

## 2016 年 CMD 培训课程

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

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

### 一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869；联系人：贾风云、刘静、盖凤英、王慧芳

#### ●基础班（通用知识）

◇医疗器械（ISO9001 和 ISO 13485）内审员（CMD 经典课程）

◇医疗器械风险管理高级应用培训班（CMD 金牌课程）

◇生产企业/经营企业质量管理体系的建立和运行（CMD 经典课程）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械生产质量管理规范（2014 年）和现场检查指导原则（2015 年）、理解实施要点与应对措施（CMD 经典课程）

◇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）

◇医疗器械新法规汇编和培训（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（2015 年）及其现场检查指导原则（2014 年）、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）

北京国医械华光认证有限公司

## 2016 年 CMD 培训课程

- ◇ 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

一、医疗器械内审员培训班, 主要内容:

1. GB/T19000 族标准简介及基础术语
2. 2015 版 ISO 9001 和 2003 版 ISO13485 标准讲解
3. 质量管理体系建立健全及文件的编写
4. 内审方法与技巧

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

### 七、医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

#### 1.通用部分（适用于所有医疗器械）：

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

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

#### 3.附录 3 体外诊断试剂补充要求和现场检查指导原则（适用于体外诊断试剂）

### 八、工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

### 九、体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

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

## 2016 年 CMD 培训课程

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

医疗器械洁净区的要求与日常控制

基于 ISO13485:2016 构建医疗器械生产企业上市后监督体系 (4)

### 标准实施与研讨 (8)

ISO13485: 2016 标准加强了风险管理要求

ISO 13485: 2016 标准有关采购要求的解读

解读新版 ISO13485 标准对抱怨处理的新要求 (10)

### 法规要求 (15)

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 5 期, 总第 13 期)

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 6 期, 总第 14 期)

国家医疗器械质量公告 (2016 年第 7 期, 总第 15 期) (18)

2016 年第 3 度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息 (20)

2016 年第 2、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 (21)

### 警钟常鸣

2016 年三季度 CMD 审核不合格分析 (23)

### CMD 动态

CMD 在北京市 2016 年公共卫生服务项目招标工作中成功中标 (26)

《如何当好医疗器械组织管理者代表》教材审稿会在北京召开 (27)

YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会将在北京召开 (28)

CMD 培训信息 (29)

### 认证公告 (32)

(33)

(34)

## 季 刊 总第 75 期

2016 年 10 月出版

《CMD 认证通讯》编辑部

地址: 北京市东城区安定  
门外大街甲 88 号中  
联大厦五层

邮编: 100011

市场服务部: 010-62358380

审核部: 010-62379330

质量部: 010-62013856

综合部: 010-62013856

传 真: 010-62013872

网 址:

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

## 企业贯标认证经验交流

# 医疗器械洁净区的要求与日常控制

上海微创医疗器械(集团)有限公司 李培珏 牛宇飞 李勇

### 编者按:

以无菌方式提供的医疗器械产品的生产和存放,首要的一个必备条件是企业要有一个洁净度符合要求的环境。上海微创医疗器械(集团)有限公司一文,通过对空调净化系统的基本组成、日常维护、洁净区环境监测及日常管理等方面的阐述,我们可以了解该公司是如何控制和维持洁净区的洁净度以保障医疗器械产品质量的,值得无菌和植入类医疗器械生产企业借鉴和参考。

对于无菌植入性医疗器械而言,洁净区作为其生产、贮存的重要区域,对其质量有着密不可分的影响。在《医疗器械生产质量管理规范》以及相应的实施细则中明确了不同种类无菌植入性医疗器械的洁净生产区所需要达到的洁净级别。因此,加强洁净区的管理对无菌植入性医疗器械的质量保证、防止污染及交叉污染等方面提供了有力的保障。

洁净区指的是需要对尘粒和微生物含量进行控制的区域,具有密闭、环境优良等特点。要使洁净区达到所需的洁净度,空调净化系统对空气的净化作用以及洁净区使用过程中的管理控制是至关重要的。

