

# 关于 YY/T0287-2017 和 GB/T19001-2016

## 标准认证转换期限的通知

尊敬的认证组织：

国际标准化组织（ISO）于2015年9月15日发布了ISO9001:2015标准。根据《国家认监委关于管理体系认证标准换版工作安排的公告》（2015年第30号）及CNAS发布的《关于ISO 9001:2015及ISO 14001:2015认证标准换版的认可转换说明》，CMD于2016年1月1日发布了《关于2015版ISO9001标准和2016版ISO13485标准转换工作安排致认证组织的公开信》对新版标准的转换做出安排。

随着ISO 9001: 2015三年标准转换期已经进入最后一年，国际认可论坛已经通过IAF2017-13号决议，对ISO9001和ISO14001转换提出要求，同时CNAS于2017年11月8日发布了《关于ISO 9001:2015及ISO 14001:2015认证标准换版的认可转换说明（第一次修订）》。根据上述文件的要求，CMD对YY/T0287-2017和GB/T 19001-2016认证转换的要求及期限做出如下安排：

自2018年2月15日起，CMD全部质量管理体系的初次认证审核、监督审核和再认证审核中全部应用新版标准，即YY/T0287-2017和GB/T 19001-2016。

自2018年8月1日起，CMD将不再接受GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015的转版申请；2019年1月1日起，CMD将不再接受YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016的转版申请。

在2018年3月15日至9月15日期间，监督审核的获证组织不能按照策划的时间安排接收新版标准审核的，GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008的认证证书将被暂停，直至到旧版标准的截止日期，即2018年9月15日。

如果获证组织在截止日期（GB/T19001-2016于2018年9月15日；YY/T0287-2017于2019年3月1日）前仍未完成新版标准转换工作，原认证证书自动作废。

申请YY/T0287标准认证的组织，建议同GB/T19001标准一并申请转版认证。

北京国医械华光认证有限公司

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：贾凤云、刘静、盖凤英、李欣

#### ●基础班（通用知识）

- ◇医疗器械 ISO9001：2015 和 ISO 13485：2016 内审员（CMD 经典课程）
- ◇医疗器械质量管理体系内审员 ISO9001：2015 和 ISO13485：2016 升版培训（原旧版内审员升版）
- ◇医疗器械生产质量管理规范和现场检查指导原则理解实施要点与应对措施（CMD 经典课程）
- ◇医疗器械风险管理 YY/T 0316-2016（ISO 14971）标准理解和应用实操（高级应用培训班）（CMD 金牌课程）
- ◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）
- ◇医疗器械经营流通环节的法规要求、质量管理制度的建立和自查（（药监局推荐课程））
- ◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）
- ◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）
- ◇医疗器械临床评价和临床试验
- ◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）
- ◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）
- ◇质量管理体系文件的编写和维护
- ◇设计开发和技术文档管理
- ◇内审技术
- ◇数据分析
- ◇无菌/植入性医疗器械
- ◇ 无菌/植入性医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则理解实施要点与应对（CMD 经典课程）
- ◇无菌/植入性医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）

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

## 二、课程介绍

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

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

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

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

1. 风险管理的重要性
2. 中国法规有关医疗器械风险管理的要求
3. 风险管理标准在中国的实施情况
4. 质量管理体系中对风险管理的要求
5. 风险管理流程在质量管理中的应用
6. 需要注意的问题

### 三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

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

#### **四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：**

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

#### **五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：**

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

#### **六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：**

1. 管理者代表的职责、权限和能力要求
2. 如何制定和实施质量方针和质量目标

3. 如何和内审组长一起做好内审
4. 如何提高管理评审的效果
5. 如何将法规与风险管理融入质量管理体系
6. 介绍质量成本管理、5S 管理和卓越绩效等企业现代管理模式
7. 专题研讨：质量管理体系常见问题和应对

#### **七、 医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：**

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

#### **八、 工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：**

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

#### **九、 体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：**

1. 医疗器械生产质量管理规范（2014）及其现场检查指导原则（2015 年）
2. 医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂附录（2015 年）及其现场检查指导原则（2015 年）
3. 医疗器械生产质量管理规范（2014）与 YY/T 0287（ISO13487）的关系
4. 《体外诊断试剂注册管理办法》，包括概念、分类、注册流程等

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

**十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：**

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

**十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：**

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

**十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：**

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



# 目 录

## 企业贯标认证经验交流

- 医疗器械新生产企业的厂区装修 (8)
- 浅谈 GMP 在公司内部的落实效果 (12)

## 标准实施与研讨

- 依据 YY/T0287-2017 标准落实医疗器械上市许可持有人不良事件监测体系的建设和实施 (17)
- 经营企业审核经验交流 (19)

## 法规要求

- 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令 第 1 号) (24)
- 国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 5 号) (2018 年第 65 号) (33)
- 国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 6 号) (2018 年第 79 号) (34)
- 国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 7 号) (2018 年第 90 号) (36)
- 2018 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 (37)
- 2018 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 (40)

## 警钟常鸣

- CMD 对获证企业的风险提示 (41)

## CMD 动态

- 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 2018 年会暨 YY/T 0595 标准审定会议召开 (44)
- 北京国医械华光认证有限公司“江阴力博培训基地”揭牌 (46)
- 2018 年第三季度 CMD 培训总结 (47)

## 认证公告

(48)

# 季 刊

## 总第 83 期

2018 年 10 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

## 企业贯标认证经验交流

# 医疗器械新生产企业的厂区装修

张广新

编者按：

一个好的厂区装修，不仅首要目的是满足产品需求，同时也是企业形象的展示，也是给员工营造一个安全舒适的工作环境和提升工作效率的条件。但往往装修过程中，虽然有设计标准、建设标准、验收标准等一系列装修规范约束，还是出现不少问题和教训。此文重点谈净化装修，可以更直观地帮助你在新建洁净厂区或在改造洁净厂区时少走弯路、少花冤枉钱。

感谢 CMD《认证通讯》这块园地，让笔者再次能与业内各位企业家、管理者及同行笔耕一份，深感荣幸。书卷写下的是字，分享的即是经验，如有帮助，深感欣慰，同时也望陋误之处，各位给与斧正，谢谢。

### 一、厂区装修

对于医疗器械厂区装修来讲，一般分为净化装修、办公装修和消防装修。

本文重点谈净化装修，因篇幅有限，其余装修一笔带过，望见谅。

办公装修，顾名思义，就是办公场所的装修，很多进行办公装修的工程方，同时也可能接着家装的活，办公装修在图纸、设计师、装修过程中与净化装修有很大的不同点，包括材料、进度和风格等等。

消防装修，往往与当地的一些消防代理公司有关，图纸是有专业的出图机构出具，并需要盖章以后，进行消防设计备案的，这里就不赘述。消防和 GMP 冲突的时候，建议以消防为主体参考，相信现在体系考核检查员也不会过分为难，毕竟人命和

安全为大。

净化装修，即我们厂区的厂房装修，这里主要就是以下几方面简述：

1. 净化装修的工程队选择
2. 净化装修设计图的绘制
3. 净化装修的节点
4. 净化装修的内容
5. 净化装修的增项
6. 净化装修的验收

### 二、净化装修

#### 1. 净化装修的工程队选择

由于行业内的一些忌讳，笔者不直接推荐净化公司或工程队，仅以经验给一些建议和方向。

净化装修时，最好不要同时请几方施工队施工，扯皮会很多，请注意，扯皮不仅仅指现场管理的扯皮，而是更多的指事后维护的扯皮（比如常见的管道漏水和电力故障），看似找几方同时施工，会省一笔费用，其实往往得到的结果是费时费力，让你很多精力都耗费在协调矛盾和分属责任上纠缠，而且很可能最终得不到一个结果。



最好的方式是交钥匙工程，找个沉浸这个行业多年的总包进行总调度负责，但这并不代表甲方完全不操心，后面会讲到各部分需要注意和协调的地方。

如果说有比总包更好的选择，那就是这个总包同时还有自己的净化工程施工队，可以在工程赶进度和后期维护方面更加出色。请注意，净化公司往往是乙方总包，却不一定有自己的施工队，但是一定有长期合作的施工队，这点希望大家清楚。

## 2. 净化装修设计图的绘制

根据产品工艺进行厂区设计图的编绘，有（无）源/无菌/IVD/植入等不同医疗器械各有不同的工艺设计，也有很多需要注意的地方。

这里笔者建议，选择靠谱的工程队，他们会有专门的设计部门为甲方提供设计服务，可以省掉甲方几万的设计费，这点您可别客气，他们很乐意给甲方做图纸。需要注意的是，消防由于必须要专用的消防图纸和章，所以这笔费用往往都免不了，但是可以含在消防装修的合同内进行压缩费用。

净化车间设计图一般以工艺图、建筑设计图、暖通设计图及电力设计图等构成。完成以后，要按图施工，并总图上签字，既能约束乙方，也对甲方和乙方未来的扯皮有个依据。

## 3. 净化装修的节点：

这是很多人的关注点，笔者在此简单唠叨几句：

装修过程前：这取决于你挑选的净化公司，如上所述，如果总包合作的工程队暂时人力不够，那么往往时间会拖在这里，还有一点就是付款的及时性，首笔款付的越及时，速度也越快。

装修过程中：取决于当时的人力状态和材料的进厂速度，如果人力充沛，材料进厂（包括空调机组）很顺利，那么整个装修过程将如行云流水一般，

人越多，材料到位越快，进度就越快。

最后要说，能不加班尽量不要让工人加班，都是出来工作的，除非工期特别紧，没必要给自己的工程质量打个问号，乙方的项目经理也不是全知全能的。

## 4. 净化装修的内容

净化装修，从时间上分布大致可从地面装修→结构搭建→风机风管安装→水电管道铺设，我们按每个部门分章节谈一些注意事项：

### 1) 地面装修部分

地面装修首先是地面浇灌混凝土，收光以后进行找平，如果做得再好点会进行切缝，防止温差过大导致大片开裂。

施工时甲方现场负责人最好关注下成品混凝土标号，收光不要着急，等干的差不多再上工，防止破坏地面。

这时候往往你要决策使用哪种地坪，现在市售的几种我列举一下：

➤环氧自流平：做出来效果很好，镜面光滑，但是后期需要注意防止拖拽划伤，部分不专业的施工队，基层做不好，也会鼓包或者凹陷（大多与湿度，均匀度等有关），甚至开裂，同时造价也高。

➤PVC 地坪：性价比较高，光滑但不亮，从来源上分进口和国产，从品类分同质透心或耐磨，从成材分卷材或块料。进口一般比国产好，同质透心材质的即使上层磨损，下层依旧与上层同样花纹，耐磨层决定耐磨损程度，卷材接缝少，易拼接。

➤FRP 地坪：兼具环氧自流平的光亮，也具有 PVC 地坪的耐磨损，但是由于是拼接，往往接缝做的不好会比较显眼，同时切向承受力也相对不如 PVC 地坪。同时价格也相对较高。

在做以上选择时，如果您选择环氧自流平，那么现场负责人一定要多注意地面的找平和各部分的厚度、材质和湿度。

## 2) 结构搭建部分

结构搭建在地坪铺上之前的水泥地面上进行，一般先按照施工图进行槽铝安装，再嵌入彩钢板，最后封闭顶板，同时用嵌条和铆钉进行加固封闭，并辅以窗、门等机构。此部分关注点有以下几点：医疗器械行业用的大多数彩钢板从内含质来分，可分为岩棉石膏彩钢板、玻镁彩钢板、铝蜂窝彩钢板等常见的板材，从成型工艺上来分，又可分为手工板和机制板。

➤结构立板：常见使用岩棉彩钢板，这里要注意的是彩钢板的钢板来源，安钢、武钢、宝钢、杂牌各不相同，钢板的厚度，个人建议至少0.40mm以上。内含物现在普遍采用岩棉石膏的多，甲方负责人一定要关注这些点，目前很少人会做出用泡沫板替代岩棉板的做法了，但是岩棉的克重可能会减少。

➤结构顶板：常见使用玻镁彩钢板，这里要注意的是，千万不要用岩棉板代替玻镁板作为顶板，你省那么点钱，后期用1、2年，顶板下沉，而且夹层维护也会很麻烦，因为不能承受重量，这点在房间越大越明显。

➤辅材：细节点有很多，无法一一举例，但是比如地坪和边缘嵌条的安装，打胶的方法等等，同时可以关注下铝型材的厚度。

➤机制板和手工版：手工版是人工做的，所以不同机制板会有扎痕，相对光滑，美观性好，在性能上无太大差异。

➤门与窗：窗建议使用真空双层或惰性气体充填的双层观察窗，避免起雾。门如果有条件选择净化钢质门会是比较好的。

这里有一点特别关注下，如果有大型设备，例如大型机器，或者类似于生物安全柜等大型隔离器，需要提前进场，不然等结构完毕后就困难了，如果暂时定制不出，那么要留好活动门，以便进设备。

## 3) 风机风管安装

一般医疗器械企业都采用组合式空调进行净化工艺，一般厂家选择无外乎天加或者国祥机器，区别并不大，国祥相对便宜一些。

组合式空调可以分为很明确的几部分，例如新风段（回风段）→混风段→初效段→加湿段→加热段→送风段→中效段→出风段，再配合后续的主风管及分支风管，到达高效，进而完成整个净化空气的工艺。

其中在安装过程首先要考虑空间布局和电力是否能够负载，空间布局不够可能无法进行有效维护，电力负载方面有部分净化施工是不包含将电力接到空调配电柜内的，这个要事先谈清楚，如果距离比较远的话，整体设备负载大的话，电力增容和电缆费都很麻烦。

风管在安装过程中，现场负责人要注意一些细节，比如：

- 风管转折处应该使用弯头，不然会衰减风力；
- 风管连接需加垫片，减震和加固；
- 风管的保温层必须连续，避免冷凝水蓄积。

房间出风口的数量是厂区负责人需要关注的，因为对于医疗器械行业，十万级换气次数要超过15次/h，万级换气次数要超过20次/h，如果开口过小或者数量不够，可能会导致风量不够从而影响换气次数，可以按每个风口500m<sup>3</sup>/h风量进行保守计算。不然后期会很麻烦，请考虑使用过程会不断的

导致风力衰减（过滤器积尘量随时间上升）。

高效过滤器的安装，需要考虑泄露问题，如果是上胶的话，这种情况可能会发生，需要注意。

#### 4) 水电管道铺设

车间的送水管道分为自来水管和工艺用水管道，尽可能进行串联设计，更便于后期维护和监测。因为本部分不涉及工艺用水，因此不细讲，只讲水系统设备关于装修的几个注意点：

- 必须采用二级反渗透系统，推荐使用巴氏消毒设备；
- 浓水排放开槽引流很重要；
- 管道除原水外，其余应该使用 304/316L 级别不锈钢；
- 整体阀门应该使用隔膜阀（无死角隔膜阀更佳），禁止使用卫生球阀；
- 建议整体管道自动焊接配合快接的方式进行连接；
- 自动化控制面板和感应元件很重要，监测系统对后期维护很有帮助；
- 不要忘了设备和管道的整体试压和钝化。

车间的排水管道分为排污管道和排废管道，根据当地产业园和法规的相关规定，连接到厂区规定的管道内，连错了，整改会很麻烦。

电力系统，分电力柜、电缆/电线、控开、桥架和面板等等

这里简单的讲几注意点：

- 一般车间的电力柜由乙方负担；
- 电缆/电线，BV 线等自己了解下市场价格；
- 控开的电流载荷都在上面，通过功率除以 220V/380V，大致可以算出电流，多预留一点防止开启时电流超负荷；
- 控开完成后检查下接线，火线是否接实了，虚接会导致线体发热，开关冒火花等

情况，安全隐患；

- 电路安装时，零火线包裹完整，不然就会跳电，整改起来很麻烦；
- 面板尽量预留位置多一些。部分 380V 的工业用电区域也需要提前规划好配电柜、布线和面板。

#### 5. 净化装修的增项

有德的乙方能够用增项为自己树立品牌的同时也能带来收益，而吃相难看的乙方，往往最后会和甲方闹得相当不愉快，由于本文笔者是站在甲方的立场来表述，那么给甲方几个建议：

谨慎选择总包方，避免合同刻意压价，甚至故意漏报，后期通过不断增项和施加压力迫使甲方签增项的情况，所以总包方一定要选择好。

合同价格签订时，一定要对增项的总价进行约定，不超过总合同价格的多少百分比，同时谈好正常情况下漏报项必须免费进行施工，并列入合同内。

严格挑选甲方现场厂区的负责人，这个人选一定要有相当的业内知识，并且至少了解一些装修的基础知识，同时不能吃相不好，主动或被动向乙方谋取利益。

如果遇到必须要的增项（往往都会发生），千万不要在施工时增项一个就签一个单，那最后你会发现超出一大笔预算；而最后一起结算，坐下来谈会省不少。

#### 6. 净化装修的验收

这块主要强调在合同签订前要约定好，在药检所/医疗器械检验所检测合格报告到手后再付验收款项，而不是他们请的三方机构随便测一下就结束。

验收前额外要讲的几个小点：

- 车间设备系统、配电柜、控开的标识；



- 水系统的管道流向和设备标识;
  - 感应水龙头及隔膜阀的检查;
  - 水池下面借口是否密封以及 S 弯的设置;
  - 门的封条是否完整;
  - 紫外灯预留的面板插座的设置;
  - 车间防鼠板的设置;
  - 传递窗的检查;
  - 车间的清洁和卫生状态。
- 最后验收资料的归档和各类设备的设备档案

的建立必不可少, 相关厂区维护人员的培训也不能缺。迈出坚实的第一步, 就是一个好的开始。

### 三、结语

因本文会涉及一些事务性避讳, 类似材料价格、原料品牌、施工方、设计院等等均未具体指明, 需要大家一起探索和实践。如果本文能对现在或未来的您在新建厂房或改建厂房有一点帮助, 则抚掌一笑。

## 浅谈 GMP 在公司内部的落实效果

上海万东三叶医疗器械有限公司 李力

### 编者按:

重温“GMP”定义, 源于英文 GOOD MANUFACTURING PRACTICE 的缩写, 中文含义是“良好生产规范”。世界卫生组织将 GMP 定义为指导食物、药品、医疗产品生产和质量管理的法规。这是一套强制性法规, 也是踏入行业门槛的最低标准。这套法规提出了企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等各环节必须达到的要求, 以确保最终产品质量安全有效。本文介绍了通过贯彻 YY/T0287-2017 idt ISO13485: 2016 与 GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015 两个标准、将 GMP 法规要求融入质量管理体系、以科学的方法确保 GMP 法规要求落实的经验体会。

2014 年 3 月 7 日, 李克强总理签署颁布《医疗器械监督管理条例》(国务院第 650 号令), 随后国家食品药品监督管理局先后发布《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《药品医疗器械飞行检查办法》等相关管理规范 and 办法。国家食药监总局对于医疗器械的生产开始了全面的飞行检查和整治, 各医疗器械生产企业经历前所未有的高压态势。

本公司原为一家成立较早的国营医疗器械生产企业, 有 70 多年建厂历史, 主要以生产医疗影像设备为主, 后经过改制, 于 2016 年成为民营企业。成为一老牌医疗器械生产企业的子公司, 现

主要生产移动式 X 射线机产品。

为了落实《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称“GMP”)要求, 2016 年母公司先后三次派员到本公司, 对公司执行和落实 GMP 要求进行培训和指导检查。同时公司还多次派员参加了管辖市食品药品监督管理局及区市场监督局等政府部门和相关机构举办的相关培训。

通过培训以及学习相关的法律法规, 认识到:

1) 在新的《医疗器械监督管理条例》中, 第一次从法规的角度提到了医疗器械生产质量管理体系, 第二十四条“医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求, 建立健全与



所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。。”，在《医疗器械生产监督管理办法》（第三十八条）中也要求企业建立质量管理体系，并保持有效运行。由此从法律的高度、从医疗器械行政管理的完整性、从医疗器械生产的主要责任角度规定了医疗器械生产质量体系的地位。

2) “医疗器械质量管理体系”是医疗器械生产许可设立的基本条件

3) 按照《医疗器械监督管理条例》的规定，国家食品药品监督管理部门制定了《医疗器械生产质量管理规范》。《医疗器械生产质量管理规范》本身不是法规，是一个标准或指导性文件，是推动质量管理体系有效运行的标准

4) 制定和推行《医疗器械生产质量管理规范》是行政管理部门的的责任和义务，而贯彻和执行《医疗器械生产质量管理规范》是企业的主体责任。

5) 由于医疗器械产品的品种繁多，生产工艺和流程也多有不同，所以《医疗器械生产质量管理规范》在企业实际生产中的应用，要充分全面理解《医疗器械生产质量管理规范》的条款内容、条款的原理及其所包含的要求后，与企业的生产实际相结合。

任何法规、文件或管理办法在企业的贯彻落实，企业管理者的作用是最为重要的！

为了更好地确保公司各部门全面落实 GMP 要求，本公司主要持续开展进行了如下工作和举措：

#### 1、学习与培训

任何新的法规、文件或管理办法的实施，对于要求的内容理解是非常重要的。只有充分理解内容的含义，才能制定与企业相结合的符合法规及文件要求的实施办法，并加以实施。所以，前期的宣传、学习和培训是非常重要的。管理者代

表（质量负责人）通过参加市（区）或行业协会等组织的培训学习后，在公司内部组织多次培训，使全体员工（上至董事长、总经理，下到车间一线员工）都得到培训，充分了解企业贯彻实施《医疗器械生产质量管理规范》（GMP）的重要性，了解具体条款的要求，以及如何具体落实执行。

具体进行了前期对相关法律法规及 GMP 内容的培训

2014 年，我国有关医疗器械监管的法律法规和规范性文件大量发布，随后相应的实施细则和管理办法一一推出。所以，开始的培训从法律法规的发布、要求、实施，以及全国医疗器械飞行检查频次和结果等方面，阐述企业执行和落实 GMP 内容的重要性，从公司高管到一般员工都要有必须改进不符合要求的意识和压力。

#### 在落实 GMP 要求的实施过程中的实战培训

通过从国家食品药品监督管理局网站获得全国飞行检查情况信息，以不符合要求条款的实例对公司管理层和各部门人员进行多次培训，加深每名员工对 GMP 条款的理解，指导实际落实。

#### 2、条款分解

如何能把企业的实际操作与 GMP 要求的条款相对应，满足 GMP 条款要求，是企业贯彻落实法规要求，满足 GMP 条款要求的关键。为此，管理者代表（企业负责人）带头结合公司实际业务及职责情况，将 GMP 要求条款进行解读，条条分解，从每条款涉及检查的记录、现场、涉及部门和岗位进行对应。并发至各相关部门和岗位，对照检查。

#### 3、自查规定的制订

为了确保公司相关部门和岗位的工作符合 GMP 条款要求，自查和互查是重要的一项工作环节。为了使该项工作能够得以实施，经公司管理



者代表起草，企业负责人签署发布公司文件《关于 GMP 自查管理规定的通知》，明确了自查目的和适用范围、自查依据、方法要求以及罚则。由管理者代表（质量负责人）带头组织进行对公司各部门执行 GMP 条款的自查。

#### 4、自查人员的授权

为了使自查工作能够相对专业、公正和顺利，公司专门设立自查专员，由公司的企业负责人、总经理进行对自查专员（经过培训有内审员证书的人员）进行授权，确保自查工作的顺利进行。

#### 5、制订自查计划

为了确保自查工作的连续性和持续性，并使各部门日常工作的正常运行，自查专员制订检查计划，并提前通知到各相关部门负责人，确保每周对公司除财务部门之外的所有部门和职责进行至少一次的自查。

#### 6、整改要求和处罚

每次自查当天，由自查人员将自查情况反馈相关责任部门，对于需整改项，提出限期整改要求。并在整改期限到达时进行复查，如发现重复发生同类问题，按照 GMP 自查管理规定，对责任人进行考核并通报。同时将检查情况进行阶段总结。

#### 7、对优秀的奖励

本公司原为一家国营医疗器械生产企业，近几年经过变化改制为民营企业。成为一老牌医疗器械生产企业的子公司，人员多年养成的工作习惯和思想短期内难以改变，尤其是生产现场的一线员工。为了快速落实 GMP 要求，指导车间建立车间现场 GMP 责任区，划分区域、确定区域负责人、每月检查、进行评比、对于好的员工进行奖励。

上述工作实施初期，自查人员的确是承受很

大的压力，包括：检查时各部门是否配合、检查计划是否能顺利实施；自身对条款理解是否准确、检查问题的判定是否正确；特别是对重复出现同样问题的责任人考核是否能实施、是否造成矛盾，等等。

最初几周的自查工作开展，各部门均有不符合情况。一方面，检查人员对发现的问题均一一列出证据，包括问题描述、不符合条款、不符合的问题点照片，要求限期整改；另一方面，实际指导责任部门或岗位落实整改的方法。期间，也出现了没按照要求完成整改，再次检查时出现同类问题的现象。自查人员按照规定要求开出罚单，问题责任人随不高兴，但是公司管理层对该项工作坚决支持，同时，管理者代表亲自审批处罚，使问题责任人无法辩证。

随着自查工作的持续进行，针对那些对问题不及时整改的现象进行考核的坚持和力度加大，加之对优秀岗位行为的评比奖励，使各岗位员工逐步认识到公司整顿不良做法，以及贯彻落实 GMP 的决心，各岗位也逐步改变了之前的不良习惯，自觉地对相关条款要求进行实际工作指导。自查中发现的问题也逐步减少。

在全面确保符合 GMP 的同时不得不提质量管理体系，正是在 GB/T19001 和 YY/T0287 认证过程的持续改进中使得企业逐步走向规范成熟。随 GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015《质量管理体系 要求》标准、YY/T0287-2017 idt ISO13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准陆续升版，公司从 2017 年上半年开始，组织人员对公司质量手册和程序文件进行修订（满足 GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015《质量管理体系 要求》标准、YY/T0287-2017 idt ISO13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》







## 标准实施与研讨

# 深入贯彻 YY/T0287-2017 标准加强医疗器械上市许可持有人不良事件监测体系的建设和实施

CMD 李欣

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已于 2018 年 8 月 31 日以国家市场监督管理总局第 1 号令的形式发布，并将于 2019 年 1 月 1 日起正式实施。该办法将不良事件监测制度的法律层级从规范性文件提升至部门规章，从制度层面进一步明确医疗器械不良事件监测和再评价企业主体责任和监管责任。通过对上市后医疗器械的监督管理，最大限度地控制医疗器械潜在风险，保证人们用械的安全、有效。同时，国家药监局药品评价中心、国家药品不良反应监测中心组织起草了《医疗器械不良事件监测工作指导原则》等 5 个指导原则文件，并在网上公开征求意见。可以预期国家监管部门对医疗器械上市许可持有人、经营企业、医疗器械使用单位的不良事件监测要求及监管力度将达到一个新的高度。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》明确提出，医疗器械上市许可持有人应当建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；医疗器械经营企业、使用单位应当建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度。同时该《办法》“第四节 定期风险评估报告”还对医疗器械上市许可持有人提出了“对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告”的要求。

