划表明灭菌设备未发生影响灭菌过程的设备调整，或明显的变化。

12. 3. 2 应按照规定的接收准则和形成文件的程序，在规定的的时间间隔对规定设备进行灭菌过程重新确认。该时间间隔应予以说明。

**D. 12. 3. 2** OQ 的评审应包括一年来发生的设备性能和工程变化，以确保原先的 OQ 的结果仍是有效的(见 FigureD. 1)



FigureD. 1—Requalificationdecisiontree

为了证明原先 OQ 的有效性，通常的做法是定期再验证设备，并应包括：

- a) 设备的 IQ 状态的评审；
- b) 设备性能趋势的评估
- c) 预处理区的温度和相对湿度分布。
- d) 柜室温度的分布；
- e) 通风区温度分布。

重新验证报告应说明预处理柜室或通风区自上次验证以来无明显的变化。如果报告认为设备已发生变化，必须重新进行 OQ 鉴定。

注，对于较大的包含多种灭菌产品的预处理室或通风室来说，如果设备无明显的变化，可以减少重新验证的范围。应记录减少重新验证的理由。

12. 3. 3 如果重新鉴定表明，灭菌过程可能不能达到要求产品 SAL，应调查原因，并开展纠正措施和/或预防措施。当调查发现未全部达到时，应考虑按设定的灭菌过程达到规定的 SAL 的能力，并对灭菌过程进行风险评估。如果调查表明不能达到规定的 SAL 时，应重新进行 MPQ 和 PPQ 以重新确认规定的 SAL。调查及随后的活动应记录。

**D. 12. 3. 3** PQ 的审核应包括评价针对特定产品的灭菌过程的持续有效性。

需考虑的因素包括，但不限于下列：

- a) 设备的 IQ 状态评审；
- b) 设备的 OQ 状态评审
- c) 证明可能影响无菌状态的产品设计、制造和包装材料、PCD、供应商、生产区域或工厂、装载方式或制造工艺未发生明显的变化。
- d) 证明产品的生物负载，和/或产品生物负载灭菌抗力的变化及这些变化可能已影响了使灭菌产品达到规定 SAL 的能力没有明显的增加。

e) 证明自最后验证以来, 灭菌过程在规范要求内运行。

f) 证明可能影响产品无菌状态的灭菌过程未发生变化。

g) 满足过程规范过程的 BI 或 PCD 的无菌失败的审核, 以确定是否有必要进行重新验证。

基于这个审核, 灭菌专家应确定要求的物理和微生物重新验证的范围。审核和决定应记录。

作为审核结果, 有三个重新验证的方案:

全验证——包括 PPQ 和 MPQ

在某些状况下要进行全验证, 如, 产品/包装设计或方式(产生一个新的‘最坏状态’条件、过程设计或设备/服务的明显变化。

无需物理或微生物验证——在产品、包装、设备/服务和工艺无变动, 柜室性能和工程技术审核合格, 常规灭菌工艺在介入阶段运行可靠的情况下, 可用专业的判断的方法来证明在下一轮审核前无需进行物理或微生物再验证。

减少的 MPQ/PPQ - 在某些特定的情况下需进行减少 MPQ/PPQ, 如验证产品生物负载抗力与产品装载内的内部 PCD 抗力的持续相适应性, 或在规定的间隔后, 需提供自上一次鉴定(再鉴定)以来没有不利变化的证据。减少 MPQ/PPQ 最低限度一般为一个包括被灭菌物品温度和湿度测量的短周期或半周期。在试验性柜室的短周期也可用于支持再验证项目, 但生产性柜室的再验证应在生产性柜室中进行。

建议至少每二年要进行一次 MPQ 的和装载温度和湿度的测量 (MPQ/PPQ), 以验证在文件化的评审已收集了产品或灭菌工艺的任何变化。

如果灭菌过程规范发生改变, 那么, 灭菌过程的重新验证应包括产品满足 IS010993-7 规定的 E0

残留极限的确认。

在上述所有情况中, 重要的是要记录所做的决定及决定的合理性, 并制定将来的再验证评审的计划。

12.3.4 重新鉴定数据评审的记录, 报告和纠正措施结果应保存。

D. 12.3.4 进行重新鉴定是确认轻微变化的累积影响未对灭菌过程的有效性造成损害。

重新鉴定包括产品满足 IS010993-7 规定的 E0 残留极限的验证。

至少每年一次的灭菌过程是否需要重新验证的评价是十分重要的, 以确保未产生非故意的变化, 以及证明原先的确认仍有效。

重新验证计划应规定一年接着一年的保持原先确认有效性的性能变化的可接受的范围和水平。

D. 12.3.5 应展开调查, 确定不合格的原因。

应评估不合格对重新验证有效性的影响, 以及记录所作决定的理由。进一步的有关重新验证的活动应按质量管理体系进行。

12.4 变化的评估

12.4.1 应评估生产作业、产品、灭菌设备和/或灭菌过程的变化对灭菌过程有效性的影响。

D. 12.4.1 可能需要重新鉴定的变化包括, 但不限于:

a) 灭菌柜的大修和变化 (重新放置控制器, 关键部件的重建或安装)

b) 构造的变化或搬迁;

c) 日常灭菌时原因不明的无菌失败。

d) 产品的变化

e) 包装的变化

f) 灭菌剂和/或其性能的更改

g) 产品灭菌过程或装载方式的变化。

#### h) 装载密度的变化

确保用于任何重新鉴定基准装载的变化已经考虑到以确保基准装载对改变的产品/装载具有代表性是重要的。

12.4.2 当产品的生物负载发生变化时,应重新证明内部和/或外部 PCD 的合适性;

D. 12.4.2 如果那些能影响产品生物负载数量和抗力的材料、制造区域或工艺方法发生变化,需要进行重新鉴定。应证明产品生物负载数量和抗力的增加未导致内部 PCD 的不适用,或影响产品 SAL;

12.4.3 应对变化后的装载和装载方式的适当性进行评价,应按 4.1.2 的要求记录重新评价的结果。

D. 12.4.3 如果装载或装载方式的评价表明有可能影响灭菌过程有效性的变化,那么,重新验证时应考虑这些变化。

12.4.4 每当可改变过程有效性(见 8.2)的灭菌过程、灭菌设备或产品发生变化,应评审合格 灭菌过程。

12.4.5 确定过程定义、IQ、OQ 或 PQ 的实施范围时,应考虑变更的程度。

12.4.6 应记录评估的结果,包括所作决定的理由。

#### 12.5 等效评价

##### 12.5.1 过程等效

已经实施了 IQ 和 OQ, 执行同样过程参数的灭菌设备也认为是合格的。

a) 与原始柜室同样的方式; 或

b) 用减少的证明能提供规定的微生物杀死力水平的 MPQ, 以及用减少了的 PPQ 来证明装载 温度和湿度的均匀性, 并由生产性柜室来控制。应记录和文件化减少验证的理由。

应测定产品或装载形式中不同部位的影响。

D. 12.5.1 过程等效性是一种用于证明同样的已验证的灭菌过程适用于二台或多台设备的方法。过程等效性不要求设备完全相同。即使设备的参数在统计学意义上不尽相同,但如果 过程运行的能力在定义的、已验证过程的极限内,这个过程仍是等效的。(见 AAMI TIR 28 [26])

多台设备的过程等效是为了尽量减少试验的数量。灭菌过程应在同一台柜室中进行。如果剩余的设备已经实施了 IQ 和 OQ, 可以接受减少了的 PQ。等效也可用于减少少量设备的重新验证。用于提供灭菌过程的设备通常由柜室或房间及其辅助控制系统组成, 灭菌过程设备可以安装在提供过程的工厂或几个工厂中的其中之一。这台设备能独立提供同样的过程条件, 并可能是同样的设计或可能在外形或辅助设备的范围不同。可以通过结合微生物评价的过程数据分析来建立过程等效。过程数据应证明候选设备在可接受的控制范围内运行(如, 已验证的过程参数能可靠地提供于产品)。数据分析应确定过程在已验证参数的规定的公差内操作。微生物学评估将证明达到了要求的 SAL。

##### 12.5.2 产品

如果认为与目前的产品或内部 PCD 相同或较少的变动, 产品是可以加的。待加产品与已验证过程的产品之间应作一个技术审核, 应记录技术审核的结果, 包括符合的理由。产品仍需要满足 7.2 的要求。

##### D. 12.5.2 过程等效准则

无论设备安装在同一地方或不同地方都能建立过程等效性。过程等效性项目建立前应 满足的准则是:

a) 根据章节 9. 的要求在至少一个现有系统中



的灭菌过程的完整确认。

b) 证明和记录全部设备已按技术规范要求完成了安装，并按这些要求运行的 IQ 和 OQ 研究。

c) 包括允许公差的过程规定，及过程全部阶段的文件；和

d) 候选设备和原设备之间的有关联的已验证的公差的过程数据分析。

#### D. 12. 5. 3 过程等效性鉴定

通过比较在各自的设备中运行同样的验证过程中获得的数据，建立一台设备与另一台设备的灭菌过程的等效性。这个比较应包括，当运行正常生产装载时，设备重复提供预期过程参数能力的评估。等效性评估涉及执行过程分析和评估，以及微生物评估。

#### D. 12. 5. 4 过程分析和评估

进行候选设备和原设备间关联的验证过程的过程数据分析。过程数据应从候选设备中收集。这些数据应与定义的灭菌过程的参数极限和在原设备的 PQ 中获得的结果比较。参数极限是那些在现有设备中的灭菌过程(包括本标准中规定的全部过程要求)的初始确认的数据。规范、接收准则，和托盘或装载方式应与初始 PQ 规定的一致。应记录参数的选择和选择的理由。评估试验数据的中心趋势和数据的变化程度的统计方法能用于评估。AAMI TIR15. 提供了统计分析方法的例子。如果正常的试验数据失败，这些例子只是举例说明，是替代提供统计计算的指南，正常的要求，和进行的步骤。如果，过程分析和评估不能满足建立的接收准则，那么，证明过程等效性是不可能性的。

#### D. 12. 5. 5 预处理或通风区的评估

对预处理区或通风区来说，除了通风区通常不提供湿气，过程等效性的准则是相同的。应进行在

每个环境内装载温度和湿度状况的评估。最低限度，应评估装载内的温度和湿度的均匀性，以及区域的均匀性与相应设置点和记录的控制变量的关系。如果设备使用不同的设定点或有不同的控制极限，不能声称具有等效性。如果，性能数据的分析得出预处理或通风结束时装载内的条件满足参数极限(如温度描述、残留水平等)的要求的结论，预处理或通风过程的过程等效成立。

#### D. 12. 5. 6 灭菌柜性能评估

应实施一次候选设备的装载参数的提供与 PQ 或生产运行中获得的数据比较的评估。在评估实施前，应规定灭菌过程要比较的关键过程和装载参数。这些参数是每个灭菌过程特有的，但可以包括下列：

##### a) 装载参数

1) 产品温度——E0 驻留时装载内的温度及其分布。

2) 产品湿度——处理结束时装载内的湿度及其分布。

##### b) 过程参数

1) 循环时选定时间点(如处理的开始和/或结束)的灭菌柜湿度。湿度可以是直接测量或基于蒸汽的注入而压力上升。

2) 循环时在选定时间点(如，处理结束或 E0 暴露期间)的灭菌柜的过程温度。

3) 循环时 E0 保持期间在选定时间点的灭菌柜内的 E0 气体的浓度(如测量)，或压力上升或气体重量。

##### c) 应考虑的其他过程参数包括：

1) 循环时在选定时间的真空度和抽真空速率。

2) 加湿的次数和蒸汽注入速率。

3) E0 注入温度和速率, 以及 E0 使用量(重量, 浓度, 或压力); 和

4) 空气或氮气注入速率。

过程参数的分析是用于表明过程在满足现有过程参数极限和任何附加的接收准则的能力方面的是否是等效的。应分析, 并用允许用于将来的过程等效证明的格式编制这些产生的数据。

#### D. 12. 5. 7 微生物评估

用一个短周期或半周期进行微生物学评估, 以证明灭菌过程是有能力在整个灭菌柜中提供已规定的最小的确规定的产品 SAL。

注, 如果过程分析使用的运行是一个包括了微生物监视的短周期或半周期, 那么, 这些数据也可用于微生物评估。

除了规定的产品 SAL 的提供, 应评估其他因素, 包括可能影响用于灭菌过程的产品生物负载的灭菌场地和生产场地的变化的。生产工厂和灭菌场所的距离的增加可能导致生物负载水平, 尤其在产品有助于微生物的生长。生产环境的不同可能导致比日常合格的产品具有更高或更具抗力的生物负载水平, 即使产品不利于微生物生长。当销售产品的灭菌过程与销售条件不同时, 如过境时间和季节影响(如, 温度、湿度等), 应对不同条件进行评估。如有要求, 产品应保持在规定的模拟过境/销售条件下。

#### D. 12. 5. 8 结果评估

评估的结果将确定不同的设备是否可以等同地执行。如果不同的设备是等效的, 那么, 通过已经执行的试验, 减少的 MPQ 的要求已经被满足, 且不需要进一步的验证; 如果, 过程分析和评估或微生物评估的结论是不等效的, 那么, 应声明过程是‘不等效’的, 应实施整个 PQ。

#### D. 12. 5. 9 等效性保持

等效性保持应包括每个灭菌设备、生产过程、产品装载、和灭菌过程的变化了的审核, 以确保这些变化未削弱等效性的声明。审核应在变化产生前进行, 应是变化控制过程的部分。如果任何过程不能满足定期的等效审核, 那么, 应从等效清单中去除, 并且应重新验证。

#### D. 12. 5. 10 记录

声称候选设备是否与现有灭菌过程设备等效的全部与分析测定结果相关的结论应记录; 至少, 这些文件应包括:

a) 候选设备的完整的规范, 规范包含设备的完整的描述、操作规范、及其公差, 以及指明出处的适用的操作程序、校验程序和保养计划的清单。规范应包括或参考按本标准建立的现有的 IQ。

b) 设备提供替代过程的能力的证据或评价。证据或评价应包括或参考现有的 OQ。

c) 候选过程设备与目前已验证过程设备比较的结果。比较应清楚地声明, 全部主要系统和评价过的关键参数, 包括统计分析(若采用)。

d) 在候选设备内加工期间的产品条件的证据或评价, 以证明与目前过程的等效性。

e) 如适用, 可能影响灭菌杀死力的任何附加因素评估的结果。

f) 候选设备与已确认的能达到规定的产品 SAL 的设备是等效的文件化的结论。结论应包括或参考任何附加的目前确认的补充试验和确认或验证从目前已验证循环的产品日常放行的进一步试验(如, 残留量试验, 前三批的功能试验, 等)。

g) 由灭菌专家, 或由组织内正常的变化控制或过程文件控制有关要求的人员批准。

适用的灭菌柜操作程序, 和批准候选设备使用

于日常产品生产的发放的或变更的规范的清单。

#### D. 12. 5. 11 产品

##### D. 12. 5. 11. 1 产品族

就确认目的而言，产品族是一个被证明是相似的或等效的产品的集合。尽管为了 E0 灭菌的其他理由（E0 残留、生物负载，或生物学评价）而使用产品族，产品族通常参考，在 MPQ 时按产品的 SAL 分组在一起的产品。E0 产品族可由相似产品的各种组合组成。例如，一个产品族可以包含只是外形不同的一系列导管或用相同材料在相同的环境下生产的各种产品。当产品划分产品族时，基于 E0 灭菌过程的适宜性来划分产品族是重要的。

由于产品族中的所有产品可能被确定，其挑战性与代表产品或内部 PCD 相比具有相同或更低，产品族的应用使确认过程简单化。产品族可由最坏状态产品（通常被称为‘主产品’）；整个产品族认为灭菌过程有等同的挑战性，或是代表产品 PCD（内部 PCD）。

除产品族外，一旦 PQ 完成了 PQ，加工组可用于日常的 E0 灭菌。加工组是一些 E0 产品族的集合，这些产品族在用于建立产品族的详细信息方面有所不同，结构或包装的材料、或生产厂家，但是，加工组内的每一个产品族在通常的灭菌过程中是合格的。例如，一个产品集合（静脉套管）可能组成一个产品族，并且可能被放入包含另一个产品族（如，注射器族）的加工组中。加工组内的共同点可能是能代表组内产品微生物挑战性的 PCD。当与最坏状态产品、代表产品，或放在产品无菌屏障系统内部 PCD 比较，同一个加工组内的所有产品应呈现一个相同的或更低的灭菌过程挑战性。产品等效性的评审能在每个产品族或加工组内进行。此外，可选择加工组中的最坏状态产品或代表成员用于

验证研究。在下面段落，讨论了产品评估的几个问题。

##### D. 12. 5. 11. 2 对产品不利影响的测定

在决定一个候选的产品或包装系统能否被接纳进产品族或加工组前，首先应确定候选产品或包装系统将保留其功能和有效性。评价这些方面的系统应通过设计或变更控制过程来描述。通常需要考虑功能、完整性、稳定性、生物相容性，以及残留物，特别要考虑灭菌过程对包含在器械或组件中的药物的影响。对于含有某些组件（如，含药的组合包）的产品来说，制造商应考虑，除了灭菌过程对涉及产品的失效期的影响外，法规关于这些组件的安全性和有效性的要求。E0 过程的试验产品及其包装系统挑战性应具有代表性。记录应描述挑战过程与标称过程的不同程度，并且，产品验证应证明这些参数对产品接受性来说是可接受的。应评估候选产品及其包装，以确定对产品 E0 残留水平的影响，以及评估二者的任何变化对产品放行的影响。评估时 ISO10993-7 应作为指南。

##### D. 12. 5. 11. 3 产品设计影响测定

应对候选产品进行仔细评审，与基准产品或 PCD 相比，是否有更阻碍 E0、热或湿穿透的任何变化或区别。例如，可能的变化包括更长的管腔，闭口的增加，或更大的配合面或产品密度。针对产品功能性试验的产品设计评审，以确保变化未影响产品的功能。

注，评估通常不包括产品密封并且使用时不暴露的区域。比如，内腔封闭的注塑件或封闭的管腔。

##### D. 12. 5. 11. 4 产品材料和特性影响的测定

应检查可能影响产品生物负载的候选产品的任何不同特性，如，生产工艺、生产工厂、生产区域，以及原材料种类和来源。应评审构造材料，以

确保产品的 EO 残留不会很高或超过规定的限度。

#### D. 12. 5. 11. 5 无菌屏障系统影响的测定

应检查候选产品无菌屏障系统的阻碍 EO、热或湿穿透的因素。这些因素包括透析材料 透析孔的减少、小的透析面积、透析区域的封闭、或其他与基准产品或 PCD 相比具有更大灭菌挑战性的特点。此外，应评估无菌屏障系统对产品生物负载的影响，以及对 EO 残留水平的影响。

#### D. 12. 5. 11. 6 产品装载方式影响的测定

应检查候选产品影响灭菌过程热力学反应的装载方式的任何变化。这些变化包括缠绕膜层数的增加、托盘的重置、或装载形式的变化、装载的总体密度的变化，或其他可能使候选产品产生更大灭菌挑战性的变化。

#### D. 12. 5. 11. 7 产品通过评价的结论

如果书面的技术评审结果显示，候选产品与基准产品或内部 PCD 是相似的以及二者之间的差异是可以忽略不计的或比目前已验证产品的挑战性更低，那么，候选产品可以归入产品族或加工组中而不需进一步研究。如果 AAMI TIR28:2009[26], Annex A 用于评审，对问题的回答全部是 ‘No’，可以支持这个结论。这个结论的合理性应由灭菌专家来说明，并应记录。如果技术评审显示，与目前已验证的产品或内部 PCD 相比，候选产品可能具有更大的灭菌挑战性，那么，需要进行进一步的研究。如果确定候选产品有更大的灭菌挑战性，就不能归入基准产品族或加工组，应进行全部的 PQ。这个 PQ 可以：

- a) 用候选产品作为代表产品，建立新的产品族或加工组；
- b) 给灭菌过程建立新的内部 PCD；
- c) 建立候选产品等同于目前已验证的主产品

d) 给候选产品建立新的灭菌过程。

附件 A 灭菌过程的致死率的测定——生物指示剂/生物负载方法

#### A. 1 通则

A. 1. 1 本方法结合了生物指示物对给定周期的抗力和生物负载与抗力方面的知识，以建立周期参数（作用时间）。使用本方法要求证明产品的生物负载水平在一定期限内保持相对稳定以及生物负载的抗力小于等于生物指示物的抗力。通过逐步增加作用时间和确定周期的灭活率证明生物指示物的抗力。这一比率和生物负载的菌数及相对抗力方面的知识可用于确定灭菌时间，从而可以预测 SAL。应注意，包装和 PCD 的 EO 残留的影响。本方法指南见 ISO14161。

D13. 1. 1 [A. 1. 1] 本章节为附录 A 和 D. 8 到 D. 9 的信息提供进一步的指南。由于生物指示剂/生物负载法和过度杀灭法使用许多同样流程，这个章节的有些内容与 D. 14 章节重复。

生物指示剂/生物负载结合法是基于抗力 BI 或其他内部 PCD 大于或等于生物负载数量的。当，在产品  $10^{-6}$  无菌保证水平的确认验证时，用来证明产品生物负载的数量与抗力具有关联性的通过生物负载检测获得的充分的生物负载数据是可用的，那么这一方法是合适的。

注，这个方法涉及数量低于  $10^{-6}$  的 BI 或内部 PCD 的使用。

内部 PCD 的孢子数与抗力的关系，应与产品生物负载数和抗力作比较。内部 PCD 的对数下降值能用于无菌保证水平的计算。

如果是这种情况，那么，在生物指示物的杀灭力研究中开发的孢子对数下降 (SLR) 数据可用来证明产品灭菌工艺的有效性。如果数据是采用计数



法产生的，那么，孢子对数下降值也可从产生的残存曲线数据中预测。用户应注意，从这一方法得出的最小周期时间本身来说，是不足以确认灭菌工艺。在建议的完整周期时过程参数保持在规定的极限范围内的能力证明是必需的。

如果产品生物负载试验是频繁的和一贯的，那么，生物指示剂/生物负载结合法能用于过程定义和/或 MPQ。

过程杀死力确定：产品在特定过程暴露后的微生物杀死率可用微生物 D 值来计算，由于微生物大概以对数速率死亡，能杀灭 90%的微生物为一个 E0 气体暴露时间单位。暴露于特定的灭菌过程时，每个时间单位作为产品微生物污染的 D 值。

特定微生物的 D 值和暴露于特定灭菌过程的产品微生物杀死力可用两种常用方法的一种得出的结果来计算。第一种方法(计数)由计数器和菌落计点器组成，第二种方法(部分阴性)使用短周期时的生长/未生长方法。这些方法的任何一种都可用于附录 A 或 B。可用短周期结果来计算 D 值，方程在 ISO11138-1 和 ISO14161 中描述。

在测定杀死率时获得更高的准确率，要考虑 E0 注射和暴露后去除时间。当 E0 注射和后暴露时间冗长地与 E0 暴露时间比较时，这个影响将是最明显的，见参考资料[40]。

不管作用什么方法，前提是：

- a) 微生物数量是均衡的；
- b) 每个运行的过程参数是不变的；
- c) 半对数存活曲线存在。
- d) 在过程中存活的微生物与未经暴露的微生物在培养基中有相似反应。
- e) 所有微生物试验方法(无菌试验、计数等)应按 ISO11737-1 和 ISO11737-2 的要求验证。计数由

短周期暴露内部 PCD、去除挑战和进行样品或 BI 的存活微生物计数构成，存活微生物计数可用于开发存活曲线和 D 值。然后，用线性回归模型计算 D 值。见 ISO14161：2009 部分阴性：部分阴性分析涉及运行 BI 失活但并不全部失活的灭菌周期。包括：

- a) HSK 流程
- b) 极限 HSK 流程
- c) SMS 流程见 ISO14161:2009

样品大小：样品的数量取决于使用的方法，以及样品是否分布在装载的各处或集中在一个位置。单一位置的使用可提高样品间结果的一致性，然而，这样也许不能代表柜内最坏状态位置，除非广泛的分布被用于每一柜内的每一可能装载方式。