下面从洁净技术的历史、空调净化系统的基本组成及日常维护、洁净区的日常管理及监测这几个方面一一作介绍。

### 一、洁净技术的历史

“洁净技术”是为了满足产品生产的需要而诞生的新型技术,后续伴随着产品越来越高的质量要求而不断发展。

18世纪60年代,在欧洲医学中首次提出了“洁

净室”这一概念,但当时仅限于喷洒酒精后可使创伤部位感染率受到控制的环境。20世纪50年代初,美国原子能委员会成功研制了能够隔离放射性污染和危险微生物的高效空气过滤器(HEPA),并将其应用于生产车间的送风过滤。由此真正诞生了具有现代意义的洁净室。1961年,美国桑第阿国家实验室的高级研究人员 Willis Whitfield 提出“层流”(即单向流)的概念,使得洁净室到达了更高的洁净级别。1961年美国空军制定颁发颁布了世界上首个洁净室标准。20世纪80年代初,美国和日本研制出了0.1 $\mu$ m级超高效过滤器。

中国的洁净技术发展较国外先进国家晚。1965年,中国生产的高效空气过滤器通过鉴定,标志着我国洁净技术开始正式起步。在20世纪70年代末至80年代末,中国的洁净技术发展迅猛,许多标志性的重要成果,如国家标准和规范的制定、生物洁净室技术的起步等,都诞生于此阶段。

### 二、空调净化系统的基本组成及日常维护

空调净化系统,简称HVAC系统,是利用物理方法对进入洁净区的空气进行加热、加湿、干燥、过滤等净化处理,对区域环境空气的温度、湿度、



悬浮粒子、微生物等进行控制，确保洁净区达到其所需的洁净度，满足生产工艺的要求。主要通过防止污染物的产生、阻止污染物的进入、排除已产生的污染物，来维持洁净区的洁净度。

HVAC 系统运行的基本流程为：室外大气（即新风）首先进入空调净化机组，在空调机组内经过初效过滤、加热加湿或干燥冷却、中效过滤等一系列处理后，通过送风管道输送到各个洁净区的送风口，经过高效过滤后被送入洁净区。洁净区内被污染的空气通过回风口进入空调净化机组与新风进行混合并处理。

HVAC 系统主要由送回风系统、多效过滤系统、冷却与加热系统、加湿与除湿系统、控制与调节系统等组成。

下面介绍一下关键组成部分及其日常维护。

### 2.1 送回风系统

主要包括新风口、回风口和排风口，用于调节回风和新风的比例。

新风口是用来采集室外采风的装置，是整个空调净化系统的初始端。排风口则用于将已污染的空气排到外界环境中，如生产产品过程中的化学试剂残留空气。

由于新风口所采集的新风的污染程度，直接影响空调系统负荷和过滤器寿命，因此其安装位置的选择非常重要。一般来说，新风口应安装在污染少的位置，远离有害物质或可燃物，应比排风口的安装位置低。

回风口安装在洁净区内，用于采集洁净区内的污染空气，通过管道输送到空气冷却器前，与新风混合。回风与室外新风在空气冷却器前混合称一次回风。回风与室外新风在空气冷却器前混合并经加热或冷却处理后再次与回风混合称二次回风。

由于地面扬尘过多，回风口不宜安装过低，但

安装过高则会降低回风效率，因此宜安装在离地 10cm~50cm 的位置。另外，为了防止空调净化系统和洁净室内交叉污染、气体倒灌，回风口上应设置过滤层，最好是中效过滤层。

由于风口易积尘，应定期对风口进行清洁。回风口上的过滤器也要定期拆洗，以保证气流流速正常，减少回风阻力。

另外，由于洁净室所需的送风量不仅要维持房间的温湿度，也要保证换气次数，满足气流组织的需要，维持房间的洁净度。因此要保证洁净区始终有足够的送风量，送风风机和风管的正常运行也是非常重要的。送风风机的传送带会随着使用时间的增加而出现松弛打滑等现象，从而造成风机转速下降，输送风量减少。而风管及各个部件的连接处如果出现漏风的现象，同样会造成送风量的不足。因此定期检查和维护风机和风管是必不可少的。

### 2.2 多效过滤系统

多效过滤系统是整个空调净化系统的重要部分。主要利用滤材的多孔性结构，利用拦截效应、惯性效应、扩散效应、引力效应、静电效应等将空气中存在灰尘、纤维、毛发、微生物等物质，逐级阻挡过滤，使空气的洁净度逐步提高。

从功效上一般可分为初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器，其中高效过滤器又分为亚高效、高效、超高效过滤器。