这与新版标准“YY/T0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规要求”中质量管理体系全面融入法规要求、全面融入风险管理要求的思路相契合。

面对如此细致严格的不良事件监测和再评价的法规，作为医疗器械上市许可持有人，无论从保障医疗器械安全有效的企业社会责任角度，还是从满足监管法规要求保障企业合规经营角度，均应充分识别并切实实施法规要求，以便及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。医疗器械上市许可持有人如何落实有关不良事件监测和再评价的法规要求？笔者认为应采用 YY/T0287-2017 标准提供的质量管理体系工具和方法，在将《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及指导原则的内容充分识别的基础上，结合持有人实际情况，将法规要求融入持有人质量管理体系各过程。

首先，充分识别法规要求。《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》可总结为建立一个程序、落实两个责任、强化三项工作。即建立《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》，明确医疗器械不良事件收集、调查、分析、评价、上报、控制等工作流程；落实医疗器械上市许可持有人主体责任，保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，并落实承担的法律責任；强化持有人针对产品的风险分析管理控制工作、强化持有人的



再评价工作（主动开展或监管部门责令开展）、强化不良事件监测及信息上报工作。建议按照《表 1 不良事件监测和再评价法规融入质量管理体系的策划、实施和验证》，针对已颁布的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及未来将发布的指导原则逐条识别。

表 1 将“不良事件监测和再评价法规”融入质量管理体系的策划、实施和验证 示例

法规条款	要求	评 符 合 性	责 任 人	完 成 时 间	方 案 策 划	验 证 结 果
第 XX 条	文件： 记录： 资源：					
第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务： （一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系； （二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作； （三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件； （四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息； （五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；	文件： 1 工作制度 2 定期风险评价报告 记录： 1 报告不良事件信息 2 发布风险信息 3 开展调查、分析、评价，采取措施控制风险 证实记录 资源： 1 配备机构和人员 2 监测工具方法 3 上报网络系统 4 办公场所 5 经费					

法规条款	要求	评 符 合 性	责 任 人	完 成 时 间	方 案 策 划	验 证 结 果
(六) 主动开展医疗器械再评价； (七) 配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。						
第 XX 条	文件： 记录： 资源：					

其次，针对《不良事件监测和再评价管理办法》及适用的相关指导原则评价组织的法规符合性。如表 1，要求涉及的相关部门评价工作制度文件（程序文件或多层次文件）是否覆盖《不良事件监测和再评价管理办法》所提出的全部要求；是否成立不良事件监测部门和配备专职、兼职人员。若评价结论为符合，保留评价记录并将其传递至负责验证法规要求符合性的部门或人员；若评价结论为不符合，则开展融入法规要求的策划。

再次，融入《不良事件监测和再评价管理办法》法规要求的策划。如表 1，即策划补充完善相关文件；策划招聘或转岗专职人员，成立不良事件监测部门或在其他部门中增加不良事件监测和再评价职责；策划过程需明确相关工作的完成期限。不良事件监测的策划可能与质量管理体系中一个或多个部门、过程相关，如人力资源部、文件控制过程及相关部门、上市后监督过程的售后服务部、质量部，开涉及风险分析评价控制过程的研发部门等。按照法规要求建立并保留策划方案。

然后，融入《不良事件监测和再评价管理办法》法规要求的实施。按照策划方案实施必要的活动。如表 1，补充完善满足法规要求的文件、组织人员

培训、开展不良事件法规宣贯、评价人员具备不良事件监测能力履行职责，成立不良事件监测和再评价部门等。

最后，符合《不良事件监测和再评价管理办法》法规要求的验证。安排责任部门或人员对质量管理体系中对不良事件监测和再评价要求的符合性进行验证并保留最终结论。验证包括对要求符合性评价结果和所采取措施的验证。

基于上述步骤，医疗器械上市许可持有人的质量管理体系应已全面融入我国不良事件监测和再评价的法规要求。建议持有人还应针对不良事件监

测和再评价法规要求涉及的质量管理体系各过程及相关部门开展专项内审，以查漏补缺。检查方法及检查表因为“不良事件监测和再评价”指导原则均为征求意见稿，还未最终发布，故本文不再赘述。此外，有关不良事件监测和再评价过程中风险管理控制要求，应依据“YY/T0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用”开展。CMD 将继续跟踪法规变化，研究制定针对不良事件监测和再评价相关风险管理的具体实施办法、定期评价报告的关注点并开展相关培训工作，以飨读者。敬请关注 CMD 通讯及相关培训通知。

## 经营企业审核经验交流

CMD 刘树凤

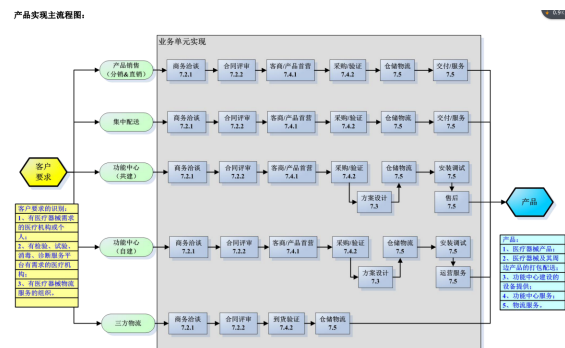
近几年伴随健康医疗行业的蓬勃发展，国家监管力度亦日益加强。全国数百万家经营企业面对合规经营、满足顾客需求、应对飞检等诸多压力、企业所面临的形式十分严峻。能够通过认证使企业理解并使法规要求得到有效落实，降低经营风险，提高顾客满意度，不乏是企业明智的选择。另外在投标时也可提高顾客的信誉。从我个人的审核情况来看，这一两年经营企业的认证任务量有明显增多。主要是国药集团下属公司，包括东北地区（辽、吉、黑）、广东地区、上海和北京的个别企业。此外，维修服务的认证市场也有需求，今年陆续审核过几家；广州泽迈医疗科技有限公司（核磁维修）、浙江瑞派医疗科技有限公司（仪器经营服务及维修）。下面从经营企业审核的五个专业过程，介绍笔者审核的关注点。

### （一）经营产品实现策划（含风险）及设计开发过程

1、产品实现策划包括：对主过程的识别、服务质量目标及要求、确定过程、文件和资源；服务所需要的验证、确认、监视、检验和试验活动，服务的接受准则；策划所需的相关记录等。在全过程中实施风险管控。

#### 2、流程：

目前经营服务主要业态包括：直销、分销、第三方物流三种业态；个别也有医院集中配送、设备投放合作等形式。我们今天仅就最常见的业态进行介绍：





基本流程:

直销、分销、集中配送: 商务洽谈—合同评审—客商/产品首营—采购/验证—仓储物流—交付/服务。

三方物流: 商务洽谈—合同评审—到货验证—仓储物流。

识别关键活动及外包过程: 关键: 首营、贮存、冷链 (也有的企业识别合同评审及签订)。

验证过程: 冷库的验证、冷链运输验证、经营管理软件的验证等。

外包过程: 运输 (含冷链运输)、验证、计量设备的检定和计量等。

经营企业存在的问题: 未识别关键过程、外包过程、需要验证的过程;

### 3、风险管理:

----查看风险管理文件, (风险管理控制程序或风险管理制度)。查看风险管理计划;

----针对经营项目查看风险控制活动;

项目风险管理是否明确了职责、风险接受准则、风险分析、评价、控制措施, 对措施有效性的验证。

经营公司风险一般包括: 经营风险、财务风险、法规风险、质量风险等。

经营活动质量风险主要有以下环节: 采购、收货、质量验收、储存养护、配送或销售、出库运输、售后退货等过程, 应对其一一进行风险分析和评价, 提出控制措施。对过程风险是否进行了评估并提出控制措施。验证措施的有效性。

对以上过程控制的措施: 可包括制定制度、进行定期检查、验证、配备监测资源和专业人员等;

(如: 首营管理、供货者资格审核、冷链、库房管理、贮存管理、养护管理、销售及售后制度、退货制度、投诉等制度)。

经营企业存在的问题: 公司一般重视经营财务风险。未对法规及过程的风险进行分析; 个别是有新的业态或出现首营以及法规变化时, 未关注风险分析。

### 4、设计开发的审核

-----经营产品文档: 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记, 包括产品注册证、标签、使用说明; 贮存、搬运和流通的规范或程序; 验收要求; 服务程序、现场安装培训准则等。

-----设计开发策划、输入: 项目可行性分析、立项及审批。设计和开发项目的目标和意义、职责分工、资源情况、项目阶段划分及评审、验证和确认的安排等。输入包括风险、适用的法规要求和标准等;

-----设计开发过程的控制: 应当结合策划的结果, 在适宜的阶段进行设计和开发的评审、验证和确认: (策划、输入、输出的评审、验证及服务项目的确认); 可通过会议评审、过程验证及试营销等方式来实施;

-----设计开发变更的控制: 设计和开发更改的评审应关注更改对服务组成部分和已交付服务的影响; 设计和开发更改的实施应符合相关法规的要求。评审更改是否会带来新的风险?

经营企业存在的问题: 未意识到经营活动也有设计开发过程, 也需要建立文档, 未建立文档目标, 文档不全等。经营服务开发过程策划不完整, 过程不清晰、未保留完整的开发文档等。

### (二) 采购过程

-----关注文件要求: 《采购控制程序》; 《供货者资格审核制度》; 《采购、收货与验收制度》;

-----重点是查看**首营** (包括供应商首营及产品的首营);

首营评价至少应包含如下内容: 首营评价, 1、从文件资质方面, 应提供加盖供货者公章的相关证明文件或复印件, 包括: 1) 营业执照; 2) 医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证; 3) 医疗器械注册证或者备案凭证; 4) 销售人员身份证复印件, 加盖本企业公章的授权书原件。2、必要时查看企业是否派员对供货者进行现场核查; 3、查看首营审批单;

-----采购质量协议、采购要求及接收准则; 保持记录, 实现可追溯。

-----采购记录: 是否列明医疗器械的名称、



规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

-----关注**外包过程**：委托运输、委托验证等；

以企业委托运输为例，应查看承运方运输医疗器械的质量保障能力等方面的评估记录和委托运输协议；确认能力、质量责任及确保运输过程中的质量安全的有效性；

其中，委托冷链运输的，还要特别关注以下 3 点：

1、企业是否索要了承运方的**运输资质文件**；（运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等）；

2、关于企业是否对承运方进行委托前及定期的**审核**并保留审核报告；（包括：运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等）；

3、**委托运输协议**内容是否完善：（运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任等）

经营企业存在的问题：

1、供应商资质有效期及经营范围；经营或生产的产品是否与公司当前经营产品一致；有的是供方提供的注册证与企业经营的产品名称一样，规格型号不同、有的是过有效期，有的供方非首营，但产品首营，因为是同类的没有意识去评价；

2、未加盖供货者公章

3、未收集销售人员身份证复印件；或授权书所载明的授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码等信息不完整；

4、运输无评价及委托协议；未提供运输资质；冷链运输评价不全、协议中内容不完善等；

5、委托冷链运输有委托前的审核、无定期的审核等。

### （三）产品的贮存和运输过程

-----基本活动包括：收货、贮存、出库、

发货运输等；

-----库房硬件及贮存环境、冷链及监测软件：过程的管理；

大部分货品包括：设备类、耗材类和 IVD 试剂三个类别；

库房通常可分为：常温库 0-30℃；阴凉库 15-25℃；冷藏库 2-8℃；冷度库-20℃

（以上温度范围仅供参考）；

一般措施包括：避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

库房的区域划分：包括：待验区、合格品区、不合格品区、退货区、发货区等，低温库，还包括预冷区；

审核时要关注：

-----硬件包括库房的面积、容积、货架、供电设施；满足贮存条件的措施（保持规定的温湿度范围措施、五防措施等）；搬运（如：堆高机、叉车）及运输车辆等（如：冷藏车，关注冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能）的设施。

-----软件功能：对温度环境的控制采用与信息系统结合的温度控制体系，达到自动控制、温度预警等功能，保证产品的外部环境达到要求；当接近限值时应报警，并短信通知相关人员（保管员、部门负责人、设备管理员等）。

-----管理文件：库房管理规定、冷库管理制度、医疗器械储存制度、医疗器械养护管理制度、效期管理制度（库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警）、冷链运输管理制度等。

-----运输过程

关注运输设施设备、质量安全保障措施；对有温度要求需冷链运输的产品；应进行验证，根据验证的结果编制作业指导书；查看是否有验证，是否制订文件，是否按要求实施运输活动。查看是否保留运输的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况记录；

-----验证活动：包括冷库验证、冷链运输验证（夏季低温、冬季高温的验证），温湿度监控系

统、冷藏车、冷藏箱的验证；（做单较多的验证公司：北京龙邦专业的验证公司，国药首选）；

-----日常管理：帐卡物、产品防护、标识、有效期、进出库手续、养护、盘点、出库复核、不合格品控制；

经营企业存在的问题：

1、库房硬件无断电应急措施；分区不全、无防止小动物或昆虫进入措施。

2、现场温度、湿度未符合产品的贮存要求；

3、过期产品存放在合格区内。

4、验证问题，未提供验证管理文件、验证方案不完整；再验证的问题。

5、无低温冷藏产品运输作业文件等。

#### （四）经营服务的提供过程

关注整个服务提供过程是与否规定流程及要求相符，特别是程序文件、管理要求与实际业务活动及管理软件的流程的吻合性；

查看服务程序或服务指导书；服务的规范；我们能看到的现场，主要是库房，或服务提供的软件流程；而与顾客接触面，一般只能通过文件的要求，合同约定、相关记录获取证据；其关注的条款与生产一样；服务所涉及的人、机、料、法、环、测、标识追溯、顾客财产、产品的清洁及需要确认的过程等；服务提供还包括培训、安装、维修服务、售后服务等；

审核时关注：服务规范、冷链产品管理制度、运输管理制度、设备安装调试管理规范、产品维修手册等文件；

经营企业存在的问题：程序文件规定得笼统或与实际业务结合的不好、对服务过程的控制要求不明确、未识别服务返工活动、无作业指导书或记录不完善；服务测量活动的策划不符合实际或未按规定的要求实施等。

（五）收货、验收、养护、出库复核及不合格品控制、退货管理过程

----收货：

1) 收货：核实运输方式、产品符合性，对照相关采购记录和随货同行单与到货品核对。交货和

收货双方应当场签字确认。

2) 随货同行单：包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章；

3) 收货后，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验；

----验收：

1) 验收人员是否对产品的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，做好验收记录。

2) 查验收规定是否包括：验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。

3) 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

4) 查问在收货或进货验收中是否存在不符合，如何处理的？

-----收货中发现不符合要求的货品，是否立即报告质量负责人并拒收；

-----和验收中发现不符合要求的货品是否按不合格品控制程序进行控制。

经营企业存在的问题：收货人对收货要求不明确；待检产品未放在相应的待检区；特别是冷藏产品；验收记录中验收项目不全；针对到货不符合，



未做记录直接退回等；

-----养护：1) 是否规定了对医疗器械进行定期检查，建立检查记录的要求；2) 查看是否检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；3) 每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；4) 对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；5) 对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

-----出库复核：复核内容：购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

做好记录

-----不合格品控制及退货管理：是否制定相关制度？明确收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、交付及交付后发生不合格品的控制及评审和处置；退货关注：制度文件、退货记录、退货产品放入相应的区域，做好标识。核对退货品的名称、规格、批号（或编号）、数量是否与售出的实物相符或逻辑相符等。

以上是笔者经营企业审核实践的介绍，也是在审核中吸收了一起合作老师的审核亮点，受益匪浅。由衷地表示感谢。同时希望业界同仁批评指正。

## 法规要求

# 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

(国家市场监督管理总局令第1号)

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》已经国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会审议通过，现予公布，自2019年1月1日起施行。

国家市场监督管理总局局长：张茅

国家卫生健康委员会主任：马晓伟

2018年8月13日

## 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

### 第一章 总则

**第一条** 为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

**第二条** 在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理，适用本办法。

**第三条** 医疗器械上市许可持有人(以下简称持有人)，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构(以下简称监测机构)直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。

持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。

境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。

**第四条** 本办法下列用语的含义：

(一) 医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。

(二) 医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

(三) 严重伤害，是指有下列情况之一者：

1. 危及生命；
2. 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
3. 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

(四) 群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

(五) 医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

(六) 医疗器械重点监测，是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。





(七) 医疗器械再评价, 是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价, 并采取相应措施的过程。

**第五条** 国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统, 加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。

国家药品监督管理局指定的监测机构(以下简称国家监测机构)负责对收集到的医疗器械不良事件信息进行统一管理, 并向相关监测机构、持有人、经营企业或者使用单位反馈医疗器械不良事件监测相关信息。

与产品使用风险相关的监测信息应当向卫生行政部门通报。

**第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立医疗器械不良事件监测体系, 完善相关制度, 配备相应监测机构和人员, 开展医疗器械不良事件监测工作。

**第七条** 任何单位和个人发现医疗器械不良事件, 有权向负责药品监督管理的部门(以下简称药品监督管理部门)或者监测机构报告。

## 第二章 职责与义务

**第八条** 国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作, 会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理, 依法采取紧急控制措施。

**第九条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作, 会同同级卫生行政部门和相关部门组织开展本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件的调查和处理, 依法采取紧急控制措施。

设区的市级和县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测相关工作。

**第十条** 上级药品监督管理部门指导和监督下级药品监督管理部门开展医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作。

**第十一条** 国务院卫生行政部门和地方各级卫生行政部门负责医疗器械使用单位中与医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作, 督促医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测相关工作并组织检查, 加强医疗器械不良事件监测工作的考核, 在职责范围内依法对医疗器械不良事件采取相关控制措施。

上级卫生行政部门指导和监督下级卫生行政部门开展医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作。

**第十二条** 国家监测机构负责接收持有人、经营企业及使用单位等报告的医疗器械不良事件信息, 承担全国医疗器械不良事件监测和再评价的相关技术工作; 负责全国医疗器械不良事件监测信息网络及数据库的建设、维护和信息管理, 组织制定技术规范和指导原则, 组织开展国家药品监督管理局批准注册的医疗器械不良事件相关信息的调查、评价和反馈, 对市级以上地方药品监督管理部门批准注册或者备案的医疗器械不良事件信息进行汇总、分析和指导, 开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和评价。

**第十三条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的监测机构(以下简称省级监测机构)组织开展本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价相关技术工作; 承担本行政区域内注册或者备案的医疗器械不良事件的调查、评价和反馈, 对本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件进行调查和评价。

设区的市级和县级监测机构协助开展本行政区域内医疗器械不良事件监测相关技术工作。

**第十四条** 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究, 评估风险情况, 承担医疗器械不良事件监测的责任, 根据分析评价结果采取有效控制措施, 并履行下列主要义务:

(一) 建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系;

(二) 配备与其产品相适应的机构和人员从事

医疗器械不良事件监测相关工作；

(三) 主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

(四) 对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

(五) 对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；

(六) 主动开展医疗器械再评价；

(七) 配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

**第十五条** 境外持有人除应当履行本办法第十四条规定的义务外，还应当与其指定的代理人之间建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价相关信息。

**第十六条** 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

(一) 建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；

(二) 配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

(三) 收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；

(四) 配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；

(五) 配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

### 第三章 报告与评价

#### 第一节 基本要求

**第十七条** 报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。报告内容应当真实、完整、准确。

**第十八条** 导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所

有医疗器械不良事件。

**第十九条** 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

鼓励其他使用单位注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，报告不良事件相关信息。

**第二十条** 持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人，并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表向所在地县级以上监测机构报告，由监测机构代为在线报告。

各级监测机构应当公布电话、通讯地址等联系方式。

**第二十一条** 持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。

**第二十二条** 持有人、经营企业、使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。

**第二十三条** 省级监测机构应当对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件报告进

行综合分析，对发现的风险提出监管措施建议，于每季度结束后30日内报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械的不良事件报告和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的季度报告进行综合分析，必要时向国家药品监督管理局提出监管措施建议。

**第二十四条** 省级监测机构应当按年度对本行政区域内注册或者备案的医疗器械的不良事件监测情况进行汇总分析，形成年度汇总报告，于每年3月15日前报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和国家监测机构。

国家监测机构应当对全国医疗器械不良事件年度监测情况进行汇总分析，形成年度报告，于每年3月底前报国家药品监督管理局。

省级以上药品监督管理部门应当将年度报告情况通报同级卫生行政部门。

## 第二节 个例医疗器械不良事件

**第二十五条** 持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。

医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人。其中，导致死亡的还应当在7日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的在20日内，通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

**第二十六条** 除持有人、经营企业、使用单位以外的其他单位和个人发现导致或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件的，可以向监测机构报告，也可以向持有人、经营企业或者经治的医疗机构报告，必要时提供相关的病历资料。

**第二十七条** 进口医疗器械的境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人，应当主动收集其产品在国外发生的医疗器械不良事件。其中，导致或者可能导致严重伤害或者死亡的，境外持

有人指定的代理人和国产医疗器械持有人应当自发现或者获知之日起30日内报告。

**第二十八条** 设区的市级监测机构应当自收到医疗器械不良事件报告之日起10日内，对报告的真实性、完整性和准确性进行审核，并实时反馈相关持有人。

**第二十九条** 持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。

**第三十条** 持有人所在地省级监测机构应当在收到持有人评价结果10日内完成对评价结果的审核，必要时可以委托或者会同不良事件发生地省级监测机构对导致或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件开展现场调查。其中，对于国家药品监督管理局批准注册的医疗器械，国家监测机构还应当对省级监测机构作出的评价审核结果进行复核，必要时可以组织对导致死亡的不良事件开展调查。

审核和复核结果应当反馈持有人。对持有人的评价结果存在异议的，可以要求持有人重新开展评价。

## 第三节 群体医疗器械不良事件

**第三十一条** 持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。

不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时向持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门通报相关信息。

**第三十二条** 持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于 7 日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。

调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。

持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。

**第三十三条** 医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件的，应当在 12 小时内告知持有人，同时迅速开展自查，并配合持有人开展调查。自查应当包括产品贮存、流通过程追溯，同型号同批次产品追踪等；使用单位自查还应当包括使用过程是否符合操作规范和产品说明书要求等。必要时，医疗器械经营企业、使用单位应当暂停医疗器械的销售、使用，并协助相关单位采取相关控制措施。

**第三十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门在获知本行政区域内发生的群体医疗器械不良事件后，应当会同同级卫生行政部门及时开展现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合。调查、评价和处理结果应当及时报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门，抄送持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第三十五条** 对全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件，国家药品监督管理局应当会同国务院卫生行政部门组织调查和处理。国家监测机构负责现场调查，相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当配合。

调查内容应当包括医疗器械不良事件发生情

况、医疗器械使用情况、患者诊治情况、既往类似不良事件、产品生产过程、产品贮存流通情况以及同型号同批次产品追踪等。

**第三十六条** 国家监测机构和相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门应当在调查结束后 5 日内，根据调查情况对产品风险进行技术评价并提出控制措施建议，形成调查报告报国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门。

**第三十七条** 持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以对群体不良事件涉及的持有人开展现场检查。必要时，国家药品监督管理局可以对群体不良事件涉及的境外持有人开展现场检查。

现场检查应当包括生产质量管理体系运行情况、产品质量状况、生产过程、同型号同批次产品追踪等。

#### 第四节 定期风险评价报告

**第三十八条** 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。

**第三十九条** 持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。

获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。

**第四十条** 省级以上监测机构应当组织对收到的医疗器械产品上市后定期风险评价报告进行审核。必要时，应当将审核意见反馈持有人。

**第四十一条** 省级监测机构应当对收到的上

市后定期风险评价报告进行综合分析，于每年 5 月 1 日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和评价结果报国家监测机构和所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

国家监测机构应当对收到的上市后定期风险评价报告和省级监测机构提交的报告统计情况及评价结果进行综合分析，于每年 7 月 1 日前将上一年度上市后定期风险评价报告统计情况和评价结果报国家药品监督管理局。

#### 第四章 重点监测

**第四十二条** 省级以上药品监督管理部门可以组织开展医疗器械重点监测，强化医疗器械产品上市后风险研究。

**第四十三条** 国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门确定医疗器械重点监测品种，组织制定重点监测工作方案，并监督实施。

国家医疗器械重点监测品种应当根据医疗器械注册、不良事件监测、监督检查、检验等情况，结合产品风险程度和使用情况确定。

国家监测机构组织实施医疗器械重点监测工作，并完成相关技术报告。药品监督管理部门可根据监测中发现的风险采取必要的管理措施。

**第四十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本行政区域内医疗器械监管工作需要，参照本办法第四十三条规定，对本行政区内注册的第二类和备案的第一类医疗器械开展省级医疗器械重点监测工作。

**第四十五条** 医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。

**第四十六条** 省级以上药品监督管理部门可以指定具备一定条件的单位作为监测哨点，主动收集重点监测数据。监测哨点应当提供医疗器械重点监测品种的使用情况，主动收集、报告不良事件监测信息，组织或者推荐相关专家开展或者配合监测机构开展与风险评价相关的科学研究工

作。

**第四十七条** 创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。

创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。

#### 第五章 风险控制

**第四十八条** 持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：

- (一) 停止生产、销售相关产品；
- (二) 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- (三) 实施产品召回；
- (四) 发布风险信息；
- (五) 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- (六) 修改说明书、标签、操作手册等；
- (七) 改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- (八) 开展医疗器械再评价；
- (九) 按规定进行变更注册或者备案；
- (十) 其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

**第四十九条** 药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。

**第五十条** 对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措

施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。在技术评价结论得出后，省级以上药品监督管理部门应当根据相关法规要求，采取进一步监管措施，并加强对同类医疗器械的不良事件监测。

同级卫生行政部门应当在本行政区域内暂停医疗机构使用相关医疗器械，采取措施积极组织救治患者。相关持有人应当予以配合。

**第五十一条** 省级以上监测机构在医疗器械不良事件报告评价和审核、不良事件报告季度和年度汇总分析、群体不良事件评价、重点监测、定期风险评价报告等过程中，发现医疗器械存在不合理风险的，应当提出风险管理意见，及时反馈持有人并报告相应的药品监督管理部门。省级监测机构还应当国家监测机构报告。

持有人应当根据收到的风险管理意见制定并实施相应的风险控制措施。

**第五十二条** 各级药品监督管理部门和卫生行政部门必要时可以将医疗器械不良事件所涉及的产品委托具有相应资质的医疗器械检验机构进行检验。医疗器械检验机构应当及时开展相关检验，并出具检验报告。

**第五十三条** 进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后 24 小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

**第五十四条** 可疑医疗器械不良事件由医疗器械产品质量原因造成的，由药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置；由医疗器械使用行为造成的，由卫生行政部门予以处置。

## 第六章 再评价

**第五十五条** 有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应

措施：

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；

（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；

（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。

**第五十六条** 持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。

**第五十七条** 再评价报告应当包括产品风险受益评估、社会经济效益评估、技术进展评估、拟采取的措施建议等。

**第五十八条** 持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后 15 日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交；其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。