当评估结果时，必须考虑到，要确保，重复挑战间的存活微生物数量的差异是在数值内随机变化的，而不是暴露条件的变化。

BI 数量的进一步指南，见表 C.3。此外，见 ISO11138-1 和 ISO14161 以保证样品的最少数量。

为了获得所需的结果，缩短周期的后暴露阶段可能是必须的。

A. 1. 2 应建立和文件化用于生物指示剂复活的条件，包括培养时间。培养周期应考虑到暴露

于 E0 的孢子复活的可能性。有关生物指示剂培养时间的附加信息参考 ISO14161。

D. 13. 1. 2 [A. 1. 2]ISO14161:2009, 第 12. 3 章节提供了 BI 培养期限的信息。

A. 1. 3 时间递次的 E0 暴露或数量递次 BI 暴露于 E0 以后，在其他参数保持不变的情况下，过程的致死率可以通过使用下列方法之一来测定：

- a) 直接计数；
- b) 部分阴性法，或
- c) 结合实际 a) 或 b)

注：部分阴性法采用在短周期气体作用时间后PCD复活检测中无细菌生长的方法。或测定短时间暴露于EO的微生物的数量。

D. 13. 1. 3 [A. 1. 3] 计数法和部分阴性法相结合来测定杀死力或D值是可能的。这两种方法是基于不同的计算方法。使用者通常选择一种方法或其他测定过程杀死力的方法。

A. 2 此外，开发过程的指南参考 AAMI TIR 16 和 ISO14161，标准是均详细讨论了过程开发。

#### D. 13. 2 [A. 2] 程序

产品内无菌状态最难达到的位置不只是包括那些阻碍灭菌剂渗透的区域，也包括那些生物负载高的区域。应进行产品评审，以建立微生物挑战的适当位置。评审应记录。见 ISO 14161:2009[3] 第 7. 2. 2 条

考虑的因素：

a) 腔管的长度和内径，及医疗器械的壁是否允许EO扩散；

b) 产品和材料不同部位的吸收度；

c) 灭菌产品的重量和密度；

d) 装载方式，尤其是混合产品的装载

参考 ISO 11138-1 and ISO 14161，以保证最少样品数量得到满足。

ISO14161:2009, 附录 A, 提供了 BI/生物负载方法 BI 和产品生物负载之间的关系的应用指南。

内部PCD挑战性等于或大于放置于产品最难灭菌位置的生物负载是十分重要的。有关PCD设计的信息见 D. 7. 1. 6, 测量放置在产品无菌屏障系统内的内部PCD适当性的信息 见 D. 8. 6。

影响杀死力的主要参数是暴露时间、EO浓度、湿度和温度。如果发生暴露时间以外的参数调整，由于参数是关联的，调整可能无法获得准确结果，

应评估对周期的总体影响。例如，如果压力参数未发生变化，降低温度的结果其实相当于增加EO浓度和相对湿度；

灭菌过程EO气体最低暴露时间的建立来从过程杀死力研究获得的数据。如果这些研究在研发性柜室中进行的，直接将暴露时间应用于灭菌过程应慎重，因为，杀灭曲线(杀死率或D值或SLRs)是特定于研究的过程参数、柜室装载方式、和装载内放在产品包装内PCD。

关于直接计数和部分阴性法的其他信息，见 ISO 11138-1:2006 的附录 D 和 ISO 14161:2009 的附录 C。

#### 附件 B

#### 资料性规范

灭菌过程致死率保守性确定方法——过度杀灭法。

#### B. 1 通则

B. 1. 1 本过程定义方法的基础是基准微生物的灭活，本方法已得到广泛使用 (see also ISO11138-2)。采用本方法鉴定的灭菌过程通常具有保守性，所用的处理水平可能超过了达到无菌要求所需的处理水平。

D14. 1. 1[B. 1. 1] 这个章节对附录 B 的信息提供进一步的指南，Clauses 8 and 9 信息的补充指南。由于 BI/生物负载法和过度杀灭法使用的程序大都同样，这个附录中有些文本内容在 D. 13 中重复。然而，当使用周期算法时，也可 D. 13. 1. 1。关于过度杀灭法使用的进一步信息见 ISO 14161:2009。

值得注意的是，这个方法获得的最短周期时间去确认灭菌过程其本身并不充足。整周期时过程参数保持在定义的极限内的能力的记录是必须的。

B. 1. 2 保守性过程定义需采用以下途径 a) 或 b)



之一:

a) 半周期途径: 应进行总共三次连续的试验, 结果为灭活全部的生物指示物 (PCD 菌落数不少于  $10^6$ ), 以确认最小作用时间。规定的作用时间应至少为此最小时间的两倍。同时应运行有存活微生物的短时间周期, 以证明存活技术的适宜性。

这个短周期也可用于证明 BI、PCD 和产品生物负载的相对抗力。

b) 周期算法: 使用 A. 3 描述的方法之一, 确定生物指示物孢子对数降低值至少为 12SLR 的常规处理参数。根据所用的方法确定周期的次数。

D. 14. 1. 2 [B. 1. 2] 两种方法常用于这个途径。

半周期途径: 由于这个方法相对容易, 并可获得保守的 SAL, 医疗器械制造商和医疗保健机构通常使用这个用来证明半周期暴露时间  $10^6$  微生物的全部失活的方法。当这个暴露时间的二倍时, E0 暴露时至少可获得 12 SLR。这个途径将导致高于 12 个 SLR。

周期计算: 这个方法由在实验周期中暴露内部 PCD、去除挑战和存活试验组成。这个试验可以通过使用部分阴性技术来进行或通过样品或挑战指示剂上活的微生物数量来执行。这个信息可用于计算定义 SAL 的周期。

当使用 SMC 流程和过度杀灭周期计算途径时, 至少使用 10 个 BI/PCD。0 时间暴露的样品应暴露至灭菌剂注入前。

B. 1. 3 确认中用于生物指示物复活的条件, 包括培养时间, 应予以确定并形成文件。培养时间应考虑经暴露于 E0 的芽孢延迟生长的可能性。

有关 BI 的培养时间在 ISO14161 中有进一步指南。

D. 14. 1. 3 [B. 1. 3] 有关 BI 的培养期限在

ISO14161: 2009 的 12. 3 中有进一步指南。

B. 1. 4 产品生物负载的抗力应显示, 产品生物负载的全部失活时间小于产品 PCD (内部 PCD) 的失活时间。

D. 14. 1. 4 [B. 1. 4] 采用一个适当暴露时间的短周期的工艺规定前或工艺规定期间的无菌状态试验, 可证明生物指示物相对生物装载抗力的适宜性。

B. 2 过程

B. 2. 1 通过将微生物指示剂放置或接种于产品的最难灭菌的部位的方法, 制作一个已知 E0 抗力的微生物的数量的用于挑战过程过程的 PCD, 如果监测位置不是最难灭菌的位置, 应确定其与最难灭菌位置的关系。

D. 14. 2. 1 [B. 2. 1] 这一方法可使用放置在产品无菌屏障系统内的内部 PCD, 如果使用, 其对灭菌工艺的抗力至少与所代表的产品一致。内部 PCD 的对灭菌过程的挑战性至少与放置在产品最闭塞部位的生物负载一致。详见 7. 1. 6 关于 PCD 的设计和 8. 6 关于确定内部 PCD 对于产品微生物挑战的适宜性的信息。

B. 2. 2 已证明微生物抗力至少等于产品的 PCD 的使用满足要求。必须注意包装和 PCD 内灭菌剂的影响。

D. 14. 2. 2 [B. 2. 2] 产品内最难达到无菌状态的部位不仅是包括那些灭菌剂渗透减少的区域, 还可以是那些有明显生物负载量的区域。

考虑的因素是:

a) 腔管的长度和内径, 及医疗器械的壁是否允许 E0 扩散;

b) 产品和材料不同部位的吸收度;

c) 灭菌的重量和密度;



d) 装载方式，尤其是混合产品装载。

B. 2. 3 将 PCD 放置于产品中或产品上。

B. 2. 4 在设计条件下，将灭菌负荷暴露给 EO，比指定的灭菌过程的灭菌能力更小。

D. 14. 2. 4 [B. 2. 4] 要获得微生物计数数据或部分杀灭力数据，需将生物监测器材暴露在比正常生产周期 杀灭力小的条件下。要达到上述条件，通常是减少作用时间，同时保持所有其它参数在正常条件下不变，或在所选的最低允许处理条件下。利用计数研究所允许的最低处理温度可保证在规定的温度范围内运行时获得要求的杀灭力。

影响杀灭力的主要参数为暴露时间、EO 浓度、湿度和温度。除暴露时间外，调节参数后就应评估总体灭菌效力。因为各参数的相关性，参数调节可能会导致无法达到要求的灭菌结果。如：降低温度而不改变气体压力，实际上增加了 EO 浓度。

B. 2. 5 如果已知微生物数量的灭活已根据 A. 3 进行确认，推断已知的微生物存活预期可能性，并考虑所需的 SAL，确定灭菌过程处理的范围。

D. 14. 2. 5 [B. 2. 5] 用附录 A 中部分周期、公式及样本结果来计算 SLR 值。

无论何种方法，都假定：

a) 微生物总菌数是均匀一致的；

b) 每一回的工艺参数（除气体暴露时间外）是恒定的；

c) 存在半对数存活关系；

d) 在恢复培养基中暴露和非暴露微生物的反应是相似的。

## 附件 C

### 规范性附录

### 温度传感器、湿度传感器和生物指示剂数量

#### C. 1 温度传感器

OQ 时建议每  $2.5\text{m}^3$  一个传感器，以建立室或柜热分布图来捕捉潜在的热点或冷点。然而，监视应包括多于一个平面和门附近的点。

PQ 时，每立方产品体积要求一个温度传感器，但每柜不得少于 3 个。PQ 时，温度传感器应放在装载内的包装内。这可以通过把传感器放在无菌屏障系统内或单位包装中来达到。

计算的结果应接近数量大的。

Table C.1 — Minimum recommended number of temperature sensors 温度传感器最少数量

Volume m <sup>3</sup>	Number for OQ (usable chamber/room volume) 柜室可用 体积			Number for PQ (product load volume) 产品装载体积		
	Preconditioning 预处理	Conditioning/ sterilization 灭菌/灭菌	Aeration 通风	Preconditioning 预处理	Conditioning/ sterilization 灭菌/灭菌	Aeration 通风
≤ 1						
10		4			10	
15		6			15	
20		8			20	
25		10			25	
30		12			30	
35		14			35	
40		16			40	
50		20			50	
100		40			100	

例，OQ 时，可用柜室体积  $70\text{m}^3$  的预处理间的温度传感器数： $70/2.5 = 28$

例，PQ 时， $2\text{m}^3$  的产品装载体积： $2/1 = 2$ ，但传感器至少用 3 个。

#### C. 2 湿度传感器

建议每  $2.5\text{m}^3$  一个传感器，以建立区或产品湿度分布图来捕捉潜在的湿度差异。湿度传感器的最少使用量是 2 个。

计算的结果应接近大的数字。

PQ 时，湿度传感器应放在装载内的包装内。这可以通过把传感器放在无菌屏障系统内或单位包装中来达到。

表 C. 2 为确定湿度传感器的数量提供了指南。

Table C.2 — Minimum recommended number of humidity sensors

Volume m <sup>3</sup>	Number for OQ (usable chamber/room volume)			Number for PQ (product load volume)		
	Preconditioning	Conditioning/ sterilization	Aeration	Preconditioning	Conditioning/ sterilization	Aeration
≤ 1	2			2		
10	4			4		
15	6			6		
20	8			8		
25	10			10		
30	12		N/A	12		N/A
35	14			14		
40	16			16		
50	20			20		
100	40			40		

例 1, 0Q 时, 6 m<sup>3</sup> 可用体积的柜室:  $6/2, 5 = 2.4$ , 但至少是 3 个。

例 2, PQ 时, 60 m<sup>3</sup> 产品体积:  $60/2, 5 = 24$ , 至少使用 24 个湿度传感器。

### C.3 生物指示剂 BI

BI/PCD 最少使用量如下:

a) MPQ 时, 产品装载体积不超过 10 m<sup>3</sup> 的, 3 个 BI/ m<sup>3</sup>, 但至少用 5 个 BI。

b) MPQ 时, 产品装载体积超过 10 m<sup>3</sup> 的, 再增加 1 个 BI/1m<sup>3</sup>。

日常使用 BI 数是 MPQ 时的一半, 但最多是 30 个。

计算的结果应接近大的数字。

表 C.3 为确定 BI/PCD 的数量提供了指南。

Table C.3 — Examples of minimum recommended number of BI/PCDs

Product load volume m <sup>3</sup> 产品装载体积	MPQ	Routine control (if used) 日常控制
≤ 1	5	3
10	30	15
15	35	18
20	40	20
25	45	23
30	50	25
35	55	28
40	60	30
50	70	30
100	120	30

BI/PCD 实际使用量取决于:

a) 选择的微生物验证的方法 (见附录 A 或附录 B)

b) 产品体积

c) 柜室类型 (研发性还是生产性)

当应用 SMC 流程和过度杀灭循环计算途径时, BI/PCD 是按灭菌产品体积计算的。当应用这个途径时, 至少用 10 个 BI/PCD, 见参考资料 38。

例 1, 3 m<sup>3</sup> 产品装载:  $3 \times 3 = 9$ 。MPQ 时, BI/PCD 至少使用 9 个。日常控制:  $9/2 = 4.5$ , 至

少使用 5 个。

例 2, 18 m<sup>3</sup> 产品装载:  $10 \times 3 + (18 - 10) \times 1 = 38$ , MPQ 时, 至少用 38 个 BI。日常控制:  $38/2 = 19$ , 至少用 19 个 BI。

附件 E

规范性附录

单批放行

E.1 通则

本附录规定了产品量只够用于一次产品装载的灭菌过程的产品放行要求, 例如, 新产品的研究和开发阶段或临床试验产品。

注, 需要注意的是, 国家或地区的法规可能对临床产品另有规定。应执行有效的法规。

E.2 程序

E.2.1 评估已包装产品是否可以归入目前的灭菌产品族, 评估考虑产品的组成、设计、包装、生物负载和装载密度。评估的结果, 包括得出结论的理由, 应记录。

E.2.2 已包装产品能否归入目前的产品族, 参考 12.5.2 和 D.12.5.2。

E.2.3 没有现有的产品族, 或已包装产品不能归入现有的产品族:

a) 从这批次中随机抽取样品, 按 ISO11737-1 的要求检测这批次的平均生物负载。

b) 出具产品放置在灭菌装载各处的包装产品内的样品产品和内部 PCD 的无菌试验, 包括最难灭菌的点, 将外部 PCD 放在规定点的装载上。

PCD 包含的 BI 应符合 ISO11138-2:2006 中 5 和 9.5 条款的求这些点应包括温度监视的点。

c) 将灭菌产品暴露于估计可使产品 SAL 小于  $10^{-1}$  和 PCD 降低 7~8 对数的低限过程参数短周期中

d) 从装载中取出内部 PCD、外部 PCD 和试验产



品样品，按 ISO11737-2 要求进行无菌试验。

注，如果事先通过用比 E. 2. 3c) 的短周期更短时间的短期周期，已评估产品生物负载与内部 PCD 的抗力比较，并且样品产品的无菌试验无阳性的，那么，E. 2. 3c) 中的短周期时不需要进行样品的产品无菌试验。

e) 将装载通风至与环境条件一致。通风时间应足以使残留的 E0 不会在全灭菌周期中对新 PCD 造成不利的影晌[见下面的 f) 和 g)]

f) 发布在灭菌装载各处的，包括灭菌条件最难到达的点，放于包装产品内的新的内部 PCD。将外部 PCD 放在规定点的装载上。

注，这些点应包括那些温度监视点。

g) 将同一装载用标称的过程参数进行第二次灭菌，其暴露时间至少是 c) 中的短周期的 2 倍以上(这是整周期)。

h) 从重新灭菌装载中取出外部 PCD 和内部 PCD，并进行无菌试验。

E. 2. 4 如果能满足下列要求，灭菌产品可以放行：

a) 产品生物负载的对灭菌过程的挑战性低于外部 PCD(如使用)和内部 PCD 的 BI。

b) 短周期的过程参数符合过程规范。

c) 装载用标称的过程参数进行重新灭菌，其暴露时间至少是 c) 中的短周期的 2 倍以上(这是整周期)。

d) 整周期的过程参数符合过程规范。

e) 短周期的内部 PCD 和外部 PCD 的微生物试验无菌生长。

f) 短周期的样品的产品无菌试验无阳性。

注，如果事先通过用比 E. 2. 3c) 的短周期更短时间的短期周期，已评估产品生物负载与内部 PCD 的抗力比较，并且样品产品的无菌试验无阳性的，那么，E. 2. 3c) 中的短周期时不需要进行样品的产品无菌试验。

g) 整周期的 PCD 无微生物生长。

h) 产品的性能、稳定性和包装完整性符合整周期后要求。

i) 产品经短周期和整周期后，其 E0 残留符合 ISO10993-7 的要求。并

j) 满足全部的质量和法规要求。

注，从这一途径产生的信息和数据可用于支持将来灭菌过程的确认。



## 法规要求

# 最高人民法院最高人民检察院 关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件 适用法律若干问题的解释

法释〔2017〕15号。

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》已于2017年4月10日由最高人民法院审判委员会第1714次会议、2017年6月8日由最高人民检察院第十二届检察委员会第65次会议通过，现予公布，自2017年9月1日起施行。

最高人民法院 最高人民检察院

2017年8月14日

# 最高人民法院最高人民检察院 关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件 适用法律若干问题的解释

为依法惩治药品、医疗器械注册申请材料造假的犯罪行为，维护人民群众生命健康权益，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》的有关规定，现就办理此类刑事案件适用法律的若干问题解释如下：

**第一条** 药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员，故意提供虚假的药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”。

实施前款规定的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“情节严重”，以提供虚假证明文件罪处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：

（一）在药物非临床研究或者药物临床试验过

程中故意使用虚假试验用药品的；

（二）瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；

（三）故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；

（四）编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；

（五）曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；

（六）其他情节严重的情形。

**第二条** 实施本解释第一条规定的行为，索取或者非法收受他人财物的，应当依照刑法第二百二



十九条第二款规定，以提供虚假证明文件罪处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；同时构成提供虚假证明文件罪和受贿罪、非国家工作人员受贿罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

第三条 药品注册申请单位的工作人员，故意使用符合本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当依照刑法第一百四十一条规定，以生产、销售假药罪定罪处罚。

第四条 药品注册申请单位的工作人员指使药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员提供本解释第一条第二款规定的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，以提供虚假证明文件罪的共同犯罪论处。

具有下列情形之一的，可以认定为前款规定的“指使”，但有相反证据的除外：

(一)明知有关机构、组织不具备相应条件或者能力，仍委托其进行药物非临床研究、药物临床试验的；

(二)支付的价款明显异于正常费用的。

药品注册申请单位的工作人员和药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员共同实施第一款规定的行为，骗取药品批准证明文件生产、销售药品，同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的，依照处罚较重的规

定定罪处罚。

第五条 在医疗器械注册申请中，故意提供、使用虚假的医疗器械临床试验报告及相关材料的，参照适用本解释第一条至第四条规定。

第六条 单位犯本解释第一条至第五条规定之罪的，对单位判处罚金，并依照本解释规定的相应自然人犯罪的定罪量刑标准对直接负责的主管人员和其他直接责任人员定罪处罚。

第七条 对药品、医疗器械注册申请负有核查职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，导致使用虚假证明材料的药品、医疗器械获得注册，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，应当依照刑法第三百九十七条规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪追究刑事责任。

第八条 对是否属于虚假的药物非临床研究报告、药物或者医疗器械临床试验报告及相关材料，是否影响药品或者医疗器械安全性、有效性评价结果，以及是否属于严重不良事件等专门性问题难以确定的，可以根据国家药品监督管理部门设置或者指定的药品、医疗器械审评等机构出具的意见，结合其他证据作出认定。

第九条 本解释所称“合同研究组织”，是指受药品或者医疗器械注册申请单位、药物非临床研究机构、药物或者医疗器械临床试验机构的委托，从事试验方案设计、数据统计、分析测试、监查稽查等与非临床研究或者临床试验相关活动的单位。

第十条 本解释自 2017 年 9 月 1 日起施行。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 15 期，总第 33 期)

国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用无菌阴道扩张器 1 个品种 94 批次的产品进行了

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

质量监督抽检。

被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品，



涉及 5 家医疗器械生产企业的 1 个品种 9 个批次，不符合项目为抗变形能力和无菌。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监(2016)9 号)，对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业在收到检验报告后，应立即对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗

器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理局要对企业召回情况进行监督，未组织召回的应责令召回，如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理局要督促企业尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2017 年 7 月 31 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 16 期，总第 34 期)

国家食品药品监督管理总局组织对合成树脂牙、高频电刀等 5 个品种 150 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 9 家医疗器械生产企业的 2 个品种 14 批次。具体为：合成树脂牙 3 家企业 4 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为尺寸、抗泛白、抗变形、抗微裂、孔隙和其他缺陷；一次性使用无菌阴道扩张器 6 家企业 10 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为结构强度、抗变形能力和环氧乙烷残留量。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 4 家医疗器械生产企业的 1 个品种 4 台，具体为：高频电刀 4 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，国

家食品药品监督管理总局已要求企业及代理人所在地食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监(2016)9 号)，对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回并公开召回信息。企业及代理人所在地食品药品监督管理局要对企业召回情况进行监督，未组织召回的应责令召回；如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理局要督促企业尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2017 年 8 月 20 日前向社会公布。



## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 17 期, 总第 35 期)

国家食品药品监督管理总局组织对医用氧气浓缩器(医用制氧机)、一次性使用无菌注射器(带针)等 3 个品种 202 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 13 家医疗器械生产企业的 3 个品种 15 批(台)。具体为: 医用氧气浓缩器(医用制氧机) 4 家企业 5 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为输入功率、出口压力、氧浓度状态指示器、失去电网电压指示器; 一次性使用无菌注射器(带针) 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为注射针连接牢固度; 一次性使用无菌阴道扩张器 8 家企业 9 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为环氧乙烷残留量。

(二) 被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 2 家医疗器械生产企业的 1 个品种 4 台, 具体为: 医用氧气浓缩器(医用制氧机) 2 家企业 4 台产品部分被抽检

项目不符合标准规定, 不符合项目为外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽检工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 8 月 31 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 18 期, 总第 36 期)

国家食品药品监督管理总局组织对医用氧气浓缩器(医用制氧机)、牙科非贵金属铸造合金(含烤瓷合金)等 3 个品种 155 批(台)的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 9 家医疗器械生产企业的 3 个品种 15

批(台)。具体为: 医用氧气浓缩器(医用制氧机) 3 家企业 4 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为氧浓度状态指示器和背压影响; 牙科非贵金属铸造合金(含烤瓷合金) 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为耐腐蚀性; 一次性使用无菌阴道扩张器 5 家企业



10 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为抗变形能力、结构强度、外观和环氧乙烷残留量。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 5 家医疗器械生产企业的 1 个品种 5 台, 具体为: 医用氧气浓缩器(医用制氧机) 5 家企业 5 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理局按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号),

对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理局要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理局要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 9 月 8 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 19 期, 总第 37 期)

国家食品药品监督管理总局组织对无创自动测量血压计(电子血压计) 1 个品种 48 台的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 3 家医疗器械生产企业的 1 个品种 3 台。具体为: 无创自动测量血压计(电子血压计) 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为可重复性、压力传感器准确性和指示灯的颜色。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及 6 家医疗器械生产企业的 1 个品种 8 台, 具体为: 无创自动测量血压计(电子血压计) 6 家企业 8 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为标识。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品

监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理局要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理局要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于 2017 年 9 月 28 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 20 期, 总第 38 期)