初效过滤器一般采用粗、中孔泡沫塑料、涤纶无纺布、化纤组合滤料等作为滤材，用于除去 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子，其主要作用为保护中效过滤器，延长使用寿命。中效过滤器一般采用中、细孔泡沫塑料、无纺布、玻璃纤维等作为滤材，用于除去 $\geq 1 \mu\text{m}$ 的粒子，其主要作用为保护高效过滤器，延长使用寿命。高效过滤器一般采用超细玻璃纤维滤纸、石棉纤维滤纸作为滤材，亚高效过滤器用于除去 $< 1 \mu\text{m}$



的粒子，高效过滤器用于除去 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的粒子，超高效过滤器用于除去 $\geq 0.1 \mu\text{m}$ 的粒子，其主要作用是达到净化目的。

在整个空调净化系统的运行过程中，各种粒径的微粒被不断阻截在过滤器上。随着使用时间的延长，过滤器逐渐被堵塞，从而增加了气流阻力，影响风机效率，继而使送风量不足。因此，对过滤器的日常维护保养是必不可少的。

当初效过滤器的阻力超出额定初阻力 60Pa、或等于 2 倍设计或运行初阻力时，需要进行清洗或更换。当中效过滤器的阻力超出额定初阻力 80Pa、或等于 2 倍设计或运行初阻力时，需要进行清洗或更换。一般来说，初、中效过滤器的维护采用直接更换的方式，初效过滤器 1~2 个月更换一次，中效过滤器 2~4 个月更换一次。另外，当初、中效过滤器的阻力小于初阻力时，说明过滤器存在破损有漏洞的情况、无法起到过滤粒子的作用，同样需要进行及时地更换。

高效过滤器作为空气进入洁净区的最后一道过滤关卡，因此确保其完好，是保证洁净空气是否符合要求的关键。但由于更换高效过滤器时，洁净区需要停产，更换完成后，还需要进行悬浮粒子、微生物等的检测，合格后方能开始生产，由此可见高效过滤器的更换成本相对较高。因此，延长高效过滤器的使用寿命是非常必要的。

降低经过高效过滤器的空气的含尘量是一个有效延长其使用寿命的方法之一。要达到这一目的，高效之前的初效过滤器和中效过滤器的正常运转就很关键了。因此，定期对初、中效过滤器进行日常维护显得尤为重要了。

另外，由于高效过滤器所使用的滤材大多是易吸潮、易积尘、易滋生微生物的材料，因此需要通过经常开启空调净化系统，保持洁净室内干燥，保

证经过高效过滤器的空气的干燥等措施，来减少粒子在过滤器内的积聚，降低微生物在滤材上的生长繁殖的风险，防止过滤器潮湿后影响过滤效率。当然，也可用吸附器定期吸附除去高效过滤器滤膜上的微粒。

### 2.3 空调净化系统中的仪表

整个空调净化系统上装有多个显示工艺参数和环境状态的仪表，通过监控仪表的数据，来控制整个系统的工作状态。例如，过滤器前后的压差表，用于通过判断过滤器的空气阻力来确定是否需要更换；温湿度计、压力表等用于监控空气净化系统的参数，确保其运行效果。因此应定期对这些仪表进行计量校准，保留相应的校验记录、报告以便后期追溯，并在相应的仪表上标识上校验日期、校验有效期等信息，以防止误用了超过校验有效期的仪表。

## 三、洁净区的日常控制与监测

要维持一个洁净区的洁净度，除了需要确保有一套有效运行的空调净化系统，洁净区的日常环境监测、对人员和物料的管理、洁净室的清洁消毒等的控制也非常关键。

### 3.1 日常环境监测

“医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则”中要求生产企业应对洁净区内的静压差、温度、相对湿度、悬浮粒子、浮游菌或沉降菌、换气次数进行定期监测。监测频率和接受标准可参照“YY 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范”的要求执行。

温湿度：洁净区的温湿度主要影响人员的舒适度以及微生物的生长繁殖，当然若某些物料对温湿度有特殊要求的，则温湿度也同样影响了产品的质量。高温高湿的环境更容易造成微生物的大量快速滋生。因此，在湿度的设定方面，若生产工艺对

洁净区的温湿度有特殊要求，则应根据工艺要求确定；若生产工艺无特殊要求，则温度应为 18~28℃，相对湿度应为 45%~65%。

**静压差：**静压差的设置，可以防止不同洁净级别的区域之间的交叉污染。正的静压差是洁净室抵抗外污染的一个重要参数；负压差是防止洁净室外溢的一个重要参数。因此，在日常监测中应测定不同级别的洁净区之间、洁净区与非洁净区之间、洁净区与室外大气之间的静压差，以确保洁净度高的区域被带入污染的程度最小。另外，对于同级别的洁净区，通常由于其用途不同，所需的洁净度要求也有所区别，因此应根据实际要求制定合理的压差梯度，并进行日常的静压差监测。