持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。

**第五十九条** 省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。

再评价实施期限超过 1 年的，持有人应当每年报告年度进展情况。

**第六十条** 监测机构对收到的持有人再评价报告进行审核，并将审核意见报相应的药品监督管理部门。

药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门



的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。

**第六十一条** 药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。

**第六十二条** 再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；持有人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由原发证部门注销医疗器械注册证或者取消备案。药品监督管理部门应当将注销医疗器械注册证或者取消备案的相关信息及时向社会公布。

国家药品监督管理局根据再评价结论，可以对医疗器械品种作出淘汰的决定。被淘汰的产品，其医疗器械注册证或者产品备案由原发证部门予以注销或者取消。

被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。

## 第七章 监督管理

**第六十三条** 药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。

**第六十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械不良事件监测监督检查计划，确定检查重点，并监督实施。

**第六十五条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当加强对本行政区域内从事医疗器械不良事件监测和再评价工作人员的培训和考核。

**第六十六条** 药品监督管理部门应当按照法规、规章、规范的要求，对持有人不良事件监测制度建设和工作开展情况实施监督检查。必要时，

可以对受持有人委托开展相关工作的企业开展延伸检查。

**第六十七条** 有下列情形之一的，药品监督管理部门应当对持有人开展重点检查：

（一）未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；

（二）持有人上报导致或可能导致严重伤害或者死亡不良事件的报告数量与医疗机构的报告数量差距较大，提示其主体责任未落实到位的；

（三）瞒报、漏报、虚假报告的；

（四）不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的；

（五）未按照要求通过不良事件监测收集产品安全性信息，或者未按照要求开展上市后研究、再评价，无法保证产品安全有效的。

**第六十八条** 持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照本办法第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的，药品监督管理部门可以要求其停产整改，必要时采取停止产品销售的控制措施。

需要恢复生产、销售的，持有人应当向作出处理决定的药品监督管理部门提出申请，药品监督管理部门现场检查通过后，作出恢复生产、销售的决定。

持有人提出恢复生产、销售申请前，可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。

**第六十九条** 省级以上药品监督管理部门统一发布下列医疗器械不良事件监测信息：

（一）群体医疗器械不良事件相关信息；

（二）医疗器械不良事件监测警示信息；

（三）需要定期发布的医疗器械不良事件监测信息；

（四）认为需要统一发布的其他医疗器械不良事件监测信息。

## 第八章 法律责任

**第七十条** 持有人有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

- (一) 未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；
- (二) 瞒报、漏报、虚假报告的；
- (三) 未按照时限要求报告评价结果或者提交群体医疗器械不良事件调查报告的；
- (四) 不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

**第七十一条** 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由发证部门吊销相关证明文件：

- (一) 未主动收集并按照时限要求报告医疗器械不良事件的；
- (二) 瞒报、漏报、虚假报告的；
- (三) 不配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的。

**第七十二条** 持有人未按照要求开展再评价、隐匿再评价结果、应当提出注销申请而未提出的，由省级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处1万元以上3万元以下罚款。

**第七十三条** 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

- (一) 未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；
- (二) 未按照要求配备与其产品相适应的机

构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；

- (三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；
- (四) 应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户的；
- (五) 未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信息的；
- (六) 未根据不良事件情况采取相应控制措施并向社会公布的；
- (七) 未按照要求撰写、提交或者留存上市后定期风险评价报告的；
- (八) 未按照要求报告境外医疗器械不良事件和境外控制措施的；
- (九) 未按照要求提交创新医疗器械产品分析评价汇总报告的；
- (十) 未公布联系方式、主动收集不良事件信息的；
- (十一) 未按照要求开展医疗器械重点监测的；
- (十二) 其他违反本办法规定的。

**第七十四条** 医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

- (一) 未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的；
- (二) 未按照要求配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；
- (三) 未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；
- (四) 应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的；
- (五) 未及时向持有人报告所收集或者获知的医疗器械不良事件的；
- (六) 未配合持有人对医疗器械不良事件调查和评价的；





(七) 其他违反本办法规定的。

药品监督管理部门发现使用单位有前款规定行为的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对使用单位作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

**第七十五条** 持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。

**第七十六条** 各级药品监督管理部门、卫生行政部门、监测机构及其工作人员，不按规定履行职责的，依照《医疗器械监督管理条例》第七十二条和第七十四条的规定予以处理。

**第七十七条** 持有人、经营企业、使用单位违反相关规定，给医疗器械使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

## 第九章 附 则

**第七十八条** 医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是加强医疗器械监督管理、指导合理用械的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

**第七十九条** 本办法由国家药品监督管理局会同国务院卫生行政部门负责解释。

**第八十条** 本办法自2019年1月1日起施行。

# 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第5号) (2018年第65号)

原国家食品药品监督管理总局组织对人工晶状体、呼吸道用吸引导管(吸痰管)、光治疗设备等7个品种252批(台)的产品进行了监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及40家企业的7个品种46批(台)。具体为：人工晶状体4家企业4批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为尺寸和允差(总直径、主体直径)、光谱透过率、光焦度；裂隙灯显微镜3家企业4台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为左、右观察系统放大允差、输入功率、变倍时物面的移动量、显微镜总放大率允差；二氧化碳激光治疗机7家企业8台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为控

制器件和仪表的准确性、钥匙控制器、激光波长、保护接地阻抗、输入功率、激光脉冲(串)终端输出能量和功率；光治疗设备9家企业10台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为胆红素总辐照度最大值、分布、定时时间、终端输出功率(密度)/能量(密度)、脉冲宽度、输入功率、紫外辐射强度；呼吸道用吸引导管(吸痰管)5家企业7批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为管身的实际长度、真空控制装置、端孔的孔径；神经和肌肉刺激器10家企业11台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为连续漏电流和患者辅助电流、患者连接器、随机文件、工作数据的准确性、电源电压波动、输入功率等；



医用电子体温计 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为显示范围、低温和超温提示功能、随机文件。

(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 16 家企业的 5 个品种 19 台，具体为：裂隙灯显微镜 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为外部标记；二氧化碳激光治疗机 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、标记；光治疗设备 8 家企业 9 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、使用说明书、技术说明书；神经和肌肉刺激器 3 家企业 5 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记 (GB9706.1—2007 6.1、YY 0607—2007 6.1)；医用电子体温计 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗

器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息。同时，企业应尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2018 年 8 月 18 日前向社会公布，并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理，对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督；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，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的，所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况，相关省级食品药品监督管理部门于 2018 年 8 月 24 日前报告国家药品监督管理局。

## 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 6 号) (2018 年第 79 号)

原国家食品药品监督管理总局组织对半导体激光治疗机、正畸托槽、眼科激光设备等 19 个品种 892 批 (台) 的产品进行了监督抽检。

(一) 被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 33 家企业的 16 个品种 38 批 (台)。具体为：半导体激光治疗机 7 家企业 9 台产品部分被

抽验项目不符合标准规定，不符合项目为待机/准备、激光波长、激光终端输出功率、脉冲持续时间 (脉冲宽度)、控制器件和仪表的准确性、连续漏电流和患者辅助电流、激光定时装置、遥控联锁连接器、紧急激光终止器；超声多普勒胎儿监护设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，



不符合项目为输出超声功率、输入功率；正畸托槽 1 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为尺寸（槽沟长、槽沟宽、槽沟深）； $\alpha$ -羟基丁酸脱氢酶（HBDH）测定试剂盒 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为线性；立式蒸汽灭菌器 1 企业 1 台产品在抽检时无法正常工作；一次性使用无菌阴道扩张器 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为抗变形能力；金属股骨颈固定钉 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为表面粗糙度和尺寸；金属接骨螺钉 3 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为尺寸；一次性使用无菌注射器（带针）2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为注射针尺寸和连接牢固度；电动手术台 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为输入功率等；手术单 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为胀破强度、干态（产品关键区域），胀破强度、湿态（产品关键区域），拉伸强度、干态（产品关键区域），拉伸强度、干态（产品非关键区域）；一次性使用鼻氧管 3 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为密封性和无菌；牙科手机 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为转速等；医用氧气浓缩器（医用制氧机）1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为氧浓度；眼科激光设备 4 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为激光功率/能量的准确性、输入功率、工作数据的准确性；医用低温箱 1 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为电源。

（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 32 家企业的 6 个品种 33 台，具体为：半导体激光治疗机 19 家企业 19 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，

不符合项目为设备或设备部件的外部标记、标记、使用说明书；超声多普勒胎儿监护设备 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、使用说明书；无创自动测量血压计（电子血压计）2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为说明书；医用超声雾化器 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；医用氧气浓缩器（医用制氧机）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；眼科激光设备 7 家企业 7 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、标记、用户资料。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息。同时，企业应尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2018 年 9 月 15 日前向社会公布，并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理，对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督；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，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的，所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况，相关省级食品药品监督管理部门于 2018 年 9 月 21 日前报告国家药品监督管理局。



# 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第7号) (2018年第90号)

原国家食品药品监督管理总局组织对电动病床、金属骨针、呼吸机等39个品种981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24家企业的8个品种31批(台)。具体为: 电动病床7家企业7台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为运动部件、输入功率、单一故障状态(YY 0571-2013 52.5.101/52.5.102)、机械强度; 电动轮椅车7家企业13台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为最大速度、充电时抑制行驶、越障高度; 呼吸用吸引导管(吸痰管)2家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为管身的实际长度、真空控制装置; 金属带锁髓内钉1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为尺寸; 金属骨针1家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为耐腐蚀性能、表面粗糙度、尺寸; 人工心肺机体外循环管道1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为环氧乙烷残留量; 手术衣3家企业3批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为胀破强度、干态(产品非关键区域), 拉伸强度、干态(产品非关键区域), 抗渗水性(产品非关键区域), 拉伸强度、干态(产品关键区域), 拉伸强度、湿态(产品关键区域); 医用外科口罩2家企业2批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为过滤效率、气体交换/压力差( $\Delta p$ )。

(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8家企业的4个品种8台, 具体为: 电动轮椅车4家企业4台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目

为设备或设备部件的外部标记; 呼吸机2家企业2台产品部分被抽检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(GB9706.1—2007)、控制器和仪表的标记; 射频消融设备1家企业1台产品部分被抽检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(GB 9706.1—2007); 无创自动测量血压计(电子血压计)1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为说明书。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息。同时, 企业应尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位, 有关处置情况于2018年10月20日前向社会公布, 并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理, 对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督; 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, 应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施; 需要暂停进口的, 应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的, 所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。以上各项落实情况, 相关省级食品药品监督管理部门于2018年10月26日前报告国家药品监督管理局。

## 2018 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

- ▶ 2018 年 8 月 14 日国家药品监管局发布《关于同意开展医疗器械注册人制度试点工作的批复》（国药监函（2018）42 号和国药监函（2018）43 号），涉及天津和广东地区。
- ▶ 2018 年 8 月 28 日国家药品监管局发布《关于发布鼻饲营养导管等 3 项注册技术审查指导原则的通告》（2018 年第 80 号），包括《鼻饲营养导管注册技术审查指导原则（2018 年修订）》《一次性使用无菌导尿管注册技术审查指导原则（2018 年修订）》《定制式义齿注册技术审查指导原则（2018 年修订）》。
- ▶ 2018 年 8 月 31 日国家药品监督管理局发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》解读。
- ▶ 2018 年 9 月 7 日国家药品监管局发布《关于 2018 年第一批医疗器械临床试验监督抽查情况的公告》（2018 年第 67 号）。
- ▶ 2018 年 9 月 13 日国家药品监督管理局发布《关于医疗器械规范性文件（1998—2013 年）清理结果的公告》（2018 年第 37 号）。
- ▶ 2018 年 9 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告（2018 年第 94 号）》，新目录自公布之日起施行，原有目录同时废止。
- ▶ 2018 年 9 月 28 日国家药品监管局发布《关于批准发布 YY 0055-2018《牙科学 光固化机》等 15 项医疗器械行业标准的公告》（2018 年第 72 号），公布了 YY 0055-2018《牙科学 光固化机》等 15 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以公布。前 4 项强制性行业标准自 2020 年 4 月 1 日起实施，YY/T 1619-2018《牙科学 种植体系统及相关过程的术语》自 2019 年 4 月 1 日起实施，其余 10 项推荐性行业标准自 2019 年 10 月 1 日起实施。
- ▶ 2018 年 9 月 29 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告（2018 年第 96 号）》。
- ▶ 2018 年 9 月 30 日国家药品监督管理局发布《免于进行临床试验医疗器械目录解读》。
- ▶ 2018 年 7 月 6 日国家药品监管局发布《关于广州韩悦生物科技有限公司停产整改的通告》（2018 年第 54 号）。
- ▶ 2018 年 7 月 10 日国家药品监管局发布《关于安阳市迪美齿科材料厂停产整改的通告》（2018 年第 57 号）。
- ▶ 2018 年 7 月 17 日国家药品监管局发布《关于上海威宁整形制品有限公司停产整改的通告》（2018 年第 61 号）。
- ▶ 2018 年 7 月 17 日国家药品监管局发布《关于河南省豫北卫材有限公司停产整改的通告》（2018 年第 62 号）。
- ▶ 2018 年 8 月 1 日国家药品监管局发布《关于上海得邦得力激光技术有限公司停产整改的通告》（2018 年第 70 号）。
- ▶ 2018 年 8 月 16 日国家药品监管局发布《关于青岛纽巴依欧光学制造有限公司停产整改的通

- 告》(2018 年第 74 号)。
- ▶2018 年 8 月 20 日国家药品监督管理局发布《关于江苏博朗森思医疗器械有限公司停产整改的通告》(2018 年第 76 号)。
  - ▶2018 年 7 月 31 日国家药品监督管理局办公室发布《关于加强医疗器械生产经营许可(备案)信息管理有关工作的通知》。
  - ▶2018 年 8 月 1 日国家药品监督管理局办公室发布《〈医疗器械分类目录〉实施有关问题解读》。
  - ▶2018 年 8 月 3 日国家药品监督管理局办公室发布《关于印发 2018 年医疗器械行业标准制修订项目的通知》(药监办〔2018〕26 号)。
  - ▶2018 年 8 月 2 日原食品药品监管总局原器械监管司发布《关于征求〈进口医疗器械代理人监督管理办法〉意见的函》。
  - ▶2018 年 8 月 22 日国家市场监督管理总局发布《关于公开征求〈医疗器械唯一标识系统规则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2018 年 9 月 29 日原食品药品监管总局器械注册司(暂)发布《关于征求〈定制式医疗器械监督管理规定(试行)〉(征求意见稿)意见的函》(食药监械管便函〔2018〕44 号)。
  - ▶2018 年 7 月 17 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《关于公开征求〈合成树脂牙注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2018 年 7 月 26 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《关于征求〈口腔颌面锥形束 CT 临床评价指导原则〉、〈牙科数字印模仪注册技术审查指导原则〉等两项指导原则意见的通知》。
  - ▶2018 年 8 月 3 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《关于公开征求〈宫内节育器技术审查指导原则〉意见的通知》。
  - ▶2018 年 8 月 14 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《关于公开征求〈肿瘤相关突变基因检测试剂(高通量测序法)性能评价通用技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2018 年 8 月 20 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《关于公开征求〈基于核酸检测方法的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌检测试剂注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2018 年 8 月 27 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《关于公开征求〈基于细胞荧光原位杂交法的人类染色体异常检测试剂注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2018 年 9 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〈沙眼衣原体和/或淋病奈瑟菌核酸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》。
  - ▶2018 年 9 月 5 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《关于公开征求〈CYP2C19 药物代谢酶基因多态性检测试剂技术指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2018 年 9 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《关于公开征求〈医用激光光纤注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
  - ▶2018 年 9 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《关于公开征求〈氨基酸、琥珀酰丙酮及肉碱检测试剂(串联质谱法)注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。



- ▶2018年9月25日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈呼吸道病毒多重核酸检测试剂技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2018年9月27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《关于公开征求〈植入式骶神经刺激系统动物实验及临床评价指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2018年9月27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《关于公开征求〈双能X射线骨密度仪注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2018年9月27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《关于公开征求〈眼科高频超声诊断仪注册技术审查指导原则〉意见的通知》。
- ▶2018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《关于公开征求〈脊柱植入物临床评价质量控制注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2018年9月29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《关于公开征求〈有源医疗器械使用期限技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2018年9月29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《关于公开征求〈辅助生殖用穿刺取卵针产品注册技术审查指导原则〉意见的通知》。
- ▶2018年9月29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《关于公开征求〈辅助生殖用胚胎移植导管产品注册技术审查指导原则〉意见的通知》。
- ▶2018年9月20日国家药品不良反应监测中心发布《关于公开征求〈医疗器械不良事件监测工作指导原则（征求意见稿）〉等5个指导原则意见的通知》。
- ▶2018年7月5日北京市食品药品监督管理局发布《关于医疗器械分类工作有关事项的通知》（京食药监械监〔2018〕25号）。
- ▶2018年8月10日上海市食品药品监督管理局发布《关于发布〈上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）〉的通告》（2018年第36号）。
- ▶2018年8月16日辽宁省食品药品监督管理局发布《关于印发医疗器械临床试验中介服务行业规范标准（试行）的通知》（辽食药监器发〔2018〕82号）。
- ▶2018年8月20日广东省食品药品监督管理局发布《关于印发〈广东省医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的通知》。
- ▶2018年8月24日天津市市场和质量管理委员会发布《关于印发〈中国（天津）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案〉的通知》（津市场监管械注〔2018〕7号）。
- ▶2018年7月17日国家卫生健康委员会和国家中医药管理局发布《关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知》（国卫医发〔2018〕25号）。
- ▶2018年8月17日国家卫生健康委员会发布《关于发布〈高频电刀安全管理〉等两项推荐性卫生行业标准的通告》（国卫通〔2018〕15号），包括WS/T 602-2018 高频电刀安全管理和WS/T 603-2018 心脏除颤器安全管理，标准自2019年8月1日起施行。
- ▶2018年8月20日国家卫生健康委员会发布《关于发布〈临床实验室定量检验结果的自动审核

等两项推荐性卫生行业标准的通告》(国卫通(2018)16号),包括WS/T 616-2018 临床实验室定量检验结果的自动审核和WS/T 617-2018 天门冬氨酸氨基转移酶催化活性浓度参考测量程序,标准自2019年3月1日起

施行。

►2018年8月22日国家卫生健康委员会发布《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设工作的通知》(国卫办医发〔2018〕20号)。

## 2018年第3季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

►FDA法规:

- 1) 2018年7月30日,美国食品药品监督管理局(FDA)公布2019财年收费标准,费用分别上涨3.6%-5.6%,新的收费标准将于2018年10月1日正式实施。
- 2) 2018年8月,美国食品药品监督管理局(FDA)通知:2013年UDI法规中提及的组合包装或者交叉标记的药械组合产品,可以推迟一年进行UDI数据库(GUDID)的数据提交,履行时间有原来的2018年9月24日延期到2019年9月24日,延迟期间FDA将会对药械组合类产品的GUDID数据提交进行优化更新,但不包含生物制品的组合类产品,已经向GUDID提交数据的企业,不必采取进一步措施。
- 3) 2018年9月6日美国食品药品监督管理局(FDA)推出510(K)“Quik” Review Program Pilot(快速审评试行程序),以缩短部分中等风险的产品的审评周期。
- 4) 美国食品药品监督管理局(FDA)公布了最新版《医疗器械、药品以及其他产品分类指南》文件。该指南特别关注产品可以被分类为药品或医疗

器械的情况,还涉及其他产品分类相关问题。FDA建议分类申请者联系组合产品办公室,在分类不明确或有争议的情况下,确定拟上市产品的分类。

►其他国家:

- 1) 2018年8月7日以色列WTO-TBT咨询点发布修订注射器和针头的技术法规草案,该技术法规草案修订了医疗注射器的强制性标准,增加了标准的规范性引用,为高浓度的胰岛素添加新的颜色代码,更改制造商为用户包装和存储容器提供的信息要求,更新了测试方法等。此举旨在保护人类生命安全,防止意外发生。通报评议截止日期为通报发布之后60天。
- 2) 2018年8月起澳大利亚治疗用品管理局(TGA)将扩大其在医疗器械申请方面可接受的国际评估和批准的范围,今后具有可比性的国外监管机构(COR)不仅包括欧盟公告机构,也会包括美国食品药品监督管理局(FDA)、加拿大卫生部、受医疗器械单一审核程序管辖的审计机构以及日本厚生省及其药品医疗器械机构。



## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2018年第三季度不合格项的分布统计

2018年第三季度共审核429家企业,开具不合格总数为1087项,其中前十项为689项,占不合格项总数的65.2%,具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一:

表一:

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	177	16.3%
2	7.5.1	138	12.7%
3	7.3.4	105	9.7%
4	7.4	80	7.4%
5	6.2	52	4.8%
6	7.5.6	36	3.3%
7	7.6	32	3.0%
8	6.3	29	2.7%
9	4.2.4	22	2.0%
10	7.5.8	13	1.2%

排在前十位的条款依次是:

1) 8.2.6 产品的监视和测量,其中包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等,开具177项不合格,占不合格总数的16.3%;

2) 7.5.1 生产和提供服务的控制,其中包括生产和提供服务的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况。开具138项不合格,占不合格总数的12.7%;

3) 7.3.4 设计开发输出。开具105项不合格,占不合格总数的9.7%;

4) 7.4 采购,开具80项不合格,占不合格总数的7.4%;

5) 6.2 人力资源,开具52项不合格,占不合格总数的4.8%;

6) 7.5.6 生产和提供服务的确认,开具36项不合格,占不合格总数的3.3%;

7) 7.6 监视和测量设备的控制,开具32项不合格,占不合格总数的3.0%;

8) 6.3 基础设施,开具项不合格29项不合格,占不合格总数的2.7%;

9) 4.2.4 文件控制,开具22项不合格,占不合格总数的2.0%;

10) 7.5.8 标识,开具13项不合格,占不合格总数的1.7%。

### 二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则重点项(※)的统计

表二:

※项数 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械
1. 机构和人员	5	5	5	5
2. 厂房与设施	2	3	3	7
3. 设备	2	3	3	2
4. 文件管理	2	2	2	2
5. 设计开发	2	2	3	2
6. 采购	4	4	10	6
7. 生产管理	6	9	11	6
8. 质量控制	3	4	4	7



※项数 章节	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械
9. 销售和售 后服务	1	1	9	1
10. 不合格 品控制	1	1	1	1
11. 不良事 件监测、分 析和改进	3	3	4	3
合计	31	37	55	42

### 三、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则中的要求与CMD第二季度开出不合格的对比

表三:

序 号	标准 条款	不合格 数量	不合格 占比	一般医 疗器械	无菌医 疗器械	植入医 疗器械	IVD 医 疗器械	备注
1	8.2.6	177	16.3%	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	※8.3.1/ ※8.4.1/ ※8.5.1	
2	7.5.1	138	12.7%	※7.6.1	※7.6.1	※7.6.1	※7.6.1	
3	7.3.4	105	9.7%	※3.4.1	※3.4.1	※3.4.1	※3.4.1	
4	7.4	80	7.4%	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3	※6.1.1/ ※6.4.1/ ※6.5.3	
5	6.2	52	4.8%	※1.6.1	※1.6.1/ 1.7.1	※1.6.1/ 1.7.1/ 1.8.1	※1.6.1/ 1.7.1/ 1.8.1	
6	7.5.6	36	3.3%	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	※7.2.1/ 7.5.1/ 7.5.2	
7	7.6	32	3.0%	3.4.1/ 3.5.1	3.4.1/ 3.5.1	3.4.1/ 3.5.1	3.4.1/ 3.5.1	
8	6.3	29	2.7%	3.2.1/ 3.2.3/ ※3.3.1	3.2.1/ 3.2.3/ ※3.3.1	3.2.1/ 3.2.3/ ※3.3.1	3.2.1/ 3.2.3/ ※3.3.1	
9	4.2.4	56	6.2%	4.2.1/ 4.2.4/ 4.3.1	4.2.1/ 4.2.4/ 4.3.1	4.2.1/ 4.2.4/ 4.3.1	4.2.1/ 4.2.4/ 4.3.1	GMP条款中 该部分无 重点项
10	7.5.8	13	1.7%	7.7.1/ ※7.8.1	7.7.1/ ※7.8.1	7.7.1/ ※7.8.1	7.7.1/ ※7.8.1	

### 四、CMD现场审核开具不合格对重点项(※)的提示举例

从以上的对比中,可以看出,审核组在现场审核时,发现的问题主要集中在出厂检验、生产过程控制、采购控制、人员培训、过程验证和监视和测量设备控制等几大过程,为了让认证企业更清晰、具体的了解质量管理体系运行过程中可能出现的

问题,有针对性的解决问题,现将审核组在现场提出的问题列举如下:

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 的要求。

企业提供的 18.5.11,来自客户山东某公司尿液分析仪《返修单》中,无维修完毕后进行检验测试的证实,也无对该物资维修前进行消毒的证实。

查运送培养基-乙型链球菌(GBS)运送管 4.8ml,批号 1806066 的检验记录发现如下问题:

a、过程检验的外观(无明显气泡、装量不均、玷污等异常)、无菌性(无菌培养  $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ ,培养 3 天,无菌落生长)和《过程检验规范》SOP-82-04-03, B0 版的要求(外观:上层乳白色,下层浅白色。无菌:  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养 24 小时,按《中国药典》2010 二部进行检验,应无菌)的要求不一致;

b、成品检验的外观(淡黄色胶体)和产品检验规程 B1 版规定(上层乳白色,下层浅白色)的要求不一致。

抽查产品编号: X0417120102CK 血液净化系统的检验记录发现,未能提供成品检验规程(WL-JY-03-X04C A/2)中 5.2 项流量试验规定用电子天平称量,秒表计时,测量 3 次,每次测量 3min,记录每次测量的结果,计算算术平均值的实测参数和计算结果。

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 的要求。

《支原体药敏试剂盒生产工艺规程》规定酵母透析参数要求透析温度  $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,透析时间 7-8 小时,形成“酵母透析液操作记录”。查 2018 年 8 月 10 日生产的支原体鉴定、药敏试剂盒(微生物检验法)(批号 20180803)的生产记录:未记录酵母透析过程参数或“酵母透析液操作记录”,不符合公司的文件规定和《医疗器械生产质量管理规



范》第五十条的要求。

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 的要求。

企业提供的 YNH/QP7301-2018 B 版《设计和开发控制程序》中，缺少对设计开发验证、设计开发确认文件化的要求，缺少设计开发转换和设计开发文档的要求。

企业提供的 YNH/QD8204-2018 B 版 尿液分析仪系列产品《成品检验规程》中，无具体的产品检验要求。

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4 的要求。

查行政管理部发现以下问题：

a、未收集采购订单编号 PP18050003 要求的 Bi Plate 90\*15 培养皿的原厂检验标准；

b、绵羊全血检验标准 2017.12.11 规定的无菌

的培养条件（1、 $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$  培养 3 天，无菌落生长为阴性；2、 $32.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$  培养 1 天，无菌落生长为阴性）和杭州新锐生物工程有限公司的《质量及服务保证承诺书》（2017.11.17）的无菌性验收标准（1、 $25^\circ\text{C}$  培养 3 天，阴性；2、 $35^\circ\text{C}$  培养 3 天，阴性；）不一致；

c、2018 年未对合格供方进行评价。

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 6.2 的要求。

查质量负责人宋\*\*不符合《公司各级人员岗位职责及任职要求》规定的学历、工作经历、标准培训等要求，也未按《\*\*省医疗器械生产企业重大事项报告程序》进行报备。