国家食品药品监督管理总局组织对无创自动测量血压计(电子血压计)1 个品种 145 台的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及 8 家医疗器械生产企业的 1 个品种 9 台。具体为:无创自动测量血压计(电子血压计)8 家企业 9 台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为量程、输入功率、最大袖带压和符号。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及 17 家医疗器械生产企业的 1 个品种 25 台,具体为:无创自动测量血压计(电子血压计)17 家企业 25 台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为标识;高频手术设备 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为标识要求和设备或设备部件的外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,国

家食品药品监督管理总局已要求企业及代理人所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9 号),对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业及代理人应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回并公开召回信息。企业及代理人所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督,未组织召回的应责令召回;如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于 2017 年 10 月 6 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2017 年第 21 期, 总第 39 期)

国家食品药品监督管理总局组织对 Nd:YAG 激光治疗机、B 型超声诊断设备 2 个品种 55 台的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及 2 家医疗器械生产企业的 2 个品种 3 台。具体为:Nd:YAG 激光治疗机 1 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为控制器件和仪表的准确性;B 型超声诊断设备 1 家企业 1

台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为 M 模式时间显示误差。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及 7 家医疗器械生产企业的 2 个品种 7 台,具体为:Nd:YAG 激光治疗机 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为外部标记;B 型超声诊断设备 6 家企业 6 台产品部分被抽验项目不符合标准规



定, 不符合项目为识别、标记和文件、技术说明书。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家食品药品监督管理总局已要求企业及代理人所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监(2016)9号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业及代理人应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回并公

开召回信息。企业及代理人所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于2017年10月16日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

(2017年第22期, 总第40期)

国家食品药品监督管理总局组织对红外辐射治疗设备、超声理疗设备2个品种44台的产品进行了质量监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及6家医疗器械生产企业的2个品种10台。具体为: ) 红外辐射治疗设备3家企业7台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为加热器表面温度误差和加热器表面温度不均匀度; 超声理疗设备3家企业3台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为保护接地、功能接地和电位均衡, 网电源部分、元器件和布线、输入功率、正常工作温度下的连续漏电流。

(二) 被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品, 涉及1家医疗器械生产企业的1个品种5台, 具体为: 红外辐射治疗设备1家企业5台产品, 不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 国

家食品药品监督管理总局已要求企业及代理人所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监(2016)9号), 对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业及代理人应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回并公开召回信息。企业及代理人所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督, 未组织召回的应责令召回; 如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的, 可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于2017年10月23日前向社会公布。

## 2017 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

- ▶2017 年 7 月 7 日国家食品药品监管总局发布《关于废止 YY 0097—1992<磁疗保健杯>等 21 项医疗器械行业标准的公告》(2017 年第 82 号), 宣布废止 YY 0097—1992《磁疗保健杯》等 21 项医疗器械行业标准。
- ▶2017 年 7 月 17 日国家食品药品监管总局发布《关于批准发布<血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分: 通用要求>等 8 项医疗器械行业标准和 1 项修改单的公告》(2017 年第 84 号), 公布了 YY 0285.1—2017《血管内导管一次性使用无菌导管 第 1 部分: 通用要求》等 8 项医疗器械行业标准和 YY 0669—2008《医用电气设备第 2 部分: 婴儿光治疗设备安全专用要求》第 1 号修改单。
- ▶2017 年 8 月 18 日国家食品药品监管总局发布《关于批准发布 YY/T 1574—2017<组织工程医疗器械产品 海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南>等 4 项医疗器械行业标准的公告》(2017 年第 99 号), 公布了 YY/T 1574—2017《组织工程医疗器械产品海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南》等 4 项医疗器械行业标准, 标准自 2018 年 9 月 1 日起实施。
- ▶2017 年 9 月 25 日国家食品药品监管总局发布《关于批准发布 YY/T 0661—2017<外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂>等 7 项医疗器械行业标准的公告》(2017 年第 118 号), 公布了 YY/T 0661—2017《外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂》等 7 项医疗器械行业标准, 标准自 2018 年 10 月 1 日起实施。
- ▶2017 年 7 月 7 日国家食品药品监管总局发布《关于开展 2017 年医疗器械临床试验监督检查工作的通告》(2017 年第 103 号)。
- ▶2017 年 7 月 20 日国家食品药品监管总局发布《关于发布 2017 年第一批医疗器械临床试验监督检查项目的通告》(2017 年第 114 号)。
- ▶2017 年 9 月 5 日国家食品药品监管总局发布《关于 3 个医疗器械注册申请项目临床试验监督检查有关情况的公告》(2017 年第 107 号)。
- ▶2017 年 7 月 27 日国家食品药品监管总局发布《关于第二批规范性文件清理结果的公告》(2017 年第 88 号)。
- ▶2017 年 8 月 31 日国家食品药品监管总局发布《关于发布医疗器械分类目录的公告》(2017 年第 104 号), 分类目录自 2018 年 8 月 1 日起施行。
- ▶2017 年 8 月 31 日国家食品药品监管总局发布《关于实施<医疗器械分类目录>有关事项的通告》(2017 年第 143 号)。
- ▶2017 年 7 月 14 日国家食品药品监督管理总局发布《图解政策: 2017 年器械注册管理改革有这 4 项重要举措》。
- ▶2017 年 7 月 28 日国家食品药品监督管理总局发布《图解政策: 体外诊断试剂注册管理办法修正案》。
- ▶2017 年 7 月 31 日国家食品药品监督管理总局发布《创新医疗器械特别审批程序相关问题解读》和《医疗器械临床试验质量管理相关问题解读》。



- ▶2017年8月9日国家食品药品监督管理总局发布《〈医疗器械标准管理办法〉解读之一》、《〈医疗器械标准管理办法〉解读之二》和《〈医疗器械网络安全注册技术审查指导原则〉解读》。
- ▶2017年8月2日国家食品药品监管总局发布《关于发布牙科种植机注册技术审查指导原则的公告》(2017年第124号)。
- ▶2017年9月5日国家食品药品监管总局发布《关于发布红外乳腺检查仪等3项注册技术审查指导原则的公告》(2017年第146号),包括《红外乳腺检查仪注册技术审查指导原则(2017年修订版)》《医用臭氧妇科治疗仪注册技术审查指导原则(2017年修订版)》《骨组织手术设备注册技术审查指导原则(2017年修订版)》。
- ▶2017年9月12日国家食品药品监管总局发布《关于发布聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法的公告》(2017年第110号)。
- ▶2017年7月12日国家食品药品监管总局发布《关于广西双健科技有限公司停产整改的公告》(2017年第106号)。
- ▶2017年7月12日国家食品药品监管总局发布《关于云南好迪医疗器械股份有限公司停产整改的公告》(2017年第107号)。
- ▶2017年7月12日国家食品药品监管总局发布《关于广州市万和整形材料有限公司停产整改的公告》(2017年第108号)。
- ▶2017年7月12日国家食品药品监管总局发布《关于广西昌鑫科技有限公司停产整改的公告》(2017年第109号)。
- ▶2017年8月4日国家食品药品监管总局发布《关于兰州西脉记忆合金股份有限公司停产整改的公告》(2017年第129号)。
- ▶2017年8月4日国家食品药品监管总局发布《关于湖南恒天生物科技有限责任公司停产整改的公告》(2017年第130号)。
- ▶2017年8月4日国家食品药品监管总局发布《关于河南省驼人血滤医疗器械有限公司停产整改的公告》(2017年第131号)。
- ▶2017年7月5日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促深圳市益心达医学新技术有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)435号)。
- ▶2017年7月5日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促普林斯顿医疗科技(珠海)有限公司对飞行检查发现问题进行跟踪检查的通知》(食药监办械监函(2017)436号)。
- ▶2017年7月5日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促淄博康贝医疗器械有限公司和山东侨牌集团有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)437号)。
- ▶2017年7月5日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促甘肃辰旭医疗科技有限公司对飞行检查发现问题进行跟踪检查的通知》(食药监办械监函(2017)438号)。
- ▶2017年7月5日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促安徽康泰医疗器具有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)439号)。
- ▶2017年7月11日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促佛山市博新生物科技有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)457号)。
- ▶2017年7月11日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促广西双健科技有限公司和广西昌



- 鑫科技有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)458号)
- 2017年7月11日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促广州市万和整形材料有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)459号)
  - 2017年7月11日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促云南好迪医疗器械有限公司对飞行检查发现问题进行停产整改的通知》(食药监办械监函(2017)460号)。
  - 2017年7月11日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于督促浙江康康医疗器械有限公司对飞行检查发现问题进行整改的通知》(食药监办械监函(2017)461号)。
  - 2017年9月21日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》(食药监办械管(2017)127号)。
  - 2017年7月7日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于印发2017年医疗器械行业标准制修订项目的通知》(食药监办械管(2017)94号)。
  - 2017年8月31日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于第一类、第二类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》(食药监办械监(2017)120号)。
  - 2017年7月11日国家食品药品监督管理总局器械注册司发布《关于征求医疗器械标准制修订工作管理规范意见的函》(食药监械管便函(2017)33号)。
  - 2017年8月4日国家食品药品监督管理总局器械注册司发布《关于征求<医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法(征求意见稿)>意见的函》(食药监械管便函(2017)42号)。
  - 2017年8月8日国家食品药品监督管理总局器械注册司发布《关于征求<进口医疗器械注册申请人和备案人名称、住所及生产地址使用中文的公告>意见的函》(食药监械管便函(2017)43号)。
  - 2017年7月4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<质子/碳离子治疗系统临床评价技术审查指导原则>公开征求意见的通知》。
  - 2017年7月6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<丙型肝炎病毒核酸基因分型检测试剂注册技术审查指导原则>(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
  - 2017年7月11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<结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂技术审查指导原则>(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
  - 2017年7月12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<肠道病毒核酸检测试剂注册审查指导原则>(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
  - 2017年7月12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<口腔颌面曲面体层X射线机注册技术审查指导原则>公开征求意见的通知》。
  - 2017年8月9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<软性接触镜注册技术审查指导原则>征求意见的通知》。
  - 2017年9月7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<X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则>公开征求意见的通知》。
  - 2017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〈硬性光学内窥镜（有创类）注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
- 2017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〈超声软组织切割止血刀注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
- 2017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〈眼科超声诊断设备注册技术审查指导原则〉征求意见的通知》。
- 2017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〈人表皮生长因子受体（EGFR）突变基因检测试剂技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
- 2017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〈冠状动脉药物洗脱支架临床前研究技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
- 2017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〈移动医疗器械注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
- 2017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〈眼科飞秒激光治疗机注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
- 2017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〈持续葡萄糖监测系统产品技术审查指导原则〉（征求意见稿）公开征求意见的通知》。
- 2017年7月13日国家食品药品监管总局行政受理服务大厅发布《关于启用总局行政受理服务大厅网上预约受理系统的公告（第192号）》。
- 2017年9月1日北京市食品药品监督管理局发布《关于加强医疗器械进口代理商监督检查的通知》。
- 2017年9月4日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械生产企业信息采集和报告规定（试行）〉的通知》。
- 2017年9月11日北京市食品药品监督管理局发布《关于〈北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则〉公开征求意见的公告》。
- 2017年9月18日北京市食品药品监督管理局发布《关于公开征求〈体外诊断试剂生产质量体系检查要点指南〉意见的通知》。
- 2017年9月22日北京市食品药品监督管理局发布《关于发布〈医疗器械工艺用气检查 要点指南（2017版）〉的通告》。
- 2017年9月30日北京市食品药品监督管理局风险监测处发布《〈北京市食品药品监督管理局食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全监测工作办法〉公开征求意见》的通知。
- 2017年7月26日上海市食品药品监督管理局发布《关于印发《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的通知》（沪食药监规〔2017〕3号）。
- 2017年8月11日国家卫生计生委发布《关于发布推荐性卫生行业标准〈医疗卫生机构常用消毒剂现场快速检测方法〉的通告》（国卫通〔2017〕12号），标准自2018年2月1日起施行。
- 2017年7月11日国家卫生计生委办公厅、国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅 财政部办公厅、人力资源社会保障部办公厅、商务部办公厅、税务总局办公厅、工商总局办公厅、食品药品监管总局办公厅联合发布《关于印发医用



耗材专项整治活动方案的通知》。

## 2017 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:

2017 年 7 月 27 日美国食品药品监督管理局(FDA)发布涉及修订心血管设备分类的技术法规草案,草案将血管脉瓣膜导管划分为 II(特殊控制)类,为了便于设备的顺序识别,还对其编码语言做了部分修订,修订的目的是为设备的安全性和有效性提供合理的保证。技术法规草案生效日期为 2017 年 7 月 27 日。

### ►其他国家:

1) 2017 年 8 月 9 日南非国家强制性规范管理机构通过 WTO 发布公告,内容涉及修订电气电子设备的技术法规草案,该草案对额定电压不超过 600V 的直流或交流电气电子设备做了详细规定,旨在保护人类生命安全,节约能源,保护环境,

防止意外发生。通报评议截止日期为 2017 年 9 月 7 日。

2) 根据 2017/3/10 P.No. 139 公告,乌克兰技术法规 (TR) 电子及电器产品禁用化学物质 RoHS 法规将于 2017 年 9 月 10 日开始生效强制。管制产品包括医疗产品 (包括医疗产品用于体外诊断)。

3) 2017 年 8 月 28 日巴西旧 RF 法规标准 Res. 506 正式被新 RF 法规 Res. 680/2017+ Act. 11542/2017 取代。随着标准的更新,旧法规将不在适用 ANATEL 相关认证审核。该标准的更新对于部分医用植入及外围设备的频段要求发生变化。

## 警钟长鸣

# CMD 审核不合格项与 CFDA 飞行检查缺陷项的分析

自2018年1月1日开始，I和II类医疗器械均应满足《医疗器械生产质量管理规范》的要求，至此，全部境内生产企业均应符合上述《规范》。作为监管执行手段之一的医疗器械行业飞行检查已成常态。认证企业需要认真整改CMD审核开具的不合格项、观察项，举一反三，从而规避不符合法规的风险；进而促进认证企业完善质量管理体系；提升认证企业质量管理体系的有效性；达到CMD“三合一”（法规、YY/T 0287、GB/T19001）审核追求的目的。

### 一、2017年三季度不合格分析

2017年三季度开具不合格总数为912项，排在前十项的不合格数量达到664项，占不合格项总数的72.8%；鉴于大部分企业目前还在执行YY/T0287-2003标准，因此下文引用的条款号仍是YY/T0287-2003标准条款号。不合格项的标准条款排列顺序见表一：

表一

序号	标准条款	不合格数量	不合格比例
1	8.2.4 产品的监视和测量	144	15%
2	7.5.1 生产和服务过程的控制	109	11%
3	7.4 采购过程	99	10%
4	7.3.3 设计开发的输出	88	9%
5	7.5.3 产品标识	60	6%
6	7.6 监视和测量装置的控制	63	5%
7	6.3 基础设施	30	3%

8	4.2.3 文件管理	24	2%
9	7.5.2 生产和服务提供过程确认	24	2%
10	6.4 工作环境	24	2%
合计	///	664	72.8%

从上述不合格条款的排序看，排在前5个条款依次是：

1) 8.2.4 产品的监视和测量，正如YY/T0287标准第0章“引言”中表述“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”一样。提升产品质量是体系管理审核最终的服务目标，体现了审核的重点。如何落实产品的出厂检测的指标，也体现了企业对产品的综合控制能力。因此8.2.4条款排在了第一位。

2) 7.5.1 生产和服务过程的控制，产品质量是生产出来了的而不是检验出来的，也从另一个侧面证明了CMD对生产现场审核的重视程度，它体现了企业生产流程的合理程度、工艺控制点设定的合理性、设备工艺精度等级的实现程度、人员掌控能力的综合体现。7.5.1排在了第二位。

3) 7.4 产品采购、外协、外包过程的控制对产品质量至关重要，多数不合格出现在未能根据产品的特性要求及重要程度来阐述采购信息，签订质量协议；它排在了第三位。

4) 7.3 产品的设计和开发，新法规对注册文件提出更加规范的要求；包括产品设计更改的规范性。它是企业技术能力的体现；

5) 7.5.3 产品的标志、标识和可追溯性，主要由于新版《医疗器械生产质量管理规范》的执行层面，企业应着力从设计开发输出、包装、标牌、



产品标准进行控制;

这次统计,排在6-10项的不合格依次是7.6/6.3/4.2.3/7.5.2/6.4,都是认证企业容易出现的问题,也是飞行检查经常长开具的缺陷项,在此不再赘述。

为了引起认证企业对《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》中严重缺陷项(※号项)的重视,现举例说明CMD现场审核涉及《现场检查指导原则》严重缺陷项时,需要在不合格内容中指出不符合星号项的条款。举例如下:

#### 1、YY/T0287-2017标准7.3.4条款不合格:

查麻醉机技术文件发现,产品实际为B型,但在铭牌标签中错误地使用BF型应用部分图形标识;熔断器图纸标识为250V 3A,与实际使用F3AL 250V不一致,图纸标识不符合GB9706.1中引用GB/T9364.1-2015《小型熔断器……》的要求。同时不符合《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》中\*5.4.1的规定。

#### 2、YY/T0287-2017标准8.2.6条款不合格:

1) 查121704101号呼吸机《成品检验记录》发现:缺少患者漏电流。提供的《检验规范》文件也无此项要求。

2) 查保护接地阻抗检测实际操作,电流调至12A时测试阻抗值,与GB9706.1中检测方法要求不一致。

上述两项事实均与《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》\*8.3.1不符。

不合格分析:从上述不合格可以看出,无论是YY/T0287-2017标准中的7.3.4还是8.2.6条款,均涉及到《医疗器械生产质量管理规范》的内容,并且是《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》中的星号项,如若遇到飞行检查,将面临停产整顿的风险。CMD开具的不合格以此种明示的方式指出,希望引起认证企业的重视。

为了明确CMD“三合一”(法规、YY/T 0287、GB/T19001)审核的特点和要求,本文提示认证企

业:“法规”的符合性仅仅是质量管理体系的基础,其符合性涉及到企业能不能继续进行产品的生产,它关系到企业的生存问题;“YY/T 0287标准”的符合性既包括了法规的符合性,又涉及企业按照标准建立的体系文件能否满足企业自身规模、结合产品特点定位企业的发展和追求,体现了系统管理的要求,其关注的是体系文件能否实施有效并保持,能否根据产品特点和产品风险持续满足不断变化的法规和企业自身发展的需求;“GB/T19001标准”则对企业提出了通用的要求,它要求企业领导对质量管理体系的有效性负责,其体系文件和记录由企业自身决定,同时要求认证企业与相关方共同发展,无论企业内部环境和外部环境如何变化都能够避免企业经营的风险,并找到一条持续发展的道路。因此,CMD认证的审核追求有三:第一通过现场审核规避认证企业的活动不合法规的风险;第二促进认证企业完善质量管理体系,持续稳健的符合医疗器械行业的发展和科技进步;第三提升认证企业质量管理体系的有效性,提升认证企业的绩效。

## 二、CMD审核及CFDA飞检举例

现举例说明,2017年7月CMD对一家企业在年度监督审核中,提出了9项不合格、7项观察项,要求企业限期整改。因为企业对CMD所开具的不合格未能按期整改,所以该企业在9月CFDA飞行检查中被停产整顿。

### (一) CMD体系监督审核开具的不合格项

#### 1、YY/T 0287-2003中4.2.3

未提供《产品放行程序文件》、《供应商审核管理规定》文件发放记录。

#### 2、YY/T 0287-2003中6.3

1) 公司不具备《药典》-2015中所规定的工艺用水检验设备,如:微生物限度检验;易氧化物、氨等检验项目;

2) 阳性对照间无生物安全柜;

3) 原材料库房内放置一台报废封口机无标识、生产设备台账无状态信息;



4) 未提供净化系统改造后的功效验证报告;

3、YY/T 0287-2003中6.4

1) 审核中提供《产品污染的管理规定》文件,要求净化车间空气细菌总数、物体表面、工人手细菌总数,每月或非连续生产每批进行监测一次,但未提供2017年的监测记录。

2) 未提供2017年5月19日后留样室温湿度记录。

4、YY/T 0287-2003中 7.2

未能提供与经销商签订的销售协议及采取相应措施要求经销商保持分销记录的证实。

5、YY/T 0287-2003中7.4

1) 与工艺用水供方“XXXX馏水厂”缺少采购协议及蒸馏水加工技术要求;

2) 未与成品物流外包方;韵达快递签订产品配送相关协议。

6、YY/T 0287-2003中 7.5. 1/ 7.5.2

1) 20170401批生产记录中,小包装工序使用的封口参数:  $235 \pm 1^\circ\text{C}$  与年度再确认给出参数  $227 \pm 5^\circ\text{C}$  不一致;

2) 未能提供粘连平生产车间使用的LYKJS-115多功能薄膜封口机按要求进行年度再确认的证实。

7、YY/T 0287-2003中7.5.3

1) 检验现场放置2瓶自制缓冲剂,无任何标识;地上存放半桶蒸馏水,无有效期标识;

2) 检验用器具平皿,待清洗、已清洗、灭菌标识不明确;

8、YY/T 0287-2003中7.6

1) 检验现场空气粒子计数器,万分之一精度的电子天平、紫外分光光度计、培养箱已超过检定日期;

2) 现场无温湿度监视装置;

3) 称量室:天平无检定标签;

4) 一更与室外压差表不能归零,检定已过有效期。

9、YY/T 0287-2003中8.2.4

1) 现场未查见阳性对照用金黄色葡萄球菌及接种和使用记录;

2) 未提供培养基菌种培养的适用性验证证实。

## (二) CMD体系监督审核开具的观察项

1、关注质量目标的日常监测;

2、应根据173号文件策划产品进货验证规程;继续完善成品放行的条件(如包括说明书、标签及版本等要求);

3、应完善监视和测量设备的使用记录和维护保养记录;

4、无菌检验与微生物限度共用一间;

5、加强检验现场的管理,如:完成检验后应及时清理电热恒温培养箱中无菌培养试管。

6、洁净服清洗消毒再验证报告,提供的检测记录未标明检测日期和报告日期;

7、应规范产品进货检验记录;

## (三) 飞行检查提出的严重缺陷项

1. 批号为20170725 的医用聚乙二醇小檗碱液生产记录中废品推注器数量记载数量与实际损耗数量无法对应,不能追溯。(植入指导原则7.6.1\*)

2. 试验用蒸馏水外购,但不能提供采购凭证。(植入指导原则\*8.3.1)

3. 阳性对照室无生物安全柜,有一台超净工作台。(植入指导原则\*8.7.1)

4. 批号为20170725 的产品不能提供盐酸小檗碱的进货检验记录。(植入指导原则\*8.4.1)

## (四) 飞行检查开具的一般缺陷项

1、2015 年底对厂房的净化系统进行改造,增加一组空调,未对更改进行验证(植入指导原则2.3.1)

2、原材料仓库待验区用一张印有待验的可移动A4 纸置于一堆物品上,未设置固定区域。(植入指导原则2.6.2)

3、《设备、工装模具及工位器具清洁规程》



LYKJ-GC-02-15 要求每月生产结束后,用饮用水稀释“白猫”洗涤剂清洗后用纯化水清洗2次,再用0.1%新洁尔灭或75%乙醇喷洒或擦拭晾干,企业未能提交清洁验证报告,亦无清洁记录。(植入指导原则3.2.3)

4、无紫外灯使用记录、中/高效过滤器无清洗/更换记录。(植入指导原则3.7.2)

5、不能提供留样检验的原始记录(植入指导原则8.12.2)检验仪器设备无使用记录,无维护记录。(植入指导原则8.2.3)

6、供应商评价过于简单,A类物资中推注器的外包装已经发生变化,但评价中未对更改提出具体评价意见。(植入指导原则6.3.2)

7、产品标识控制程序中未对产品生产过程中的过程标识做出具体规定。(植入指导原则7.7.1)

8、电子天平等计量器具应为强制检定品,企业只提供了校准证书。移液管、容量瓶等未进行校准(植入指导原则8.2.1)

9、按《洁净服管理规定》LYKJ-QM-6.7 要求洁净服应编号管理、洁净服应有状态标识,现场检查见洁净服未编号、无清洁状态及清洗日期等标识。(植入指导原则1.12.1)

10、微生物限度室一更与室外压差表已坏,无示值。(植入指导原则2.9.2)