**换气次数：**指洁净室单位时间的换气值，与洁净区的体积、高度、位置、送风方式以及室内空气变差的程度等许多因素有关，直接影响了洁净区的洁净度、自净时间和人员舒适度。因此洁净室的换气次数不能太小。但若换气次数过大，则在增加空调净化系统的运行成本的同时不一定能提高洁净级别。因此，应定期监测换气次数，确保不因过小而不能使洁净区达到规定的洁净度，不因过大而导致能源的浪费。

**悬浮粒子、浮游菌或沉降菌：**悬浮粒子是病原微生物赖以生存和传播的媒介，其数量、大小和气流特性对微生物有很大影响。悬浮粒子数与空气中的微生物总数呈正相关关系。这三个指标直接与洁净区的洁净度以及产品的质量相关。因此对其定期监测是保证环境洁净度和产品质量的关键。检测方法可参照“GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法”、“GB/T16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法”“GB/T16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法”。

### 3.2 人员管理

人在自然活动时，散发出的热量形成的热流便于微小粒子（>0.3um）的扩散，每分钟大约能产生千百万粒，大部分粒子是皮屑。人体表面、衣物等携带有各类微生物。人打一次喷嚏，可释放细菌 5~6 万个，使空气中的微粒增加 5~20 倍。人行走时散发的微粒是人静坐时的 5 倍，散发的微生物是静坐时的 200 倍。因此，人是最大的污染源。

减少洁净区内人员所引起的污染，是确保洁净度的有效方法。对于人员的管理可有以下几个方面：

① 应对进入洁净区的人员进行定期的培训，并对培训效果进行评估和考核，确保人员从意识上理解并遵守。培训内容可包括：微生物基础知识、洁净知识、洁净室进出的制度、日常行为规范等。

② 直接接触物料和产品的人员应每年至少体检一次。

③ 进入洁净区的人员应按规定的正确方式进行手的清洗和消毒，有效地清除手部皮肤上的微生物，减少病原微生物被携带进入洁净区的风险。

④ 进入洁净区的人员应按要求穿戴和洁净区相适应的洁净服，尽量减少皮肤外露。应按戴口罩→穿洁净服→穿洁净鞋→戴手套的步骤穿戴洁净服。洁净服应不发尘、不脱落纤维和颗粒性物质，能罩住人的全部头发，阻留人体脱落物。

⑤ 应设置专门的人流通道，确保进入洁净区的人员沿指定路线行走。

⑥ 洁净室内，应有良好的行为规范。禁止奔跑打闹、大声喧哗、不得将食物或其他不相关的物品带进洁净区。

⑦ 洁净区的人员尽量不带病工作，患皮肤病、体表有伤口、感冒、咳嗽、腹泻等人员不宜进入洁净区。

⑧ 应对洁净区内可容纳的最大人数进行确认, 严格控制人员数量。

洁净区的最小人均面积可参照以下两条来确定:

a. 洁净室(区)工作人员人均面积应不少于  $4\text{m}^2$  [1];

b. 洁净室内每人每小时的新鲜空气量不小于  $40\text{m}^3$  [2]。

### 3.3 物料管理

物料进入洁净区前, 应先检查包装的完整性, 并有效地清除外表面沾染的微粒和微生物。物料进出洁净区应有专门的物流通道, 与人流通道独立分开, 防止交叉污染。物料先在物料缓冲间脱去外包装, 经过紫外线消毒后, 方可通过气闸室或传递窗传送入生产洁净区。若某些物料无法用紫外线消毒(如被紫外线照射后会产生质变), 则应选择适宜的消毒方式消毒后传送入生产洁净区。

### 3.4 洁净区的清洁消毒

洁净区在使用过程中, 人员的活动、设备和原材料的出入, 以及通过高效过滤器出来的净化空气, 不可避免地携带或产生微粒、微生物等污染。净化空调系统不可能完全将所有的微粒、微生物都带出洁净区, 必然有部分微生物会在洁净区内生长繁殖, 造成环境污染, 甚至直接影响产品质量。因此洁净区应定期进行清洁消毒, 包括室内空气以及操作台面、地面、墙面等。