(CMD 质量委员会)

## CMD 动态

# 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 2018 年会暨 YY/T 0595 标准审定会议召开

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221) 2018 年会暨 YY/T 0595 标准审定会于 2018 年 8 月 7 日至 9 日在北京江苏大厦召开。来自原国家药品监督管理局原科技标准司 (暂) 任玫玫副司长、中国食品药品检定研究院张志军副院长、医疗器械技术审评中心许伟副主任、国家药品不良事件反应监测中心曹国芳副主任以及医疗器械监管司、医疗器械注册管理司、药品认证管理中心等部门的有关领导出席了本次会议。SAC/TC 221 技术委员会委员 (委员 65 名, 实到 57 名, 其中 8 名委托代表)、观察员、企业代表以及北京国医械华光认证有限公司领导及秘书处人员等共 72 人参加了会议。医疗器械标准管理研究所余新华副所长主持了会议。

原国家药品监督管理总局原科技标准司 (暂) 任玫玫副司长到会并讲了话, 指出标准是科技创新的重要成果, 要充分发挥标准的基础性、引领性和战略性作用; 标准化工作要服务监管, 服务创新发展。期望技术委员会结合监管实际, 科学、公正、严谨、创新地开展标准化工作, 制定科学可行的标准体系框架, 推动医疗器械标准的制修订与监管需求的有效衔接。会上, 任司长宣读了国家标准委《关于批准全国烟草标准化技术委员会等 16 个技术委员会换届的公告》中 SAC/TC 221 第三届技术委员会委员名单, 标志着新一届技术委员会正式成立并开始工作。

本次会议内容如下: 第二届主任委员曹国芳副

主任向与会委员和代表做了第二届技术委员会主要工作的总结报告。围绕 SAC/TC221 标准体系建设情况, 针对 SAC/TC 221 归口标准的制修订情况、标准复审、标准实施质量调研、标准的宣贯培训、标准化技术服务、标准研讨、参与国际标准化、技委会管理和自身建设情况以及 SAC/TC 221 主要问题等方面对第二届的工作情况进行了总结。

第三届主任委员张志军副院长代表新一届技术委员会致辞。首先向国家局各级领导对技术委员会工作的大力支持表示感谢。向第二届技术委员会全体委员的辛勤工作和取得成绩表示感谢, 向新当选的各位委员、观察员表示祝贺。张院长指出, 医疗器械质量和通用要求标准在服务医疗器械监管和推动产业发展发挥了重要作用, 新一届技术委员会的全体委员要充分借鉴上一届的宝贵经验, 共同努力、恪尽职守、认真履职, 严格按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》、《医疗器械标准管理办法》及国家局的相关要求开展工作, 要着力服务医疗器械监管和行业发展, 着力提升标准质量, 着力提升参与国际标准化活动的话语权, 要进一步加强技术委员会自身建设, 提高秘书处服务意识, 积极推动医疗器械质量管理和通用要求标准化工作不断创新发展。

第三届技术委员会秘书长郑佳博士针对 2018-2019 年技术委员会工作计划做了汇报。第三届技术委员会副主任委员李朝晖总经理介绍了《SAC/TC 221 第三届技术委员会章程和秘书处工作



细则》(审议稿)。副秘书长米兰英介绍了 ISO/TC 210 的国际标准动态、概况、现行有效标准和制修订中标准、国际标准转化情况以及 ISO/TC210 第 21 届年会情况等。

参会的各位委员认真细致地审议通过了以下秘书处提案:

1. SAC/TC 221 技术委员会 2018-2019 年工作计划 (附件 1);

2. SAC/TC221 第三届技术委员会章程和秘书处工作细则 (附件 2);

3. SAC/TC 221 技术委员会 2019 预立项标准提案 (立项项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位):

(1) YY/T 0664 — 20XXidt IEC62304 : 2006/AMD1: 2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》(修订);

(2) GB/Z XXXX idt ISO/TR 80002-2: 2017《医疗器械软件 医疗器械质量体系软件的确认》(制定);

(3) GB/Z XXXX idt IEC/TR 80002-3:2014《医疗器械软件 第 3 部分: 医疗器械软件生存周期过程 (IEC 62304) 的过程参考模型》(制定) 三个标准;

依据《全国专业技术委员会管理办法》, 经秘书处统计, 我技术委员会委员数共 65 名, 参加投票的委员总数 57 名, 不少于委员总数 3/4, 参加投票委员或委员单位委托代表均投赞成票, 无反对意见。本次会议以上各项提案通过审议。

第三届技术委员会秘书长郑佳博士主持了对 YY/T0595-201X《医疗器械质量管理体系 YY/T0287-2017 应用指南》标准审定稿的审议, 国药局药品认证管理中心王爱君处长为审议组长。会上 SAC/TC221 秘书处王美英就 YY/T0595-201X 标准编制说明及标准征求意见反馈汇总处理情况向各

位委员和代表做了说明; 标准验证单位深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、上海联影医疗科技有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司的代表分别对验证情况进行了介绍。在审议过程中, 与会委员和代表逐段对标准及编写说明(第二至十项)进行了讨论, 最后进行了投票, 共计 57 名委员或委员单位委托代表投赞成票, 超过全体 65 名委员的 3/4。会审结论为 YY/T0595-201X 标准通过审定。

会议小结及会后工作安排:

李朝晖副主任委员对本次会议作了总结。指出第三届技术委员会工作已启动, 按照领导讲话的精神, 秘书处将积极认真地推动做好以下工作:

1. 落实《SAC/TC 221 技术委员会 2018-2019 年工作计划》的各项工作;

2. 根据会审期间各委员对 YY/T 0595 标准(送审稿)提出的意见或建议, 整理 YY/T0595 标准(报批稿), 准备相关报批资料, 做好上报工作;

3. 进行 SAC/TC 221 技术委员会 2019 预立项标准申报工作;

4. 对国家标准委对技委会考核评估问题尽快采取措施完成整改工作;

5. 起草相关文件明确软件工作组的工作范围, 进一步征求各委员的意见;

6. 组织筹备在韩国召开 ISO/TC210 年会的参会工作;

7. 通过微信群和邮箱向委员和观察员转发 ISO/TC210 相关投票文件, 鼓励我技术委员会的委员和观察员参与国际标准的制修订工作;

8. 按照《章程》和《秘书处工作细则》的要求, 加强秘书处承担单位的沟通协调, 有效运行, 为做好服务工作。

(CMD 标准室)

## 北京国医械华光认证有限公司“江阴力博培训基地”揭牌

北京国医械华光认证有限公司“江阴力博培训基地”揭牌仪式于 2018 年 10 月 11 日在江苏力博医药生物技术股份有限公司隆重举行。北京国医械华光认证有限公司李朝晖总经理和江苏省食品药品监督管理局原副局长、江苏省药学会姚新中常务副理事长共同为基地揭牌。江苏省药学会、江苏省医疗器械行业协会、江阴高新区党工委管委会、江阴市市场监督管理局、伊朗中伊生物医学工程中心、北京国医械华光认证有限公司苏州分公司、江苏力博医药生物技术股份有限公司等有关领导以及五十余位相关企业的嘉宾出席了揭牌仪式。

在揭牌仪式上，江苏力博医药生物技术股份有限公司陈玉平董事长致欢迎辞；CMD 苏州分公司郭新海总经理做了工作汇报；江苏省食品药品监督管理局原副局长、江苏省药学会常务副理事长姚新中在讲话中充分肯定了 CMD 多年来对江苏医疗器械企业和行政监管部门的支持与服务，并对今后培训基地的业务发展提出了希望；江阴高新区党工委管委会陶正贤副主任介绍了江阴高新区的发展历程，对 CMD 到江阴开展合作表达了良好祝愿；CMD 李朝晖总经理在致辞中对领导和来宾的到来表示感谢，并对培训基地的工作开展提出了要求。揭牌仪式由江苏力博医药生物技术股份有限公司门泉录副总经理主持。

“江阴力博培训基地”是 CMD 继和苏州大学共建“无菌医疗器械培训中心”、和中科院苏州医工所共建“电气安全和电磁兼容培训中心”后设立的第三个专业培训基地。“江阴力博培训基地”地处无锡、泰州和南通三个 IVD 产业发展相对集中的中心区域，基地的设立完善了 CMD 培训业务的专业门类，优化了培训区域的布局。基地将突出 IVD 相关培训的特色，并同时兼顾各类培训需求，切实履行 CMD “三个服务”的承诺。

江苏力博医药生物技术股份有限公司成立于 2007 年 8 月，是一家致力于红细胞、血小板血型血清学检测、与 RBC、HPA、HLA 分子生物学检测以及肿瘤检测的相关产品研发、生产和销售的高新技术企业。公司拥有 4000m<sup>2</sup> 设施完善的科研大楼，分别与诺贝尔生理学或医学奖 1991 年得主厄温内尔教授、2001 年得主蒂姆亨特教授共建了两个诺贝尔奖研究院。

揭牌仪式结束后，CMD 苏州分公司就培训基地的工作开展等相关议题和江苏力博医药生物技术股份有限公司等单位进行了三场专题讨论，并对近期的工作安排进行了沟通落实。

(CMD 苏州分公司)



## 2018 年第三季度 CMD 培训总结

2018 年三季度 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、河南、广东、浙江、江苏、辽宁、四川、山东、上海、安徽、湖北共 11 个省，共举办培训班 56 期，另外与 5 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议，对企业进行一对一针对性内训。培训班分布情况是：新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 31 期；风险管理高级应用培训班 7 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 3 期；无菌检验化验员培训班 3 期；（新课程）电气安全和电磁兼容培训班 2 期；管理者代表培训班 7

期，（新课程）飞检培训班 2 期，注册专员培训班 1 期。

2018 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，此外企业任何培训需求均可以和我们协商达到企业要求，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、飞检问题解析、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等，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

(第八十三号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):  
获证企业名录

## 江苏省

### 初次认证

#### 苏州麦迪斯顿医疗科技股份有限公司

注册编号: 04718Q10000470

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

覆盖范围: 麻醉信息管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月25日至2021年09月24日

#### 南通科威瀚医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10407R0S

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

覆盖范围: 动静脉脉冲气压治疗仪、肢体压力套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月19日至2021年09月18日

注册编号: 04718Q10000463

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

覆盖范围: 动静脉脉冲气压治疗仪、肢体压力套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月19日至2021年09月18日

#### 苏州市康泰健牙科器材有限公司

注册编号: 04718Q10405R0S

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

覆盖范围: 定制式固定义齿的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年09月17日至2021年09月16日

注册编号: 04718Q10000461

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

覆盖范围: 定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。证书有效期三年

有效期: 2018年09月17日至2021年09月16日

#### 苏州市施强医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000448

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

覆盖范围: 组织钳、淋巴结钳、精细剪、持针钳、海绵钳、止血钳、吸引管、拉钩、角膜环钻、冲洗器手柄、泪囊牵开器、显微止血夹、医用镊、开睑器、注吸冲洗器、鼻骨凿、乳突骨凿、鼻骨锉、鼻粘膜刀、鼻中隔旋转刀、眼用测量尺、骨测量器、鼻腔吸引管、鼻骨锤、眼科钳、眼科手术辅助用钩、眼窝测量球、皮肤组织钻孔器、

鼻假体导引器、鼻骨复位钳、鼻骨膜剥离器、鼻中隔骨剪、子宫颈钳、探针、医用镊、组织镊、耳用镊、胸腔镊、牙用镊、唇夹、整形镊、鼻用镊、鼻中隔咬骨钳、鼻剪、显微剪、显微镊、显微持针钳、组织镊、眼用剪、眼科镊、眼用显微持针钳、系线镊、缝线结扎镊、整形拉钩、皮肤拉钩、显微枪形手术剪、巩膜咬切器、咬骨钳、





手术刀柄、刀片夹持器、鼻镜、止血钳、组织钳、帕巾钳、海绵钳、持针钳、手术剪、组织剪、拆线剪、眼球摘出剪、纱布绷带剪、剥离器、甲状腺拉钩、外科吸引管、医用尺、软组织剥离器、角膜剪、膜状内障剪、小梁剪、结膜剪、显微眼用剪、显微虹膜剪、显微眼用手术剪、显微结膜镊、显微眼用镊、撕囊镊、巩膜剪、虹膜剪、晶体植入镊、晶体折叠镊、碎核镊、角膜固定镊、医用睫毛镊、睑板腺囊肿镊、翻眼镊、眼科镊、眼睑拉钩、巩膜塞夹持镊、巩膜塞、巩膜压迫器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 江苏宜侬维盛生物技术有限公司

注册编号: 04718Q10000426

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 胃蛋白酶原I检测试剂盒(胶体金法)、胃蛋白酶原II检测试剂盒(胶体金法)、铁蛋白(FER)检测试剂盒(胶体金法)、胃蛋白酶原I和II检测试剂盒(酶联免疫法)、阴道炎七联检测试剂盒(干化学法)、脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒(胶体金法)、脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒(酶联免疫法)、心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶检测试剂盒(胶体金法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

### 江苏锦源医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10360R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 心电工作站、锦源医学影像工作站软件V2.0、产后康复治疗仪、数字脑电地形图仪、红外乳腺诊断仪、电子阴道镜、锦源JYPACS系统软件V2.0、医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月22日至2021年08月21日

注册编号: 04718Q10000412

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 心电工作站、锦源医学影像工作站软件V2.0、产后康复治疗仪、数字脑电地形图仪、红外乳腺诊断仪、电子阴道镜、锦源JYPACS系统软件V2.0、医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月22日至2021年08月21日

### 泰州品青医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10329R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用输注泵、电子输注泵、医用PVA海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日

注册编号: 04718Q10000371

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用输注泵、电子输注泵、医用PVA海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日

### 南通灵康医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000364

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 电动手术台、电动牵引床、手术无影灯、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日

注册编号: 04718Q10322R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 电动手术台、电动牵引床、手术无影灯、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日

### 徐州施盟德电子科技有限公司

注册编号: 04718Q10000338

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 红外乳腺检查仪、数码电子阴道镜、医学影像处理系统、血管显像仪的设计开发、生



产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10296R0S

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

覆盖范围: 红外乳腺检查仪、数码电子阴道镜、医学影像处理系统、血管显像仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

### 徐州亚太科技有限公司

注册编号: 04718Q10282R0S

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

覆盖范围: 动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、二尖瓣球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。一次性使用封堵器输送导管、心脏起搏临时电极的设计开发、生产。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10000323

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

覆盖范围: 动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、二尖瓣球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。一次性使用封堵器输送导管、心脏起搏临时电极的设计开发、生产。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

### 江苏亚华生物科技工程有限公司

注册编号: 04718Q10276R0M

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

覆盖范围: 覆盖: 一次性使用气管插管、一次性使用插管固定器、一次性使用气管切开插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用输氧面罩、一次性使用连接管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用腹腔镜器械鞘手术包、一次性使用内窥镜取样钳、镍钛合金聚醚爪、镍钛合金抓握式接骨板、骨科用撑开钳、消毒刷、撬棒、取出钳的设计开发、生产和服务。覆盖: 卡扣式止血带、弹性

绷带、聚乙烯胶带、刺探针、医用冷敷贴、医用外固定夹板、纱布绷带、三角绷带、负压引流器、急救包、担架、一次性使用圈套器、一次性使用注射针、一次性使用旋塞阀、鼻咽通气道、喉罩、一次性使用引流袋、插管导丝、切开插管固定带、一次性使用脐带夹、胸部密封贴、胸腔穿刺针、环甲膜穿刺套件、急救止血绷带、腹股沟止血带、止血纱布、压缩曲线纱布、急救包扎包、胸腔闭式引流系统、喉通气管(以上产品仅供军方使用)的设计开发、生产、服务。覆盖: 一次性使用圈套器(A型: 椭圆形圈套器、B型: 六角形圈套器、C型: 半月形圈套器)、一次性使用注射针(22G、23G、25G)、一次性使用旋塞阀(两通阀、三通阀)、一次性使用脐带夹(规格: 55±2mm)(以上产品仅供出口)的设计开发、生产、服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10000317

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

覆盖范围: 覆盖: 一次性使用气管插管、一次性使用插管固定器、一次性使用气管切开插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用输氧面罩、一次性使用连接管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用腹腔镜器械鞘手术包、一次性使用内窥镜取样钳、镍钛合金聚醚爪、镍钛合金抓握式接骨板、骨科用撑开钳、消毒刷、撬棒、取出钳的设计开发、生产和服务。覆盖: 卡扣式止血带、弹性绷带、聚乙烯胶带、刺探针、医用冷敷贴、医用外固定夹板、纱布绷带、三角绷带、负压引流器、急救包、担架、一次性使用圈套器、一次性使用注射针、一次性使用旋塞阀、鼻咽通气道、喉罩、一次性使用引流袋、插管导丝、切开插管固定带、一次性使用脐带夹、胸部密封贴、胸腔穿刺针、环甲膜穿刺套件、急救止血绷带、腹股沟止血带、止血纱布、压缩曲线纱布、急救包扎包、胸腔闭式引流系统、喉通气管(以上产品仅供军方使用)的设计开发、生产、服务。覆盖: 一次性使用



圈套器 (A型: 椭圆形圈套器、B型: 六角形圈套器、C型: 半月形圈套器)、一次性使用注射针 (22G、23G、25G)、一次性使用旋塞阀 (两通阀、三通阀)、一次性使用脐带夹 (规格:  $55\pm 2\text{mm}$ ) (以上产品仅供出口) 的设计开发、生产、服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

### 苏州悦路热塑成型有限公司

注册编号: 04718Q10000304

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 吸塑盒 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月05日

注册编号: 04718Q10263R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 吸塑盒 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月05日

## 再认证

### 江苏诺万医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10410R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医学影像工作站、低频治疗仪、微波治疗仪、中频治疗仪、磁振热治疗仪、空气波压力循环治疗仪、干扰电治疗仪、艾灸治疗仪、全自动冷疗仪、数码电子阴道镜、微波肿瘤热疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月20日至2021年09月14日

### 苏州健康在线医疗科技股份有限公司

注册编号: 04718Q10000458

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 干式血尿生化分析仪、尿液分析测试条 (干化学法)、总胆固醇分析测试条 (干化学法)、甘油三酯分析测试条 (干化学法)、血糖

分析测试条 (干化学法) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月17日至2021年09月16日

注册编号: 04718Q10402R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 干式血尿生化分析仪、尿液分析测试条 (干化学法)、总胆固醇分析测试条 (干化学法)、甘油三酯分析测试条 (干化学法)、血糖分析测试条 (干化学法) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 徐州天飞电子设备有限公司

注册编号: 04718Q10404R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 前列腺治疗仪、红外光治疗仪、电子阴道镜、乳腺治疗仪、红外乳腺诊断仪、多参数监护仪、母亲/胎儿监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月14日至2021年08月19日

注册编号: 04718Q10000460

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 前列腺治疗仪、红外光治疗仪、电子阴道镜、乳腺治疗仪、红外乳腺诊断仪、多参数监护仪、母亲/胎儿监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月14日至2021年08月19日

### 苏州天隆生物科技有限公司

注册编号: 04718Q10371R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)、丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)、EB病毒核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、人巨细胞病毒 (HCMV) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、人类HLA-B27 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) 的设计开发、生产



和服务

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号: 04718Q10000423

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

覆盖范围: 乙型肝炎病毒 (HBV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)、丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量检测试剂盒 (荧光PCR法)、EB病毒核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、人巨细胞病毒 (HCMV) 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法)、人类HLA-B27 核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) 的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

**常州京林医疗器械有限公司**

注册编号: 04718Q10000418

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号: 04718Q10366R2M

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

**江苏登冠医疗器械有限公司(原金坛市登冠医疗器械公司)**

注册编号: 04718Q10000409

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

覆盖范围: 额戴反光镜、浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、担架、视力表灯、X光片观片灯、医用护理垫、听诊器、便携式吸痰器、防褥疮床垫、立式蒸汽灭菌器、台式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、氧气袋、骨科牵引器、紫外线空气循环器、出诊箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号: 04718Q10358R4M

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

覆盖范围: 额戴反光镜、浮标式氧气吸入器、墙式氧气吸入器、担架、视力表灯、X光片观片灯、医用护理垫、听诊器、便携式吸痰器、防褥疮床垫、立式蒸汽灭菌器、台式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、氧气袋、骨科牵引器、紫外线空气循环器、出诊箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

**三维医疗科技江苏股份有限公司**

注册编号: 04718Q10330R6M

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

覆盖范围: 妇科治疗仪、红外乳腺检查仪、数字光学阴道镜、乳腺病治疗仪、男性功能检测仪、男性夜间勃起记录仪、精子采集分析仪、SW-3610系列男性生理多参数检测仪、男性性功能康复治疗仪、前列腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

注册编号: 04718Q10000382

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

覆盖范围: 妇科治疗仪、红外乳腺检查仪、数字光学阴道镜、乳腺病治疗仪、男性功能检测仪、男性夜间勃起记录仪、精子采集分析仪、SW-3610系列男性生理多参数检测仪、男性性功能康复治疗仪、前列腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

**迈瑞南京生物技术有限公司**

注册编号: 04718Q10000359

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

覆盖范围: 血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日



注册编号: 04718Q10317R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液的设计开发、生产、服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日  
**南京亚南特种照明电器厂**

注册编号: 04718Q10345R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 医用检查灯、医用放大镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月09日至2021年07月15日

注册编号: 04718Q10000393

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 医用检查灯、医用放大镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月09日至2021年07月15日  
**南通今日高科技新材料股份有限公司**

注册编号: 04718Q10310R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 牙科用钴铬支架合金、牙科用钴铬烤瓷合金、牙科用镍铬烤瓷合金的设计开发、生产和服务。牙科用钴铬烤瓷合金圆盘(钴铬烤瓷

JR-4-520- $\phi$ 98 $\times$ 8、钴铬烤瓷JR-4-650- $\phi$ 98 $\times$ 10、钴铬烤瓷JR-4-770- $\phi$ 98 $\times$ 12、钴铬烤瓷、

JR-4-860- $\phi$ 98 $\times$ 13.5、钴铬烤瓷

JR-4-890- $\phi$ 98 $\times$ 14、钴铬烤瓷JR-4-950- $\phi$ 98 $\times$ 15、

钴铬烤瓷JR-4-1010- $\phi$ 98 $\times$ 16、钴铬烤瓷

JR-4-1120- $\phi$ 98 $\times$ 18、钴铬烤瓷

JR-4-1240- $\phi$ 98 $\times$ 20、钴铬烤瓷

JR-4-1360- $\phi$ 98 $\times$ 22、钴铬烤瓷

JR-4-1480- $\phi$ 98 $\times$ 24、钴铬烤瓷

JR-4-1510- $\phi$ 98 $\times$ 24.5)、钴铬烤瓷

(JR-4-1550- $\phi$ 98 $\times$ 25)的设计开发。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

注册编号: 04718Q10000352

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 牙科用钴铬支架合金、牙科用钴铬烤瓷合金、牙科用镍铬烤瓷合金的设计开发、生产和服务。牙科用钴铬烤瓷合金圆盘(钴铬烤瓷

JR-4-520- $\phi$ 98 $\times$ 8、钴铬烤瓷JR-4-650- $\phi$ 98 $\times$ 10、钴铬烤瓷JR-4-770- $\phi$ 98 $\times$ 12、钴铬烤瓷

JR-4-860- $\phi$ 98 $\times$ 13.5、钴铬烤瓷

JR-4-890- $\phi$ 98 $\times$ 14、钴铬烤瓷JR-4-950- $\phi$ 98 $\times$ 15、

钴铬烤瓷JR-4-1010- $\phi$ 98 $\times$ 16、钴铬烤瓷

JR-4-1120- $\phi$ 98 $\times$ 18、钴铬烤瓷

JR-4-1240- $\phi$ 98 $\times$ 20、钴铬烤瓷

JR-4-1360- $\phi$ 98 $\times$ 22、钴铬烤瓷

JR-4-1480- $\phi$ 98 $\times$ 24、钴铬烤瓷

JR-4-1510- $\phi$ 98 $\times$ 24.5)、钴铬烤瓷

(JR-4-1550- $\phi$ 98 $\times$ 25)的设计开发。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

**无锡贝尔森影像技术有限公司**

注册编号: 04718Q10313R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 全数字B超监视妇产科手术仪、B超监视妇产科手术仪、全数字彩色超声监视妇产科手术仪、脑血管超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

注册编号: 04718Q10000355

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 全数字B超监视妇产科手术仪、B超监视妇产科手术仪、全数字彩色超声监视妇产科手术仪、脑血管超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

**徐州市科健高新技术有限公司**

注册编号: 04718Q10000378

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



覆盖范围: 医学影像工作站、熏蒸牵引床、糖尿病治疗仪、数码电子阴道镜、三维立体数字化脑电地形图仪、经皮神经电刺激仪、经皮黄疸仪、红外乳腺诊断仪、膀胱神经和肌肉电刺激仪、KJ-9100系列痉挛肌治疗仪、KJ-9000系列数码经络导平治疗仪、智能牵引床、脑循环功能治疗仪、肌兴奋治疗仪、经颅磁治疗仪的设计开发、生产和服务; 微波治疗仪的设计开发。

有效期: 2018年08月06日至2021年07月22日

注册编号: 04718Q10332R5S

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

覆盖范围: 医学影像工作站、熏蒸牵引床、糖尿病治疗仪、数码电子阴道镜、三维立体数字化脑电地形图仪、经皮神经电刺激仪、经皮黄疸仪、红外乳腺诊断仪、膀胱神经和肌肉电刺激仪、KJ-9100系列痉挛肌治疗仪、KJ-9000系列数码经络导平治疗仪、智能牵引床、脑循环功能治疗仪、肌兴奋治疗仪、经颅磁治疗仪的设计开发、生产和服务; 微波治疗仪的设计开发。

有效期: 2018年08月06日至2021年07月22日

### 江苏双盛医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000356

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 制氧机、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、防褥疮垫、超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月27日至2021年07月15日

注册编号: 04718Q10314R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 制氧机、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、防褥疮垫、超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月27日至2021年07月15日

### 无锡时代天使医疗器械科技有限公司

注册编号: 04718Q10301R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 无托槽隐形牙颌畸形矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10000343

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 无托槽隐形牙颌畸形矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

### 常州市芳田塑料五金厂

注册编号: 04718Q10291R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10000333

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

### 苏州康迪电子有限公司

注册编号: 04718Q10298R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10000340

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

### 南京华东电子集团医疗装备有限责任公司

注册编号: 04718Q10000318

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、DG3310



系列C形臂X射线机、DG50系列酶联免疫检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月01日

注册编号: 04718Q10277R4M

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

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、DG3310系列C形臂X射线机、DG50系列酶联免疫检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月01日