11、净化车间内无工位器具清洗区域,在非净化区进行清洗后再经过消毒烘干传入净化车间。(植入指导原则2.16.1)

12、产品初包装材料(推注器)未对初始污染菌和微粒检测制定验收要求或检验规程。(植入指导原则6.7.1)

13、

14、工位器具存放区域过小、叠放。(植入指导原则7.15.1)

2017年9月进行飞行检查(八个人日),开具了4个严重缺陷项和13个一般缺陷项;由于审核/检查人日不同,所抽样品不同,开具的问题略有不同,

但多数问题均互为重复。例如:试验用蒸馏水外购管理、缺少生物安全柜、进货检验、环境验证、生物检验管理和控制、计量仪器校准等等。经过问题对案例分析:

企业生产聚乙二醇液体敷料、医用聚乙二醇小檗碱液产品,规模不大且效益勉强维持。产品类别属III类植入产品。

CMD是在2017年7月对企业进行的审核(三个人日),开具了9项不合格和7个观察项;CFDA是2017比,我们不难发现:如果企业在CMD审核之后,对所开具的不合格认真整改,举一反三,将能够避免“停产整顿”的处罚。

CFDA要求2018年1月1日开始,I类和II类医疗器械生产企业都要符合《医疗器械生产质量管理规范》要求,为此,我们和医疗器械企业一起积极、认真地贯彻法规要求,确保企业质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》。

(CMD 质量技术委员会)

## YY/T0287 和 GB/T19001 标准换版体系文件常见的问题

YY/T0287-2017 和 GB/T19001-2016 分别于 2017 年 5 月 1 日和 2017 年 7 月 1 日正式实施，企业体系文件的换版工作也在逐步推行。在已经经过换版审核的企业当中，通过率为 85%；其中尚有 15% 未能通过换版审核。究其原因是未能编制符合新版标准的体系文件，一些企业仅仅更换了标准版本号，导致其实施不到位，不能符合新版标准的要求。现举例说明如下：

### 一、GB/T19001-2016 中内容未完全融入

由于 GB/T19001-2016 较 GB/T19001-2008 结构变化较大，大多数企业在转版过程中则以 YY/T0287-2017 为主线，融入 GB/T19001 和法规，但企业体系文件在融入过程中，将 GB/T19001 的特殊要求漏掉，如：

#### 1、4.1 理解组织及其环境

标准中要求公司应确定与其目标和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素，另外应对这些内部和外部因素的相关信息

进行监视和评审。  
组织外部因素如：国内外经济环境、行业发展趋势、产品市场环境、医疗器械相关法规和标准的更新等。

组织内部因素如：公司文化、公司资源问题和绩效等。同时应明确对这些因素的相关信息进行监视和评审。

#### 2、4.2 理解相关方的需求和期望

标准中要求组织应确定与质量管理体系有关的相关方，然后确定相关方的要求。

组织相关方主要有：经销商或生产商、医院、患者、供应商、监管机构和第三方认证机构等。

#### 3、6.1 应对风险和机遇的措施

标准中要求组织在策划质量管理体系时，应考虑所要应对的风险和机遇。

1) 如对质量体系总体控制要求中应体现基于风险的方法控制过程”。

2) 最高管理者策划质量管理体系时需考虑要应对的风险和机遇。

#### 4、7.1.6 组织的知识

标准中要求组织应确定必要的知识，审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

组织必要的知识举例：如从成功和失败中汲取的经验教训、通过培训和学术交流获取的专业知识、与竞争对手相比较的信息、从外部获取的法规



和标准、公司产品知识产权等。

## 二、法规要求未完全融入

YY/T0287-2017 主要思想之一就是融入法规要求，2017 版标准中频频出现法规要求，处处强调法规要求，进一步体现标准以法规为主线，融入法规要求的思想。但企业体系文件在融入过程中，将部分法规要求漏掉或相悖，如：

### 1、质量记录的修改要求和记录的保存期限

“指导原则”中 4.4.4 要求：“记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。”，但在体系文件某些企业则漏掉“更改记录应当签注日期，必要时，应当说明更改的理由。”。

### 2、设计开发转换的要求

“指导原则”中 5.5.1 要求：“1. 应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。”，但在体系文件某些企业仅说明设计转换的目的，如以解决可生产性、部件及材料的可获得性，未

明确具体转换流程。

## 3、供应商的选择和评价要求

2015 年 1 月 19 日国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械生产企业供应商审核指南》，提出了对供应商审核工作的要求，要求医疗器械生产企业建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价。但企业（特别是物料有特殊要求的企业）在体系文件中未将该法规融入，如对提供灭菌服务和对洁净级别有要求的物品供应商应进行现场审核的要求。

### 4、顾客沟通中向监管机构报告的要求

“指导原则”中 9.2.2 要求“发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理局报告。”，但企业在体系文件中漏掉了该要求。

## 三、YY/T0287-2017 中部分要求未融入

YY/T0287-2017 较 2003 版标准内容上有很多变化，增加了管理体系有关过程的要求，但企业在体系文件转版过程中，将增该要求漏掉或理解错误，如：

### 1、4.1.6 软件确认

一是在体系文件未识别公司是否有用于质量管理体系的软件；二是对用于质量管理体系的软件理解有误，直接描述为生产和检验的软件，却未对办公软件（如 OA、ERP、GRP、进销存软件等）未说明。

### 2、5.6 管理评审





2017 版标准中管理评审输入中增加了“投诉处置和向监管机构的报告”，管理评审输出中增加了“响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更”，但企业在体系文件在转版过程中则漏掉了该要求。

### 3、7.2 与顾客有关的过程

2017 版标准 7.2.3 条款中增加了“组织应按照使用的法规要求与监管机构沟通”，“指导原则”中 9.2.2 条款明确了沟通的内容，另外不良事件和召回医疗器械均有相关法规要求向监管机构报告的要求和流程，但企业在体系文件转版过程中未明确该要求。

另外，企业在转版过程中，关注体系具体内容的变化，忘记了职能分配表中标准条款的重新分配，部分企业的职能分配表仍是旧版标准的条款

号。

最后用 GB/T19001-2016 标准 5.1 领导作用和承诺的“总则”中一句话，公司领导“对质量管理体系有效性承担责任”。即：一个企业质量管理体系运行的好坏，主要责任是领导。

以上是部分举例，希望能够为广大认证企业在换版过程中有些指导，不当之处敬请指正。

**(CMD 质量技术委员会)**

## CMD 动态

# 2017 年医疗器械质量管理和通用要求标准宣贯会 在京召开

2017 年 9 月 20~22 日, 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC 221) 和北京国医械华光认证有限公司 (CMD) 举办的 2017 医疗器械质量管理和通用要求标准宣贯会在北京召开。来自 CFDA 医疗器械标准管理中心、SAC/TC 221 技委会委员单位、生产企业共 88 名代表参加会议。

本次宣贯会主要针对 2015~2017 年发布的 YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》等 12 项医疗器械行业标准进行宣贯, 监管部门、生产企业、SAC/TC221 技委会相关标准起草单位、行业技术专家等对标准中相关技术重点、难点及标准与法规的协调进行了解读。

CFDA 药品评价中心董放处长就 YY/T 0869.1—2016《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分: 事件类型编码》及 YY/T 0869.2—2016《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分: 评价编码》两个标准有关医疗器械不良事件的实质、不良事件类型与评价编码以及中国不良事件故障术语进行了系统介绍; CMD 技术标准部李欣经理就 YY/T 0287—2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准的修订历程、总体概述、主要变化及实施面临的挑战等方面进行了解读; 北京万东医疗科技股份有限公司徐强管代就 YY/T 0466.1—

2016《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求》及 YY/T 0466.2—2015《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分: 符号的制订、选择和确认》两个标准有关医疗器械标签、标记和符号的使用、CFDA 法规要求以及有关标记、符号的其他相关标准进行应用比较及举例分析; 上海西门子医疗器械有限公司风险管理经理陆一就 YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》标准进行了解读, 对比分析了 IEC 62366.1: 2016 标准的变化情况; CMD 标准室米兰英主任分别就 YY/T 1473—2016《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》、YY/T 0468—2015《医疗器械 质量管理 医疗器械术语系统数据结构》两个标准进行了解读; 沈阳东软医疗系统有限公司法规工程师邵显成对 YY/T 1406.1—2016《医疗器械软件 第 1 部分: YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》标准医疗器械软件的风险管理的通用要求、风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险的可接受性评价、风险管理报告、生产和生产后信息等结合企业实施风险管理案例进行了详细讲解; SAC/TC 221 技委会副秘书长郑一茵分别就 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1437—2016《医疗器械



YY/T 0316 应用指南》及 YY/T 0467—2016《医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南》三个标准进行了讲解及应用分析；此外，北京品驰医疗设备有限公司运行总管胡春华就 YY/T 0664—2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准的相关技术重点和难点以及新版 IEC 62304 的变化情况进

行分析。宣贯会现场，参会代表与演讲老师就标准相关问题进行了广泛深入的交流。

本次培训得到了参训人员的一致好评，对于全面了解及实施医疗器械质量管理和通用要求标准具有积极的推动作用。

(CMD 技术标准部)

## CMD 获得环境管理体系、 职业健康安全管理体系认证资质

北京国医械华光认证有限公司于 2017 年 8 月 15 日获得国家认证认可监督管理委员会“环境管理体系、职业健康安全管理体系”的认证资质。

随着医疗器械产业的发展，环境管理体系、职业健康安全管理体系对于企业越来越重要。环境管理体系强调污染预防和持续改进，要求建立职责明确、运作规范、文件化的监控管理体系，通过合理有效的管理方案和运行程序来达到环境目标和指标，实现环境方针。职业健康安全管理体系为组织提高职业健康安全绩效提供了一个科学、有效的管理手段，有助于推动职业健康安全法规和制度的贯彻执行。广大医疗器械企业建立、实施和保持环境

管理体系、职业健康安全管理体系，有助于提高企业核心竞争力、促进国际贸易。

CMD 即日起将受理医疗器械企业环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证申请，开展 YY/T0287/ISO13485、GB/T19001、GB/T24001、GB/T28001 标准的认证服务，积极为规范和提高质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系的水平、保障医疗器械产品安全有效、促进医疗器械产业持续健康的发展做出贡献。申请环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证的企业，可与 CMD 市场服务部（010-62358380）联系。

(CMD 市场服务部)

## CMD 培训信息

2017 年一至三季度 CMD、CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会以及企业共同协作，在北京、上海、广东、浙江、江苏、江西、辽宁、黑龙江、山东、山西、陕西、河北、河南、安徽、湖北、四川、重庆共 17 个省市，共举办培训班 142 期，另外与 37 个医疗器械生产和经营企业签订了

培训协议，对企业进行一对一的订制式内训。培训班分布情况是：新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 93 期；旧版标准内审员转新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 的转版培训 27 期；风险管理提高班 15 期；医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则、医疗



器械 GMP 的附录及其现场检查指导原则培训班 15 期；无菌检验化验员培训班 10 期；管代培训班 7 期；医疗器械经营企业经营质量管理培训班 6 期，其它培训班 6 期。

每期培训班，CMD 都进行了培训课程满意度调查，整体而言，对 CMD 培训课程的满意度评分高达 97 分，其中医疗器械 ISO13485 内审员课程（包括转版培训）、风险管理、医疗器械 GMP 培训和无菌检验化验员这五大课程，在医疗器械行业内赢得监管部门、合作的行业协会、商会以及广大医疗器械企业的一致的高度评价，享有至高的声誉，特别是医疗器械 ISO13485 内审员课程和医疗器械风险管理课程，获得了“国内一流”的至高评价，内容包

括对标准的理解、如何实施和应用，内容充实，理解深刻到位，实操性很强，不仅提高了企业的质量管理水平，而且有助于企业满足相关法规要求，促进了整个医疗器械行业的长足发展。

2017 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，以负责人的态度，举办实用性强、内容充实的各种培训课程，内容包括医疗器械法规、质量管理、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等，以及一对一的订制式各种培训课程，内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

(CMD 培训部)



## 认证公告

# 北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第七十九号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):  
获证企业名录

## 北京市

### 初次认证

#### 北京洁翔医疗设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000251

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 中频电疗仪、电脑中频电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2020年07月13日

体系注册编号: 04717Q10239R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 中频电疗仪、电脑中频电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2020年07月13日

#### 北京凡星光电医疗设备股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000328

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医用内窥镜摄像机 (商品名: 高清摄像机)、二氧化碳 (CO<sub>2</sub>) 气腹机、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、耳内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、内窥镜图文工作站、医用内窥镜摄像系统、XD系列医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月08日至2020年09月07日

体系注册编号: 04717Q10309R0M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医用内窥镜摄像机 (商品名: 高清摄像机)、二氧化碳 (CO<sub>2</sub>) 气腹机、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、耳内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、内窥镜图文工作站、医用内窥镜摄像系统、XD系列医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月08日至2020年09月07日

#### 北京白象新技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000335

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 过氧化氢低温等离子体灭菌器、脉动真空蒸汽灭菌器、医用超声波清洗机、清洗消毒器、PSA系列医用分子筛制氧机、SL (LED) 系列手术无影灯、自动蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务 内镜清洗消毒器 (EWD-60A、EWD-60B) 的设计开发。

有效期: 2017年09月08日至2019年03月01日

#### 北京市北氧康益气体设备安装工程有限公司

体系注册编号: 04717Q10000340

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、生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10319R0S

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、生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2018年09月15日

### 北京数字精准医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000312

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血管显影仪的设计开发、生产和服务; 荧光分子成像仪(Digi-MIH-001)的设计开发。

有效期: 2017年08月18日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10294R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血管显影仪的设计开发、生产和服务; 荧光分子成像仪(Digi-MIH-001)的设计开发。

有效期: 2017年08月18日至2018年09月15日

### 北京美中双和医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000354

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 一次性使用血管内球囊扩张导管、一次性使用无菌压力泵、三氧化二砷药物涂层支架输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日

### 北京人福医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000355

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 附件所列产品的经营仓储、配送服务的提供。 I类: II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 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, 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, 6877介入器材(以上范围可提供贮存、配送服务)\*\*\* III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材



料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材(以上范围可提供贮存配送、服务)\*\*\*

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

体系注册编号: 04717Q10333R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 附件所列产品的经营仓储、配送服务的提供。 I类: II类: 6801基础外科手术器械,

6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械,

6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械,

6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械,

6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 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, 6828医用磁共振设备,

6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂

(含诊断试剂), 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,

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, 6877介

入器材(以上范围可提供贮存、配送服务)\*\*\* III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械,

6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器

械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械,

6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械,

6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线

设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床

检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液

处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科

设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏

设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医

用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材(以上范围可提供贮存配送、服务)\*\*\*

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

## 再认证

北京科联升华医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000278

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用便携式输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10262R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用便携式输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2018年09月15日

北京万东医疗科技股份有限公司



体系注册编号: 04717Q10000325

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机、立式摄片架、手动摄影平床、医学影像存储与传输系统、数字乳腺X射线机、数字化X射线影像系统、X射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2020年08月31日

体系注册编号: 04717Q10306R6L

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机、立式摄片架、手动摄影平床、医学影像存储与传输系统、数字乳腺X射线机、数字化X射线影像系统、X射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2020年08月31日

### 北京超思电子技术有限责任公司

体系注册编号: 04717Q10000283

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: MD100系列手持式心电检测仪、笔式心率检测仪、动态多参数遥测监护系统、医用腕式脉搏血氧仪、超声多普勒胎儿心率仪、台式血压血氧监护仪、血氧饱和度传感器(商品名称: 血氧探头)、手持脉搏血氧仪、指夹式脉搏血氧仪的设计开发、生产和服务 蓝牙血压计

(CBP111、BP112)的设计开发。便携式多参数监护仪(MMED6000DP/SF、MMED6000DP/M12)的设计开发和生产。

有效期: 2017年08月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10267R5M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: MD100系列手持式心电检测仪、笔式心率检测仪、动态多参数遥测监护系统、医用腕式脉搏血氧仪、超声多普勒胎儿心率仪、台式血

压血氧监护仪、血氧饱和度传感器(商品名称: 血氧探头)、手持脉搏血氧仪、指夹式脉搏血氧仪的设计开发、生产和服务 蓝牙血压计

(CBP111、BP112)的设计开发。便携式多参数监护仪(MMED6000DP/SF、MMED6000DP/M12)的设计开发和生产。

有效期: 2017年08月04日至2018年09月15日

### 北京普朗新技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000237

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 洗板机、半自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、血沉动态分析仪、全自动生化分析仪、半自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。DNM-9606酶标分析仪(DNM-9606)、

DNM-9602系列酶标分析仪(DNM-9602G、DNM-9602、DNM-9602A)的设计开发和生产。

有效期: 2017年07月07日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10226R6M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 洗板机、半自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、血沉动态分析仪、全自动生化分析仪、半自动化学发光免疫分析仪、PLS-系列食品安全综合检测仪、DWB-系列动物疫病快速检测仪的设计开发、生产和服务。DNM-9606酶标分析仪(DNM-9606)、DNM-9602系列酶标分析仪(DNM-9602G、DNM-9602、DNM-9602A)的设计开发和生产。

有效期: 2017年07月07日至2018年09月15日

### 北京高新华康科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000342

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月08日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10321R1S

认证标准: ISO9001: 2008





覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服

有效期: 2017年09月08日至2018年09月15日

**北京龙慧珩医疗科技发展有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000240

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10229R4S

认证标准: ISO9001: 2008

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

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

**北京世纪今科医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000292

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 数字化心电工作站、动态心电图系统、心电信息管理系统的设计开发、生产和服

有效期: 2017年08月04日至2020年08月03日

体系注册编号: 04717Q10276R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 数字化心电工作站、动态心电图系统、心电信息管理系统的设计开发、生产和服

有效期: 2017年08月04日至2018年09月15日

**北京圣玛特科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000334

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 正畸弹簧、正畸丝、钛镍合金丝材的设计开发、生产和服

有效期: 2017年09月08日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10314R4S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 正畸弹簧、正畸丝、钛镍合金丝材的

设计开发、生产和服

有效期: 2017年09月08日至2018年09月15日

**北京联华创展设备安装工程有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000298

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、LHY系列医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安

有效期: 2017年08月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10282R3S

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、LHY系列医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安

有效期: 2017年08月25日至2018年09月15日

**北京新网医讯技术有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000281

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像系统、医学影像信息管理系统、影像归档及传输软件、远程医学影像传输处理软件的设计开发、生产和服

有效期: 2017年08月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10265R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医学影像系统、医学影像信息管理系统、影像归档及传输软件、远程医学影像传输处理软件的设计开发、生产和服

有效期: 2017年08月11日至2018年09月15日

**北京万泰德瑞诊断技术有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000261

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服。 1. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法); 2. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法); 3. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法); 4. 总蛋白



测定试剂盒(双缩脲法); 5.总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 6.直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 7.总胆红素测定试剂盒(重氮盐法); 8.直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法); 9.碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法); 10.  $\gamma$ -谷氨酰氨基转肽酶测定试剂盒(GCANA底物法); 11.胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法); 12.总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法); 13.腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 14.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF速率法); 15. 5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 16.单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 17.氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 18.尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法); 19.肌酐测定试剂盒(苦味酸法); 20.肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法); 21.尿酸测定试剂盒(尿酸酶法); 22.胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法); 23. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1cNAc底物法); 24.尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 25.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 26.脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10249R3M 附件: 体系覆盖产品明细 27.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 28.视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 29.胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法); 30.甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法); 31.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法); 32.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法); 33.载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法); 34.载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法); 35.脂蛋白a测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 36.同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法); 37.葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法); 38.葡萄糖测定试剂盒

(葡萄糖氧化酶法); 39.糖化血清蛋白测定试剂盒(四氮唑蓝法); 40.糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 41.肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法); 42.肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 43.乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法); 44.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法); 45.肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 46.肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法); 47.血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法); 48.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法); 49.脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法); 50.钙测定试剂盒(偶氮砷III法); 51.无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法); 52.二氧化碳测定试剂盒(PEPC法); 北京国医械华光认证有限公

司

证书编号:

04717Q10249R3M 附件: 体系覆盖产品明细 53.铁测定试剂盒(亚铁嗉法); 54.锌测定试剂盒(PAPS显色法); 55.乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法); 56.抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 57.类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 58.超敏C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 59.前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 60.转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 61.免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法); 62.免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法); 63.免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法); 64.补体C3测定试剂盒(免疫比浊法); 65.补体C4测定试剂盒(免疫比浊法); 66.D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法); 67.铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 68.胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 69.缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法); 70.乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法); 71.天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 72.心



脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 73. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法); 74. 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 75. 胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 76. 纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法); 77. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法); 78. C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10249R3M 附件: 体系覆盖产品明细 79. 总前列腺特异性抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 80. 甲胎蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 81. 同型半胱氨酸校准品; 82. 胱抑素C校准品; 83.  $\beta$ 2-微球蛋白校准品; 84. 心肌肌钙蛋白I校准品; 85. 载脂蛋白A1/B校准品; 86. 脂蛋白a校准品; 87. 腺苷脱氨酶校准品; 88. 脂类四项校准品; 89. 糖化血红蛋白校准品; 90. 免疫球蛋白IgE测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 91. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 92. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法); 93. 抗环状瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 94. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 95. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚法); 96. 唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法); 97. 总铁结合力测定试剂盒(亚铁嗉法); 98.  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法); 99. 25-羟基维生素D测定试剂盒(酶共体竞争法); 100. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 101. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 102. 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶乳免疫比浊法); 103. 癌胚抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 104. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)。

有效期: 2017年07月14日至2020年07月13日

体系注册编号: 04717Q10249R3M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。 1. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法); 2. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法); 3. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法); 4. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法); 5. 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 6. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 7. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法); 8. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法); 9. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法); 10.  $\gamma$ -谷氨酰氨基转肽酶测定试剂盒(GCANA底物法); 11. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法); 12. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法); 13. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 14.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF速率法); 15. 5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 16. 单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 17. 氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 18. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法); 19. 肌酐测定试剂盒(苦味酸法); 20. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法); 21. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法); 22. 胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法); 23. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1cNAc底物法); 24. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 25.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 26. 脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10249R3M 附件: 体系覆盖产品明细 27.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 28. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 29. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法); 30. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法); 31. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法); 32. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法); 33.