洁净室内空气常用的消毒方法有紫外线、甲醛熏蒸、戊二醛喷洒、臭氧等。

甲醛熏蒸和戊二醛喷洒都是利用化学物质对微生物的杀灭作用, 但是如果消毒后无法彻底排出, 则化学物质残留会对人体有一定的伤害。

紫外线杀菌是在洁净室内安装多个紫外灯, 利用波长为  $240\sim 280\text{nm}$  的紫外线能破坏细菌病毒中的

DNA 或 RNA 的分子结构, 造成细胞死亡的原理达到杀菌消毒的效果。紫外灯的消毒效果受多种因素的影响, 如距离、角度、空气含尘率、照射时间、微生物数量等。因此应根据实际情况, 确定照射时间。另外, 由于紫外灯的杀菌强度会随着使用时间的增加而逐渐衰减, 因此应定期更换紫外灯管。

臭氧的杀菌原理在于以氧化作用破坏微生物膜的结构来实现杀菌的目的。由于臭氧扩散性高、杀菌能力强、对各种微生物都有较强的杀灭作用, 且消毒后不存在任何有害残留物, 没有二次污染的问题, 因此现在臭氧消毒已被大多数企业所采用。臭氧发生器产生臭氧气体, 通过净化空调系统的送风设备, 将臭氧送入各个洁净区。臭氧浓度、消毒时间直接影响臭氧消毒的效果, 因此应定期检测臭氧浓度, 确保消毒效果。

每天的生产结束后, 应及时进行清场, 对操作台面、地面、墙面、风口等进行清洁消毒。对不同区域及其表面的清洁, 可按照其对产品的影响, 划分为不同的级别。对不同级别的表面宜采用不同的清洁方式, 这样可以有针对性地清洁, 提高清洁效果, 节省人力物力。对操作台面、地面、墙面等的消毒可采用 75%乙醇、0.1%新洁尔灭等。

为了防止耐药菌株的产生, 应采用两种或两种以上的消毒方式, 定期交替使用, 交替使用的频率应进行规定。在正式使用消毒剂前, 应先对消毒剂进行验证, 验证的内容包括消毒效果, 有效期等。

总之, 对于无菌植入性医疗器械生产企业而言, 应正确安装、使用及维护空调净化系统, 加强洁净区的日常管理, 确保医疗器械的质量。

### 参考文献:

[1] 国家药品监督管理局. YY 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范[S]

[2] 中华人民共和国住房和城乡建设部, 中华人民



共和国国家质量监督检验检疫总局. GB50073-2013

# 基于 ISO13485:2016 构建医疗器械生产企业上市后监督体系

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 王红漫、陈小红、陈刚

## 编者按：

随着医疗器械行业的飞速发展和创新医疗器械的不断涌现，产品的上市后监督（PMS）越来越受到企业及各相关方的重视。2016年3月1日颁布的ISO 13485：2016版标准也反映了这个趋势，在多个条款上增加和细化了对上市后监督的要求，也有利于全球医疗器械法规的协调。

本文是深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司从对比分析ISO13485新旧版差异探讨了如何在新标准的框架下构建上市后监督管理体系。

## 引言

业界瞩目的ISO13485:2016标准，《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，已于2016年3月正式发布。2016版ISO13485标准（以下简称新版标准）比2003版ISO13485标准（以下简称老版标准），从术语到内容都有较大的变化，新版本重要变化之一是在上市后监督环节细化医疗器械风险管控、反馈机制、投诉处理和数据分析等，使上市后的监督管理体系更具可操作性。本文从新老版本的差异性入手，着重探讨如何做好换版过程中上市后监督体系在组织中的实施。

### 一、新老标准的差异性

上市后监督体系主要包括第8章测量、分析和改进的全部内容，除了8.2.4内部审核基本保持原貌外，其余条款的要求均有不同程度的加强，同时增加了3.4抱怨和3.14上市后监督两个术语定义。

表1 ISO13485：2016版与ISO13485：2003版  
上市后监督系统变化

序号	术语/条款	ISO13485：2013&2016
1	3.4	修改术语：把“客户抱怨”