### 常熟市平方轮椅有限公司

注册编号: 04718Q10000310

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

覆盖范围: 电动轮椅车的设计开发; 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10269R2S

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

覆盖范围: 电动轮椅车的设计开发; 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

### 江苏科凌医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10287R5M

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

覆盖范围: 医用检查灯、普通手术台、手术床、手术台、标准对数视力表、眼科手术台、普通产床、手摇式病床、X射线胶片观片灯、妇科检查床、妇科手术台、妇产科综合手术台、检查床、简易手术台、骨科牵引架、医用腋拐、医用检查垫、检查床、手摇式病床、医用制氧机、电动吸痰器、电动吸引器、低负压吸引器、电动人工流产吸引器、脚踏吸引器、洗胃机、电动综合产床、医用护理产床、电动妇科台、医用护理电动床、手动轮椅车、电动轮椅车、压缩空气式雾化器、电动手术台、眼科手术台、孔式手术无影灯、整体手术无影灯、手术无影灯、单孔灯、紫外线

杀菌车、座便椅、拐杖、助行器的设计开发、生产和服务。 医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月01日

注册编号: 04718Q10000329

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

覆盖范围: 医用检查灯、普通手术台、手术床、手术台、标准对数视力表、眼科手术台、普通产床、手摇式病床、X射线胶片观片灯、妇科检查床、妇科手术台、妇产科综合手术台、检查床、简易手术台、骨科牵引架、医用腋拐、医用检查垫、检查床、手摇式病床、医用制氧机、电动吸痰器、电动吸引器、低负压吸引器、电动人工流产吸引器、脚踏吸引器、洗胃机、电动综合产床、医用护理产床、电动妇科台、医用护理电动床、手动轮椅车、电动轮椅车、压缩空气式雾化器、电动手术台、眼科手术台、孔式手术无影灯、整体手术无影灯、手术无影灯、单孔灯、紫外线杀菌车、座便椅、拐杖、助行器的设计开发、生产和服务。 医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月01日

### 苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10262R3M

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

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



骨颈固定钉（不锈钢或钛合金，非灭菌）的设计开发、生产和服务。证书有效期至2021年7月1日

有效期：2018年07月06日至2021年07月01日

注册编号：04718Q10000303

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

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

有效期：2018年07月06日至2021年07月01日

## 北京市

### 初次认证

北京柏惠维康科技有限公司

注册编号：04718Q10000471

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

覆盖范围：神经外科手术导航定位系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月25日至2021年09月24日

注册编号：04718Q10414R0S

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

覆盖范围：神经外科手术导航定位系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月25日至2021年09月24日

岱纳科技(北京)有限公司

注册编号：04718Q10000451

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

覆盖范围：覆盖Bst DNA聚合酶，T4 DNA连接酶，耐热碱性磷酸酶，T4 DNA聚合酶，T4 多聚核苷酸激酶，测序反应酶试剂，测序储备缓冲液，荧光标记核苷酸混合液，水凝胶微球，核酸剪切液，核酸封端液的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月13日至2021年09月12日

注册编号：04718Q10396R0S

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

覆盖范围：覆盖Bst DNA聚合酶，T4 DNA连接酶，耐热碱性磷酸酶，T4 DNA聚合酶，T4 多聚核苷酸激酶，测序反应酶试剂，测序储备缓冲液，荧光标记核苷酸混合液，水凝胶微球，核酸剪切液，核酸封端液的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月13日至2021年09月12日

北京康美天鸿生物科技有限公司

注册编号：04718Q10000387

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。人乳头瘤病毒14种型别检测与16/18分型检测试剂盒（荧光探针PCR法）、肺炎衣原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）的受托生产。

有效期：2018年08月09日至2021年08月08日

注册编号：04718Q10340R1S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。人乳头瘤病毒14种型别检测与16/18分型检测试剂盒（荧光探针PCR法）、肺炎衣原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、肺炎支原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）的受托生产。





有效期: 2018年08月09日至2021年08月08日

### 雨泽熙(北京)科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10000388

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

覆盖范围: 医疗器械临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供

有效期: 2018年08月09日至2021年08月08日

注册编号: 04718Q10341R0S

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

覆盖范围: 医疗器械临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供

有效期: 2018年08月09日至2021年08月08日

### 海杰亚(北京)医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000376

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

覆盖范围: 低温冷冻手术系统、一次性使用无菌冷冻消融针的设计开发、生产和服务过程。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

注册编号: 04718Q10334R0S

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

覆盖范围: 低温冷冻手术系统、一次性使用无菌冷冻消融针的设计开发、生产和服务过程。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

### 北京博瑞卫生消毒服务有限公司

注册编号: 04718Q10000375

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

覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

### 北京中弘建业医疗技术有限公司

注册编号: 04718Q10000365

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

覆盖范围: 单孔腹腔镜手术器械的设计开发过

程。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日

### 艾威德(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10000335

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产、和服务

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10293R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产、和服务

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

### 北京龙马负图科技有限公司

注册编号: 04718Q10278R0S

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

覆盖范围: 空气压力治疗仪、DVT空气压力治疗仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10000319

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

覆盖范围: 空气压力治疗仪、DVT空气压力治疗仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

### 北京仁和惠康科技有限公司

注册编号: 04718Q10274R0S

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

覆盖范围: PW系列反渗透水处理系统的设计开发、生产、服务

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10000315

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

覆盖范围: PW系列反渗透水处理系统的设计开



发、生产、服务

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

## 再认证

### 赛诺威盛科技(北京)有限公司

注册编号: 04718Q10413R1M-Z

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、医学图像存储传输与处理软件、医学图像存储与处理软件、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: 2018年09月21日至2021年09月20日

### 北京老同仁光电技术有限公司

注册编号: 04718Q10468R2S

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

覆盖范围: 动态血压心电监护仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月20日至2021年09月14日

### 北京脑泰科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10409R2S

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

覆盖范围: 磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月20日至2021年09月14日

注册编号: 04718Q10000465

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

覆盖范围: 磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月20日至2021年09月14日

### 北京中成康富科技股份有限公司

注册编号: 04718Q10353R2S

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

覆盖范围: 毫米波治疗仪的设计开发、生产和服

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 本然天地医疗科技(北京)有限公司

注册编号: 04718Q10351R1S

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

覆盖范围: 低频神经和肌肉刺激仪; 理疗用电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 北京市华仁益康科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10397R2S

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

覆盖范围: 防辐射裙、防辐射帽、防辐射围领、医用射线防护面罩、医用射线防护眼镜、医用射线线性腺防护帘、医用射线防护手套、牙科用防护裙、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护帘、医用射线防护屏、电动遥控式医用X射线立式摄片架防护装置、医用X射线立式摄片架防护装置、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护装置、方巾、乳腺防护罩、护臂、护腿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 乐普(北京)诊断技术股份有限公司

注册编号: 04718Q10394R1S

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

覆盖范围: 1. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 2. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 3. 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法) 4. D二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 5. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 6. 单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 7.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 8. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 9. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 10. 糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 11. 肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 12. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 13. 超敏C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 14. 胱抑素C测定



试剂盒(胶乳免疫比浊法) 15. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 16. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 17. 脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法) 18.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 19. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC法) 20. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 21. 糖化血清蛋白测定试剂盒(NBT法) 22. 乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒(化学抑制法) 23. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 24. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-抗体分离法) 25. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1cNAc底物法) 26. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(免疫比浊法) 27. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-保护性试剂法) 28. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 29. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 30. 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) 31. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 32. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 33. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 34. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 35.  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 36. 磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 37. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 38. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法) 39. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 40. 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制—EPS底物法) 41. C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 43. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法) 44. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 45. 氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 46. 载脂蛋白E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. 唾液酸测定试剂盒(比色法) 49.  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法) 50. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(SOD底物法) 51. 髓过氧化物酶测定试剂盒(酶法) 52. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 53. 胃蛋白酶原I测定试剂盒(免疫比浊法) 54. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒

(ACB法) 55. 铁测定试剂盒(亚铁嗞法) 56. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 57. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 58. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 59. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 60. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 61. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 62. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 63. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 64. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 65. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 66. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 67.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 68. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 69. 纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 70. 胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 71. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 72. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 73.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 74. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 75. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 76. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 77. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 78. 纤维蛋白原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 79. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 80. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 81. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 82. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

北京爱威白口腔门诊部有限责任公司

注册编号: 04718Q10386R2S

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

覆盖范围: 口腔专科医疗服务的设计开发和提供。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

北京库蓝医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10000347

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



覆盖范围：冷冻手术治疗机的设计开发、生产和  
服务。

有效 期： 2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号： 04718Q10305R5S

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

覆盖范围：冷冻手术治疗机的设计开发、生产和  
服务。

有效 期： 2018年08月27日至2021年08月26日

**北京太阳电子科技有限公司**

注册编号： 04718Q10000385

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

覆盖范围：神经中央监护分析系统、动态脑电图  
系统、神经监护仪、定量数字脑电图仪的设计开  
发、生产和服务。脑电远程会诊咨询系统的设  
计开发。

有效 期： 2018年08月20日至2021年08月19日

注册编号： 04718Q10338R4M

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

覆盖范围：神经中央监护分析系统、动态脑电图  
系统、神经监护仪、定量数字脑电图仪的设计开  
发、生产和服务。脑电远程会诊咨询系统的设  
计开发。

有效 期： 2018年08月20日至2021年08月19日

**北京波姆医疗器械有限公司**

注册编号： 04718Q10000379

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

覆盖范围：红外偏振光治疗仪、红外光疗仪的设  
计开发、生产和服务。

有效 期： 2018年08月13日至2021年08月12日

**北京蒙太因医疗器械有限公司**

注册编号： 04718Q10000372

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

覆盖范围：髌白假体、髌白、股骨柄、股骨头的  
设计开发、生产和服务。

有效 期： 2018年08月06日至2021年08月05日

**天津云中阅美科技有限责任公司**

注册编号： 04718Q10000362

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

覆盖范围：手持式微量注射枪、三维医疗图像  
比对软件的设计开发、生产和服务。

有效 期： 2018年08月06日至2021年08月05日

**天新福（北京）医疗器械股份有限公司**

注册编号： 04718Q10321R5M

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

覆盖范围：生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连  
膜、髌关节假体组件、髌关节假体（钴铬钼）、  
脊柱固定钉板系统、椎间融合器、脊柱后路内固  
定钉棒系统、骨水泥搅拌及注入工具、金属骨小  
梁AVN重建系统、钛笼剪、脊柱内固定手术器械  
包、髌关节手术器械、髌关节手术工具包的设计  
开发、生产和服务。

有效 期： 2018年08月06日至2021年08月05日

注册编号： 04718Q10000363

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

覆盖范围：生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连  
膜、髌关节假体组件、髌关节假体（钴铬钼）、  
脊柱固定钉板系统、椎间融合器、脊柱后路内固  
定钉棒系统、骨水泥搅拌及注入工具、金属骨小  
梁AVN重建系统、钛笼剪、脊柱内固定手术器械  
包、髌关节手术器械、髌关节手术工具包的设计  
开发、生产和服务。

有效 期： 2018年08月06日至2021年08月05日

**爱美客技术发展股份有限公司**

注册编号： 04718Q10302R1S

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

覆盖范围：医用羟丙基甲基纤维素-透明质酸钠  
溶液、医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-  
羟丙基甲基纤维素凝胶、注射用修饰透明质酸钠  
凝胶、医用透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶、



注射用透明质酸钠复合溶液的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10000344

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

覆盖范围: 医用羟丙基甲基纤维素-透明质酸钠  
溶液、医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-  
羟丙基甲基纤维素凝胶、注射用修饰透明质酸钠  
凝胶、医用透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶、  
注射用透明质酸钠复合溶液的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

**北京康泰爱博医疗科技有限公司**

注册编号: 04718Q10000342

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

覆盖范围: 二类: 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(以上范  
围可提供贮存、配送服务)6805耳鼻喉科手术器  
械、6812妇产科用手术器械、6804眼科手术器械、

6808腹部外科手术器械\*\*\* 三类: 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、6824医用激光仪器设备、  
6825医用高频仪器设备、6840临床检验分析仪器  
及诊断试剂(含诊断试剂)、6828医用磁共振设  
备、6830医用X射线设备、6833医用核素设备、  
6846植入材料和人工器官、6826物理治疗及康复  
设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、  
6863口腔科材料、6866医用高分子材料及制品、  
6877介入器材、6845体外循环及血液处理设备、  
6865医用缝合材料及粘合剂、6823医用超声仪器  
及有关设备、6870软件、6832医用高能射线设备、  
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、6864医用卫生材料及敷料  
(以上范围可提供贮存、配送服务)、6801基础  
外科手术器械、6804眼科手术器械、6807胸腔心  
血管外科手术器械、6810矫形外科(骨科)手术  
器械、6831医用X射线附属设备及部件\*\*\* 经营  
服务的提供。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q103000R1S

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

覆盖范围: 二类: 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（以上范围可提供贮存、配送服务）6805耳鼻喉科手术器械、6812妇产科用手术器械、6804眼科手术器械、6808腹部外科手术器械\*\*\* 三类：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、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）、6828医用磁共振设备、6830医用X射线设备、6833医用核素设备、6846植入材料和人工器官、6826物理治疗及康复设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6863口腔科材料、6866医用高分子材料及制品、6877介入器材、6845体外循环及血液处理设备、6865医用缝合材料及粘合剂、6823医用超声仪器及有关设备、6870软件、6832医用高能射线设备、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、6864医用卫生材料及敷料（以上范围可提供贮存、配送服务）、6801基础外科手术器械、6804眼科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6831医用X射线附属设备及部件\*\*\* 经营服务的提供。

有效期：2018年07月20日至2021年07月19日

### 火人京创（北京）医疗器材有限公司

注册编号：04718Q10254R1S

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

覆盖范围：酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产、服务

有效期：2018年07月06日至2021年07月05日

注册编号：04718Q10000296

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

覆盖范围：酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产、服务

有效期：2018年07月06日至2021年07月05日

### 北京思达医用装置有限公司

注册编号：04718Q10000260

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

覆盖范围：双叶式机械心脏瓣膜、单叶式机械心脏瓣膜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年07月06日至2021年07月05日

## 广东省

### 初次认证

#### 广州市忆典医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000446

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

覆盖范围：气囊式体外反搏装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月15日至2021年09月14日

#### 广州奕佳生物科技有限公司

注册编号：04718Q10367R0S

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

覆盖范围：批发；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（隐形眼镜及其护理液类除外）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6840临床检验分析仪器；6845体外循环及血液处理设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的销售和售后服务的提供。

有效期：2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号：04718Q10000419

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

覆盖范围：批发；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（隐形眼镜及其护理用液类除外）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6840临床检验分析仪器；6845体外循环及血液处理设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的销售和售后服务的提供。

有效期：2018年08月27日至2021年08月26日

### 深圳天基权健康科技集团股份有限公司

注册编号：04718Q10000402

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：半导体激光治疗仪、量子共振健康信息检测仪、血细胞显微检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月08日至2021年08月07日

### 广州市迈飞医学科技有限公司

注册编号：04718Q10000350

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：III类：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医用核素设备经营服务的提供。

有效期：2018年07月27日至2021年07月26日

注册编号：04718Q10307R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：III类：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医用核素设备经营服务的提供。

有效期：2018年07月27日至2021年07月26日

### 深圳市格阳医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10000349

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：麻醉深度监测仪、一次性使用无创脑

电电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年07月27日至2021年07月26日

注册编号：04718Q10306R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：麻醉深度监测仪、一次性使用无创脑电电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年07月27日至2021年07月26日

## 再认证

### 深圳深超换能器有限公司

注册编号：04718Q10323R3M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：超声换能器的设计开发、生产、维修和服务。

有效期：2018年09月15日至2021年09月14日

### 广州禾亿硅橡胶有限公司

注册编号：04718Q10376R4S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月15日至2021年09月14日

### 广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号：04718Q10400R6M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：多参数监护仪、多参数监护系统、中央监护系统、病人监护仪、脉搏血氧仪、数字式多道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监护仪、数字式三道心电图机、无线体温监测系统、血液透析装置、电子血压计、超声多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月15日至2021年09月14日

### 深圳市威尔德医疗电子有限公司

注册编号：04718PR1001R0M

认证标准：YY/T0316-2008



覆盖范围: 产品名称: 全数字彩色多普勒超声诊断系统 (FDC8000) 评价标准: YY/T 0316-2016 idt ISO14971:2007 (更正版) 经评价风险管理过程符合《CMD风险管理评价准则》的要求, 产品风险达到可接受水平。

有效期: 2018年09月14日至2021年09月13日  
**广州市三甲医疗信息产业有限公司**

注册编号: 04718Q10000432

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 神经肌电图系统、痉挛肌治疗仪、经皮穴位电刺激仪、吞咽神经肌肉电刺激仪、脑电仿生电刺激仪、多功能神经康复诊疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号: 04718Q10432R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 神经肌电图系统、痉挛肌治疗仪、经皮穴位电刺激仪、吞咽神经肌肉电刺激仪、脑电仿生电刺激仪、多功能神经康复诊疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

**深圳市保安医疗用品有限公司**

注册编号: 04718Q10000416

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用输血器、一次性使用输液连接管、一次性使用静脉输液系统、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌溶药用注射器(带针)、一次性使用无菌医用标本袋、一次性使用视频喉镜片的设计开发、生产和服

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号: 04718Q10364R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用输血器、一次性使用输液连接管、一次性使用静脉输液系统、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌溶药用注射器(带针)、一次性使用无菌医用标本袋、一次性使用视频喉镜片的设计开发、生产和服

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

**珠海军卫有限公司**

注册编号: 04718Q10000438

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 覆盖妊高征普查监测系统的设计开发、生产和服务。 直线偏振光疼痛治疗仪的设计开发。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号: 04718Q10384R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 覆盖妊高征普查监测系统的设计开发、生产和服务。 直线偏振光疼痛治疗仪的设计开发。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

**珠海医凯电子科技有限公司**

注册编号: 04718Q10000390

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 彩色超声多普勒诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月20日至2021年08月19日

注册编号: 04718Q10343R2S

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





覆盖范围: 彩色超声多普勒诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月20日至2021年08月19日

### 深圳瑞光康泰科技有限公司

注册编号: 04718Q10000368

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

覆盖范围: 动态血压监测仪、脉搏波血压计、脉搏波医用血压计、脉搏波儿童血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

注册编号: 04718Q10326R2M

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

覆盖范围: 动态血压监测仪、脉搏波血压计、脉搏波医用血压计、脉搏波儿童血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

### 珠海市精钰科技设备有限公司

注册编号: 04718Q10337R2S

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统设计开发、生产、安装和服务。医用分子筛中心制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月08日至2021年06月17日

注册编号: 04718Q10000384

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统设计开发、生产、安装和服务。医用分子筛中心制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月08日至2021年06月17日

### 深圳市汇松科技发展有限公司

注册编号: 04718Q10319R2M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、洗板机、酶标分析仪、特定蛋白分析仪、全自动

特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务; 血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)的设计开发。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

注册编号: 04718Q10000361

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、洗板机、酶标分析仪、特定蛋白分析仪、全自动特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务; 血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)的设计开发。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

### 深圳市瀚科创智医疗电子有限公司

注册编号: 04718Q10000348

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

覆盖范围: 数字化乳腺血氧摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

### 深圳市盛信康科技有限公司

注册编号: 04718Q10265R3S

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

覆盖范围: 半自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、全自动血液分析仪、洗板机、半自动酶标分析仪、自动酶标洗板机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月05日

注册编号: 04718Q10000306

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

覆盖范围: 半自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、全自动血液分析仪、洗板机、半自动酶标分析仪、自动酶标洗板机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月05日



## 产品认证

### 深圳开立生物医疗科技股份有限公司(原深圳市开立科技有限公司)

注册编号: 04718P10008R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1. 医用内窥镜图像处理器 (HD-320、HD-330、HD-500、HD-500S、HD-330Plus); 2. 医用内窥镜图像处理器 (HD-350、HD-350S、HD-320Plus); 3. 医用内窥镜图像处理器 (HD-400Exp、HD-400、HD-400Pro、HD-400S)

有效期: 2018年07月13日至2022年07月12日

注册编号: 04718P10010R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1. 宫腔彩色超声监视系统 (G11 Exp、G11、G11 Pro、G5); 2. 宫腔彩色超声监视系统 (G20 Exp、G20、G20 Pro)

有效期: 2018年07月13日至2022年07月12日

## 浙江省

### 初次认证

#### 杭州健立生物科技有限公司

注册编号: 04718Q10000472

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月25日至2021年09月24日

注册编号: 04718Q10415R0M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月25日至2021年09月24日

#### 浙江飞图影像科技有限公司

注册编号: 04718Q10000447

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

覆盖范围: 影像档案传输、处理系统软件; 医用X光胶片; 医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

注册编号: 04718Q10393R0S

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

覆盖范围: 影像档案传输、处理系统软件; 医用X光胶片; 医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

#### 德清凯喜雅医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10380R0M

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

覆盖范围: 医用固定护具、医用弹力袜的设计开发、生产和销售(仅供出口)

有效期: 2018年08月29日至2021年08月28日

注册编号: 04718Q10000434

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

覆盖范围: 医用固定护具、医用弹力袜的设计开发、生产和销售(仅供出口)

有效期: 2018年08月29日至2021年08月28日

#### 宁波市鄞州派森医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000407

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

覆盖范围: 医用护理垫、医用检查垫的设计开发、生产、服务。

有效期: 2018年08月17日至2021年08月16日

#### 华尔科技集团股份有限公司

注册编号: 04718Q10000405

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



覆盖范围：治疗型静脉曲张袜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月17日至2021年08月16日

注册编号：04718Q10356R0S

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

覆盖范围：治疗型静脉曲张袜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月17日至2021年08月16日

### 杭州通驰机电有限公司

注册编号：04718Q10000392

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

覆盖范围：验光头的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月09日至2021年08月08日

### 浙江康是医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10264R0S

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器的设计开发、生产和服  
务。证书有效期三年

有效期：2018年07月06日至2021年07月05日

注册编号：04718Q10000305

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2018年07月06日至2021年07月05日

## 再认证

### 杭州顿力医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000453

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

覆盖范围：护理床（仅供出口）的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2018年09月24日至2021年09月23日

### 浙江龙飞实业股份有限公司

注册编号：04718Q10000462

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

覆盖范围：小型分子筛制氧机、医用分子筛制氧系统设计开发、生产和服  
务。医用中心供氧系  
统、医用中心吸引系统设计开发、生产、安装和  
服务。

有效期：2018年09月21日至2021年07月01日

注册编号：04718Q10406R6M

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

覆盖范围：小型分子筛制氧机、医用分子筛制氧系统设计开发、生产和服  
务。医用中心供氧系  
统、医用中心吸引系统设计开发、生产、安装和  
服务。

有效期：2018年09月21日至2021年07月01日

### 宁波市鸿运医用设备工程有限公司

注册编号：04718Q10320R2S

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

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

有效期：2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号：04718Q10000380

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

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

有效期：2018年09月10日至2021年09月09日

### 杭州三源医疗设备有限公司

注册编号：04718Q10368R3S

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

覆盖范围：过氧化氢低温等离子体灭菌器的设计  
开发、生产和服  
务。

有效期：2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号：04718Q10000420



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 过氧化氢低温等离子体灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

**宁波超乐医用工程有限公司**

注册编号: 04718Q10357R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号: 04718Q10000406

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

**宁波启发医疗科技有限公司**

注册编号: 04718Q10350R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用电动转移车、多功能产床、妇科诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

注册编号: 04718Q10000398

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用电动转移车、多功能产床、妇科诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

**浙江京环医疗用品有限公司**

注册编号: 04718Q10000369

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用配药针、一次性使用牙科

冲洗针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液延长管、一次性使用牙科冲洗器、备皮刀的设计开发、生产和服务。一次性使用精密过滤输液器 带针 的设计开发和生产。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

注册编号: 04718Q10327R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用配药针、一次性使用牙科冲洗针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液延长管、一次性使用牙科冲洗器、备皮刀的设计开发、生产和服务。一次性使用精密过滤输液器 带针 的设计开发和生产。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

**杭州大力神医疗器械有限公司**

注册编号: 04718Q10336R6M

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 高频电容场痔疮治疗电钳(HCPT电钳)、结肠水疗仪、生物信息红外肝病治疗仪、超声雾化熏洗仪、医用内窥镜LED冷光源、内窥镜检查数字摄像系统、高频电容场痔疮治疗电刀、高频电容场痔疮治疗电镊、一次性使用无菌肠导管、高频肛肠治疗仪、生物信息反馈红外治疗仪、塑制肛门镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月08日至2021年07月29日

注册编号: 04718Q10000383

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 高频电容场痔疮治疗电钳(HCPT电钳)、结肠水疗仪、生物信息红外肝病治疗仪、超声雾化熏洗仪、医用内窥镜LED冷光源、内窥镜检查数字摄像系统、高频电容场痔疮治疗电刀、高频电容场痔疮治疗电镊、一次性使用无菌



肠导管、高频肛肠治疗仪、生物信息反馈红外治疗仪、塑制肛门镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月08日至2021年07月29日

### 浙江灵洋医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10324R6M

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、自毁式一次性使用无菌注射器 带针（商品名：自毁式一次性使用无菌注射器 带针）、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻力注射器、一次性使用连接管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用吸氧管、引流袋（医用体外引流袋）、备皮刀、灌注器、宫颈刮片、引流袋（医用体外引流器）、一次性使用组合吸痰管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用喉镜片、体表导管固定装置（导管固定器）、一次性使用低阻力配药用注射器、消毒刷、一次性使用静脉留置针、一次性使用药液过滤器、一次性使用输氧面罩、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性流食喂灌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月06日至2021年08月05日

注册编号：04718Q1000366

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、自毁式一次性使用无菌注射器 带针（商品名：自毁式一次性使用无菌注射器 带针）、一次性使用无菌胰岛素注射器、一

次性使用低阻力注射器、一次性使用连接管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用吸氧管、引流袋（医用体外引流袋）、备皮刀、灌注器、宫颈刮片、引流袋（医用体外引流器）、一次性使用组合吸痰管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用喉镜片、体表导管固定装置（导管固定器）、一次性使用低阻力配药用注射器、消毒刷、一次性使用静脉留置针、一次性使用药液过滤器、一次性使用输氧面罩、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性流食喂灌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月06日至2021年08月05日

### 温州市康源电子有限公司

注册编号：04718Q10312R5S

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

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

有效期：2018年07月23日至2021年07月22日

注册编号：04718Q10000354

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

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

有效期：2018年07月23日至2021年07月22日

### 温州欣视界科技有限公司

注册编号：04718Q10297R2S

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

覆盖范围：硬性角膜接触镜、硬性透氧性角膜接触镜的设计开发、生产和服务

有效期：2018年07月20日至2021年07月01日

注册编号：04718Q10000339

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



覆盖范围: 硬性角膜接触镜、硬性透氧性角膜接触镜的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年07月20日至2021年07月01日