载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法); 34. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法); 35. 脂蛋白a测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 36. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法); 37. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法); 38. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法); 39. 糖化血清蛋白测定试剂盒(四氮唑蓝法); 40. 糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 41. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法); 42. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 43. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法); 44.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法); 45. 肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 46. 肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法); 47. 血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法); 48.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法); 49. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法); 50. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法); 51. 无机磷测定试剂盒(磷酸钼酸盐法); 52. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10249R3M 附件: 体系覆盖产品明细 53. 铁测定试剂盒(亚铁嗉法); 54. 锌测定试剂盒(PAPS显色法); 55. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法); 56. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 57. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 58. 超敏C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 59. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 60. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 61. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法); 62. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法); 63. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法); 64. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法); 65. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法); 66. D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法); 67. 铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 68. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳免疫比浊

法); 69. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法); 70. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法); 71. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 72. 心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 73. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法); 74. 胃蛋白酶原I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 75. 胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 76. 纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法); 77. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法); 78. C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10249R3M 附件: 体系覆盖产品明细 79. 总前列腺特异性抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 80. 甲胎蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 81. 同型半胱氨酸校准品; 82. 胱抑素C校准品; 83.  $\beta$ 2-微球蛋白校准品; 84. 心肌肌钙蛋白I校准品; 85. 载脂蛋白A1/B校准品; 86. 脂蛋白a校准品; 87. 腺苷脱氨酶校准品; 88. 脂类四项校准品; 89. 糖化血红蛋白校准品; 90. 免疫球蛋白IgE测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 91. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 92. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法); 93. 抗环状瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 94. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 95. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚法); 96. 唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法); 97. 总铁结合力测定试剂盒(亚铁嗉法); 98.  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法); 99. 25-羟基维生素D测定试剂盒(酶共体竞争法); 100. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 101. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 102. 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶乳免疫比浊法); 103. 癌胚抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 104. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊



法)。

有效期: 2017年07月14日至2020年07月13日

**北京美智医疗科技有限公司(原北京魔指地带科技有限公司)**

体系注册编号: 04717Q10000289

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医学影像存储及传输软件、医学影像工作站、医学影像处理软件、远程医疗会诊系统软件、数字化X射线影像系统、数字化乳腺X射线影像系统、数字化移动式X射线机、数字化乳腺X射线机的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

体系注册编号: 04717Q10273R3M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医学影像存储及传输软件、医学影像工作站、医学影像处理软件、远程医疗会诊系统软件、数字化X射线影像系统、数字化乳腺X射线影像系统、数字化移动式X射线机、数字化乳腺X射线机的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

**北京益康来科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000287

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 电脑中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

体系注册编号: 04717Q10271R2S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 电脑中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

**北京世纪沃德生物科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000344

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。 1. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 2. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 3. 总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 4. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 5. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 6.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 7. 同型半胱氨酸校准品 8. 总胆汁酸校准品 9. 脂蛋白(a)校准品 10. 肌红蛋白校准品 11. 肌钙蛋白I校准品 12. 肌酐校准品 13. 胱抑素C校准品 14. 唾液酸测定试剂盒(比色法) 15. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-GlcNAc法) 16. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法) 17. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 18. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 19. 心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 20. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法) 21. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 22. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 23. 5'-核糖核苷酸水解酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 24. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 25. 肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 26. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 27.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:

04717Q10323R2M 附件: 28. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 29. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 30. 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制EPS底物法) 31. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 32. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 33. 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 34.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 35. 甘胆酸测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 36. 糖化血清蛋白测定试剂盒(酶法) 37. IV型胶原蛋白



白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 38. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 39. 糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 40. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 41. 糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42. 糖化血清蛋白测定试剂盒(NBT法) 43. 胰岛素测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 44. D-3羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法) 45. 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 46. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 47.  $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒( $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法) 48. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 49. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 50. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 51. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 52. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 53. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54. 氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10323R2M 附件: 55. 尿微量白蛋白校准品 56.  $\beta$ 2-微球蛋白校准品 57. C-反应蛋白校准品 58. 超敏C-反应蛋白校准品 59. 二氧化碳校准品 60. 抗链球菌溶血素O校准品 61. 唾液酸校准品 62. 视黄醇结合蛋白校准品 63. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白校准品 64. 单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 65. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 66. 胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 67.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 68. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 69. 脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法) 70. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 71. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 72. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 73. 脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫比浊法) 74. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 75. 磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 76. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 77. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 78. 乳酸脱氢

酶测定试剂盒(乳酸底物法) 79.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 80. 肌钙蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10323R2M 附件: 81. 肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 82. 血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 83. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 84. 钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 85. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 86. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 87. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 88. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 89. 铁测定试剂盒(亚铁嗉法) 90. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 91. C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 92. 超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 93. D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) 94. 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法) 95. 胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法) 96. 抗链球菌溶血素"O"测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 97. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 98. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 99. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 100. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 101. 补体3测定试剂盒(免疫比浊法) 102. 补体4测定试剂盒(免疫比浊法) 103. 纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 104. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 105. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 106. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)

有效期: 2017年09月15日至2020年09月11日

体系注册编号: 04717Q10323R2M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。 1. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 2. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 3. 总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 4. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 5. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 6.  $\alpha$ -淀粉酶测定试



- 剂盒(EPS底物法) 7. 同型半胱氨酸校准品 8. 总胆汁酸校准品 9. 脂蛋白(a)校准品 10. 肌红蛋白校准品 11. 肌钙蛋白I校准品 12. 肌酐校准品 13. 胱抑素C校准品 14. 唾液酸测定试剂盒(比色法) 15. N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1cNAc法) 16. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法) 17. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 18. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 19. 心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 20. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法) 21. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 22. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 23. 5'-核糖核苷酸水解酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 24. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 25. 肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 26. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 27. α1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10323R2M 附件: 28. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 29. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 30. 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制EPS底物法) 31. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 32. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 33. 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 34. α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 35. 甘胆酸测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 36. 糖化血清蛋白测定试剂盒(酶法) 37. IV型胶原蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 38. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 39. 糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 40. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 41. 糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42. 糖化血清蛋白测定试剂盒(NBT法) 43. 胰岛素测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 44. D-3-羟丁酸测定试剂盒(β-羟丁酸脱氢酶法) 45. 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 46. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 47. γ-谷氨酰转移酶测定试剂盒(γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法) 48. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 49. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 50. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 51. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 52. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 53. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54. 氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10323R2M 附件: 55. 尿微量白蛋白校准品 56. β2-微球蛋白校准品 57. C-反应蛋白校准品 58. 超敏C-反应蛋白校准品 59. 二氧化碳校准品 60. 抗链球菌溶血素O校准品 61. 唾液酸校准品 62. 视黄醇结合蛋白校准品 63. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白校准品 64. 单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 65. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 66. 胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 67. β2-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 68. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 69. 脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法) 70. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 71. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 72. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 73. 脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫比浊法) 74. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 75. 磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 76. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 77. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 78. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 79. α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α-酮丁酸底物法) 80. 肌钙蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10323R2M 附件: 81. 肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 82. 血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 83. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 84. 钙测定试剂盒(偶



氮胍III法) 85. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 86. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 87. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 88. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 89. 铁测定试剂盒(亚铁嗪法) 90. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 91. C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 92. 超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 93. D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) 94. 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法) 95. 胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法) 96. 抗链球菌溶血素"O"测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 97. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 98. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 99. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 100. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 101. 补体3测定试剂盒(免疫比浊法) 102. 补体4测定试剂盒(免疫比浊法) 103. 纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 104. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 105. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 106. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)

有效期: 2017年09月15日至2020年09月11日

**北京菲友驰医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000315

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医学影像存档传输系统(PACS)、医用数字化X射线影像系统、数字化X射线影像系统、数字化乳腺X射线影像系统、移动式数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10296R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医学影像存档传输系统(PACS)、医用数字化X射线影像系统、数字化X射线影像系统、数字化乳腺X射线影像系统、移动式数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2018年09月15日

**莱凯医疗器械(北京)有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000305

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III类: 6821医用电子仪器设备, 6877介入器材, 6846植入材料和人工器官, 6866医用高分子材料及制品, 6825医用高频仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6824医用激光仪器设备, 6830医用X射线设备\*\*\* II类: 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6866医用高分子材料及制品, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6823医用超声仪器及有关设备, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6825医用高频仪器设备, 6821医用电子仪器设备\*\*\*经营和服务的提供

有效期: 2017年08月18日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10287R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III类: 6821医用电子仪器设备, 6877介入器材, 6846植入材料和人工器官, 6866医用高分子材料及制品, 6825医用高频仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6824医用激光仪器设备, 6830医用X射线设备\*\*\* II类: 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6866医用高分子材料及制品, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料, 6823医用超声仪器及有关设备, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6825医用高频仪器设备, 6821医用电子仪器设备\*\*\*经营和服务的提供

有效期: 2017年08月18日至2018年09月15日

**北京康鼎医疗科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000275

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 强脉冲光治疗系统(仅供出口)、强





脉冲光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10259R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 强脉冲光治疗系统(仅供出口)、强脉冲光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2018年09月15日

**普迈德(北京)科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000302

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 胶体金免疫层析分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月18日至2020年08月14日

**北京华科创智健康科技股份有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000322

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 医用电子内窥镜冷光源; 电子上消化道内窥镜; 电子下消化道内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2020年08月31日

体系注册编号: 04717Q10303R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 医用电子内窥镜冷光源; 电子上消化道内窥镜; 电子下消化道内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2020年08月31日

**北京美尔斯通科技发展股份有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000356

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 骨传导助听器配套部件、E系列骨传导耳机、骨传导电话机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月18日

体系注册编号: 04717Q10334R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 骨传导助听器配套部件、E系列骨传导耳机、骨传导电话机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月18日

**北京天助盈通技术有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000314

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 临床医学影像信息系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10295R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 临床医学影像信息系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2018年09月15日

## 江苏省

### 初次认证

**昆山市祥裕塑料电器有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000170

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗器械用包装袋(营养袋、引流袋、负压袋、补液袋、冲洗袋和输液器袋)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月07日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10164R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗器械用包装袋(营养袋、引流袋、负压袋、补液袋、冲洗袋和输液器袋)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月07日至2018年09月15日

**江苏华泰医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000233

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗器械产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。 电子输注泵(HTDZB-01)的设计开发。 附件: 1、一次性使用输注泵 2、一次性使用麻醉穿刺包 3、一次性使用医用橡胶



检查手套 4、一次性使用吸引管 5、一次性使用硅橡胶引流管 6、一次性使用硅橡胶双腔子宫造影管 7、一次性使用肛门管 8、一次性使用硅橡胶胃管 9、一次性使用鼻氧管 10、一次性使用肠道冲洗袋 11、一次性使用导尿包 12、一次性使用导尿管 13、一次性使用灭菌橡胶外科手套 14、一次性使用吸痰管 15、一次性使用全麻包 16、一次性使用清创缝合换药包 17、一次性使用吸痰器 18、医用消毒超声耦合剂 19、一次性使用防逆流引流袋 20、医用雾化器 21、一次性使用引流袋 22、一次性使用负压引流器 23、一次性使用喉罩 24、一次性使用麻醉面罩 25、一次性使用气管插管 26、负压引流器 27、检查手套 28、引流袋 29、一次性使用备皮包

有效期: 2017年07月03日至2019年03月01日

**常州市方孜袁医用包装有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000329

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用吸塑包装的生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2019年03月01日

**京东方光科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000242

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 无创多参数检测仪硬件组装(医疗器械配套使用)的受托生产和服务。

有效期: 2017年07月07日至2020年07月06日

**江苏凯华德医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000293

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。1. 非IVD批发: II类医疗器械(不含塑型角膜接触镜及护理用液) 6804眼科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用

高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 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, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。2. 非IVD批发: III类医疗器械(不含塑型角膜接触镜及护理用液) 6804眼科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

体系注册编号: 04717Q10277R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。1. 非IVD批发: II类医疗器械(不含塑型角膜接触镜及护理用液) 6804眼科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828

医用磁共振设备, 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, 6845体  
外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器  
官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具,  
6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口  
腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用  
缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制  
品, 6870软件, 6877介入器材。 2. 非IVD批发:  
III类医疗器械(不含塑型角膜接触镜及护理用  
液) 6804眼科手术器械, 6810矫形外科(骨科)  
手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪  
器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备,  
6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪  
器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗  
及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X  
射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核  
素设备, 6840临床检验分析仪器, 6845体外循环  
及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官,  
6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858  
医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔  
科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝  
合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品,  
6870软件, 6877介入器材。 涉及过程: 经营服  
务的提供。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

### 江苏芸众医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000348

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 荷包成型器、分离结扎钳、胸腔镊、  
胸腔止血钳、三角肺叶钳、止血钳、淋巴结钳、  
硬质合金镶片持针钳、抓钳、拉钩、海绵钳、精  
细剪、施夹钳、吸引管、小切口持针钳、小切口  
组织钳、医用镊、体表导管固定装置的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日

体系注册编号: 04717Q10327R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 荷包成型器、分离结扎钳、胸腔镊、  
胸腔止血钳、三角肺叶钳、止血钳、淋巴结钳、  
硬质合金镶片持针钳、抓钳、拉钩、海绵钳、精  
细剪、施夹钳、吸引管、小切口持针钳、小切口  
组织钳、医用镊、体表导管固定装置的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日

## 再认证

### 江苏华夏医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000290

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用  
导尿包、一次性使用输注泵、一次性使用全麻气  
管插管麻醉包、一次性管形吻合器、一次性肛肠  
吻合器、一次性直线型吻合器及组件、一次性使  
用直线型切割吻合器、一次性使用弧形切割吻合  
器、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用腔镜切  
割吻合器及腔镜组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2020年08月03日

体系注册编号: 04717Q10274R5S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用  
导尿包、一次性使用输注泵、一次性使用全麻气  
管插管麻醉包、一次性管形吻合器、一次性肛肠  
吻合器、一次性直线型吻合器及组件、一次性使  
用直线型切割吻合器、一次性使用弧形切割吻合  
器、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用腔镜切  
割吻合器及腔镜组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2020年08月03日

### 徐州市科诺医学仪器设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000245

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 多参数床边监护仪、KN-2200系列阴  
道镜数码成像系统、紫外线光疗仪、308紫外线



光疗仪、LED光谱治疗仪、多参数母亲/胎儿监护仪（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月07日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10233R6M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：多参数床边监护仪、KN-2200系列阴道镜数码成像系统、紫外线光疗仪、308紫外线光疗仪、LED光谱治疗仪、多参数母亲/胎儿监护仪（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月07日至2018年09月15日

### 海昌隐形眼镜有限公司

体系注册编号：04717Q10000320

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液、隐形眼镜护理液、多效护理液、隐形眼镜润滑液、隐形眼镜无菌生理盐水护理液的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月01日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10301R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液、隐形眼镜护理液、多效护理液、隐形眼镜润滑液、隐形眼镜无菌生理盐水护理液的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月01日至2018年09月15日

### 南京维京九洲医疗器械研发中心

体系注册编号：04717Q10000256

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：微波热肿瘤辅助治疗系统、微波消融治疗仪、微波治疗仪、一次性水冷微波消融针、微波热疗探头、微波治疗探头的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月07日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10244R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：微波热肿瘤辅助治疗系统、微波消融

治疗仪、微波治疗仪、一次性水冷微波消融针、微波热疗探头、微波治疗探头的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月07日至2018年09月15日

### 徐州市宝兴医疗设备有限公司

体系注册编号：04717Q10000321

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：肛肠检查治疗仪、红外乳腺诊断仪、数码电子阴道镜、影像工作站、微波治疗仪、显微影像工作站、动脉硬化检测系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月15日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10302R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：肛肠检查治疗仪、红外乳腺诊断仪、数码电子阴道镜、影像工作站、微波治疗仪、显微影像工作站、动脉硬化检测系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月15日至2018年09月15日

### 南通成德乳胶制品有限公司

体系注册编号：04717Q10000180

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：检查手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月07日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10173R1M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：检查手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月07日至2018年09月15日

### 南京侨伟医疗仪器有限公司

体系注册编号：04717Q10000248

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：耳鼻喉科治疗台、耳鼻喉科治疗椅、LED冷光源、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。



有效期: 2017年07月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10236R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 耳鼻喉科治疗台、耳鼻喉科治疗椅、LED冷光源、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月21日至2018年09月15日

### 南京普朗生物医学有限公司

体系注册编号: 04717Q10000184

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。1. 血气电解质分析仪定标品试剂盒2. 血细胞质控物(阻抗型)3. 超敏C反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)4. C反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)5. 胱抑素C检测试剂盒(免疫比浊法)6.  $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)7. PL2000Plus血气生化分析仪定标试剂盒8. 微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)

9. 尿转铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)10. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)11. 类风湿因子检测试剂盒(免疫比浊法)12. 抗链球菌溶血素O检测试剂盒(免疫比浊法)13. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)14. 血细胞分析用稀释液15. 血细胞分析用溶血剂16. 血细胞分析用染色液。涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10177R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(具体产品见附件)的设计开发、生产和服务。1. 血气电解质分析仪定标品试剂盒2. 血细胞质控物(阻抗型)3. 超敏C反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)4. C反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)5. 胱抑素C检测试剂盒(免疫比浊法)6.  $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒

(免疫比浊法)7. PL2000Plus血气生化分析仪定标试剂盒8. 微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)

9. 尿转铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)10. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)11. 类风湿因子检测试剂盒(免疫比浊法)12. 抗链球菌溶血素O检测试剂盒(免疫比浊法)13. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)14. 血细胞分析用稀释液15. 血细胞分析用溶血剂16. 血细胞分析用染色液。涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月28日至2018年09月15日

### 江苏海伦隐形眼镜有限公司

体系注册编号: 04717Q10000318

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液、隐形眼镜护理液、多效护理液、隐形眼镜润滑液、隐形眼镜无菌生理盐水护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10299R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜多功能护理液、隐形眼镜护理液、多效护理液、隐形眼镜润滑液、隐形眼镜无菌生理盐水护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2018年09月15日

### 江苏欣华恒精密机械集团有限公司

体系注册编号: 04717Q10000347

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: X线胶片观片灯、病人推车、担架车、医用转移车、转运车、检查床、婴儿床、妇科检查床、手摇式病床、GW型医用器械柜(与医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。医用中心供氧系统(ZY-1-3、ZY-1-5、ZY-1-10)、医用中心吸引系统(ZX-1-370、ZX-1-550、



ZX-1-1100、ZX-1-2200 )的设计和开发。

有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日

体系注册编号: 04717Q10326R3S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: X线胶片观片灯、病人推车、担架车、医用转移车、转运车、检查床、婴儿床、妇科检查床、手摇式病床、GW型医用器械柜(与医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。 医用中心供氧系统(ZY-1-3、ZY-1-5、ZY-1-10)、医用中心吸引系统(ZX-1-370、ZX-1-550、ZX-1-1100、ZX-1-2200 )的设计和开发。

有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日

### 苏州奥萨图医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000254

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 抢救床、PE担架、救护车担架、折叠担架、铲式担架、楼梯担架、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10242R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 抢救床、PE担架、救护车担架、折叠担架、铲式担架、楼梯担架、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

### 江苏同人医疗电子科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000175

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: TR3000系列医学影像工作站、TR5000系列红外乳腺检查仪、TR6000系列数码电子阴道镜、TR7000系列妇科臭氧治疗仪、TR8000系列微循环显微检查仪、妇科低频脉冲综合治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10168R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: TR3000系列医学影像工作站、TR5000系列红外乳腺检查仪、TR6000系列数码电子阴道镜、TR7000系列妇科臭氧治疗仪、TR8000系列微循环显微检查仪、妇科低频脉冲综合治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月28日至2018年09月15日

### 南通亿仕得医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000317

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10298R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2018年09月15日

### 达成生物科技发展(苏州)有限公司(原苏州达成生物科技股份有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000253

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动化学发光测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月07日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10241R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 全自动化学发光测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月07日至2018年09月15日

### 苏州奥芮济医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000311

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 肋骨固定板、医用外固定夹板、施夹钳的设计开发、生产和服务。



有效期: 2017年08月18日至2020年07月10日

体系注册编号: 04717Q10293R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 肋骨固定板、医用外固定夹板、施夹钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月18日至2020年07月10日

### 徐州立方盛世光电设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000279-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 光子治疗仪(LFSS-01A、LFSS-01B、LFSS-01C、LFSS-01D)的设计开发、生产。

有效期: 2017年09月01日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10263R1S-Z

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 光子治疗仪(LFSS-01A、LFSS-01B、LFSS-01C、LFSS-01D)的设计开发、生产。

有效期: 2017年09月01日至2018年09月15日

### 江苏省残疾人康复中心

体系注册编号: 04717Q10000326

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 手动轮椅车; 电动病床; 手动病床; 假肢、矫形器、假肢通用件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务; 手动轮椅车(SYIV-480F53=00000, 规格StartM0)的受托生产。

有效期: 2017年09月08日至2020年08月14日

体系注册编号: 04717Q10307R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 手动轮椅车; 电动病床; 手动病床; 假肢、矫形器、假肢通用件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务; 手动轮椅车(SYIV-480F53=00000, 规格StartM0)的受托生产。

有效期: 2017年09月08日至2020年08月14日

### 江苏泽成生物技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000288

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 全自动化学发光测定仪及IVD产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。 附件:

1. 总三碘甲状腺原氨酸(TT3)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
2. 游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
3. 总甲状腺素(TT4)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
4. 游离甲状腺素(FT4)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
5. 促甲状腺激素(TSH)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
6. 抗甲状腺球蛋白抗体(TGAb)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
7. 抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
8. 雌二醇(E2)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
9. 孕酮(P)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
10. 睾酮(T)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
11. 人绒毛膜促性腺激素(Total-hCG $\beta$ )定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
12. 游离人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位(F-hCG $\beta$ )定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
13. 泌乳素(PRL)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
14. 促卵泡生成素(FSH)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
15. 促黄体生成素(LH)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
16. C肽(C-P)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
17. 胰岛素(INS)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
18.  $\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
19. 生长激素(hGH)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
20. III型前胶原N端肽(P III NP)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
21. IV型胶原(CIV)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法)
22. 层粘蛋白(LN)定量测



定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 23. 透明质酸(HA)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 24. 甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 25. 癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 26. 铁蛋白(FERRITIN)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 27. 糖类抗原125(CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 北京国医械华光认证有限公司证书编号: 04717Q10272R1M 附件: 28. 癌抗原15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 29. 糖类抗原19-9(CA19-9)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 30. 总前列腺特异抗原(t-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 31. 游离前列腺特异抗原(f-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 32. 鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 33. 神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 34. 糖类抗原50(CA50)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 35. 全自动免疫检验系统用底物液(100mL/瓶, 200mL/瓶) 36. 清洗液(150mL/瓶, 250mL/瓶) 37. 样本稀释液 38. 25-羟基维生素D(25-OH-Vit-D)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 39. 全程C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 40. D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 41. N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 42. 促甲状腺激素受体抗体(TRAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 43. 骨钙素(BGP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 44. 胱抑素C(Cys-c)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 45. 肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 46. 甲状腺球蛋白(TG)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 47. 降钙素原(PCT)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 48. 全段甲状旁腺激素(iPTH)测定试剂盒(磁微粒化学发

光法) 49. 视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 50. 同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 51. 胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 52. 胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 53. 心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 54. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 有效期: 2017年08月11日至2020年07月24日 体系注册编号: 04717Q10272R1M 认证标准: GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015 覆盖范围: 全自动化学发光测定仪及IVD产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。 附件: 1. 总三碘甲状腺原氨酸(TT3)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 2. 游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 3. 总甲状腺素(TT4)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 4. 游离甲状腺素(FT4)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 5. 促甲状腺激素(TSH)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 6. 抗甲状腺球蛋白抗体(TGAb)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 7. 抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 8. 雌二醇(E2)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 9. 孕酮(P)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 10. 睾酮(T)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 11. 人绒毛膜促性腺激素(Total-hCG  $\beta$ )定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 12. 游离人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位(F-hCG  $\beta$ )定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 13. 泌乳素(PRL)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 14. 促卵泡生成素(FSH)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发





法) 15. 促黄体生成素(LH)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 16. C肽(C-P)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 17. 胰岛素(INS)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 18.  $\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 19. 生长激素(hGH)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 20. III型前胶原N端肽(P-III-NP)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 21. IV型胶原(CIV)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 22. 层粘蛋白(LN)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 23. 透明质酸(HA)定量测定试剂盒(磁微粒分离化学发光法) 24. 甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 25. 癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 26. 铁蛋白(FERRITIN)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 27. 糖类抗原125(CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 北京国医械华光认证有限公司证书编号: 04717Q10272R1M 附件: 28. 癌抗原15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 29. 糖类抗原19-9(CA19-9)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 30. 总前列腺特异抗原(t-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 31. 游离前列腺特异抗原(f-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 32. 鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 33. 神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 34. 糖类抗原50(CA50)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 35. 全自动免疫检验系统用底物液(100mL/瓶, 200mL/瓶) 36. 清洗液(150mL/瓶, 250mL/瓶) 37. 样本稀释液 38. 25-羟基维生素D(25-OH-Vit-D)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 39. 全程C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 40. D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(磁

微粒化学发光法) 41. N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 42. 促甲状腺激素受体抗体(TRAAb)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 43. 骨钙素(BGP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 44. 胱抑素C(Cys-c)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 45. 肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 46. 甲状腺球蛋白(TG)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 47. 降钙素原(PCT)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 48. 全段甲状旁腺激素(iPTH)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 49. 视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 50. 同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 51. 胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 52. 胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 53. 心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 54. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 有效期: 2017年08月11日至2020年07月24日  
**徐州贝尔斯电子科技有限公司**  
体系注册编号: 04717Q10000327  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 全数字超声诊断系统、耳鼻喉检查治疗台、全数字超声引导妇科宫腔手术仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2017年09月01日至2019年03月01日  
体系注册编号: 04717Q10308R1S  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 全数字超声诊断系统、耳鼻喉检查治疗台、全数字超声引导妇科宫腔手术仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2017年09月01日至2018年09月15日