序号	术语/条款	ISO13485：2013&2016
		修改为“抱怨”
2	3.14	新增术语：上市后监督
3	8.2.1 反馈	增加反馈过程收集的信息应做为风险管理和产品实现的潜在输入
4	8.2.2 抱怨处理	新增条款，从接收、评价、调查、报告、处置、纠正预防等方面详细规定了抱怨处理最低的要求和职责
5	8.2.3 向监管机构报告	新独立条款，增加记录的要求，强调重要性
6	8.3.3 不合格品控制	新增不合格品评价需要调查和通知不合格负责的所有外部方。 分条款描述交付前和交付后发现的不合格的响应措施，强调交付后不合的响应措施的要求。
7	8.4 数据分析	增加数据分析程序中应包含适当的统计技术的方法和使用程度。
8	8.5 改进	增加需验证纠正措施和预防措施对满足适用法规要



序号	术语/条款	ISO13485: 2013&2016
		求的能力或对医疗器械安全和性能无不良影响。

## 二、组织如何适应标准变化，做好换版后上市后监督体系的实施

依据 ISO13485: 2016 构建上市后监督体系，组织需要有系统性的思维，从关注新老标准的变化入手，重点关注反馈和抱怨、向监管机构报告、不合格品控制、数据分析和改进几个重点环节的建立，考虑它们间的衔接，使之相互作用形成完整的上市后监督体系：

### （一）构建高效抱怨处理系统，有效整合不良事件法规

新版标准中，抱怨处理是一个新增条款，对抱怨处理的要求和职责进行了详细的规定，并要求组织按照条款的要求构建抱怨处理的程序或文件。组织可在老标准 8.2.1 “反馈的收集和处理程序”基础上，依据抱怨的定义（3.4）建立抱怨的评估准则，并对抱怨的调查、处理等活动进行规定。在解读和实施中建议关注以下几个方面：

1、新版法规将“顾客抱怨”修改为“抱怨”，并在抱怨定义中增加了可用性（usability）和服务对器械的影响（related to a service that affects the performance），一方面，定义更加简练和灵活，老版法规称“顾客抱怨”，容易让使用者将目光局限于来自外部顾客的反馈，而忽略了抱怨的其他来源，这个“误解”在实践中与一些法规，例如 FDA QSR，是有出入的。新版标准的这处修改，提高了标准与法规的协调性。另一方面，新版法规增加的可用性（usability），在抱怨内容上与 CFR820（有效性 effectiveness）等法规保持协调，

同时又有所扩展，这与组织遇到或接到的实际反馈是相一致的。

2、收到的反馈是否要纳入抱怨系统处理，需要依照抱怨的定义（3.4）即：宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称与影响这类医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通来判断。这里需要引起注意的是，只要是“宣称”或涉及器械的标识、质量、耐用性、可靠性、安全或性能有关的缺陷或不足，就应作为抱怨进行登记，不需要去证实这些缺陷或不足是否真的存在，证实是抱怨评估调查阶段的工作。另外，这里的“沟通”可以来自组织外部，也可以来自组织内部，并且与抱怨人的沟通方式、态度和情绪状态无关。组织还应注意各种新型沟通平台如微信、微博、facebook 等等可能也是抱怨信息的潜在来源。

3、标准要求“调查抱怨”，同时又讲“对任何没有经过调查的抱怨，应记录理由”说明并非所有的抱怨都需要调查，这为组织提升抱怨处理效率提供了便利。另外组织还可以参考 FDA 法规 21CFR820.198 中“已经调查过类似的抱怨”的要求，来定义哪些抱怨可以不用再调查。这里还需要注意的是，investigation(调查)在英语中指的是“正式立案调查”。

4、如何在抱怨程序中满足“确定向监管机构报告的需要”？各主流国家或地区，为了监控、减少或者避免医疗器械不良事件的重复发生，保障公众用械安全，都出台了专门的不良事件法规和召回法规（欧盟为 MEDDEV，美国 FDA 有 21 CFR 803，21

CFR 806), 且各法规针对不良事件/召回的定义、报告时限、处理要求都有一定的差别。组织要在这些国家或地区销售, 就应该满足相应的法规要求, 那众多的不良事件法规文件和召回法规文件, 和抱怨处理文件之间该以什么样的框架来构建? 新版标准中条款“d) 确定向适当的监管机构报告信息的需要”, 为和各国医疗器械不良事件法规的之间协调提供了很好的接口。组织可以在框架上把抱怨处理文件当做父文件, 把各国不良事件法规对应的文件当做子文件, 在抱怨处理文件中对各国不良事件法规的子文件进行索引, 并依照子文件判定是否需要向监管机构报告。如此就形成了“反馈—>抱怨—>不良事件/召回”的漏斗型筛选结构, 有利于监视和测量体系的高效运行。为了方便管理和查询, 将各国不良事件及召回法规的时限和概况性要求, 作为抱怨文件的附录性资料, 是一种可以参考的做法。