**杭州九源基因工程有限公司**

注册编号: 04718Q10000297

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

覆盖范围: 骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月05日

注册编号: 04718Q10255R1M

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

覆盖范围: 骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月05日

注册编号: 04718Q10000297

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

覆盖范围: 骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月05日

## 山东省

### 初次认证

**威海柏林圣康空氧科技有限公司**

注册编号: 04718Q10000421

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号: 04718Q10369R0S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

**济南丽尔美牙科技术有限公司**

注册编号: 04718Q10000346

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

覆盖范围: 定制式固定义齿, 定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月27日至2021年07月26日

注册编号: 04718Q10304R0S

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

覆盖范围: 定制式固定义齿, 定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月27日至2021年07月26日

**济南鹏泰商贸有限公司**

注册编号: 04718Q10000351

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

覆盖范围: 三类: 6815注射穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外); 6866医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外); 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6804眼科手术器械; 6821 医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6845体外循环及血液处理设备; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6870 软件。 二类: 6815注射穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外) 6866医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外) 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外) 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外) 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6820普通诊察器械6821 医



用电子仪器设备6823医用超声仪器及有关设备  
6824医用激光仪器设备6825医用高频仪器设备  
6826物理治疗及康复设备6827中医器械, 6828  
医用磁共振设备6830医用X射线设备6831医用X  
射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备  
6833医用核素设备6841医用化验和基础设备器  
具6845体外循环及血液处理设备6854手术室、急  
救室、诊疗室设备及器具6855口腔科设备及器具  
6856病房护理设备及器具6857消毒和灭菌设备  
及器具6858医用冷疗, 低温, 冷藏设备及器具  
6863口腔科材料6864医用卫生材料及敷料6865  
医用缝合材料及粘合剂6870软件的经营服务的  
提供。

有效期: 2018年07月27日至2021年07月26日

注册编号: 04718Q10309R0S

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

覆盖范围: 三类: 6815注射穿刺器械(一次性  
无菌医疗器械除外); 6866医用高分子材料及制  
品(一次性无菌医疗器械除外); 6822 医用光  
学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜  
及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体  
外诊断试剂除外); 6804眼科手术器械; 6821 医  
用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设  
备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器  
设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁  
共振设备; 6830医用X射线设备; 6832医用高能  
射线设备; 6833医用核素设备; 6845体外循环及  
血液处理设备; 6854手术室、急救室、诊疗室设  
备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6858医用冷  
疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料;  
6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料  
及粘合剂; 6870 软 件。 二类: 6815注射穿刺  
器械(一次性无菌医疗器械除外) 6866医用高分  
子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外) 6822  
医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜  
接触镜及护理用液除外) 6840临床检验分析仪器  
(体外诊断试剂除外) 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6820普通诊察器械6821 医  
用电子仪器设备6823医用超声仪器及有关设备  
6824医用激光仪器设备6825医用高频仪器设备  
6826物理治疗及康复设备6827中医器械, 6828  
医用磁共振设备6830医用X射线设备6831医用X  
射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备  
6833医用核素设备6841医用化验和基础设备器  
具6845体外循环及血液处理设备6854手术室、急  
救室、诊疗室设备及器具6855口腔科设备及器具  
6856病房护理设备及器具6857消毒和灭菌设备  
及器具6858医用冷疗, 低温, 冷藏设备及器具  
6863口腔科材料6864医用卫生材料及敷料6865  
医用缝合材料及粘合剂6870软件的经营服务的  
提供。

有效期: 2018年07月27日至2021年07月26日

## 再认证

### 山东新华医疗器械股份有限公司

注册编号: 04718Q10390R5M

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

覆盖范围: 手动手术床、骨科牵引架、手术无影  
灯、LED手术无影灯、电动综合产床、电动液压  
手术台、电手术台、医用等离子体空气消毒器、  
医用空气消毒器、紫外线空气消毒器、床单位消  
毒器、全瓷义齿用氧化锆瓷块、洁净工作台、生  
物安全柜、口腔综合治疗机、卡式灭菌器的设计  
开发、生产和服务 医用吊塔、医用中心吸引系  
统、医用中心供氧系统、医用分子筛制氧机的设  
计开发、生产、安装和服务

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

注册编号: 04718Q10401R6L

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器、一次性使用



袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用输血器、一次性使用塑料血袋、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用全麻辅助包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用避光输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用输注泵、一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针、一次性使用输液器（超低密度聚乙烯输液器）、一次性使用带输液贴式输液器、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针 产品的设计开发和服务。

有效期：2018年09月15日至2021年09月14日

### 烟台澳斯邦生物工程有限公司

注册编号：04718Q10000441

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月10日至2021年09月04日

注册编号：04718Q10388R5S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月10日至2021年09月04日

### 青岛中联海诺医疗科技有限公司

注册编号：04718Q10000396

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

覆盖范围：便携式诊断X射线机、牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号：04718Q10348R5S

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

覆盖范围：便携式诊断X射线机、牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月05日至2021年09月04日

### 龙口市康华医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000397

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

覆盖范围：医用床式气垫，医用X射线防护屏、防护椅，医用X射线防护眼镜、防护面罩，医用X射线防护裙、防护手套，医用X射线防护系列制品的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号：04718Q10349R3S

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

覆盖范围：医用床式气垫，医用X射线防护屏、防护椅，医用X射线防护眼镜、防护面罩，医用X射线防护裙、防护手套，医用X射线防护系列制品的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年09月05日至2021年09月04日

### 山东百多安医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000430

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

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

有效期：2018年08月29日至2021年08月19日

### 青岛雅康电子医疗设备有限公司

注册编号：04718Q10346R2S

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

覆盖范围：牙科X射线机、便携式牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年08月13日至2021年08月12日

注册编号：04718Q10000394

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





覆盖范围: 牙科X射线机、便携式牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月13日至2021年08月12日

### 澳柯玛股份有限公司

注册编号: 04718Q10000357

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

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

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

注册编号: 04718Q10315R3M

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

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

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

### 济南兰洁生物技术有限公司

注册编号: 04718Q10000327

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

覆盖范围: 尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、样本稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用染液、清洗液的设计开发、生产和服务, 粪便分析工作站的设计开发和生产。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月01日

注册编号: 04718Q10285R2S

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

覆盖范围: 尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、样本稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用染液、清洗液的设计开发、生产和服务, 粪便分析工作站的设计开发和生产。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月01日

### 山东育达医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10273R3S

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

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

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10000314

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

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

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

### 山东瑞通高分子医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10289R3M

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

覆盖范围: 一次性使用输液器[每个带针前面请加一空格]带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用皮下留置针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10000331

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

覆盖范围: 一次性使用输液器[每个带针前面请加一空格]带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用皮下留置针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日



## 产品认证

### 威海柏林圣康空氧科技有限公司

注册编号: 04718P10011R0S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统 (RNGZY-Y1A0、RNGZY-Y1A5、RNGZY-Y2A0、RNGZY-Y3A0、RNGZY-Y5A0)

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

## 天津市

## 初次认证

### 天津百福利医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000444

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

覆盖范围: 贴片式动态心电记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号: 04718Q10391R0S

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

覆盖范围: 贴片式动态心电记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

### 华融科创生物科技(天津)有限公司

注册编号: 04718Q10000410

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

覆盖范围: 一次性止血夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月22日至2021年08月21日

## 再认证

### 天津东华医疗系统有限公司

注册编号: 04718Q10377R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: CT及X光机的基座、机架、床、支臂等医疗设备的组件和零部件的生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 天津唐邦科技股份有限公司

注册编号: 04718Q10000428

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

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

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号: 04718Q10375R4S

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

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

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

### 天津市施耐德医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10387R3S

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

覆盖范围: 微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号: 04718Q10000440

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

覆盖范围: 微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

### 天津市联大医用设备制作所

注册编号: 04718Q10362R4S

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

覆盖范围: 自控洗胃机、医用升温毯的设计开发、生产和服务; 空气波压力治疗仪的设计开发。

有效期: 2018年08月22日至2021年07月01日

注册编号: 04718Q10000414

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

覆盖范围: 自控洗胃机、医用升温毯的设计开发、



生产和服务; 空气波压力治疗仪的设计开发。

有效期: 2018年08月22日至2021年07月01日

### 天津市联大医用设备有限公司

注册编号: 04718Q10000415

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

覆盖范围: III类: 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; 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临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 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; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; II类: 6801基础外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6821医用电子仪器设备; 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; 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临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂); 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; 6856病房护理设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件(行政许可范围内的经营服务的提供)。

有效期: 2018年08月22日至2021年07月01日

注册编号: 04718Q10363R4S

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

覆盖范围: III类: 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; 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临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏

运输贮存); 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; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; II类: 6801基础外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6821医用电子仪器设备; 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; 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临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂); 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; 6856病房护理设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件(行政许可范围内的经营服务的提供)。

有效期: 2018年08月22日至2021年07月01日

### 天津富时泰科电子科技有限公司

注册编号: 04718Q10000312

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

覆盖范围: III类: 6831医用X射线附属设备及部件; 6830医用X射线设备; 6828医用磁共振设备; 6832医用高能射线设备; 6823医用超声仪器及有关设备; II类: 6831医用X射线附属设备及部件维修服务的提供; III类: 6832医用高能射线设备的安装服务的提供。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10271R1S

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

覆盖范围: III类: 6831医用X射线附属设备及部件; 6830医用X射线设备; 6828医用磁共振设备; 6832医用高能射线设备; 6823医用超声仪器及有关设备; II类: 6831医用X射线附属设备及部件维修服务的提供; III类: 6832医用高能射线设备的安装服务的提供。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

**天津市安贝医疗设备技术有限公司**

注册编号: 04718Q10000313

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

覆盖范围: 手动胸外按压复苏仪的设计开发、生产和服务; 自动胸外按压心肺复苏器的设计开发和生产。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10272R3S

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

覆盖范围: 手动胸外按压复苏仪的设计开发、生产和服务; 自动胸外按压心肺复苏器的设计开发和生产。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

**天津市金章科技发展有限公司**

注册编号: 04718Q10000307

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

覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月01日

注册编号: 04718Q10266R4S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月01日

## 河南省

### 初次认证

**河南盛华医疗器械有限公司**

注册编号: 04718Q10000425

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

覆盖范围: 一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧型切割吻合器、一次性使用直线型切割吻合器、一次性使用直线型吻合器的设计开发、生产和服务。

设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号: 04718Q10373R0S

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

覆盖范围: 一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧型切割吻合器、一次性使用直线型切割吻合器、一次性使用直线型吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

**浙江善时生物药械(商丘)有限公司**

注册编号: 04718Q10000321

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

覆盖范围: 覆盖无创实时动脉血压监测系统、一次性无创实时动脉血压监测系统用压力传感器(测压套件)、医用中心供氧系统、自动快速输血输液加压装置、医用分子筛制氧设备、一次性无创实时动脉血压及血流动力学监测系统用压力传感器、无创实时动脉血压及血流动力学监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10280R0S

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

覆盖范围: 覆盖无创实时动脉血压监测系统、一次性无创实时动脉血压监测系统用压力传感器(测压套件)、医用中心供氧系统、自动快速输血输液加压装置、医用分子筛制氧设备、一次性无创实时动脉血压及血流动力学监测系统用压力传感器、无创实时动脉血压及血流动力学监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

**河南省驼人医疗科技有限公司**

注册编号: 04718Q10281R0M

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

覆盖范围: 附件1的设计开发、生产和服务过程。



附件1 1. 一次性使用真空采血管 2. 一次性使用无菌末梢采血针 3. 一次性使用末梢采血针 4. 一次性使用透析护理组件 5. 一次性使用腹腔镜用穿刺器套装 6. 一次性使用包皮切割吻合器 7. 一次性使用切口保护套 8. 一次性使用吸引灌流管 9. 一次性使用肛肠吻合套扎器 10. 一次性使用人体末梢血样采集容器 11. 一次性使用静脉采血针 12. 血液净化装置的体外循环血路 13. 一次性无菌内瘘穿刺包 14. 透析干粉 15. 一次性使用血液透析导管套件 16. 空心纤维血液透析器 17. 低温等离子过氧化氢灭菌器 18. 一次性使用皮肤缝合器 19. 一次性使用腹腔镜用穿刺器 20. 一次性使用管型吻合器 21. 一次性使用肛肠吻合器 22. 一次性使用直线型切割吻合器及组件 23. 一次性使用直线型吻合器及组件 24. 一次性使用动静脉穿刺器

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10000322

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

覆盖范围: 附件1的设计开发、生产和服务过程。

附件1 1. 一次性使用真空采血管 2. 一次性使用无菌末梢采血针 3. 一次性使用末梢采血针 4. 一次性使用透析护理组件 5. 一次性使用腹腔镜用穿刺器套装 6. 一次性使用包皮切割吻合器 7. 一次性使用切口保护套 8. 一次性使用吸引灌流管 9. 一次性使用肛肠吻合套扎器 10. 一次性使用人体末梢血样采集容器 11. 一次性使用静脉采血针 12. 血液净化装置的体外循环血路 13. 一次性无菌内瘘穿刺包 14. 透析干粉 15. 一次性使用血液透析导管套件 16. 空心纤维血液透析器 17. 低温等离子过氧化氢灭菌器 18. 一次性使用皮肤缝合器 19. 一次性使用腹腔镜用穿刺器 20. 一次性使用管型吻合器 21. 一次性使用肛肠吻合器 22. 一次性使用直线型切割吻合器及组件 23. 一次性使用直线型吻合器及组件 24. 一次性使用动静脉穿刺器

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

## 郑州康德钛制品科技有限公司

注册编号: 04718Q10000325

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

覆盖范围: 种植体系统、牙骨凿、牙探针、牙骨锤、牙龈分离器、牙挺、牙科剪、牙刮匙、唇颊牵开器、拔牙钳、骨锯、髋关节拉钩、手术刀柄、牙龈刀、置骨器、牙用分离器、上颌窦提升器、吸唾管、刮治器、牙用充填器、口镜、骨刮匙、口角拉钩、去冠器、止血钳、持针钳、牙科镊、牙骨锉、咬骨钳、帕巾钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

## 郑州爱博尔医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10283R0S

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

覆盖范围: 智能通路治疗仪; 超声复合电导治疗仪; 中低频脉冲推拿治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10000324

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

覆盖范围: 智能通路治疗仪; 超声复合电导治疗仪; 中低频脉冲推拿治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

## 再认证

### 河南新汇科医疗设备制造有限公司

注册编号: 04718Q10392R4S

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

覆盖范围: 离子选择性电极及配套试剂的设计开发、生产和服务。电解质分析仪的设计开发和生产。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日



## 新乡市康民卫材开发有限公司

注册编号: 04718Q10299R3M

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

覆盖范围: 纱布绷带、脱脂棉球、弹性绷带、石膏衬垫、医用超声耦合剂、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌阴道扩张器、医用棉签、医用绷带、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌保护套、医用输液贴、医用敷贴、一次性使用无菌导尿管、一次性体外吸引连接管、一次性使用硅橡胶胃管、一次性使用麻醉呼吸管路及组件、热湿交换器、脱脂纱布块、脱脂纱布块、医用护理垫、一次性医用移动滑垫、一次性使用治疗巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性体外引流袋、一次性使用备皮包、碘伏棉球、酒精棉球、一次性使用脑棉片、医用外科口罩、医用防护口罩、医用帽、医用口罩帽、医用棉垫、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用气管插管包、一次性使用气管插管、一次性无菌换药包、一次性无菌导尿包、一次性使用产包、医用无纺布敷料、医用口罩、医用纱布垫、医用脱脂棉、石蜡棉球、一次性使用高频电极、医用凡士林纱布、一次性医用刷套、一次性医用包布、一次性医用输液瓶口贴、一次性医用鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10000341

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

覆盖范围: 纱布绷带、脱脂棉球、弹性绷带、石膏衬垫、医用超声耦合剂、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌阴道扩张器、医用棉签、医用绷带、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌保护套、医用输液贴、医用敷贴、一次性使用无菌导尿管、一次性体外吸引连接管、一次性使用硅橡胶胃管、一次性使用麻

醉呼吸管路及组件、热湿交换器、脱脂纱布块、脱脂纱布块、医用护理垫、一次性医用移动滑垫、一次性使用治疗巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性体外引流袋、一次性使用备皮包、碘伏棉球、酒精棉球、一次性使用脑棉片、医用外科口罩、医用防护口罩、医用帽、医用口罩帽、医用棉垫、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用气管插管包、一次性使用气管插管、一次性无菌换药包、一次性无菌导尿包、一次性使用产包、医用无纺布敷料、医用口罩、医用纱布垫、医用脱脂棉、石蜡棉球、一次性使用高频电极、医用凡士林纱布、一次性医用刷套、一次性医用包布、一次性医用输液瓶口贴、一次性医用鞋套的设计开发、生产和服务。

## 郑州赛福特电子设备有限公司

注册编号: 04718Q10303R5S

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

覆盖范围: 肛肠病治疗仪、低频脉冲治疗仪、熏蒸治疗仪、低频神经和肌肉刺激器、旋磁治疗系统、红外低频综合治疗仪、理疗电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10000345

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

覆盖范围: 肛肠病治疗仪、低频脉冲治疗仪、熏蒸治疗仪、低频神经和肌肉刺激器、旋磁治疗系统、红外低频综合治疗仪、理疗电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

## 河南省奥邦医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000326

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

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



务过程

有效期: 2018年07月13日至2021年06月17日

注册编号: 04718Q10284R3S

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

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

有效期: 2018年07月13日至2021年06月17日

## 上海市

### 初次认证

上海博玛医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10000422

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

覆盖范围: 膝关节假体 (GKS PRIME) 的设计开发。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号: 04718Q10370R0S

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

覆盖范围: 膝关节假体 (GKS PRIME) 的设计开发。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

上海鹏冠生物医药科技有限公司

注册编号: 04718Q10295R0S

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

覆盖范围: 一次性使用胃管、一次性使用胃肠营养输注管路的设计开发

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号: 04718Q10000337

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

覆盖范围: 一次性使用胃管、一次性使用胃肠营养输注管路的设计开发

有效期: 2018年07月20日至2021年07月19日

### 再认证

上海百腾医疗装备实业有限公司

注册编号: 04718Q10398R3S

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

覆盖范围: 高频源移动式C臂X射线机、遥控透视X射线机、直接数字化摄影系统、移动式数字化X射线机的设计开发、生产、安装和服务。立式摄片架、手术床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月16日至2021年09月15日

上海其胜生物制剂有限公司

注册编号: 04718Q10352R6M

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

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶 (眼科粘弹剂)、医用透明质酸钠凝胶、医用几丁糖、医用几丁糖 (关节腔内注射用)、医用胶原蛋白海绵、隐形眼镜润眼液、注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠凝胶 (关节腔内注射用) (仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

上海由泰医疗器械科技有限公司

注册编号: 04718Q10395R1S

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

覆盖范围: 自动血压计、数显血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

注册编号: 04718Q10000450

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

覆盖范围: 自动血压计、数显血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日



## 上海医光仪器有限公司（原上海医疗器械股份有限公司医用光学仪器厂）

注册编号：04718Q10308R6S

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

覆盖范围：手术显微镜、图像处理器、纤维支气管镜、纤维膀胱镜、纤维胆道镜、纤维咽喉镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜氙灯冷光源的设计开发、生产和服务。电子下消化道内窥镜、电子上消化道内窥镜的设计开发。

有效期：2018年07月27日至2021年07月08日

注册编号：04718Q10000377

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

覆盖范围：手术显微镜、图像处理器、纤维支气管镜、纤维膀胱镜、纤维胆道镜、纤维咽喉镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜氙灯冷光源的设计开发、生产和服务。电子下消化道内窥镜、电子上消化道内窥镜的设计开发。

有效期：2018年07月27日至2021年07月08日

## 上海凯乐输液器厂

注册编号：04718Q10279R6M

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

覆盖范围：一次性使用输液器带针，一次性使用精密过滤输液器带针，一次性使用吊瓶式输液器带针，一次性使用无菌注射器带针，一次性使用无菌注射针，一次性使用静脉输液针，一次性使用无菌溶药器带针，一次性使用无菌溶药针的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号：04718Q10000320

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

覆盖范围：一次性使用输液器带针，一次性使用精密过滤输液器带针，一次性使用吊瓶式输液器带针，一次性使用无菌注射器带针，一次性使用无菌注射针，一次性使用静脉输液针，一次性使用无菌溶药器带针，一次性使用无菌溶

药针的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年07月13日至2021年07月12日

## 重庆市

### 初次认证

#### 重庆爱力医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10347R0S

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

覆盖范围：III类：6810矫形外科（骨科）手术器械、6821医用电子仪器设备、6823医用超声仪器及有关设备、6863口腔科材料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6846植入材料和人工器官。II类：6808腹部外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，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，6864医用卫生材料及敷料的经营服务的提供。

有效期：2018年08月13日至2021年08月12日

注册编号：04718Q10000395

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

覆盖范围：III类：6810矫形外科（骨科）手术器械、6821医用电子仪器设备、6823医用超声仪器及有关设备、6863口腔科材料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品、6846植入材料和人工器官。II类：6808腹部外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，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，6864医用卫生材料及敷料的经营服务的提供。

有效期：2018年08月13日至2021年08月12日

#### 重庆名希医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000353

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

覆盖范围：颅内压无创检测分析仪、光子治疗仪、





脑血氧无创监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月27日至2021年07月26日

注册编号: 04718Q10311R0S

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

覆盖范围: 颅内压无创检测分析仪、光子治疗仪、脑血氧无创监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月27日至2021年07月26日

### 重庆天焱医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10000311

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

覆盖范围: 一次性使用加强型气管插管、一次性使用可控式吸痰管、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10270R0S

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

覆盖范围: 一次性使用加强型气管插管、一次性使用可控式吸痰管、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

### 重庆远舟医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10000332

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

覆盖范围: 数字式医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10290R0S

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

覆盖范围: 数字式医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

## 再认证

### 重庆世纪长和实业有限公司

注册编号: 04718Q10318R1S

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

覆盖范围: 一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用可控式吸痰管、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、真空采血管、一次性使用湿化鼻氧管、墙式氧气吸入器的设计开发生产、安装服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 重庆三丰医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000435

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

覆盖范围: 真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

注册编号: 04718Q10381R1S

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

覆盖范围: 真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月05日至2021年09月04日

### 重庆博恩富克医疗设备有限公司

注册编号: 04718Q10332R4S

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

覆盖范围: 一次性使用脑检测电极、无创脑水肿动态监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月20日至2021年08月19日

注册编号: 04718Q10000374

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

覆盖范围: 一次性使用脑检测电极、无创脑水肿动态监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月20日至2021年08月19日



## 河北省

### 初次认证

#### 唐山市博世德医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10000417

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

覆盖范围: 水凝胶敷料贴、水凝胶降温贴、硅凝胶胶带的设计开发、生产和服务。水凝胶冷敷贴、水凝胶清凉贴、水凝胶足贴、水凝胶眼贴、水凝胶面膜贴、水凝胶减肥贴、硅凝胶疤痕贴、硅凝胶软膏的设计开发、生产和服务。(仅供出口)

有效期: 2018年08月22日至2021年08月21日

注册编号: 04718Q10365R0S

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

覆盖范围: 水凝胶敷料贴、水凝胶降温贴、硅凝胶胶带的设计开发、生产和服务。水凝胶冷敷贴、水凝胶清凉贴、水凝胶足贴、水凝胶眼贴、水凝胶面膜贴、水凝胶减肥贴、硅凝胶疤痕贴、硅凝胶软膏的设计开发、生产和服务。(仅供出口)

有效期: 2018年08月22日至2021年08月21日

#### 河北天地智慧医疗设备股份有限公司

注册编号: 04718Q10339R0M

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

覆盖范围: 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: 2018年08月09日至2021年08月08日

注册编号: 04718Q10000386

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

覆盖范围: 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: 2018年08月09日至2021年08月08日

### 再认证

#### 滨松光子医疗科技(廊坊)有限公司

注册编号: 04718Q10411R1M

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

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置、小型Y相机、固定角双探头单光子发射计算机断层装置、三探头单光子发射计算机断层装置、便携式ATP快速检测仪、便携式水质毒性快速检测仪系列、发光分析仪、恒温PCR、金标定量分析仪、荧光定量分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月20日至2021年09月19日

#### 黄骅市思创医疗用品有限公司

注册编号: 04718Q10316R4S

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

覆盖范围: 血液透析浓缩粉、人工肾透析液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

#### 任丘市医疗器械厂

注册编号: 04718Q10268R3S

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

覆盖范围: 电动病床、病床、牵引床、医用车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月01日

注册编号: 04718Q10000309

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

覆盖范围: 电动病床、病床、牵引床、医用车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月01日



## 四川省 初次认证

### 成都信易凯威医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10383R0S

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

覆盖范围: 医用超声耦合剂、医用冷敷贴、医用降温贴、医用退热贴、光子冷凝胶 的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年09月03日至2021年09月02日

注册编号: 04718Q10000437

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

覆盖范围: 医用超声耦合剂、医用冷敷贴、医用降温贴、医用退热贴、光子冷凝胶 的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年09月03日至2021年09月02日

### 四川省亚中冷链医药物流有限责任公司

注册编号: 04718Q10000373

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

覆盖范围: 一类医疗器械 二类: 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; 6840体外诊断试剂; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 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(以上范围内可提供储存、配送服务) 三类: 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, 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, 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, 6840体外诊断试剂(以上范围内可提供贮存、配送服务)经营、贮存、配送服务的提供。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日



注册编号: 04718Q10331ROM

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

覆盖范围: 一类医疗器械 二类: 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; 6840体外诊断试剂; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 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(以上范围内可提供储存、配送服务) 三类: 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, 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, 6840体外诊断试剂(以上范围内可提供贮存、配送服务)经营、贮存、配送服务的提供。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日

#### 四川省亚中医疗仪器有限责任公司

注册编号: 04718Q1000367

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

覆盖范围: 一类医疗器械\*\*\* 二类: 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; 6840体外诊断试剂; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 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 \*\*\* 三类: 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, 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, 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, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日

注册编号: 04718Q10325ROM

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

覆盖范围: 一类医疗器械\*\*\* 二类: 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; 6840体外诊断试剂; 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 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 \*\*\* 三类: 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, 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, 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, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2018年08月03日至2021年08月02日

### 成都恒波医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10286R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 微波治疗机、毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10000328

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 微波治疗机、毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

## 再认证

### 四川锦江电子科技有限公司

注册编号: 04718Q10342R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 神经射频治疗仪、心脏射频消融仪、心脏三维标测系统、体表参考电极片、灌注泵、多道生理记录仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号: 04718Q10000389

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

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

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

## 辽宁省 再认证

### 辽宁爱母医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10372R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: MCu功能性宫内节育器、MCuII功能性宫内节育器、MYCu宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 心医国际数字医疗系统(大连)有限公司