**徐州市永康电子科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000301

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 紫外线光疗仪、多普勒胎心仪、多参数监护仪、指夹式脉搏血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

体系注册编号: 04717Q10285R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 紫外线光疗仪、多普勒胎心仪、多参数监护仪、指夹式脉搏血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

**江苏安格尔医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000330

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 金属股骨颈固定钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、脊柱前路板、金属解剖型接骨板、脊柱后路固定器、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、交锁髓内钉、腰椎融合器安装器械包、脊柱后路安装器械包、空心钉安装器械包、下肢锁定板安装器械包(小箱)、空心钉安装器械包、重建钢板安装器械包、肋骨钢板安装器械包、微型钢板安装器械包、颈椎前路安装器械包、下肢钢板安装器械包、上肢钢板安装器械包、上肢锁定板安装器械包(小箱)、骨牵引针、鹅头钉安装器械包、子宫颈钳、钻头、钢针剪、组织钳、海绵钳、止血钳、普通手术剪、持针钳的设计开发、生产和服务。椎间融合器(JZRH I、JZRH II、JZRHIII、JZRHIV、JZRHV)的设计开发。

有效期: 2017年09月01日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10310R1M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 金属股骨颈固定钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、脊柱前路板、金属解剖型接骨

板、脊柱后路固定器、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、交锁髓内钉、腰椎融合器安装器械包、脊柱后路安装器械包、空心钉安装器械包、下肢锁定板安装器械包(小箱)、空心钉安装器械包、重建钢板安装器械包、肋骨钢板安装器械包、微型钢板安装器械包、颈椎前路安装器械包、下肢钢板安装器械包、上肢钢板安装器械包、上肢锁定板安装器械包(小箱)、骨牵引针、鹅头钉安装器械包、子宫颈钳、钻头、钢针剪、组织钳、海绵钳、止血钳、普通手术剪、持针钳的设计开发、生产和服务。椎间融合器(JZRH I、JZRH II、JZRHIII、JZRHIV、JZRHV)的设计开发。

有效期: 2017年09月01日至2018年09月15日

**浙江省****初次认证****宁波菲特医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000265

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用护理垫(看护垫)、医用检查垫、妇科检查垫、特殊脐带夹、一次性使用产包、一次性使用脐敷贴、一次性使用备皮包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10253R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用护理垫(看护垫)、医用检查垫、妇科检查垫、特殊脐带夹、一次性使用产包、一次性使用脐敷贴、一次性使用备皮包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月21日至2018年09月15日

**杭州康友医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000341

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围: 腹腔镜高频手术器械、等离子凝切刀、腹腔镜、气腹机、尿道膀胱镜、耳内窥镜、鼻窦内窥镜、鼻窦镜手术器械、腹腔镜配套手术器械、关节镜配套手术器械、尿道膀胱镜手术器械、医用加压器、医用内窥镜冷光源、电动子宫切除器及配套手术器械的设计开发、生产和服务。内窥镜摄像系统(KY-688-SD)、硬性电凝切割内窥镜(KY-DQJ-(I、II))的设计开发。

有效期: 2017年09月15日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10320R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 腹腔镜高频手术器械、等离子凝切刀、腹腔镜、气腹机、尿道膀胱镜、耳内窥镜、鼻窦内窥镜、鼻窦镜手术器械、腹腔镜配套手术器械、关节镜配套手术器械、尿道膀胱镜手术器械、医用加压器、医用内窥镜冷光源、电动子宫切除器及配套手术器械的设计开发、生产和服务。内窥镜摄像系统(KY-688-SD)、硬性电凝切割内窥镜(KY-DQJ-(I、II))的设计开发。

有效期: 2017年09月15日至2018年09月15日

**宁波市源康供氧净化工程安装有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000313

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: 2017年08月25日至2019年03月01日

**杭州海世嘉生物科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000294

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 巴氏染色液、自动制片机、液基细胞处理试剂盒(沉降法)、液基细胞处理试剂盒(离心法)、低速离心机、液基薄层细胞涂片机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10278R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 巴氏染色液、自动制片机、液基细胞处理试剂盒(沉降法)、液基细胞处理试剂盒(离心法)、低速离心机、液基薄层细胞涂片机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2018年09月15日

**杭州创亚医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000282

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 正畸带环、正畸颊面管、正畸托槽、磨牙带环就位器、粘合锁槽去除钳、正畸弯制钳、正畸切断钳、正畸钳、正畸带环安置夹钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10266R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 正畸带环、正畸颊面管、正畸托槽、磨牙带环就位器、粘合锁槽去除钳、正畸弯制钳、正畸切断钳、正畸钳、正畸带环安置夹钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月11日至2018年09月15日

**杭州新瀚光电科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000267

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月21日至2020年07月20日

**浙江康德药业集团股份有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000244

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: YYX型一次性使用吸氧管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月07日至2020年07月06日

体系注册编号: 04717Q10232R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: YYX型一次性使用吸氧管的设计开发、生产和服务。



有效期: 2017年07月07日至2020年07月06日

### 台州博乐士光电科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000296

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 齿科冷光美白仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。齿科冷光美白仪(PLS-868)的设计开发。

有效期: 2017年08月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10280R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 齿科冷光美白仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。齿科冷光美白仪(PLS-868)的设计开发。

有效期: 2017年08月11日至2018年09月15日

### 浙江瑞派医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000319

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 6821医用电子仪器设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6870软件\*\*\*的经营服务的提供。6821医用电子仪器设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备的维修服务的提供。

有效期: 2017年09月08日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10300R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 6821医用电子仪器设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6870软件\*\*\*的经营服务的提供。6821医用电子仪器设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备的维修服务的提供。

有效期: 2017年09月08日至2018年09月15日

### 浙江星利龙科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000365

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动病床、手动病床的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2017年09月29日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10343R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动病床、手动病床的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2017年09月29日至2018年09月15日

## 再认证

### 温州市维日康生物科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000259

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。1. 5'-核苷酸酶检测试剂盒(酶比色法) 2. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 3. 二氧化碳检测试剂盒(酶法) 4. C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 5. D-二聚体测定试剂盒(DD)(胶乳免疫比浊法) 6. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法) 7. 同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶法) 8. 缺血修饰白蛋白检测试剂盒(白蛋白-钴结合试验法) 9. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 10. 镁检测试剂盒(比色法) 11. N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(连续监测法) 12. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 13. α-淀粉酶检测试剂盒(连续监测法) 14. β2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 15. γ-谷氨酰转移酶检测试剂盒(连续监测法) 16. 白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 17. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) 18. 单胺氧化酶检测试剂盒(连续监测法) 19. 胆碱酯酶检测试剂盒(连续监测法) 20. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 21. 甘油三酯检测试剂盒(酶比色法) 22. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 23. 胱抑素C检测试剂盒(胶乳增强免疫比



浊法) 24. 肌钙蛋白I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 25. 肌酐检测试剂盒(酶法) 26. 肌酸激酶检测试剂盒(连续监测法) 27. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法) 28. 碱性磷酸酶检测试剂盒(连续监测法) 29. 抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 30. 类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 31. 门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) 32. 尿酸检测试剂盒(尿酸酶法) 33. 尿素检测试剂盒(脲酶连续监测法) 34. 葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 35. 前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 36. 糖化白蛋白检测试剂盒(氧化酶法) 37. 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 38. 唾液酸检测试剂盒(酶法) 39. 腺苷脱氨酶检测试剂盒(酶比色法) 40. 血管紧张素转化酶检测试剂盒(连续监测法) 41. 载脂蛋白A1/B检测试剂盒(免疫比浊法) 42. 脂肪酶检测试剂盒(连续监测法) 43. 直接胆红素检测试剂盒(氧化法) 44. 总胆固醇检测试剂盒(酶比色法) 45. 总胆红素检测试剂盒(氧化法) 46. 总胆汁酸检测试剂盒(酶循环法) 47. 总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 48. 乳酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法) 49. 脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法) 50.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(连续监测法) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10247R0S

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. 5'-核苷酸酶检测试剂盒(酶比色法) 2. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 3. 二氧化碳检测试剂盒(酶法) 4. C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 5. D-二聚体测定试剂盒(DD)(胶乳免疫比浊法) 6. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法) 7. 同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶法) 8. 缺血

修饰白蛋白检测试剂盒(白蛋白-钴结合试验法) 9. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 10. 镁检测试剂盒(比色法) 11. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(连续监测法) 12. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 13.  $\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒(连续监测法) 14.  $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 15.  $\gamma$ -谷氨酰转移酶检测试剂盒(连续监测法) 16. 白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 17. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) 18. 单胺氧化酶检测试剂盒(连续监测法) 19. 胆碱酯酶检测试剂盒(连续监测法) 20. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 21. 甘油三酯检测试剂盒(酶比色法) 22. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 23. 胱抑素C检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 24. 肌钙蛋白I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 25. 肌酐检测试剂盒(酶法) 26. 肌酸激酶检测试剂盒(连续监测法) 27. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法) 28. 碱性磷酸酶检测试剂盒(连续监测法) 29. 抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 30. 类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 31. 门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) 32. 尿酸检测试剂盒(尿酸酶法) 33. 尿素检测试剂盒(脲酶连续监测法) 34. 葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 35. 前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 36. 糖化白蛋白检测试剂盒(氧化酶法) 37. 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 38. 唾液酸检测试剂盒(酶法) 39. 腺苷脱氨酶检测试剂盒(酶比色法) 40. 血管紧张素转化酶检测试剂盒(连续监测法) 41. 载脂蛋白A1/B检测试剂盒(免疫比浊法) 42. 脂肪酶检测试剂盒(连续监测法) 43. 直接胆红素检测试剂盒(氧化法) 44. 总胆固醇检测试剂盒(酶比色法) 45. 总胆红素检测试剂盒(氧化法) 46. 总胆汁酸检测试剂盒(酶循环法) 47. 总蛋白检测试剂盒(双



缩脲法) 48. 乳酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法) 49. 脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法) 50.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(连续监测法) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

### 浙江华健医用工程有限公司

体系注册编号: 04717Q10000353

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供气系统、医用中心吸引系统、医用手术室洁净系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年09月15日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10332R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供气系统、医用中心吸引系统、医用手术室洁净系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年09月15日至2018年09月15日

### 浙江伊利康生物技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000346

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂(范围见附件)的设计开发、生产和服务。 附件: 1. 甘油三酯检测试剂盒(酶法) 2. 总胆固醇检测试剂盒(酶法) 3. 载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法) 4. 载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法) 5. 总胆红素检测试剂盒(氧化法) 6. 直接胆红素检测试剂盒(氧化法) 7. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) 8. 天冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) 9. 尿素检测试剂盒(酶法) 10. 尿酸检测试剂盒(酶法) 11. 肌酐检测试剂盒(酶法) 12. 肌酸激酶检测试剂盒(连续监测法) 13.  $\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒(连续监测法) 14.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法) 15. 二氧化碳检测试剂盒(酶法) 16. 总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 17. 白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿

法) 18. 葡萄糖检测试剂盒(酶法) 19. 铜检测试剂盒(比色法) 20. 铁检测试剂盒(比色法) 21. 锌检测试剂盒(比色法) 22. 尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 23. 类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 24. 抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 25. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 26. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 27.  $\gamma$ -谷氨酰转移酶检测试剂盒( $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法) 28. 碱性磷酸酶检测试剂盒(连续监测法) 29. 总胆汁酸检测试剂盒(酶循环法) 30. 腺苷脱氨酶检测试剂盒(连续监测法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号:

04717Q10325R1M 附件: 31. 糖化血清蛋白检测试剂盒(果糖胺法) 32. 肌酸激酶MB同工酶检测试剂盒(免疫抑制法) 33. 乳酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法) 34. 钙检测试剂盒(偶氮砷III法) 35. 镁检测试剂盒(二甲苯胺蓝法) 36. 无机磷检测试剂盒(紫外分光光度法) 37. 脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法) 38. 前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 39. C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 40. 纤维蛋白原检测试剂盒(免疫比浊法) 41. 免疫球蛋白G检测试剂盒(免疫比浊法) 42. 免疫球蛋白A检测试剂盒(免疫比浊法) 43. 免疫球蛋白M检测试剂盒(免疫比浊法) 44. 补体C3检测试剂盒(免疫比浊法) 45. 补体C4检测试剂盒(免疫比浊法) 46. 抗子宫内膜抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) 47. 抗精子抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) 48.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(连续监测法) 49. 血氨检测试剂盒(连续监测法) 50. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法) 51. 血管紧张素转化酶检测试剂盒(连续监测法) 52. 抗心磷脂抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) 53.  $\alpha$ 1-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 54. 载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法) 54.



载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法) 55. 同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法) 56. 肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 57. 胱抑素C检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 58. 谷氨酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法) 59. 亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法) 60. 胆碱酯酶检测试剂盒(连续监测法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10325R1M 附件: 61. 5'-核苷酸酶检测试剂盒(连续监测法) 62. 单胺氧化酶检测试剂盒(连续监测法) 63.  $\beta$ -2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 64. 铜兰蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 65. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒(连续监测法) 66. 转铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 67. 葡萄糖检测试剂盒(酶法) 68. 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法) 69. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法) 70. 尿酸检测试剂盒(酶法) 71. 尿素检测试剂盒(酶法) 72. 载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法) 73. 载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法) 74. 总胆固醇检测试剂盒(酶法) 75. 甘油三酯检测试剂盒(酶法) 76. 甘胆酸检测试剂盒(均相酶免疫法) 77. 游离脂肪酸检测试剂盒(酶法) 78. 降钙素原检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 79. 髓过氧化物酶(胶乳增强免疫比浊法) 80. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 81. 唾液酸检测试剂盒(酶法) 82. 胰岛素检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 83. 超敏C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 84.  $\beta$ -羟丁酸检测试剂盒(酶法) 85. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 86. 胃蛋白酶原-I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 87. 胃蛋白酶原-II检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 88. 肌钙蛋白I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 89. D-二聚体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

90. 缺血修饰白蛋白检测试剂盒(ACB法) 91. 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日 体系注册编号: 04717Q10325R1M 认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015 覆盖范围: 体外诊断试剂(范围见附件)的设计、开发、生产和服务。 附件: 1. 甘油三酯检测试剂盒(酶法) 2. 总胆固醇检测试剂盒(酶法) 3. 载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法) 4. 载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法) 5. 总胆红素检测试剂盒(氧化法) 6. 直接胆红素检测试剂盒(氧化法) 7. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) 8. 天冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法) 9. 尿素检测试剂盒(酶法) 10. 尿酸检测试剂盒(酶法) 11. 肌酐检测试剂盒(酶法) 12. 肌酸激酶检测试剂盒(连续监测法) 13.  $\alpha$ -淀粉酶检测试剂盒(连续监测法) 14.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法) 15. 二氧化碳检测试剂盒(酶法) 16. 总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 17. 白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 18. 葡萄糖检测试剂盒(酶法) 19. 铜检测试剂盒(比色法) 20. 铁检测试剂盒(比色法) 21. 锌检测试剂盒(比色法) 22. 尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 23. 类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 24. 抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 25. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 26. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 27.  $\gamma$ -谷氨酰转移酶检测试剂盒( $\gamma$ -谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺法) 28. 碱性磷酸酶检测试剂盒(连续监测法) 29. 总胆汁酸检测试剂盒(酶循环法) 30. 腺苷脱氨酶检测试剂盒(连续监测法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10325R1M 附件: 31. 糖化血清蛋白检测试剂盒(果糖胺法) 32. 肌酸激酶MB同工酶检测试剂盒(免疫抑制法) 33. 乳酸脱氢酶检测试剂盒



- (连续监测法) 34. 钙检测试剂盒(偶氮砷Ⅲ法) 35. 镁检测试剂盒(二甲苯胺蓝法) 36. 无机磷检测试剂盒(紫外分光光度法) 37. 脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法) 38. 前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 39. C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 40. 纤维蛋白原检测试剂盒(免疫比浊法) 41. 免疫球蛋白G检测试剂盒(免疫比浊法) 42. 免疫球蛋白A检测试剂盒(免疫比浊法) 43. 免疫球蛋白M检测试剂盒(免疫比浊法) 44. 补体C3检测试剂盒(免疫比浊法) 45. 补体C4检测试剂盒(免疫比浊法) 46. 抗子宫内膜抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) 47. 抗精子抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) 48.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(连续监测法) 49. 血氨检测试剂盒(连续监测法) 50. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法) 51. 血管紧张素转化酶检测试剂盒(连续监测法) 52. 抗心磷脂抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) 53.  $\alpha$ 1-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 54. 载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法) 54. 载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法) 55. 同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法) 56. 肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 57. 胱抑素C检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 58. 谷氨酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法) 59. 亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法) 60. 胆碱酯酶检测试剂盒(连续监测法) 北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04717Q10325R1M 附件: 61. 5'-核苷酸酶检测试剂盒(连续监测法) 62. 单胺氧化酶检测试剂盒(连续监测法) 63.  $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 64. 铜兰蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 65. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒(连续监测法) 66. 转铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 67. 葡萄糖检测试剂盒(酶法) 68. 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法) 69. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法) 70. 尿酸检测试剂盒(酶法) 71. 尿素检测试剂盒(酶法) 72. 载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法) 73. 载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法) 74. 总胆固醇检测试剂盒(酶法) 75. 甘油三酯检测试剂盒(酶法) 76. 甘胆酸检测试剂盒(均相酶免疫法) 77. 游离脂肪酸检测试剂盒(酶法) 78. 降钙素原检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 79. 髓过氧化物酶(胶乳增强免疫比浊法) 80. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 81. 唾液酸检测试剂盒(酶法) 82. 胰岛素检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 83. 超敏C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 84.  $\beta$ -羟丁酸检测试剂盒(酶法) 85. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 86. 胃蛋白酶原-I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 87. 胃蛋白酶原-II检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 88. 肌钙蛋白I检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 89. D-二聚体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 90. 缺血修饰白蛋白检测试剂盒(ACB法) 91. 糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)
- 有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日
- 杭州爱普医疗器械股份有限公司**
- 体系注册编号: 04717Q10000357
- 认证标准: YY/T0287-2003
- 覆盖范围: 带线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线(PGA)、可吸收性外科缝线(PDO)的设计开发、生产和服务。
- 有效期: 2017年09月22日至2019年03月01日
- 体系注册编号: 04717Q10335R3M
- 认证标准: ISO9001:2008
- 覆盖范围: 带线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线(PGA)、可吸收性外科缝线(PDO)的设计开发、生产和服务。
- 有效期: 2017年09月22日至2018年09月15日



**杭州优尼克消毒设备有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000362

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年09月22日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10340R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年09月22日至2018年09月15日

**宁波奥丽克医疗设备科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000238

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动多功能病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10227R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动多功能病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月03日至2018年09月15日

**海宁红狮宝盛科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000303

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自助胶片打印服务设备、诊断影像处理设备、成像阅读设备、自助多媒体设备的配件(包括精密钣金件加工、机械加工、电子配件组装)的设计开发、生产和制造。

有效期: 2017年08月18日至2019年03月01日

## 产品认证

**浙江龙飞实业股份有限公司**

产品注册编号: 04717P10009R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 小型分子筛制氧机(LFY-I-3A-00、

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

LFY-I-3A-11、LFY-I-5A-01、LFY-I-3F-11、LFY-I-5F-11)

有效期: 2017年07月07日至2021年07月06日

产品注册编号: 04717P10010R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统 LFY-5A、LFY-10A、LFY-15A、LFY-20A、LFY-30A

有效期: 2017年07月07日至2021年07月06日

## 山东省

### 初次认证

**济南奥尔尼医疗器械有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000285

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 高电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月11日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10269R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 高电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月11日至2018年09月15日

**山东凯洋医疗科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000276

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10260R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2018年09月15日

**山东天工医用品开发有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000284

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用



全麻导管包、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用气管插管、一次性使用输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10268R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻导管包、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用气管插管、一次性使用输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2018年09月15日

**日照爱德医疗设备工程有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000260

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: 2017年07月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10248R0S

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: 2017年07月21日至2018年09月15日

**济南汉磁生物科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000295

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 灸热贴、远红外(TDP)巴布贴、磁疗贴、隔物灸贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月18日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10279R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 灸热贴、远红外(TDP)巴布贴、磁疗贴、隔物灸贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月18日至2018年09月15日

## 再认证

**长岛县屿珠光学材料有限责任公司**

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

体系注册编号: 04717Q10000255

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用射线防护玻璃板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10243R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用射线防护玻璃板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

**济南齐力光电技术有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000262

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 元素分析仪、乳成分分析仪(商品名称: 母乳分析仪)、元素分析仪专用检测试剂盒(原子吸收法、溶出法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10250R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 元素分析仪、乳成分分析仪(商品名称: 母乳分析仪)、元素分析仪专用检测试剂盒(原子吸收法、溶出法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

**山东瑞安泰医疗技术有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000266

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 冠状动脉药物涂层支架系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2020年07月13日

**山东泽普医疗科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000343

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 智能运动康复机、深层肌肉刺激仪、康体瘦身理疗机的设计开发、生产和服务。



有效期: 2017年09月15日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10322R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 智能运动康复机、深层肌肉刺激仪、  
康体瘦身理疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2018年09月15日

## 产品认证

烟台宏远氧业有限公司

产品注册编号: 04717P10015R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用空气加压氧舱(一舱二室四门规格型号: GY2200D-A、GY2200D-B、GY2200D-C、GY2400D-A、GY2400D-B、GY2400D-C、GY2600D-A、GY2600D-B、GY2800D-A、GY2800D-B、GY2800D-C、GY3000D-A、GY3000D-B、GY3200D-A、GY3200D-B、GY3200D-C、GY3200D-D、GY3400D-A、GY3400D-B、GY3400D-C、GY3400D-D、GY3600D-A、GY3600D-B、GY3600D-C、GY3600D-D、GY3800D-A、GY3800D-B、GY3800D-C、GY3800D-D; 三舱七门规格型号: GY2800、GY2800-A、GY2800-B、GY3000、GY3000-A、GY3000-B、GY3200、GY3200-A、GY3200-B、GY3200-C、GY3200-D、GY3400、GY3400-A、GY3400-B、GY3400-C、GY3400-D、GY3600、GY3600-A、GY3600-B、GY3600-C、GY3600-D、GY3800、GY3800-A、GY3800-B、GY3800-C、GY3800-D、GY4000、GY4000-A、GY4000-B、GY4000-C、GY4000-D、GY4200、GY4200-A、GY4200-B、GY4200-C、GY4200-D)

有效期: 2017年07月21日至2021年07月20日

长岛县屿珠光学材料有限责任公司

产品注册编号: 04717P10011R2S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用射线防护玻璃板(规格范围: ZF3在长2000mm, 宽1000mm内各种规格, 厚度在8-10mm内; ZF6在长800mm宽600mm, 厚度在

30-100mm内; ZF7在长800mm, 宽600mm, 厚度在30-100mm内。客户可在各种规格范围任选实用规格, 但每块防护玻璃板重量不超过300KG)

有效期: 2017年07月14日至2021年07月13日

## 辽宁省

### 初次认证

沈阳新航天消毒设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000333

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用超声波清洗器、内镜清洗中心、内镜臭氧水自动洗消机、全自动内镜清洗机、紫外线杀菌存放柜(与医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10313R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用超声波清洗器、内镜清洗中心、内镜臭氧水自动洗消机、全自动内镜清洗机、紫外线杀菌存放柜(与医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月15日至2018年09月15日

东软安德医疗科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000306

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月18日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10288R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月18日至2018年09月15日

国药集团辽宁省医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000257



认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医疗器械产品(见附件)的经营服务的提供。三类: 6802显微外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6815注射穿刺器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器; 6840体外诊断试剂; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6877介入器材。二类: 6801基础外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6815注射穿刺器械; 6820普通诊察器材; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器; 6840体外诊断试剂; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 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医用卫生材料及辅料; 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。涉及过程: 经营服