5、新版标准要求“如果一项调查确定是组织之外的活动导致了抱怨, 则相关信息应在组织和所涉及的外部方之间交换”, 导致抱怨产生的原因, 有可能来自组织内部, 也有可能来自外部方。例如供应商的物料问题, 可能导致抱怨; 客户的一些非预期使用或使用不当, 也可能导致抱怨。当涉及时, 组织应该就抱怨信息和调查结果和外部方进行沟通, 促使外部方采取相应的改进活动, 以达到减少重复抱怨、提高体系运行效率的目的。同时, 这与新版标准强调采购及供方控制的要求是互相呼应的。

6、在组织处理过程中, 还应对相关的产品进行调查和处理, 并确定是否启动纠正措施。

## (二) 加强向监管机构的报告

新版标准中将“8.2.3 向监管机构报告”的条款单列, 同时规定管理评审的输入需包含“向监管机构报告”的内容, 并在7.2.3中规定“组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通”, 包括前文抱怨处理条款中的评估向监管机构报告的需要。新版标准的这些变化, 实际上还反映了各国法规中对不良事件报告的要求, 有利于促使和指导组织通过和监管机构的沟通, 加深对法规的理解并落实法规的要求。

## (三) 加强不合格品控制, 合理衔接召回流程

新版标准, 不合格品控制分条款阐述了交付前和交付后发现的不合格的响应措施。老版标准在交付或使用之后发现的不合格也有要求, 但比较模糊, 仅要求“组织应采取与不合格的影响或潜在影响的。而新版标准更加强调整交付后不合的响应措施的要求, 同时要求组织应按照适用的法规要求将忠告性通知的发布程序形成文件。下面就几个主要差异点展开分析:

1、8.3.1总则中新增“不合格的评价应包括确定是否需要调查和通知对不合格负责的所有外部方”的要求, 这和前文分析的抱怨条款中“与外部方进行沟通”是类似的。导致不合格的原因, 可能来自外部。组织应该在文件中规定与外部方的沟通途径和沟通方式等, 并考虑和抱怨系统、采购系统等之间的关联关系。

2、增加了8.3.3交付后发现不合格的响应措施, 交付后的不合格可能在用户端被发现, 组织需考虑不合格的影响建立相适应的措施, 可能涉及服务、维修、满足抱怨定义的应纳入抱怨处理程序中,



组织内部还应评估是否需纳入纠正预防系统改善提升。

3、“组织应按照适用的法规要求将忠告性通知的发布程序形成文件”，一方面组织应该依照相关国家或地区的召回法规建立相应的文件，对召回的启动，执行，封闭等过程进行规定；另一方面组织还应依据“8.2.3向监管机构报告”的要求建立发布忠告性通知的文件，以对忠告性通知的启动，执行，封闭等过程进行规定。抱怨和交付之后的不合格都有可能导致忠告性通知或召回，而召回的深度和广度需“与不合格的影响或潜在影响的程度相适应”。

#### （四）完善数据分析系统，强化纠正预防效果

新版标准，增加了统计技术的应用要求，这与FDA CFR820 法规、巴西 GMP 法规等的要求是相契合的，体现了医疗器械法规全球协调的趋势。新版标准扩展了数据分析的输入，将审核和服务报告纳入分析的范畴。下文结合数据分析及改进做进一步分析：

1、首先，要策划并建立数据源。标准对于组织应该监视和分析哪些数据源，看似具其实是模糊的，例如“b)与产品要求的符合性”，其实所指的是非常宽泛的。所以组织应该根据标准策划并建立数据源。包括但不限于来料质量数据、不合格品、客户抱怨、服务报告、不良事件、召回或忠告性通知、特殊过程的监控结果、审核发现、质量目标等，都应是组织需要监控分析的数据源。

2、要在文件中定义对这些已经识别的数据源，包括收集方法、控制标准、分析方法、问题上升标准等要求。组织依照初期策划和定义的方法来收集

数据。应确保所收集的数据是现行可用的，收集到的数据应作为质量记录进行保存。

3、对数据进行分析。针对不同的数据源，组织需要定义合适的统计技术。例如统计过程控制（SPC）图、帕累托分析、数据趋势图等等。组织在定义统计技术时，还应根据不同数据类型的特点，规定合适的统计技术。