注册编号: 04718Q10000308

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医学影像存储传输系统软件、远程会诊系统、数字化超声工作站、病理图文报告系统、心电网络信息管理系统、医学影像浏览与后处理系统的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号: 04718Q10267R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医学影像存储传输系统软件、远程会诊系统、数字化超声工作站、病理图文报告系统、心电网络信息管理系统、医学影像浏览与后处理系统的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年07月13日至2021年07月12日

### 沈阳沈大内窥镜有限公司

注册编号: 04718Q10000330

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 膝关节镜、经皮肾内窥镜、腰椎间盘突出



内窥镜、腹腔内窥镜、经尿道电切内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、乙状结肠内窥镜、直肠内窥镜、输尿管镜、尿道内切开镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、耳内窥镜、支撑喉镜、膀胱碎石镜、鼻窦镜手术剪、鼻窦镜手术钳、鼻窦镜手术刀、鼻窦镜手术剥离器、鼻窦镜手术吸引管、鼻窦镜手术刮匙、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、关节镜用手术刀、关节镜用手术骨锉、关节镜用手术刮匙、关节镜用手术探针、关节镜用手术剪、关节镜用手术钳、支撑喉镜用手术剪、支撑喉镜用手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪、高亮度冷光源、内窥镜影像系统、内腔清洗器、膨宫加压器、气腹机、腔镜灌注泵、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像光源一体机、灌注吸引系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号：04718Q10288R6M

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

覆盖范围：膝关节镜、经皮肾内窥镜、腰椎间盘内窥镜、腹腔内窥镜、经尿道电切内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、乙状结肠内窥镜、直肠内窥镜、输尿管镜、尿道内切开镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、耳内窥镜、支撑喉镜、膀胱碎石镜、鼻窦镜手术剪、鼻窦镜手术钳、鼻窦镜手术刀、鼻窦镜手术剥离器、鼻窦镜手术吸引管、鼻窦镜手术刮匙、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、关节镜用手术刀、关节镜用手术骨锉、关节镜用手术刮匙、关节镜用手术探针、关节镜用手术剪、关节镜用手术钳、支撑喉镜用手术剪、支撑喉镜用手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪、高亮度冷光源、内窥镜影像系统、内腔清洗器、膨宫加压器、气腹机、腔镜灌注泵、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像光源一体机、灌注吸引系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年07月13日至2021年07月12日

## 广西壮族自治区 再认证

桂林优利特医疗电子有限公司

注册编号：04718Q10259R4M -2

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

覆盖范围：一、桂林优利特医疗电子有限公司 尿液分析仪、全自动尿液分析仪、便携式尿液分析仪、半自动凝血分析仪、全自动尿液有形成分分析仪、全自动血细胞分析仪、五分类全自动血细胞分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、尿酸/血糖分析仪、血红蛋白分析仪、血糖分析仪、手机血糖分析仪、血脂分析仪、电解质分析仪、壁挂式全科诊断系统、酶标分析仪、医用放大镜、直接检眼镜、自动酶标洗板机、叩诊锤和体外诊断试剂（行政许可/备案范围内）产品的设计开发 生产和服务。二、桂林优利特医疗电子销售有限公司 III类：临床检验分析仪器及诊断试剂；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；II类：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；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂需要低温运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 三、桂林优利特电子集团有限公司见子公司证书范围

有效期：2018年07月20日至2021年07月19日

注册编号：04718Q10000301-2

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

覆盖范围：一、桂林优利特医疗电子有限公司 尿液分析仪、全自动尿液分析仪、便携式尿液分析仪、半自动凝血分析仪、全自动尿液有形成分分析仪、全自动血细胞分析仪、五分类全自动血细



胞分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、尿酸/血糖分析仪、血红蛋白分析仪、血糖分析仪、手机血糖分析仪、血脂分析仪、电解质分析仪、壁挂式全科诊断系统、酶标分析仪、医用放大镜、直接检眼镜、自动酶标洗板机、叩诊锤和体外诊断试剂（行政许可/备案范围内）产品的设计开发 生产和服务。二、桂林优利特医疗电子销售有限公司 III类：临床检验分析仪器及诊断试剂；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；II类：6820普通诊断器械；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；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂需要低温运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 三、桂林优利特电子集团有限公司见子公司证书范围

### 桂林康兴医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000336

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：铝镓铟磷半导体激光治疗仪、氩氦激光多功能治疗仪、激光坐浴机、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、一次性使用鼻腔内照射光纤头、一次性使用光纤针（仅供出口）、激光/中低频治疗仪（仅供出口）、坐浴盆的设计开发、生产和服务。

有效 期：2018年07月20日至2021年07月15日

注册编号：04718Q10294R6M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：铝镓铟磷半导体激光治疗仪、氩氦激光多功能治疗仪、激光坐浴机、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、一次性使用鼻腔内照射光纤头、一次性使用光纤针（仅供出口）、激光/中低频治疗仪（仅供出口）、坐浴盆的设计开

发、生产和服务。

有效 期：2018年07月20日至2021年07月15日

## 湖北省 初次认证

### 中国医疗器械有限公司武汉分公司

注册编号：04718Q10354R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：第II、III类医疗器械经营服务的提供和为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（含体外诊断试剂，冷藏、冷冻库）

有效 期：2018年08月17日至2021年08月16日

注册编号：04718Q10000403

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：第II、III类医疗器械经营服务的提供和为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（含体外诊断试剂，冷藏、冷冻库）

有效 期：2018年08月17日至2021年08月16日

## 再认证

### 武汉市长立生物技术有限责任公司

注册编号：04718Q10275R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2018年07月13日至2021年07月12日

注册编号：04718Q10000316

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2018年07月13日至2021年07月12日





## 湖南省 再认证

### 爱威科技股份有限公司

注册编号: 04718Q10000427

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

覆盖范围: 尿液有形成分分析仪、全自动尿液干化学分析仪、尿液分析仪、尿全项自动分析仪、全自动粪便分析仪、粪便分析仪、全自动体液分析仪、多功能自动镜检仪、半自动生化分析仪、尿液有形成分分析仪试剂包、尿全项自动分析仪试剂包、缓冲液、清洗液、尿液有形成分分析仪质控物、尿液有形成分分析仪用校准品、样本稀释液、样本处理用产品试剂包、大便隐血/转铁蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、大便隐血检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、转铁蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、大便隐血检测试剂盒(双联法)、尿液分析试纸条、尿液分析试纸条(干化学法)、尿液标本采取器、粪便标本采集处理器的设计开发、生产和服务。人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、促黄体激素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、大便隐血质控品、转铁蛋白质控品的设计开发。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号: 04718Q10374R4M

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

覆盖范围: 尿液有形成分分析仪、全自动尿液干化学分析仪、尿液分析仪、尿全项自动分析仪、全自动粪便分析仪、粪便分析仪、全自动体液分析仪、多功能自动镜检仪、半自动生化分析仪、尿液有形成分分析仪试剂包、尿全项自动分析仪试剂包、缓冲液、清洗液、尿液有形成分分析仪质控物、尿液有形成分分析仪用校准品、样本稀释液、样本处理用产品试剂包、大便隐血/转铁

蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、大便隐血检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、转铁蛋白检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、大便隐血检测试剂盒(双联法)、尿液分析试纸条、尿液分析试纸条(干化学法)、尿液标本采取器、粪便标本采集处理器的设计开发、生产和服务。人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、促黄体激素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)、大便隐血质控品、转铁蛋白质控品的设计开发。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

### 浏阳市亚希特医疗科技有限公司

注册编号: 04718Q10261R1S

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

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年04月01日

注册编号: 04718Q10000302

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

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年04月01日

## 江西省 再认证

### 南昌百特生物高新技术股份有限公司

注册编号: 04718Q10403R4M

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

覆盖范围: 全自动三分群血液分析仪、全自动五分类血液分析仪及体外诊断试剂(行政许可范围内)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

### 江西特康科技有限公司

注册编号: 04718Q10000370



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 全自动三分群血液分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动生化分析仪、全自动粪便分析仪、血细胞分析仪用校准物、血细胞分析仪用质控物、临床生化校准品、临床生化质控品、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

注册编号: 04718Q10328R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 全自动三分群血液分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动生化分析仪、全自动粪便分析仪、血细胞分析仪用校准物、血细胞分析仪用质控物、临床生化校准品、临床生化质控品、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

## 安徽省

### 初次认证

安徽省天翔医疗股份有限公司

注册编号: 04718Q10000300

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月01日

注册编号: 04718Q10258R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、空气净化系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2018年07月06日至2021年07月01日

## 贵州省

### 初次认证

贵州利体数字医学科技有限公司

注册编号: 04718Q10389R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 乳腺影像处理软件、胸部影像处理软件、腹部影像处理软件、骨科影像处理软件、颅脑影像处理软件、血管影像处理软件、泌尿影像处理软件、消化道影像处理软件、肿瘤影像处理软件、肺部影像处理软件、肠道影像处理软件、儿科影像处理软件、妇科影像处理软件、肾脏影像处理软件、骨骼影像处理软件、心脏影像处理软件、肝胆胰外科影像处理软件、前列腺影像处理软件、脑外科影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号: 04718Q10000442

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 乳腺影像处理软件、胸部影像处理软件、腹部影像处理软件、骨科影像处理软件、颅脑影像处理软件、血管影像处理软件、泌尿影像处理软件、消化道影像处理软件、肿瘤影像处理软件、肺部影像处理软件、肠道影像处理软件、儿科影像处理软件、妇科影像处理软件、肾脏影像处理软件、骨骼影像处理软件、心脏影像处理软件、肝胆胰外科影像处理软件、前列腺影像处理软件、脑外科影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日



## 吉林省 再认证

国药集团吉林省医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10399R1M

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

覆盖范围: 第二类医疗器械经营备案凭证经营范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 第三类医疗器械经营许可经营范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815(含一次性使用无菌医疗器械), 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温, 冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

## 内蒙古自治区 再认证

内蒙古爱众医学影像有限公司

注册编号: 04718Q10361R3S

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

覆盖范围: 胃肠道造影显像剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月15日至2021年09月14日

## 山西省 再认证

山西洁瑞医疗器械股份有限公司

注册编号: 04718Q10359R3S

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

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

有效期: 2018年08月20日至2021年08月19日

注册编号: 04718Q10000411

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

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

有效期: 2018年08月20日至2021年08月19日

## 云南省 再认证

云南德华生物药业有限公司

注册编号: 04718Q10000433

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

覆盖范围: 医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月29日至2021年08月12日

注册编号: 04718Q10379R5S

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

覆盖范围: 医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月29日至2021年08月12日



# 贵州省 初次认证

贵州利体数字医学科技有限公司

注册编号: 04718Q10389R0S

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

覆盖范围: 乳腺影像处理软件、胸部影像处理软件、腹部影像处理软件、骨科影像处理软件、颅脑影像处理软件、血管影像处理软件、泌尿影像处理软件、消化道影像处理软件、肿瘤影像处理软件、肺部影像处理软件、肠道影像处理软件、儿科影像处理软件、妇科影像处理软件、肾脏影像处理软件、骨骼影像处理软件、心脏影像处理软件、肝胆胰外科影像处理软件、前列腺影像处理软件、脑外科影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日

注册编号: 04718Q10000442

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

覆盖范围: 乳腺影像处理软件、胸部影像处理软件、腹部影像处理软件、骨科影像处理软件、颅脑影像处理软件、血管影像处理软件、泌尿影像处理软件、消化道影像处理软件、肿瘤影像处理软件、肺部影像处理软件、肠道影像处理软件、儿科影像处理软件、妇科影像处理软件、肾脏影像处理软件、骨骼影像处理软件、心脏影像处理软件、肝胆胰外科影像处理软件、前列腺影像处理软件、脑外科影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年09月10日至2021年09月09日



## 北京国医械华光认证有限公司

### 注销/撤销认证证书公告

(2018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

### 北京体健科技发展有限公司

注册编号: 04717Q10058R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: T999-1系列电脑中频治疗仪、T999-II系列中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月03日至2018年09月15日

### 北京奥美达科技股份有限公司(原北京奥美达科技有限公司)

注册编号: 04717Q10008R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: Eye系列手持式电子助视器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

### 北京宏润达科技发展有限公司

注册编号: 04717Q10035R4S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 麻醉机、血液粘度计、中央心电遥测监护仪、多参数监护仪、全自动生化分析仪、洗板机、酶标仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月20日至2018年09月15日

### 北京奥美达技术有限公司

注册编号: 04716Q10409R0S-Z

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: Eye系列手持式电子助视器(Eye-K、Eye-Q、Eye-C、Eye-D、Eye-U、Eye-DUO)的设计开发。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

### 北京华远康健设备安装有限公司

注册编号: 04716Q10385R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

有效期: 2016年11月25日至2018年09月15日

### 北京铂创生物技术有限公司

注册编号: 04716Q10377R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 诊断酶、蛋白、抗体、酶混合液、免疫混合液、免疫试剂浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月04日至2018年09月15日

### 北京景达医疗器械有限公司

注册编号: 04716Q10222R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 样本密度分离液, AMMS-CIK无血清细胞培养基, AMMS-DC无血清细胞培养基, AMMS-MS无血清细胞培养基, AMMS-NK无血清细胞培养基, CIK细胞处理试剂盒, DC细胞处理试剂盒, NK细胞处理试剂盒, MSC细胞处理试剂盒, 无血清细胞冻存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年07月08日至2018年09月15日

### 北京立凡嘉信商贸有限公司

注册编号: 04716Q10246R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: III类: 6821医用电子仪器设备, 6823



医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X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(诊断试剂除外), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; II类: 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, 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, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具的经营服务的提供。

有效期: 2016年07月08日至2018年09月15日

#### 北京鑫护神航天医学工程技术有限公司

注册编号: 04716Q10191R4S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: XG系列医用供氧器、急救保健箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年06月17日至2018年09月15日

#### 北京京东科技有限公司

注册编号: 04716Q10111R4M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: 手动病床、医用转移车、妇科检查床、检查床、母婴床、婴儿床、护理推车、移动医疗工作站的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年04月01日至2018年09月15日

#### 北京福基阳光科技有限公司

注册编号: 04716Q10117R4M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: 冠脉支架及输送器(商品名: SUN)、PTCA球囊扩张导管(商品名: Sleek)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年04月01日至2018年09月15日

#### 北京维康通达医疗器械技术有限公司

注册编号: 04716Q10060R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 附件所列产品的经营服务的提供。

有效期: 2016年02月19日至2018年09月15日

#### 北京安泰生物医用材料有限公司

注册编号: 04715Q10434R5M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 银汞胶囊、银合金粉、镍钛形状记忆合金支架及输送系统、牙科聚合物基充填修复材料(商品名: NanoFil光固化复合树脂)、弹性体硅橡胶印模材料、不锈钢Z型支架及输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年09月15日

#### 有研亿金新材料有限公司

注册编号: 04715Q10346R5M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

注册编号: 04715Q10000351

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

覆盖范围: 记忆合金血管支架、记忆合金食道支架、记忆合金胆道支架、记忆合金前列腺尿道支架、漏斗胸矫形器、口腔正畸用镍钛器材、齿科修复用贵金属合金(烤瓷合金, 铸造合金)、齿科修复用贵金属烤瓷合金(商品名: 金钯烤瓷合金)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

**北京华益精点生物技术有限公司**

注册编号: 04715Q10000330

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

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

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

注册编号: 04715Q10324R1M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

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

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

**北京世纪数影医疗设备有限公司**

注册编号: 04715Q10290R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 覆盖: 数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

注册编号: 04715Q10000296

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

覆盖范围: 覆盖: 数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月14日至2018年08月13日

**北京瑞德埃克森医疗投资有限公司**

注册编号: 04715Q10000216

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

覆盖范围: 覆盖: III类: 医用电子仪器设备, 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 医用超声仪器及有关设备, 医用X射线设备, 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 植入材料和人工器官, 介入器材。II类: 6826物理治疗及康复设备, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6823医用超声仪器及有关设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6854手术室、急救室、诊疗

室设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6866医用高分子材料及制品的经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

注册编号: 04715Q10210R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

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

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

## 江苏省

**苏州奥萨图医疗科技有限公司**

注册编号: 04717Q10242R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 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

**江苏安泰生物技术有限公司**

注册编号: 04716Q10419R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 血细胞分析用溶血剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年12月09日至2018年09月15日

**江苏三联生物工程有限公司**

注册编号: 04716Q10344R1M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 全自动生物芯片阅读器、12项肿瘤标



志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Twelve Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、7项肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Seven Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、6项肿瘤标志物检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)(Six Tumor Markers Test Kit(Microarray Chemiluminescent Immunoassay))、降钙素原和C反应蛋白检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)、心肺功能检测试剂盒(微阵列化学发光免疫分析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

#### 南京科维思生物科技股份有限公司

注册编号: 04716Q10250R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 血浆游离DNA提取纯化试剂盒(Ion-Torrent平台和Illumina平台)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年08月05日至2018年09月15日

#### 江苏佳华电子设备有限公司

注册编号: 04716Q10164R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: JH-6000系列影像工作站、JH-7000系列红外乳腺诊断仪、JH-3000系列全数字超声诊断仪、JH-5000系列数码电子阴道镜、JH-200系列多功能臭氧治疗仪、超声彩色多普勒诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年05月20日至2018年09月15日

#### 无锡市康明医疗器械有限公司

注册编号: 04716Q10128R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: KM-50000系列LASIK成形刀片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年04月08日至2018年09月15日

#### 常州文泽钣金件厂

注册编号: 04716Q10109R0M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 机械罩壳、配件电柜、打印机外壳等钣金件的受托生产和服务。

有效期: 2016年04月01日至2018年09月15日

#### 张家港市双银医疗器械有限公司

注册编号: 04715Q10264R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

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

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

注册编号: 04715Q10000270

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

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

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

#### 常州伟普电子设备有限公司

注册编号: 04715Q10323R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

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

有效期: 2015年09月11日至2018年09月10日

注册编号: 04715Q10000329





认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003  
覆盖范围: 高分子材料医疗器械切口保护套零配件、取物袋零配件, 超声波清洗机零配件, 透析纸热合包装机零配件, 超声波焊接机零配件的生产和服务。

有效 期: 2015年09月11日至2018年09月10日

### 徐州市联创医疗设备有限公司

注册编号: 04715Q10340R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008  
覆盖范围: 数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、光学阴道镜、彩色超声经颅多普勒血流分析仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年09月06日至2018年09月05日

注册编号: 04715Q10000345

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003  
覆盖范围: 数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、光学阴道镜、彩色超声经颅多普勒血流分析仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年09月06日至2018年09月05日

### 扬州慧科电子有限公司

注册编号: 04715Q10329R3S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008  
覆盖范围: 脚踏吸引器、电动吸引器、电动吸痰机、自动洗胃机、医用毁形机、电热恒温培养箱、鼓风干燥箱、净化工作台、隔水式恒温培养箱、生化培养箱、霉菌培养箱、恒温恒湿箱、人工气候试验箱、光照培养箱、真空干燥箱的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年09月06日至2018年09月05日

注册编号: 04715Q10000335

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003  
覆盖范围: 脚踏吸引器、电动吸引器、电动吸痰机、自动洗胃机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年09月06日至2018年09月05日

## 广东省

### 海格德生物科技(深圳)有限公司

注册编号: 04717Q10052R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008  
覆盖范围: 人超敏C反应蛋白(hs-CRP)测定试剂盒(酶联免疫法)、人脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒(酶联免疫法)、人髓过氧化物酶(MPO)测定试剂盒(酶联免疫法)、人N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(酶联免疫法)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2017年02月17日至2018年09月15日

### 深圳市依伴数字科技有限公司

注册编号: 04716Q10440R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008  
覆盖范围: 依伴全院自助打印服务软件、依伴全院自助终端软件、依伴药品处方监控管理软件、依伴医用打印服务管理软件、依伴医用电子签名管理软件、依伴医用干式相机软件、依伴医用就诊档案管理软件、依伴医用自助服务管理软件、依伴医用自助终端软件、依伴移动就诊应用软件、依伴智慧医疗服务平台软件、依伴非标医技数据采集软件、依伴挂号缴费软件、依伴全院PACS数据服务软件、依伴体检中心管理软件、依伴危急值管理软件、依伴移动数据服务管理软件、依伴病历本软件(Android版)、依伴病历本软件(IOS版)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年12月30日至2018年09月15日

### 深圳中科天悦科技有限公司

注册编号: 04716Q10354R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008  
覆盖范围: 口腔X射线数字化体层摄影系统(商品名: 锥形束口腔CT医学影像系统)的设计开发、生产和服务。口腔颌面部锥形束计算机体层摄影设备(ZCB-101、ZCB-102)的设计开发、生产。

有效 期: 2016年10月21日至2018年09月15日

**深圳中科优瑞医疗科技有限公司**

注册编号: 04716Q10291R1M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 指夹式脉搏血氧仪、酶标分析仪、自动酶标洗板机、电解质分析仪、壁挂式诊断系统、组合式诊断系统、便携式尿液分析仪、二用听诊器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年10月14日至2018年09月15日

**深圳市杰纳瑞医疗仪器股份有限公司**

注册编号: 04716Q10326R3M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 胎儿/母亲监护仪、中央监护系统(商品名: 麻醉深度监测站)、脉搏血氧仪、多参数病人监护仪、多参数病人监护仪(商品名: 明杰)、麻醉深度多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年09月30日至2018年09月15日

**深圳市埃顿实业有限公司**

注册编号: 04716Q10174R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 多普勒胎心仪、母亲胎儿监护仪(商品名: 产科监护仪)、全自动生化分析仪、数字心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年06月03日至2018年09月15日

**珠海威泓医疗科技有限公司**

注册编号: 04715Q10256R2S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 全数字超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月24日至2018年07月23日

注册编号: 04715Q10000262

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

覆盖范围: 全数字超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年07月24日至2018年07月23日

**飞利浦金科威(深圳)实业有限公司**

注册编号: 04715Q10219R4M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

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

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

注册编号: 04715Q10000225

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

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

有效期: 2015年07月03日至2018年07月02日

## 河北省

**河北佳禾医疗器械有限公司**

注册编号: 04717Q10032R0M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 医用电子体温计、医用压缩式雾化器、医用分子筛制氧机、医用超声雾化器、空气压力治疗仪、医用骨夹板、医用牵引带、颈部支具、疝气带、医用气垫、热敷磁疗带、防褥疮充气床垫、便携式吸痰器、医用固定带、腹带、充气式颈椎牵引器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年03月17日至2018年09月15日

**河北金后盾塑胶有限公司**

注册编号: 04716Q10000116

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

覆盖范围: 陆军医疗箱组; 海军医疗箱组; 航医诊疗箱; 药品保温箱; 野战储(运)血箱; 军医背囊; 卫生员背囊; 战位急救箱; 单兵急救盒; 病床的设计开发、生产服务。

有效期: 2016年03月23日至2018年09月15日

注册编号: 04716Q10116R0M



认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: 陆军医疗箱组; 海军医疗箱组; 航  
医诊疗箱; 药品保温箱; 野战储(运)血箱; 军医  
背囊; 卫生员背囊; 战位急救箱; 单兵急救盒;  
病床的设计开发、生产服务。

有效期: 2016年03月23日至2018年09月15日

### 河北金后盾塑胶有限公司医疗器械经营部

注册编号: 04716Q10115R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: III类: 6815注射穿刺器械, 6866-1输  
液输血器具及管路; II类(助听器除外)\*\*\*;  
6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪  
器及内窥镜设备(角膜接触镜及护理用液除外),  
6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪  
器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗  
及康复设备、6828医用磁共振设备、6830医用×  
射线设备、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、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医用高分子材料及用品、  
6877介入器材经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2016年03月23日至2018年09月15日

注册编号: 04716Q10000115

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003  
覆盖范围: III类: 6815注射穿刺器械, 6866-1输  
液输血器具及管路; II类(助听器除外)\*\*\*;  
6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪  
器及内窥镜设备(角膜接触镜及护理用液除外),  
6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪  
器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗  
及康复设备、6828医用磁共振设备、6830医用×  
射线设备、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、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医用高分子材料及用品、  
6877介入器材经营服务的设计开发和提供。

有效期: 2016年03月23日至2018年09月15日

### 河北金利康科技集团有限公司(原;河北利康 制氧设备有限公司)

注册编号: 04717Q10074R3S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系  
统、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安  
装和服务。

有效期: 2017年03月10日至2018年09月15日

### 河北助邦医疗设备有限公司

注册编号: 04717Q10038R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: 电动护理床, 电动起立床, 脊柱牵引  
床, 颈椎牵引椅, 医用牵引床, 医用牵引架, 医  
用牵引椅, 腰椎牵引器, 电动移位机, 普通产床,  
平型病床, 手摇式病床的设计开发、生产和服务。  
翻身护理床(FC01、FC02、FC03、FC06、FC07)  
的设计开发。

有效期: 2017年01月13日至2018年09月15日

### 衡水康王医疗器械厂

注册编号: 04716Q10227R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: 医用固定带、疝气治疗带、颈椎牵引  
器、防褥疮气床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年08月05日至2018年09月15日

### 河北欧威医疗设备有限公司

注册编号: 04715Q10000336

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系  
统的设计开发、生产安装和服务。

有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

注册编号: 04715Q10330R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008  
覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系  
统的设计开发、生产安装和服务。



有效期: 2015年09月06日至2018年09月05日

### 河北路德医疗器械有限公司

注册编号: 04715Q10263R5M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

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

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

注册编号: 04715Q10000269

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

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

有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

### 三河市三友医疗器械厂

注册编号: 04716Q10057R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围: 附件1产品的设计开发、生产和服务。附件2产品的设计开发和生产 1. 一次性使用塑料头皮夹 2. 无菌敷料棉(普通棉条、普通棉块、X光跟踪线棉条、X光跟踪线棉块) 3. 神经外科手术器械箱(规格型号详见【冀械注准20152640113号】附表) 4. 开口器(钳式、横式、丁字式、麻醉式、方框式) 5. 海绵钳(直无齿、弯无齿、直有齿、弯有齿) 6. 皮管钳(大号、小号) 7. 取石钳(肾盂输尿管式、胆总管式无齿、胆总管式有齿、胆穿输尿管式、胆盖板式、胆软管式、膀胱输尿管式直、膀胱输尿管式弯) 8. 显微剪(直、直窄、弯、弯窄、枪形直、枪形直窄、枪形弯、枪形弯窄、盖板式) 9. 显微镊(直、弯、直平台、弯平台、直有钩平台、弯有钩平台、直无损伤、弯无损伤、直圆环、直圆槽、枪形无齿、枪形有齿、枪形有钩) 10. 显微持针钳(普通型(直)、普通型(弯)、普通型(微弯)、普通型(弯窄)、普通型(带剪)、指圈型(带剪)、锁扣型(直)、锁扣型(弯)、锁扣型(微弯)、枪形(直)、枪形(弯)) 11. 肠钳(直(直齿)、