务的提供。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10245R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗器械产品(见附件)的经营服务的提供。三类: 6802显微外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6815注射穿刺器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器; 6840体外诊断试剂; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6877介入器材。二类: 6801基础外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6815注射穿刺器械; 6820普通诊察器材; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器; 6840体外诊断试剂; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 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医用卫生材料及辅料；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。涉及过程：经营服务的提供。

有效期：2017年07月14日至2018年09月15日

## 再认证

### 东洋松蒲乳胶（锦州）有限公司

体系注册编号：04717Q10000304

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年08月18日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10286R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年08月18日至2018年09月15日

### 大连大荣魔针有限公司

体系注册编号：04717Q10000218

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：低频治疗仪、多功能疾病探测治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月21日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10210R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：低频治疗仪、多功能疾病探测治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月21日至2018年09月15日

### 沈阳宏光医疗器械有限公司（原：沈阳高新区宏光医疗器械厂）

体系注册编号：04717Q10000352

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：内窥镜全自动洗消机、内镜清洗消毒设备、内窥镜超声波清洗机、紫外线杀菌存放柜（医疗器械配套使用）的设计和开发、生产和服

务。

有效期：2017年09月22日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10331R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：内窥镜全自动洗消机、内镜清洗消毒设备、内窥镜超声波清洗机、紫外线杀菌存放柜（医疗器械配套使用）的设计和开发、生产和服务。

有效期：2017年09月22日至2018年09月15日

### 鑫海合星科技（大连）有限公司

体系注册编号：04717Q10000332

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用电凝切割器（外科学中止血装置）、冲洗吸引电凝切割器（外科学中止血装置）、一次性使用冲洗吸引分流管、消融电极（外科学中止血材料）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月08日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10312R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用电凝切割器（外科学中止血装置）、冲洗吸引电凝切割器（外科学中止血装置）、一次性使用冲洗吸引分流管、消融电极（外科学中止血材料）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月08日至2018年09月15日

## 广东省

## 初次认证

### 深圳市奥皮特科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000271

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：红光祛皱仪（仅供出口）、蓝光祛痣仪（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月21日至2020年07月20日

### 广东美的安川服务机器人有限公司

体系注册编号：04717Q10000272



认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016  
覆盖范围: 上下肢主被动训练系统、下肢运动康复系统的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2017年07月28日至2020年07月27日

## 再认证

### 深圳市科瑞康实业有限公司

体系注册编号: 04717Q10000235

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 母亲/胎儿多参数监护仪、电极片、病人监护仪、脉搏血氧饱和度仪、快速心电检测仪、胎儿监护仪、中央监护系统、意识(麻醉)深度多参数监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、多参数监护仪、生物反馈神经功能重建治疗仪、生物反馈神经功能重建治疗系统、生理参数检测仪、盆底功能训练探头、电子体温计、红外线体温计、血氧探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10224R6M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 母亲/胎儿多参数监护仪、电极片、病人监护仪、脉搏血氧饱和度仪、快速心电检测仪、胎儿监护仪、中央监护系统、意识(麻醉)深度多参数监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、多参数监护仪、生物反馈神经功能重建治疗仪、生物反馈神经功能重建治疗系统、生理参数检测仪、盆底功能训练探头、电子体温计、红外线体温计、血氧探头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月03日至2018年09月15日

### 深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000277

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动电解质分析仪、电解质分析仪、急诊生化分析系统、洗板机、酶标分析仪、全自动血沉动态分析仪、全自动血液分析仪、糖化血红蛋

白分析仪、半自动凝血分析仪、电解质分析仪试剂(离子选择电极法)、溶血剂、稀释液、糖化血红蛋白分析仪配套试剂、参比(Ref)电极参比液(离子选择性电极法)、离子电极参比液(离子选择性电极法)的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂产品(范围见附件)的设计开发。

有效期: 2017年08月04日至2020年07月17日

体系注册编号: 04717Q10261R4M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动电解质分析仪、电解质分析仪、急诊生化分析系统、洗板机、酶标分析仪、全自动血沉动态分析仪、全自动血液分析仪、糖化血红蛋白分析仪、半自动凝血分析仪、电解质分析仪试剂(离子选择电极法)、溶血剂、稀释液、糖化血红蛋白分析仪配套试剂、参比(Ref)电极参比液(离子选择性电极法)、离子电极参比液(离子选择性电极法)的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂产品(范围见附件)的设计开发。

有效期: 2017年08月04日至2020年07月17日

### 广州粤信医疗器械有限公司

体系注册编号: 04717Q10000268

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年07月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10254R3S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2017年07月21日至2018年09月15日

### 深圳市深图医学影像设备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000286

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 数字化X射线成像系统、数字化X射线摄影系统、X射线平板探测器、医用诊断X射线机



的设计开发、生产、安装和服务。便携式数字X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2020年07月31日

体系注册编号: 04717Q10270R2M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 数字化X射线成像系统、数字化X射线摄影系统、X射线平板探测器、医用诊断X射线机的设计开发、生产、安装和服务。便携式数字X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2018年09月15日

### 深圳市卫邦科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000331

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: WEINAS智能静脉用药调配机器人(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。II类: 6866医用高分子材料及制品(仅限), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具(仅限), 6841医用化验和基础设备器具(仅限), 6826物理治疗及康复设备(仅限), 6815注射穿刺器械; III类: 6866医用高分子材料及制品, 6815注射穿刺器械(仅限)的经营服务提供。

有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日

体系注册编号: 04717Q10311R1S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: WEINAS智能静脉用药调配机器人(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。II类: 6866医用高分子材料及制品(仅限), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具(仅限), 6841医用化验和基础设备器具(仅限), 6826物理治疗及康复设备(仅限), 6815注射穿刺器械; III类: 6866医用高分子材料及制品, 6815注射穿刺器械(仅限)的经营服务提供。

有效期: 2017年09月15日至2020年09月14日

### 深圳市艾利特医疗科技有限公司(原: 深圳市艾利特电子设备有限公司)

体系注册编号: 04717Q10000246

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 中频综合治疗仪(商品名: 微电脑治疗仪)、低频治疗仪(商品名: 神经肌肉电刺激仪)、电热磁综合治疗仪、干扰电治疗仪、医用超声雾化器、磁振热治疗仪、儿童综合素质发展评价系统、听觉综合训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10234R1S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 中频综合治疗仪(商品名: 微电脑治疗仪)、低频治疗仪(商品名: 神经肌肉电刺激仪)、电热磁综合治疗仪、干扰电治疗仪、医用超声雾化器、磁振热治疗仪、儿童综合素质发展评价系统、听觉综合训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

## 产品认证

### 深圳理邦实验生物电子有限公司

产品注册编号: 04717P10006R1S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪(DS-500、DS-500i、DS-580、DS-580i、DS-500C)

有效期: 2017年07月07日至2021年07月06日

### 深圳市理邦精密仪器股份有限公司(原深圳市理邦精密仪器有限公司)

产品注册编号: 04717P10007R2L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全数字超声诊断系统(DUS 3、DUS 6、DUS 6Plus、DUS 7、DUS 8、DUS 8Plus、DUS 2、DUS 2Plus、DUS 3Plus、DUS 300、DUS 30、DUS 600、DUS 60)

有效期: 2017年07月28日至2021年07月27日

产品注册编号: 04717P10008R2L

认证标准: 产品认证



覆盖范围: 便携式全数字彩色超声诊断系统 (U50、U30、U20); 便携式全数字彩色超声诊断系统 (Acclarix AX7、Acclarix AX8、Acclarix AX8 Exp、Acclarix AX8 Super); 推车式全数字彩色超声诊断系统 (U2、U1); 推车式全数字彩色超声诊断系统 (Acclarix LX7、Acclarix LX8、Acclarix LX8 Exp、Acclarix LX8 Super)  
有效期: 2017年07月28日至2021年07月27日

## 上海市

### 初次认证

#### 上海世音光电仪器有限公司

体系注册编号: 04717Q10000252  
认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016  
覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、LED医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2017年07月14日至2020年07月13日  
体系注册编号: 04717Q10240R0S  
认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015  
覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、LED医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2017年07月14日至2020年07月13日

### 再认证

#### 上海希格玛高技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000338  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 紫外线光疗仪、蓝红光治疗仪、光疗仪、日光紫外线模拟器、医用射线防护眼镜、医用放大镜的设计开发、生产和服务。紫外线光疗仪 (SS-16L型) 的设计开发、生产。  
有效期: 2017年09月08日至2019年03月01日  
体系注册编号: 04717Q10317R4M  
认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 紫外线光疗仪、蓝红光治疗仪、光疗仪、日光紫外线模拟器、医用射线防护眼镜、医用放大镜的设计开发、生产和服务。紫外线光疗仪 (SS-16L型) 的设计开发、生产。

有效期: 2017年09月08日至2018年09月15日

#### 上海瑞柯恩激光技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000310  
认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016  
覆盖范围: Ho: YAG激光治疗机、掺铥光纤激光治疗机的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2017年08月25日至2020年08月24日  
体系注册编号: 04717Q10292R2M  
认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015  
覆盖范围: Ho: YAG激光治疗机、掺铥光纤激光治疗机的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2017年08月25日至2020年08月24日

#### 上海米健信息技术有限公司

体系注册编号: 04717Q10000337  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 医学影像存档与通讯系统的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成。  
有效期: 2017年09月08日至2019年03月01日  
体系注册编号: 04717Q10316R1M  
认证标准: ISO9001: 2008  
覆盖范围: 医学影像存档与通讯系统的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成。  
有效期: 2017年09月08日至2018年09月15日

### 产品认证

#### 上海凯乐输液器厂

产品注册编号: 04717P10012R5M  
认证标准: 产品认证  
覆盖范围: 一次性使用输液器 带针 (商品名: 输液器) (A1-1、A1-2、A1-3、A1-4、A1-5、A1-6、





A1-7、A1-8; A2-1、A2-2、A2-3、A2-4、A2-5、A2-6、A2-7、A2-8; B1-1、B1-2、B1-3、B1-5、B1-6、B1-7、B1-8; B2-1、B2-2、B2-3、B2-4、B2-5、B2-6、B2-7、B2-8; B3-1、B3-2、B3-3、B3-4、B3-5、B3-6、B3-7、B3-8、B3-9; 配输液针规格: 0.45×16RWLB、0.5×20RWLB、0.55×20RWLB、0.6×25TWLB、0.7×25TWLB、0.8×28TWLB、0.9×28TWLB、1.2×28TWLB)

有效期: 2017年07月28日至2021年07月27日

产品注册编号: 04717P10013R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针(商品名: 注射器)(器: 1ml、2.5ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50ml; 针: 0.45×16RWLB、0.5×20 RWLB、0.5×41RWLB、0.55×25RWLB、0.6×25TWLB、0.6×32TWLB、0.7×30TWLB、0.7×32TWLB、0.8×34TWLB、0.9×34TWLB、1.2×34TWLB)

有效期: 2017年07月28日至2021年07月27日

产品注册编号: 04717P10014R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针(商品名: 精密过滤输液器)(型号: PF-3.0、PF-5.0, 规格: A-1、A-2、A-3、A-4、A-5、A-6、A-7、A-8、A-9、A-10、A-11、A-12、A-13、A-14、B-1、B-2、B-3、B-4、B-5、B-6、B-7、B-8、B-9, 配套针规格: 0.45×16RWLB、0.5×20 RWLB、0.55×20RWLB、0.6×25TWLB、0.7×25TWLB、0.8×28TWLB、0.9×28TWLB、1.2×28TWLB)

有效期: 2017年07月28日至2021年07月27日

## 河北省

### 初次认证

唐山砭泰涿健康科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000300

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 砭贴、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2020年08月03日

体系注册编号: 04717Q10284R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 砭贴、医用冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月04日至2020年08月03日

唐山天恩科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000236

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用鼻氧管、一次性使用吸痰管、腔道用医用超声耦合剂、消融电极(外科手术中止血装置)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月03日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10225R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用鼻氧管、一次性使用吸痰管、腔道用医用超声耦合剂、消融电极(外科手术中止血装置)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月03日至2018年09月15日

河北奥瑟生物科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000323

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 人工关节毛坯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2020年08月31日

体系注册编号: 04717Q10304R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 人工关节毛坯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月01日至2020年08月31日

### 再认证

石家庄亿生堂医用品有限公司



体系注册编号: 04717Q10000358

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 医用几丁糖凝胶、几丁质手术冲洗液(商品名: 术冲宁)、医用壳聚糖凝胶、壳聚糖止血海绵、壳聚糖止血粉、急救包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

体系注册编号: 04717Q10336R2M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 医用几丁糖凝胶、几丁质手术冲洗液(商品名: 术冲宁)、医用壳聚糖凝胶、壳聚糖止血海绵、壳聚糖止血粉、急救包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

### 衡水嘉瑞机电安装工程有限公司

体系注册编号: 04717Q10000363

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。 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10341R1S

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。 医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2018年09月15日

### 保定康强医疗器械制造有限公司

体系注册编号: 04717Q10000270

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 膝关节手术器械(XQ)、髌关节手术器械(KQ)、脊柱外科手术器械(JQ)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10256R1M

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 膝关节手术器械(XQ)、髌关节手术器械(KQ)、脊柱外科手术器械(JQ)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月21日至2018年09月15日

## 安徽省

### 初次认证

#### 合肥中科离子医学技术装备有限公司

体系注册编号: 04717Q10000243-Z

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 超导质子治疗设备用回旋加速器、超导质子治疗设备用旋转机架、超导质子治疗设备用束流传输设备、超导质子治疗设备用能量选择设备、超导质子治疗设备用治疗控制系统、超导质子治疗设备用图像引导系统的设计开发。

有效期: 2017年07月03日至2020年07月02日

体系注册编号: 04717Q10231R0S-Z

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 超导质子治疗设备用回旋加速器、超导质子治疗设备用旋转机架、超导质子治疗设备用束流传输设备、超导质子治疗设备用能量选择设备、超导质子治疗设备用治疗控制系统、超导质子治疗设备用图像引导系统的设计开发。

有效期: 2017年07月03日至2020年07月02日

#### 合肥科久盛生物医药有限公司

体系注册编号: 04717Q10000350

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 宫颈异常细胞快速筛查试剂盒、液基细胞保存液、巴氏染色液、上皮组织染色液、脱落细胞酸性磷酸酶染色试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

体系注册编号: 04717Q10329R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 宫颈异常细胞快速筛查试剂盒、液基



细胞保存液、巴氏染色液、上皮组织染色液、脱落细胞酸性磷酸酶染色试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

**安徽易康达光电科技有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000359

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

覆盖范围: 糖尿病无创检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

体系注册编号: 04717Q10337R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015

覆盖范围: 糖尿病无创检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月22日至2020年09月21日

## 再认证

**安徽瑞德医疗设备制造有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000316

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腰椎脊柱非手术减压治疗系统、颈椎脊柱非手术减压治疗系统、医用护腰带、脊柱脉冲治疗仪、热辐射理疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10297R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 腰椎脊柱非手术减压治疗系统、颈椎脊柱非手术减压治疗系统、医用护腰带、脊柱脉冲治疗仪、热辐射理疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2018年09月15日

**安徽生力轻工制品有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000264

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动病床、电动床(仅供出口)的设

计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月21日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10252R2S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 电动病床、电动床(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月21日至2018年09月15日

## 四川省

### 初次认证

**成都迪康中科生物医学材料有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000307

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收医用膜、可吸收骨折内固定螺钉、功能性敷料(凝胶剂)、功能性敷料(帖敷剂)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10289R0S

认证标准: ISO9001: 2008

覆盖范围: 可吸收医用膜、可吸收骨折内固定螺钉、功能性敷料(凝胶剂)、功能性敷料(帖敷剂)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2018年09月15日

### 再认证

**成都康宇医用设备工程有限公司(原成都康宇实业有限公司)**

体系注册编号: 04717Q10000250

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485: 2016

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

有效期: 2017年07月07日至2020年07月06日

体系注册编号: 04717Q10238R4S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001: 2015



覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2017年07月07日至2020年07月06日

### 成都美创医疗科技股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000345

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：高频手术治疗仪、等离子体手术系统、一次性射频等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月15日至2020年09月14日

体系注册编号：04717Q10324R4M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：高频手术治疗仪、等离子体手术系统、一次性射频等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年09月15日至2020年09月14日

### 成都恩普生医疗科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000336

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：半自动生化分析仪、酶标分析仪、自动洗板机、全自动生化分析仪、半自动尿液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。半自动尿液分析仪(Ui、Ui-1、Ui-2、Ui-pro、Ui-nano、Ui-MR、Ui-10A、Ui-10B、Ui-10C、Ui-10A Plus、Ui-10B Plus、Ui-10C Plus)的设计开发。

有效期：2017年09月15日至2020年09月14日

体系注册编号：04717Q10315R2S

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围：半自动生化分析仪、酶标分析仪、自动洗板机、全自动生化分析仪、半自动尿液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。半自动尿液分析仪(Ui、Ui-1、Ui-2、Ui-pro、Ui-nano、Ui-MR、Ui-10A、Ui-10B、Ui-10C、Ui-10A Plus、Ui-10B Plus、Ui-10C Plus)的设计开发。

有效期：2017年09月15日至2020年09月14日

## 天津市

## 再认证

### 邦盛医疗装备(天津)股份有限公司(原邦盛医疗装备(天津)有限公司)

体系注册编号：04717Q10000247

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：X射线诊断设备；数字化医用X射线摄影系统；数字化医用X射线透视摄影系统的设计开发、生产、安装和服务。移动式C型臂X射线机；乳腺X射线机；移动式摄影X射线机；口腔X射线机；数字图像采集处理系统；影像档案传输、处理系统软件；立式摄片架；便携式医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月07日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10235R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：X射线诊断设备；数字化医用X射线摄影系统；数字化医用X射线透视摄影系统的设计开发、生产、安装和服务。移动式C型臂X射线机；乳腺X射线机；移动式摄影X射线机；口腔X射线机；数字图像采集处理系统；影像档案传输、处理系统软件；立式摄片架；便携式医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月07日至2018年09月15日

### 天津广大纸业股份有限公司(原天津广大纸业有限公司)

体系注册编号：04717Q10000234

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：医疗记录纸、心电图纸的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月03日至2020年07月02日

体系注册编号：04717Q10223R2M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015



覆盖范围：医疗记录纸、心电图纸的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2017年07月03日至2020年07月02日

### 天津灏雅齿科技术有限公司

体系注册编号：04717Q10000280

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：2017年09月29日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10264R1S

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：2017年09月29日至2018年09月15日

## 陕西省

### 初次认证

#### 西安惠普生物科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000297

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：壳聚糖凝胶、水凝胶眼贴、清鼻护理  
液、活性炭吸附栓、妇科修复敷料、皮肤修护敷  
料、壳聚糖功能敷料、医用无菌敷料、医用生物  
修复敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年08月11日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10281R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：壳聚糖凝胶、水凝胶眼贴、清鼻护理  
液、活性炭吸附栓、妇科修复敷料、皮肤修护敷  
料、壳聚糖功能敷料、医用无菌敷料、医用生物  
修复敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年08月11日至2018年09月15日

### 再认证

#### 西北机器有限公司

体系注册编号：04717Q10000299

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：悬臂吊架数字化X射线摄像系统、平  
板型悬吊数字化X射线摄影系统、平板型UC臂数  
字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年08月18日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10283R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：悬臂吊架数字化X射线摄像系统、平  
板型悬吊数字化X射线摄影系统、平板型UC臂数  
字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年08月18日至2018年09月15日

## 河南省

### 再认证

#### 河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司

体系注册编号：04717Q10000273

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使  
用自毁式注射器 带针、一次性使用动静脉穿刺  
器、一次性使用静脉采血针、一次性使用输液器  
带针、一次性使用引流导管包、一次性使用防针  
刺静脉输液针、一次性使用袋式输液器 带针、  
一次性使用中心静脉导管包、一次性使用输液器  
带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使  
用血液净化体外循环血路、一次性使用输液器  
带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液  
器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用  
精密过滤输液器 带针、一次性使用压力传感器、  
一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使  
用输氧面罩、一次性使用末梢采血针、一次性使  
用气管插管、一次性使用无菌输液贴、一次性使  
用无菌脐带护理包的设计开发、生产和服务。

有效期：2017年07月28日至2019年03月01日



体系注册编号: 04717Q10257R4L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用自毁式注射器 带针、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用静脉采血针、一次性使用输液器带针、一次性使用引流导管包、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用输液器带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用压力传感器、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用输氧面罩、一次性使用末梢采血针、一次性使用气管插管、一次性使用无菌输液贴、一次性使用无菌脐带护理包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月28日至2018年09月15日

**河南辉瑞生物医电技术有限公司(河南辉瑞医疗器械有限公司)**

体系注册编号: 04717Q10000249

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 呼吸机(商品名: SINOBRIGHT)、呼吸机、全科诊断系统设计开发生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10237R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 呼吸机(商品名: SINOBRIGHT)、呼吸机、全科诊断系统设计开发生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

## 湖北省

### 初次认证

**湖北联结生物材料有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000309

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 同种异体骨的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2020年08月24日

体系注册编号: 04717Q10291R0S

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 同种异体骨的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年08月25日至2020年08月24日

### 再认证

**武汉德骼拜尔外科植入物有限公司**

体系注册编号: 04717Q10000364

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 医疗器械产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 髋关节假体 2. 脊柱后路内固定系统(不锈钢) 3. 髌白螺钉 4. 脊柱后路内固定系统 5. 颈椎前路接骨板 6. 金属接骨螺钉 7. 空心金属接骨螺钉 8. 金属动力固定钉 9. 髋关节假体-双极头 10. 光面骨水泥柄 11. 直型金属接骨板 12. 角度型金属接骨板 13. 解剖型金属接骨板 14. 钛合金股骨柄 15. 金属髓内钉 16. 全髌髌白(CoCrMo合金/钛合金) 17. 陶瓷球头 18. 锁定型金属接骨板 19. 锁定型金属接螺钉 20. 髋关节假体(商品名: 德骼拜尔髌) 21. 多孔生物陶瓷人工骨 22. 封闭负压引流材料 23. 骨科电动工具 24. 骨科外固定支架系统 25. 电动吸引器 26. 骨水泥填充器 27. 膝关节假体(商品名: 德骼拜尔膝) 28. 骨牵引针 29. 下肢锁定型器械包 北京国医械华光认证有限公司

证书编号: 04717Q10342R1M 附件: 30. 上肢锁定型器械包 31. 重建接骨板器械包 32. 桡骨远端锁定器械包 33. 跟骨LCP型器械包 34. 下肢骨折内固定器械包 35. 上肢骨折内固定器械包 36. 额面锁定型器械包 37. 6.5/7.5空心钉器械包 38. 4.5空心钉器械包 39. 3.0/3.5空心钉器械包 40. 动力髌/动力髌器械包 41. 断螺钉取出器械包 42. 手指锁定型器械包 43. 膝关节器械包



44. 髌关节重建手术器械包 45. 全髌髌白手术器械包 46. 股骨柄手术器械包 47. 弹性髓内针器械包 48. PFNA髓内钉器械包 49. 胫骨交锁髓内钉器械包 50. 空心胫骨钉器械包 51. 股骨倒置髓内钉器械包 52. 股骨(三合一)髓内钉器械包 53. 股骨髓内钉器械包 54. 胸腰椎前路内固定器械包 55. 胸腰椎后路内固定器械包 56. 颈椎前路接骨板系统器械包 57. 椎间融合器器械包 58. 骨科外固定器械包

有效期: 2017年09月29日至2020年09月28日

体系注册编号: 04717Q10342R1M

认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015

覆盖范围: 医疗器械产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 髌关节假体 2. 脊柱后路内固定系统(不锈钢) 3. 髌白螺钉 4. 脊柱后路内固定系统 5. 颈椎前路接骨板 6. 金属接骨螺钉 7. 空心金属接骨螺钉 8. 金属动力固定钉 9. 髌关节假体-双极头 10. 光面骨水泥柄 11. 直型金属接骨板 12. 角度型金属接骨板 13. 解剖型金属接骨板 14. 钛合金股骨柄 15. 金属髓内钉 16. 全髌髌白(CoCrMo合金/钛合金) 17. 陶瓷球头 18. 锁定型金属接骨板 19. 锁定型金属接骨螺钉 20. 髌关节假体(商品名: 德骼拜尔髌) 21. 多孔生物陶瓷人工骨 22. 封闭负压引流材料 23. 骨科电动工具 24. 骨科外固定支架系统 25. 电动吸引器 26. 骨水泥填充器 27. 膝关节假体(商品名: 德骼拜尔膝) 28. 骨牵引针 29. 下肢锁定型器械包 北京国医械华光认证有限公司

证书编号: 04717Q10342R1M 附件: 30. 上肢锁定型器械包 31. 重建接骨板器械包 32. 桡骨远端锁定器械包 33. 跟骨LCP型器械包 34. 下肢骨折内固定器械包 35. 上肢骨折内固定器械包 36. 额面锁定型器械包 37. 6.5/7.5空心钉器械包 38. 4.5空心钉器械包 39. 3.0/3.5空心钉器械包 40. 动力髌/动力髌器械包 41. 断螺钉取出器器械包 42. 手指锁定型器械包 43. 膝关节器械包

44. 髌关节重建手术器械包 45. 全髌髌白手术器械包 46. 股骨柄手术器械包 47. 弹性髓内针器械包 48. PFNA髓内钉器械包 49. 胫骨交锁髓内钉器械包 50. 空心胫骨钉器械包 51. 股骨倒置髓内钉器械包 52. 股骨(三合一)髓内钉器械包 53. 股骨髓内钉器械包 54. 胸腰椎前路内固定器械包 55. 胸腰椎后路内固定器械包 56. 颈椎前路接骨板系统器械包 57. 椎间融合器器械包 58. 骨科外固定器械包

有效期: 2017年09月29日至2020年09月28日

武汉生之源生物科技股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000269

认证标准: YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。1. 5'-核苷酸酶测定试剂盒(酶比色法)(规格型号详见【械注准20132401582】) 2. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20132401541】) 3. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401544】) 4. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401543】) 5. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401734】) 6. 抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401568】) 7. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)(规格型号详见【械注准20132401861】) 8. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401570】) 9. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401566】) 10. 胆碱酯酶测定试剂盒(连续监测法)(规格型号详见【械注准20132401729】) 11. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(选择性抑制法)(规格型号详见【械注准20132401596】) 12. 肌酸激酶测定试剂盒(IFCC



- 法)(规格型号详见【械注准20132401595】) 13. C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401565】) 14. 肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401727】) 15. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401524】) 16. 果糖胺测定试剂盒(NBT法)(规格型号详见【械注准20132401728】) 17. 葡萄糖单试剂测定试剂盒(GOD-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401862】) 18. 同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶法)(规格型号详见【械注准20132401525】) 19. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)(规格型号详见【械注准20132401545】) 20. 结合珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401609】) 21. 全程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401607】) 22. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401571】) 23. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401560】) 24. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401590】) 25. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合试验)(规格型号详见【械注准20132401732】) 26. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)(规格型号详见【械注准20132401561】) 27. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401606】) 28. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401730】) 29. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401733】) 30. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401562】) 31. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401731】) 32. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401608】) 33. 总胆固醇单试剂测定试剂盒(COD-CE-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401863】) 34. 总胆固醇测定试剂盒(COD-CE-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401600】) 35. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401603】) 36. 甘油三酯单试剂测定试剂盒(GPO-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401864】) 37. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401573】) 38.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401858】) 39.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401604】) 40. 碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC法)(规格型号详见【械注准20132401583】) 41. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)(规格型号详见【械注准20132401584】) 42.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20132401585】) 43. 门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)(规格型号详见【械注准20132401586】) 44. 二氧化碳测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20132401572】) 45. 直接胆红素测定试剂盒(氧化法)(规格型号详见【械注准20132401589】) 46.  $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)(规格型号详见【械注准20132401605】) 47. 无机磷测定试剂盒(紫外法)(规格型号详见【械注准20132401563】) 48. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(IFCC法)(规格型号详见【械注准20132401599】) 49. 镁测定试剂盒(XB法)(规格型号详见【械注准20132401591】)





50. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20122401754】) 51. 总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)(规格型号详见【械注准20132401542】) 52. 总胆红素测定试剂盒(化学氧化法)(规格型号详见【械注准20132401593】) 53. 总蛋白测定试剂盒(Doumas法)(规格型号详见【械注准20132401574】) 54. 尿酸测定试剂盒(URO-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401601】) 55.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC推荐法)(规格型号详见【械注准20132401598】) 56. 血管紧张素转化酶测定试剂盒(连续监测法)(规格型号详见【械注准20142402045】) 57. D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20142402053】) 58. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20142402052】) 59. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20142402048】) 60. 脂肪酶测定试剂盒(酶显色法)(规格型号详见【械注准20142402047】) 61. 单胺氧化酶测定试剂盒(比色法)(规格型号详见【械注准20142402046】) 62. 游离脂肪酸测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20142402050】) 63. 唾液酸测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20142402051】) 64. 尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红钼比色法)(规格型号详见【械注准20142402054】) 65. 血清铁测定试剂盒(亚铁嗉法)(规格型号详见【械注准20142402049】) 66. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(规格型号详见【械注准20132401567】) 67. 钙测定试剂盒(偶氮砷Ⅲ法)(规格型号详见【械注准20132401587】) 68. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)(规格型号详见【械注准20132401597】) 69. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)(规格型号详见【械注准20132401564】) 70. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)(规格型号详见【械注准20132401569】) 71.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(MG-CNPF法)(规格型号详见【食药监械(准)字2013第2401594号(更) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。有效期: 2017年07月14日至2020年07月13日 体系注册编号: 04717Q10255R1M 认证标准: GB/T19001-2016idtISO9001:2015 覆盖范围: 体外诊断试剂产品(范围见附件)的设计开发、生产和服务。 1. 5'-核苷酸酶测定试剂盒(酶比色法)(规格型号详见【械注准20132401582】) 2. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20132401541】) 3. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401544】) 4. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401543】) 5. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401734】) 6. 抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401568】) 7. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)(规格型号详见【械注准20132401861】) 8. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401570】) 9. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401566】) 10. 胆碱酯酶测定试剂盒(连续监测法)(规格型号详见【械注准20132401729】) 11. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(选择性抑制法)(规格型号详见【械注准20132401596】) 12. 肌酸激酶测定试剂盒(IFCC法)(规格型号详见【械注准20132401595】) 13. C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401565】) 14. 肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型



- 号详见【械注准20132401727】) 15. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401524】) 16. 果糖胺测定试剂盒(NBT法)(规格型号详见【械注准20132401728】) 17. 葡萄糖单试剂测定试剂盒(GOD-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401862】) 18. 同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶法)(规格型号详见【械注准20132401525】) 19. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)(规格型号详见【械注准20132401545】) 20. 结合珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401609】) 21. 全程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401607】) 22. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401571】) 23. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401560】) 24. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401590】) 25. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合试验)(规格型号详见【械注准20132401732】) 26. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)(规格型号详见【械注准20132401561】) 27. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401606】) 28. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401730】) 29. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401733】) 30. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401562】) 31. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401731】) 32. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401608】) 33. 总胆固醇单试剂测定试剂盒(COD-CE-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401863】) 34. 总胆固醇测定试剂盒(COD-CE-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401600】) 35. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(规格型号详见【械注准20132401603】) 36. 甘油三酯单试剂测定试剂盒(GPO-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401864】) 37. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401573】) 38.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401858】) 39.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20132401604】) 40. 碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC法)(规格型号详见【械注准20132401583】) 41. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)(规格型号详见【械注准20132401584】) 42.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20132401585】) 43. 门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)(规格型号详见【械注准20132401586】) 44. 二氧化碳测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20132401572】) 45. 直接胆红素测定试剂盒(氧化法)(规格型号详见【械注准20132401589】) 46.  $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(IFCC推荐法)(规格型号详见【械注准20132401605】) 47. 无机磷测定试剂盒(紫外法)(规格型号详见【械注准20132401563】) 48. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(IFCC法)(规格型号详见【械注准20132401599】) 49. 镁测定试剂盒(XB法)(规格型号详见【械注准20132401591】) 50. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20122401754】) 51. 总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)(规格型号详见【械注准



20132401542】) 52.总胆红素测定试剂盒(化学氧化法)(规格型号详见【械注准20132401593】) 53.总蛋白测定试剂盒(Doumas法)(规格型号详见【械注准20132401574】) 54.尿酸测定试剂盒(URO-PAP法)(规格型号详见【械注准20132401601】) 55.α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC推荐法)(规格型号详见【械注准20132401598】) 56.血管紧张素转化酶测定试剂盒(连续监测法)(规格型号详见【械注准20142402045】) 57.D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20142402053】) 58.纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20142402052】) 59.糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)(规格型号详见【械注准20142402048】) 60.脂肪酶测定试剂盒(酶显色法)(规格型号详见【械注准20142402047】) 61.单胺氧化酶测定试剂盒(比色法)(规格型号详见【械注准20142402046】) 62.游离脂肪酸测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20142402050】) 63.唾液酸测定试剂盒(酶法)(规格型号详见【械注准20142402051】) 64.尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红钼比色法)(规格型号详见【械注准20142402054】) 65.血清铁测定试剂盒(亚铁嗉法)(规格型号详见【械注准20142402049】) 66.白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)(规格型号详见【械注准20132401567】) 67.钙测定试剂盒(偶氮砷Ⅲ法)(规格型号详见【械注准20132401587】) 68.肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)(规格型号详见【械注准20132401597】) 69.葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)(规格型号详见【械注准20132401564】) 70.尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)(规格型号详见【械注准20132401569】) 71.α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(MG-CNPF法)(规

格型号详见【食药监械(准)字2013第2401594号(更)涉及过程:设计开发、生产和服务。有效期:2017年07月14日至2020年07月13日

## 湖南省

### 再认证

#### 湖南金博科技有限责任公司

体系注册编号: 04717Q10000263

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: FRCu200C芙蓉宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10251R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: FRCu200C芙蓉宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

## 广西壮族自治区

### 再认证

#### 南宁一举医疗电子设备股份有限公司

体系注册编号: 04717Q10000308

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用诊断X射线高频高压发生器、数字化医用X射线摄影系统、数字X射线成像系统的设计开发、生产和服务。医用诊断X射线高频高压发生器(YJG20R-A)、数字化医用X射线摄影系统(YJF50DR-P、YJF65DR-P、YJF50DR-U、YJF65DR-U)、医用诊断高频X射线机(YJF50R-A)的设计开发。

有效期: 2017年08月25日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10290R3M

认证标准: ISO9001:2008



覆盖范围：医用诊断X射线高频高压发生器、数字化医用X射线摄影系统、数字X射线成像系统的设计开发、生产和服务。医用诊断X射线高频高压发生器（YJG20R-A）、数字化医用X射线摄影系统（YJF50DR-P、YJF65DR-P、YJF50DR-U、YJF65DR-U）、医用诊断高频X射线机（YJF50R-A）的设计开发。

有效期：2017年08月25日至2018年09月15日

## 内蒙古自治区

### 初次认证

#### 国药集团内蒙古医疗器械有限公司

体系注册编号：04717Q10000291

认证标准：YY/T0287-2017idtISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械产品的经营服务的提供，经营范围见附件。II类：6801基础外科手术器械 6803神经外科手术器械 6807胸腔心血管外科手术器械 6809泌尿肛肠外科手术器械 6810矫形外科（骨科）手术器械 6815注射穿刺器械 6820普通诊察器械 6821医用电子仪器设备 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823医用超声仪器及有关设备 6824医用激光仪器设备 6825医用高频仪器设备 6826物理治疗及康复设备 6827中医器械 6830医用X射线设备 6831医用X射线附属设备及部件 6833医用核素设备 6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂） 6841医用化验和基础设备器具 6845体外循环及血液处理设备 6846植入材料和人工器官 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6855口腔科设备及器具 6856病房护理设备及器具 6857消毒和灭菌设备及器具 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6863口腔科材料 6864医用卫生材料及敷料 6865医用缝合材料及粘合剂 6866医用高分子材料及制品 6870软件 III类：6804眼科手术器械 6815注射穿刺器械 6821医用电子仪

器设备 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823医用超声仪器及有关设备 6824医用激光仪器设备 6825医用高频仪器设备 6826物理治疗及康复设备 6828医用磁共振设备 6830医用X射线设备 6831医用X射线附属设备及部件 6832医用高能射线设备 6833医用核素设备 6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂） 6845体外循环及血液处理设备 6846植入材料和人工器官 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6863口腔科材料 6864医用卫生材料及敷料 6865医用缝合材料及粘合剂 6870软件 6877介入器材 涉及过程：经营服务的提供。

有效期：2017年08月11日至2020年08月10日

体系注册编号：04717Q10275R0M

认证标准：GB/T19001-2016idtISO9001:2015

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



高分子材料及制品 6870软件 III类: 6804眼科手术器械 6815注射穿刺器械 6821医用电子仪器设备 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823医用超声仪器及有关设备 6824医用激光仪器设备 6825医用高频仪器设备 6826物理治疗及康复设备 6828医用磁共振设备 6830医用X射线设备 6831医用X射线附属设备及部件 6832医用高能射线设备 6833医用核素设备 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂) 6845体外循环及血液处理设备 6846植入材料和人工器官 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6863口腔科材料 6864医用卫生材料及敷料 6865医用缝合材料及粘合剂 6866医用高分子材料及制品 6870软件 6877介入器材 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2017年08月11日至2020年08月10日

## 海南省

### 初次认证

海口明邦实业有限责任公司

体系注册编号: 04717Q10000258

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用织物产品的清洗服务。

有效期: 2017年07月14日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10246R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用织物产品的清洗服务。

有效期: 2017年07月14日至2018年09月15日

## 重庆市

### 初次认证

重庆萍丰机械有限公司

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

体系注册编号: 04717Q10000274

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 特定电磁波治疗器、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月29日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10258R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 特定电磁波治疗器、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年09月29日至2018年09月15日

## 云南省

### 初次认证

昆明闪忆科技有限公司

体系注册编号: 04717Q10000160

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: III类6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6825医用高频仪器设备、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6877介入器材; II类6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6826物理治疗及康复设备、6830医用X射线设备、6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外) 6841医用化验和基础设备器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6870软件 经营服务的提供。监护仪、麻醉机、电刀、放射类设备、手术室设备的维修和服务。

有效期: 2017年07月28日至2019年03月01日

体系注册编号: 04717Q10154R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: III类6821医用电子仪器设备、6822



医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6825医用高频仪器设备、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6877介入器材；II类6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器及有关设备、6826物理治疗及康复设备、6830医用X射线设备、6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）6841医用化验和基础设备器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6870软件 经营服务的提供。监护仪、麻醉机、电刀、放射类设备、手术室设备的维修和服务。

有效期：2017年07月28日至2018年09月15日

## 山西省

## 再认证

太原维康鸿业科技有限公司

体系注册编号：04717Q10000339

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医疗器械产品的经营服务的提供，经营范围见附件。附件：体系覆盖产品明细 III

类：6801基础外科手术器械，6804眼科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材 II类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，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，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831 医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材。

有效期：2017年09月08日至2019年03月01日

体系注册编号：04717Q10318R2M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗器械产品的经营服务的提供, 经营范围见附件。 附件: 体系覆盖产品明细 III

类: 6801基础外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械,

6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。

有效期: 2017年09月08日至2018年09月15日



## 北京国医械华光认证有限公司

### 注销/撤销认证证书公告

(2017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

### 北京裕恒佳科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000342

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2014年09月12日至2017年09月11日

体系注册编号：04714Q10000342-Z

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：血管腔内支架人工血管（节段近端内径（mm）：5~46；节段远端内径（mm）：5~46；节段长度（mm）：5~220）、血管腔内支架人工血管释放器（握持座底端外径（mm）：5~70；总长度（mm）：60~400）的设计开发和生产。

有效期：2014年09月12日至2017年09月11日

体系注册编号：04714Q10320R3M

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2014年09月12日至2017年09月11日

### 北京鼎瑞医疗装备有限责任公司

体系注册编号：04714Q10000327

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年09月05日至2017年09月04日

体系注册编号：04714Q10305R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年09月05日至2017年09月04日

### 张家口德盛昌科技发展有限公司

体系注册编号：04714Q10000291

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：远红外磁力治疗垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年08月08日至2017年08月07日

体系注册编号：04714Q10275R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：远红外磁力治疗垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年08月08日至2017年08月07日

### 北京优美高仪电子科技有限责任公司

体系注册编号：04714Q10000285

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年08月01日至2017年07月31日

体系注册编号：04714Q10269R0S





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: 2014年08月01日至2017年07月31日

### 北京一统方圆科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000357-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: GS-300系列中频治疗仪(GS-3000、GS-3000A、GS3001、GS3001A)的设计开发和生产。

有效期: 2014年09月19日至2017年09月18日

### 北京瑞德奥科贸有限公司

体系注册编号: 04714Q10000373-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿(金属冠与桥、全瓷(铸瓷、氧化铝、二氧化锆)冠与桥、金属烤瓷(镍铬合金、钴铬合金、纯钛、贵金属)冠与桥)、定制式活动义齿(弯制支架可摘局部义齿、铸造支架(铸造金属合金、纯钛及钛合金)可摘局部义齿、隐形义齿(弹性树脂基托)、树脂基托总义齿、铸造基托(铸造金属合金、纯钛及钛合金)总义齿)的设计开发、生产。

有效期: 2014年09月26日至2017年09月25日

体系注册编号: 04714Q10349R0S-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式固定义齿(金属冠与桥、全瓷(铸瓷、氧化铝、二氧化锆)冠与桥、金属烤瓷(镍铬合金、钴铬合金、纯钛、贵金属)冠与桥)、定制式活动义齿(弯制支架可摘局部义齿、铸造支架(铸造金属合金、纯钛及钛合金)可摘局部义齿、隐形义齿(弹性树脂基托)、树脂基托总义齿、铸造基托(铸造金属合金、纯钛及钛合金)总义齿)的设计开发、生产。

有效期: 2014年09月26日至2017年09月25日

## 天津市

### 天津市双利医疗器械有限责任公司

体系注册编号: 04714Q10000364

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性口腔器械盒、一次性雾化吸入管、一次性使用鼻镜、一次性使用间接喉镜、面罩雾化吸入器、一次性使用换药包、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性压舌板、一次性吸入嘴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月26日至2017年09月25日

体系注册编号: 04714Q10340R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性口腔器械盒、一次性雾化吸入管、一次性使用鼻镜、一次性使用间接喉镜、面罩雾化吸入器、一次性使用换药包、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性压舌板、一次性吸入嘴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月26日至2017年09月25日

## 辽宁省

### 大连雄伟电子有限公司

体系注册编号: 04714Q10000380

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月26日至2017年09月25日

体系注册编号: 04714Q10356R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月26日至2017年09月25日

## 江苏省

### 南京长城信息系统有限公司



体系注册编号: 04714Q10000294

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2014年08月15日至2017年08月14日

体系注册编号: 04714Q10277R3M

认证标准: IS09001:2008

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

有效期: 2014年08月15日至2017年08月14日

常州市云源医用卫生材料厂(普通合伙)

体系注册编号: 04714Q10000347

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 绒布绷带、三角绷带、急救绷带、护腕(均为非无菌提供、并仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月12日至2017年09月11日

体系注册编号: 04714Q10324R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 绒布绷带、三角绷带、急救绷带、护腕(均为非无菌提供、并仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月12日至2017年09月11日

江苏益得康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04714Q10000250-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 螺钉取出手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年07月04日至2017年07月03日

江苏欧曼电子设备有限公司

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

体系注册编号: 04714Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: X射线胶片观片灯、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、OM-810系列医用头灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月19日至2017年09月18日

体系注册编号: 04714Q10335R0S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: X射线胶片观片灯、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、OM-810系列医用头灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月19日至2017年09月18日

## 浙江省

温州市康之本制氧科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000300

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KZBY系列医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年08月15日至2017年08月14日

体系注册编号: 04714Q10282R1S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: KZBY系列医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年08月15日至2017年08月14日

杭州而然科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000246-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 固定修复体(饰瓷氧化锆贴面I-1、饰瓷氧化锆嵌体II-1、饰瓷氧化锆部分冠III-1、饰瓷氧化锆单冠IV-1、饰瓷氧化锆联冠V-1、饰瓷氧化锆桥VI-1; 氧化锆贴面I-2、氧化锆嵌体II-2、氧化锆部分冠III-2、氧化锆单冠IV-2、



氧化锆联冠V-2、氧化锆桥VI-2)的设计开发和生产。

有效期: 2014年07月04日至2017年07月03日

## 湖南省

### 湖南长城医疗科技有限公司

体系注册编号: 04714Q10000281

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: GWI-M8600系列数字化超声引导妇产科(宫腔)手术监视仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年08月01日至2017年07月31日

体系注册编号: 04714Q10265R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: GWI-M8600系列数字化超声引导妇产科(宫腔)手术监视仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年08月01日至2017年07月31日

## 广东省

### 深圳市蓝韵实业有限公司

体系注册编号: 04714Q10000260

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 全数字化超声诊断系统; 全数字超声诊断系统; 全数字彩色超声诊断系统; 医用X射线装置; 数字化X射线摄影系统; 数字化X射线成像系统; 移动数字X射线摄影系统; 医用X射线高频高压发生器; 医用X射线摄影系统; 数字多功能X射线透视摄影系统; 医学影像档案传输、处理软件系统; 数字乳腺摄影系统; 全自动生化分析仪; 全自动血液细胞分析仪; 五分类血液细胞分析仪和体外诊断试剂(产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年07月11日至2017年07月10日

体系注册编号: 04714Q10244R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全数字化超声诊断系统; 全数字超声诊断系统; 全数字彩色超声诊断系统; 医用X射线装置; 数字化X射线摄影系统; 数字化X射线成像系统; 移动数字X射线摄影系统; 医用X射线高频高压发生器; 医用X射线摄影系统; 数字多功能X射线透视摄影系统; 医学影像档案传输、处理软件系统; 数字乳腺摄影系统; 全自动生化分析仪; 全自动血液细胞分析仪; 五分类血液细胞分析仪和体外诊断试剂(产品见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年07月11日至2017年07月10日

### 广州市正宏医疗器械设备有限公司

体系注册编号: 04714Q10000376

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手动病床、妇科检查床、担架车、儿童病床、电动升降医疗床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月26日至2017年09月25日

体系注册编号: 04714Q10352R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手动病床、妇科检查床、担架车、儿童病床、电动升降医疗床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年09月26日至2017年09月25日

### 广州丰得利实业公司

体系注册编号: 04714Q10000292

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电脑中频治疗仪(商品名: 气血通络治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2014年08月08日至2017年08月07日

体系注册编号: 04714Q10000292-Z

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：产后康复盆底治疗仪（商品名：多功能妇科治疗仪）（HZ-001FK、HZ-002FK）、超声臭氧妇科治疗仪（商品名：多功能蓝氧治疗仪）（HZ-100F、HZ-200F、HZ-300F）的设计开发和生产。

有效期：2014年08月08日至2017年08月07日

体系注册编号：04714Q10276R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电脑中频治疗仪（商品名：气血通络治疗仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年08月08日至2017年08月07日

## 重庆市

### 重庆信涵光电科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000371

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：红外辐照治疗设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年09月25日至2017年09月24日

体系注册编号：04714Q10347R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：红外辐照治疗设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年09月25日至2017年09月24日

## 四川省

### 四川美生科技有限公司

体系注册编号：04714Q10000351

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：半自动生化分析仪、血液分析仪、血细胞分析仪用试剂 溶血剂（电阻抗法）和血细胞分析仪用试剂 稀释液（电阻抗法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年09月12日至2017年09月11日

体系注册编号：04714Q10328R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：半自动生化分析仪、血液分析仪、血细胞分析仪用试剂 溶血剂（电阻抗法）和血细胞分析仪用试剂 稀释液（电阻抗法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年09月12日至2017年09月11日

### 成都方拓仿真技术有限责任公司

体系注册编号：04714Q10000251

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：骨矿密度测量体模系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年07月04日至2017年07月03日

体系注册编号：04714Q10236R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：骨矿密度测量体模系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2014年07月04日至2017年07月03日