直(斜齿)、弯(直齿)、弯(斜齿)) 12. 疤痕皮下松解刀(镰状刀角弯、尖头角弯、圆头角弯、月形角弯、三角形角弯、直形) 13. 汗腺刮除器(小号、大号) 14. 皮肤痤疮挤压器(双头长碗形、双头碗形、双头碗形/三棱挑针、双头碗形/矛状挑针) 15. 皮肤活检环钻( $\phi 2.5$ 、 $\phi 3$ 、 $\phi 3.5$ 、 $\phi 4$ 、梭形 $4\times 6$ 、梭形 $6\times 8$ ) 16. 皮肤赘生物刮除器(1#、2#、3#、4#、5#、6#、7#、8#) 17. 皮下组织固定钳(大号、小号) 18. 皮肤外科手术器械包 19. 手部外科手术器械包 20. 止血钳(普通止血钳(直无钩 弯无钩 直有钩 弯有钩)、蚊式、胸腔、扁桃体、小儿、微血管) 21. 组织钳(普通、妇科、肺科、胸腔、前列腺) 22. 肛门镜(筒形肛门镜、双叶肛门镜、三叶肛门镜) 23. 医用拉钩(用途: 皮肤拉钩、组织拉钩、创口钩、扁平拉钩、基础外科拉钩、手术拉钩、医用拉钩; 形状: S形、单头、双头、平板钩、角式凹、直角有齿、弧形无齿、弧形有齿、肩胛骨型、弹簧型) 24. 眼科手术台(由台面、立柱、底座(含底轮)组成, 其中台面分为头板、背板、臂板和腿板, 可选腰板等组成) 25. 视力表灯箱(2.5m、5.0m、2.5m(L)、5.0m(L)) 26. 打诊锤(SYN40020、SYN40021、SYN40022、SYN40020T、SYN40021T、SYN40022T) 27. 腹壁牵开器(二叶、三叶、多叶、钳式、齿条式、梗式(单方梗、三叶双方梗、二叶双方梗、三叶双圆梗、二叶双圆梗、三叶双方梗、三叶配左叶、右叶双圆梗、三叶配左叶 右叶)、钳式三叶) 28. X射线胶片观察灯(单联、双联、三联、四联、五联、六联、八联、十联) 29. 基托蜡(基托蜡的物理形态为长方条形, 分为1.5g、2.0g、2.5g、3.0g、4.0g五种规格形式。) 30. 尿道扩张器(扩张器规格按使用部分直径分为32种规格 1、F1/5~14(10个规格)为小儿扩张器。2、F2/5~26(22个规格)为成人扩张器。) 31. 手术刀柄(3#、3L#、4#、4L#、7#、9#) 32. 手术头架(头架按结构分为三点式头架(附马蹄形头托)及工具架二种型式) 33. 线锯(35cm、50cm) 34. 医用剥离器(本产品共有平头、圆头、双头柔性、双头弹性、

L型、碗口型、燕尾形、双刃椭圆形、曲面圆头、空心等10品种。) 35. 医用吸引头(按结构形式不同分为可换式头、可换式直柄、可换式弯柄、直、直柔性、直斜口、直斜口柔性、弯、弯柔性、弯斜口、弯斜口柔性、直带冲洗。) 36. 医用尺(直径尺、角度尺、钢板尺、测深器) 37. 咬骨钳(单关节(直头、弯头、角弯); 双关节(直头、弯头、侧角头、棘突); 颅骨) 38. 骨锤(球平面、球平面带起子、球平面胶木板) 39. 遮眼板(大号、小号) 40. 腹腔吸引管(直型、弯型、折弯型) 41. 骨撬(尖头、平头、圆头、圆头有齿、圆头无齿、多齿头、单钩、双钩、槽钩、双齿、多齿、燕尾钩、双头) 42. 脑压板(柔性脑压板、圆直脑压板、圆钝脑压板、微弯圆钝脑压板、熊掌脑压板) 43. 泪囊鼻腔造孔手术器械包(泪囊鼻腔造孔手术器械包) 44. 组织镊(1×2钩、2×3钩、3×4钩、4×5钩) 45. 宫内节育器取出钳(220mm弯 有齿、220mm弯 无齿) 46. 输精管分离钳(125mm) 47. 心室拉钩(单头、双头) 48. 压肠板(板式、柄式) 49. 压舌板(板式、角式) 50. 探针(单头、双头、有槽、带孔。) 51. 创口钩(钝钩(单齿、双齿、三齿、四齿、五齿、六齿); 锐钩(单齿、双齿、三齿、四齿、五齿、六齿); H(三齿、四齿、五齿、六齿); 柄部形状可以分为伞状柄、扁柄、圆柄;) 52. 取钩(直形、枪形(角弯、弯)) 53. 斜视钩(弯(锐)、直角弯(钝)、直角弯(带孔)) 54. 组织拉钩(正反, 板式无孔, 板式有孔。) 55. 宫内节育器放置叉(280mm) 56. 宫内节育器取出钩(280mm) 57. 骨刮匙(单头、双头) 58. 输精管皮外固定钳(140mmA、140mmB、140mmC、) 59. 拆线剪(圆口直头、圆口侧弯) 60. 骨刀(六角柄直平刃、六角柄直圆刃、六角柄弯平刃、六角柄弯圆刃、扁柄直平刃、扁柄弯平刃) 61. 骨凿(普通【平刃:(单斜面、双斜面)圆刃:(直头、弯头)】) 耳用【平刃、圆刃】鼻用【双保护刃、左刃、右刃、微弯平刃、枪形圆刃、中隔圆刃、中隔鱼尾刃】牙用【直圆刃、单斜面平刃、双斜面平刃、牙釉直刃、阻生平刃、阻生圆口刃、

牙釉倒锥直刃、阻生半月刃】 62. 虹膜镊(弯唇头齿、弯唇头钩、曲唇头钩) 63. 精细剪(直头、弯头) 64. 肋骨骨膜剥离器(双头平圆刃、双头平凹刃、单头左式、单头右式) 65. 手术剪(直尖头、弯尖头、直圆头、弯圆头、直尖圆头、弯尖圆头) 66. 显微止血夹(直头、弯头) 67. 眼用剪(直尖头、弯尖头、直圆头、弯圆头) 68. 医师椅(YY-1、YY-2) 69. 组织剪(直头、弯头) 70. 鼻用镊(枪状) 71. 扁桃体用钳(枪形、直形) 72. 持针钳(细针直型、细针弯型、细针双弯型、细针左角型、细针右角型、细针端式、粗针直型、粗针弯形、粗针双弯型、粗针左角型、粗针右角型、粗针端式、无损伤针直型、无损伤针弯型) 73. 耳用镊(膝状) 74. 钢丝剪(指圈式角弯(尖头、圆头)、指圈式(尖头、圆头)、单关节(尖头、老虎头、角弯圆头镶片)、双关节(圆头、角弯圆头、圆头双刃、圆头交错刃)) 75. 睑板腺囊肿镊(圆环形、椭圆形) 76. 角膜固定镊(有锁扣、无锁扣) 77. 脐带剪(侧弯头) 78. 纱布绷带剪(侧角球头) 79. 心脏手术剪(直头、弯头、侧角头、正角头) 80. 牙用镊(单弯有定位、单弯无定位、双弯有定位、双弯无定位) 81. 眼科镊(直唇头齿、弯唇头齿、直唇头钩、弯唇头钩) 82. 眼用结扎镊(宽柄、窄柄) 83. 医用睫毛镊(圆头、平头) 84. 医用镊(敷料镊、胸腔镊、整形镊、解剖镊) 85. 阴道拉钩(板式平、板式凹、柄式凹、柄式凹带重锤) 86. 整形镊(宽柄有齿、宽柄有钩、普通有齿、普通有钩、尖头有定位、尖头无定位) 87. 子宫刮匙(钝口、锐口) 88. 子宫拉钩(扁柄(平、凹); 单钩柄(平、凹); 圆钩柄(平、凹)) 89. 一次性颅内血肿碎吸引流包(EZL-1型, 组件和规格详见规格型号附页)(国械注准20163031657) 涉及过程: 设计开发、生产和服务 90. 骨蜡(1.5g、2.0g、2.5g、3.0g、4.0g) 91. 脑刮匙(六角柄(I型)、扁圆柄(I型)、扁方柄(I型)、六角柄(II型)、扁圆柄(II型)、扁方柄(II型)) 92. 脑内剥离器(直形弯、直形角弯、枪

形正右角弯、枪形正左角弯、枪形侧右角弯、枪形侧左角弯、显微直形圆角弯、显微直形长圆直、显微枪形圆角弯、显微枪形长圆直、显微枪形长圆角弯) 93. 脑内用钩(扁柄、八角柄、整体式、直角弯(圆头、方头)、直形(直圆头、直角弯圆头、弯圆头、半圆弯圆头、角弯球头、直角弯球头)、枪形(直圆头、直角弯圆头、弯圆头、半圆弯圆头、角弯球头、直角弯球头)) 94. 脑内用剪(右角弯、弯H7.5、弯H4、弯H6、直(直柄)、弯(直柄)、直(弯柄)、弯(弯柄)) 95. 脑异物钳(圆头(I型)、长圆头(I型)、尖圆头(I型)、直圆头(I型)、左弯圆头(I型)、右弯圆头(I型)、直长圆头(I型)、圆头(II型)、长圆头(II型)) 96. 脑吸引管(可换式(头、直柄、弯柄);直、直柔性、直斜口、直斜口柔性、弯、弯柔性、弯斜口、弯斜口柔性、直带冲洗) 97. 脑用镊((直形、枪形)有齿;(直形、枪形)平台;(直形、枪形)1×2钩;(直形、枪形)2×3钩;直形长圆口;(直、上弯、下弯)圆口;(直、上弯、下弯)长圆口) 98. 髓核钳(指圈式(直、上弯、下弯)、圈柄式(直、上弯、下弯)、钳柄式(直、上弯、下弯)、阶梯指圈式(直、上弯、下弯)、阶梯圈柄式(直、上弯、下弯)、阶梯钳柄式(直、上弯、下弯);头部分为无齿和带齿两种。) 99. 一次性使用双极电凝镊(直形、直形短角弯、直形角弯、直形水冷、弯行、枪形、枪形上弯、枪形下弯、枪形水冷) 100. 椎板咬骨钳(普通型上切口、普通型下切口、超薄型上切口、超薄型下切口、阶梯普通型上切口、阶梯普通型下切口、阶梯超薄型上切口、阶梯超薄型下切口) 涉及过程: 设计开发和生产 注: 2016-125-监(1): 一. 产品扩大: 1、拆线剪(圆口直头、圆口侧弯) 2、骨刀(六角柄直平刃、六角柄直圆刃、六角柄弯平刃、六角柄弯圆刃、扁柄直平刃、扁柄弯平刃) 3、骨凿(普通【平刃:(单斜面、双斜面)圆刃:(直头、弯头)】) 耳用【平刃、圆刃】鼻用【双保护刃、左刃、右刃、微弯平刃、枪形圆刃、中隔圆

刃、中隔鱼尾刃】牙用【直圆刃、单斜面平刃、双斜面平刃、牙釉直刃、阻生平刃、阻生圆口刃、牙釉倒锥直刃、阻生半月刃】 4、虹膜镊(弯唇头齿、弯唇头钩、曲唇头钩) 5、精细剪(直头、弯头) 6、肋骨骨膜剥离器(双头平圆刃、双头平凹刃、单头左式、单头右式) 7、手术剪(直尖头、弯尖头、直圆头、弯圆头、直尖圆头、弯尖圆头) 8、显微止血夹(直头、弯头) 9、眼用剪(直尖头、弯尖头、直圆头、弯圆头) 10、医师椅(YT-1、YT-2) 11、组织剪(直头、弯头) 12、鼻用镊(枪状) 13、扁桃体用钳(枪形、直形) 14、持针钳(细针直型、细针弯型、细针双弯型、细针左角型、细针右角型、细针端式、粗针直型、粗针弯形、粗针双弯型、粗针左角型、粗针右角型、粗针端式、无损伤针直型、无损伤针弯型) 15、耳用镊(膝状) 16、钢丝剪(指圈式角弯(尖头、圆头)、指圈式(尖头、圆头)、单关节(尖头、老虎头、角弯圆头镶片)、双关节(圆头、角弯圆头、圆头双刃、圆头交错刃)) 17、睑板腺囊肿镊(圆环形、椭圆形) 18、角膜固定镊(有锁扣、无锁扣) 19、脐带剪(侧弯头) 20、纱布绷带剪(侧角球头) 21、心脏手术剪(直头、弯头、侧角头、正角头) 22、牙用镊(单弯有定位、单弯无定位、双弯有定位、双弯无定位) 23、眼科镊(直唇头齿、弯唇头齿、直唇头钩、弯唇头钩) 24、眼用结扎镊(宽柄、窄柄) 25、医用睫毛镊(圆头、平头) 26、医用镊(敷料镊、胸腔镊、整形镊、解剖镊) 27、阴道拉钩(板式平、板式凹、柄式凹、柄式凹带重锤) 28、整形镊(宽柄有齿、宽柄有钩、普通有齿、普通有钩、尖头有定位、尖头无定位) 29、子宫刮匙(钝口、锐口) 30、子宫拉钩(扁柄(平、凹);单钩柄(平、凹);圆钩柄(平、凹)) 目前以上产品均有生产许可证及一类产品备案,涉及过程设计开发、生产和服务; 31、一次性颅内血肿碎吸引流包(原名无菌脑外科急救辅助包)(EZL-1型,组件和规格详见规格型号附页)(国械注准20163031657)



有效期: 2016年02月19日至2018年09月15日

## 浙江省

### 宁波恒发医用工程有限公司

注册编号: 04717Q10086R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

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

有效期: 2017年03月03日至2018年09月15日

### 杭州美诺瓦医疗科技股份有限公司

注册编号: 04716Q10331R0M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、数字X射线成像系统用平板探测器、数字X射线成像系统用探测器、Staray 2000数字X射线成像系统、数字乳腺X射线成像系统、数字X射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年09月23日至2018年09月15日

### 宁波迈通医用设备有限公司

注册编号: 04716Q10161R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 医用集成悬挂装置(商品名: 吊塔)、墙式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年05月20日至2018年09月15日

### 杭州惠邦净水设备有限公司

注册编号: 04716Q10136R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2016年04月15日至2018年09月15日

### 浙江美迪生物科技有限公司

注册编号: 04716Q10089R0S-Z

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)规格型号详见【浙械注准20172400153】、胱抑

素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)规格型号详见【浙械注准20162400739】、甘胆酸测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)规格型号详见【浙械注准20162400249】的设计开发。

有效期: 2016年03月04日至2018年09月15日

### 温州市承泰电子有限公司

注册编号: 04715Q10393R2S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 固定阳极型X射线管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年09月15日

### 桐庐康博医用器械有限公司

注册编号: 04715Q10332R2S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 子宫切除器械、腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月11日至2018年09月10日

注册编号: 04715Q10000338

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

覆盖范围: 子宫切除器械、腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月11日至2018年09月10日

### 泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司

注册编号: 04715Q10312R5L

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 一次性使用带延长导管三通阀(商品名: 一次性使用带延长导管三通阀)、一次性使用三通阀、一次性使用鼻饲管、一次性使用延长导管、一次性使用胃导管、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用静脉留置针、一次性使用静脉留置针(商品名: Hybria I 普锐)、数字式电子血压计(袖带式)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年08月21日至2018年08月20日



## 山东省

### 山东天工医用品开发有限公司

注册编号: 04717Q10268R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 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

### 烟台亚星医疗器械有限公司

注册编号: 04717Q10046R3S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 远红外线温热治疗垫(ASM-8200IV、ASM-8200VI)、远红外线温热治疗带(ASM-8100II)、远红外线负电位温热治疗垫(ASM-8000I、ASM-8000III、ASM-8000IV)的设计开发。多功能波动仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年02月17日至2018年09月15日

### 山东新陆生物科技有限公司

注册编号: 04716Q10394R2S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 退热贴、清凉贴、气雾护创剂、冷敷贴、降温贴、清爽贴(商品名称:骨科敷料)、精油贴(商品名:草本精华贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年11月11日至2018年09月15日

### 中国医疗器械山东有限公司

注册编号: 04715Q10343R0M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

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

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

有效期: 2015年09月18日至2018年09月17日

注册编号: 04715Q10000348

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

覆盖范围: II、III类: 6840体外诊断试剂; III类: 6846植入材料和人工器官、6877介入器材; II、III类: 6815注射穿刺器械、6866医用高分子材料及制品; II、III类: 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); II、III类: 6801基础外科手术器械、6804眼科手术器械、6807胸腔心血管外科手术器械、6810矫形外科(骨科)手术器械、6821医用电子仪器设备、6823医用超声仪器及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6828医用磁共振设备、6830医用X线设备、6831医用X射线附属设





备及部件、6832医用高能射线设备、6833医用核素设备、6834医用射线防护用品、装置、6840临床检验分析仪器、6845体外循环及血液处理设备、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及辅料、6865医用缝合材料及粘合剂、6870软件； II类：6803神经外科手术器械、6806口腔科手术器械、6808腹部外科手术器械、6809泌尿肛肠外科手术器械、6810矫形外科（骨科）手术器械、6812妇产科手术器械、6816烧伤（整形）科手术器械、6820普通诊察器械、6827中医器械、6841医用化验和基础设备器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具的经营服务的提供。

有效期：2015年09月18日至2018年09月17日

### 山东威高集团康利达医用制品有限公司

注册编号：04714P10020R0M

认证标准：产品认证

覆盖范围：可吸收性外科缝线（带针）（II类，缝合线线号：12-0#、11-0#、10-0#、9-0#、8-0#、7-0#、6-0#、5-0#、4-0#、3-0#、2-0#、0#、1#、2#、3#、4#、5#。针形：圆针、圆直针、三角针、三角直针、反三角针、短刃三角针。针弧度：1/2弧、3/8弧、直型）；带针可吸收性外科缝合线（II类，缝合线线号：12-0#、11-0#、10-0#、9-0#、8-0#、7-0#、6-0#、5-0#、4-0#、3-0#、2-0#、0#、1#、2#、3#、4#、5#。针形：圆针、圆直针、三角针、三角直针、反三角针、短刃三角针。针弧度：1/2弧、3/8弧、直型）。

有效期：2014年07月25日至2018年07月24日

## 河南省

### 河南省驼人检测医疗器械有限公司

注册编号：04716Q10426R1S

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用

静脉采血针、一次性使用无菌末梢采血针、一次性使用末梢采血针的设计开发、生产和服务。ABO、RhD血型检测卡（微柱凝胶法）（2人份/卡、12卡/盒）的设计开发和生产。

有效期：2016年12月16日至2018年09月15日

河南省华氏实业有限公司

注册编号：04716Q10082R3S

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围：医用控温毯、医用低温治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2016年02月19日至2018年09月15日

### 河南省健琪医疗器械有限公司

注册编号：04715Q10230R2M

认证标准：GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

覆盖范围：覆盖：附件中产品的设计开发、生产和服务。1、医用纱布绷带 2、医用棉签 3、医用棉球 4、一次性使用中单 5、一次性医用垫 6、医用输液贴 7、一次性使用口腔包 8、一次性使用备皮包 9、PE检查手套 10、一次性医用包布 11、一次性使用治疗巾 12、一次性使用孔巾 13、一次性使用采血辅助包 14、一次性使用引流袋 15、一次性使用医用橡胶检查手套 16、医用脱脂纱布块 17、医用脱脂纱布垫 18、医用脱脂纱布包 19、医用棉垫 20、一次性使用无菌阴道扩张器 21、加强型气管插管 22、一次性使用口罩 23、一次性使用帽子 24、一次性使用手术衣 25、一次性使用手术包 26、一次性使用产包 27、一次性使用换药包 28、自粘式伤口护贴 29、一次性使用无菌导尿管 30、一次性使用加强型气管插管包 31、一次性使用流产包 32、医用防护口罩 33、医用一次性防护服 34、婴儿护脐包 35、吸氧麻醉面罩 36、热湿交换器 37、医用喉罩 38、一次性使用胃检辅助包 39、一次性使用吸痰管 40、一次性使用吸引连接管 41、一次性使用吸氧管 42、一次性使用灭菌橡胶外科手套 43、一次性使用麻醉呼吸管路



有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日  
注册编号: 04715Q10000236  
认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003  
覆盖范围: 附件产品的设计开发、生产和服务。  
1、医用纱布绷带 2、医用棉签 3、医用棉球 4、一次性使用中单 5、一次性医用垫 6、医用输液贴 7、一次性使用口腔包 8、一次性使用备皮包 9、PE检查手套 10、一次性使用治疗巾 11、一次性使用孔巾 12、一次性使用采血辅助包 13、一次性使用引流袋 14、一次性使用医用橡胶检查手套 15、医用脱脂纱布块 16、医用脱脂纱布垫 17、医用脱脂纱布包 18、医用棉垫 19、一次性使用无菌阴道扩张器 20、加强型气管插管  
北京国医械华光认证有限公司 证书编号: 04715Q10000236 附件: 体系覆盖产品明细 21、一次性使用口罩 22、一次性使用帽子 23、一次性使用手术衣 24、一次性使用手术包 25、一次性使用产包 26、一次性使用换药包 27、自粘式伤口护贴 28、一次性使用无菌导尿包 29、一次性使用加强型气管插管包 30、一次性使用流产包 31、医用防护口罩 32、医用一次性防护服 33、婴儿护脐包 34、吸氧麻醉面罩 35、热湿交换器 36、医用喉罩 37、一次性使用胃检辅助包 38、一次性使用吸痰管 39、一次性使用吸引连接管 40、一次性使用吸氧管 41、一次性使用灭菌橡胶外科手套 42、一次性使用麻醉呼吸管路  
有效期: 2015年08月07日至2018年08月06日

## 天津市

### 天津冠裕医疗器械科技有限公司

注册编号: 04716Q10285R0S  
认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008  
覆盖范围: 电化学前列腺增生治疗仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2016年09月09日至2018年09月15日

### 天津泰林爱思生物科技有限公司

注册编号: 04716Q10249R0S  
认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 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: 2016年07月22日至2018年09月15日

### 天津市兰德医疗器械有限公司

注册编号: 04716Q10030R4S  
认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008  
覆盖范围: 微波治疗仪、微波热疗机的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2016年01月22日至2018年09月15日

### 天津瑞泰科技发展有限公司

注册编号: 04715Q10318R0S  
认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008  
覆盖范围: II类: 6801基础外科手术器械; 6803 神经外科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807 胸腔心血管外科手术器械; 6808 腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815妇注射穿刺器械; 6820 普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6827 中医器械; 6830 医用X射线设备; 6831 医用X射线附属设备及部件; 6832 医用高能射线设备; 6833 医用核素设备; 6840 临床检验分析仪器; 6841 医用化验和基础设备器具; 6845 体外循环及血液处理设备; 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855 口腔科设备及器具; 6856 病房护理设备及器具; 6857 消毒和灭菌设备及器具; 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863 口腔科材料; 6864 医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870 软件 \*\*\*的经营服务的提供。



有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

注册编号: 04715Q10000324

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

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

有效期: 2015年08月28日至2018年08月27日

## 湖北省

武汉蓝普医品有限公司

注册编号: 04717Q10194R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 疝修补补片、内镜手术取物器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年06月09日至2018年09月15日

湖北大禹医疗器械股份有限公司(原湖北大禹医疗器械有限责任公司)

注册编号: 04717Q10002R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: γ形Cu/LDPE复合材料宫内节育器(商

品名: 隐铜宫内节育器)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2017年01月06日至2018年09月15日

武汉爱思唯科技有限公司

注册编号: 04716Q10221R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 组合式外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2016年07月29日至2018年09月15日

## 上海市

上海新世纪齿科材料有限公司

注册编号: 04715Q10413R3M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 多层色合成树脂牙、义齿基托树脂(商品名: 自凝牙托粉(或水))、预成型蜡、牙科模型蜡(商品名: 红蜡片)、造牙树脂、玻璃离子水门汀、氧化锌丁香酚水门汀、义齿基托树脂(商品名: 热凝牙托粉(或水))、牙科分离剂的设计开发、生产和服务。全瓷义齿用氧化锆瓷块(长方体、圆柱、圆盘)的设计开发。

有效期: 2015年11月13日至2018年09月15日

上海复升医疗器械有限公司

注册编号: 04715Q10277R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 无柄髌关节、金属异形接骨钢板、金属直型接骨钢板、金属接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月25日至2018年09月24日

注册编号: 04715Q10000283

认证标准: YY/T 0287-2003 idt ISO 13485: 2003

覆盖范围: 覆盖: 无柄髌关节、金属异形接骨钢板、金属直型接骨钢板、金属接骨螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年09月25日至2018年09月24日



## 重庆市

### 重庆润泽医药有限公司

注册编号: 04717Q10072R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 手术动力设备、双极电凝器 的设计开发、生产和服务。多孔钽骨填充材料(多孔钽填充棒状; RZ-TB-A, RZ-TB-B, RZ-TB-C, RZ-TB-D 多孔钽填充块状: RZ-TK-D, RZ-TK-L, RZ-TK-Y; 多孔钽填充球面状: RZ-TQ-F, RZ-TQ-H; 多孔钽填充环片状: RZ-TH-H, RZ-TH-HF; 多孔钽填充异形块状: RZ-TYX-GG, RZ-TYX-JG, RZ-TYX-ZJ; 多孔钽填充颗粒状: RZ-TKL-L, RZ-TKL-M, RZ-TKL-S) 的设计开发、生产。

有效 期: 2017年03月10日至2018年09月15日

### 重庆新标医疗设备有限公司

注册编号: 04715Q10385R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 无线移动多参数监测仪、NS 动静态心电分析系统的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2015年10月30日至2018年09月15日

## 甘肃省

### 天水庆华电子科技有限公司

注册编号: 04716Q10087R3M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 场效应治疗仪、多功能治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年04月29日至2018年09月15日

## 黑龙江省

### 黑龙江燎原科技有限公司

注册编号: 04716Q10297R1S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 聚乙二醇液体敷料、医用聚乙二醇小檗碱液(商品名: 粘连平)的设计开发、生产和

服务。

有效 期: 2016年08月26日至2018年09月15日

## 辽宁省

### 辽宁汉德科技有限公司

注册编号: 04716Q10416R2S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 便携式膀胱容量测定仪、兽用掌上全数字B型超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2016年12月02日至2018年09月15日

## 山西省

### 山西智恒成科技有限公司

注册编号: 04716Q10364R0S-Z

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 动态心电记录仪的设计开发和生产。

有效 期: 2016年10月21日至2018年09月15日

## 陕西省

### 陕西鸿德立恒电子科技有限公司

注册编号: 04717Q10031R0S

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: HD-3000型系列医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2017年01月20日至2018年09月15日

## 四川省

### 四川沃文特生物技术有限公司

注册编号: 04716Q10367R0M

认证标准: GB/T 19001-2008 idt ISO 9001: 2008

覆盖范围: 自动粪便处理分析系统、体外诊断试剂(详见附件1)、清洗液(详见附件2)的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂(详见附件3)的设计开发、生产。

有效 期: 2016年10月28日至2018年09月15日