4、最后还需要对分析结果进行评价，识别改进需求。“如果数据分析表明质量管理体系并非适宜的、充分的或有效的”，组织应进行相应的改进。同时，新版条款要求“验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力或对医疗器械的安全和性能没有不利影响”，这对纠正措施和预防措施都是适用的。从逻辑上讲，组织必须先进行原因分析，然后根据原因制定相应的纠正措施计划，并在措施实施前对纠正措施进行验证，验证应该是两方面的，一方面要验证措施是有效的，是能解决所发生的问题的。另一方面，要验证措施不能产生新的不良影响。简单的说就是纠正措施或预防措施必须是“安全、有效”的。同时，新版标准强调“组织应采取任何必要的纠正措施，无不当拖延。在实施纠正措施或预防措施之前进行验证，有利于保证纠正措施或预防措施一次性做对，有利于提升改进的效率。

5、需要注意的是，并不是所有的改进活动都要经过数据分析才启动，组织在日常监视过程，例如不合格或抱怨处理中，发现符合文件定义的问题上升标准的，也应及时启动纠正措施和（或）预防以防止不合格的再发生。

#### （五）系统建立上市后监督体系，提升监控和运行效率

ISO13485:2016 增加了术语“上市后监督(post market surveillance)”，阐述上市后监督是指“收集和分析从已经上市的医疗器械获得经验的系统过程”，进一步明确上市后监督是一个系统过程的主导思想。由不合格品、反馈和抱怨到数据分析，再到改进，然后通过前端的监控来验证改进的效果，这是一个 PDCA 的循环改进过程。组织在构建上市后监督体系时，需要系统的考虑、厘清几大系统的关联关系、接口关系，并考虑和别的法规的可衔接性，如图 1 所示。

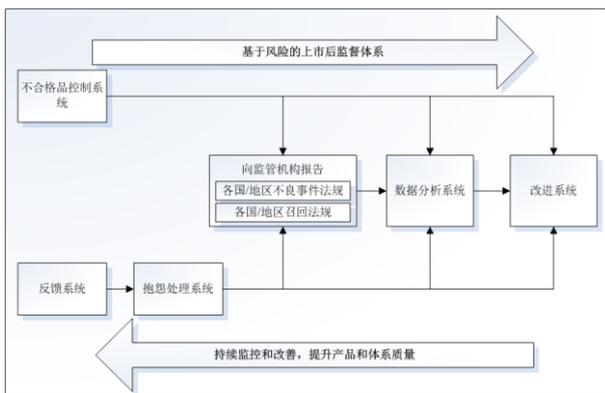


图 1 上市后监督体系中几个系统的关联图

新版标准在上市后监督体系的各个系统都得到了加强，强调和法规的兼容关系。同时，新版标准明显加强了风险管理的要求，并在采购过程控制、生产和服务提供过程、人员培训、反馈信息收

围、问题升级标准等多个方面均可能涉及。

医疗器械的上市后监督是一个综合系统，各个要素缺一不可，笔者在实践中深感只有将这些要素作为一个有机整体来管理，才能切实将标准、法规的要求与业务流程自然地融为一体，使得上市后监督真正发挥作用。

#### 参考文献：

- [1] FDA 21 CFR Part 820 Quality System Regulation
- [2] FDA 21 CFR Part 803 Medical Device Reporting
- [3] FDA 21 CFR Part 806 medical devices; reports of corrections and removals
- [4] Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes  
GHTF/SG3/N18:2010
- [5] 《医疗器械生产质量管理规范》
- [6] Meddev 2.12-1 rev.8 Guidelines on a medical devices vigilance system
- [7] ISO13485: 2003 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [8] ISO9000: 2005 Quality management system -Fundamentals and vocabulary

集等多个条款中均提到了风险的控制。建议组织也要基于风险的思路来构建上市后监督体系，这在制定向监管机构报告的准则、数据分析的深度和范

## 标准实施与研讨

# ISO13485: 2016 标准加强了风险管理要求

CMD 米兰英

### 0.引言

ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准是医疗器械法规环境下的 ISO9001《质量管理体系 要求》，ISO13485 标准的此次修订基于 ISO 9001: 2008 的内容和结构，同时结合了 ISO 9001: 2015 标准的一些新理念，如 ISO 9001: 2015 标准新增“基于风险的思维”，ISO13485: 2016（以下简称新版标准）强化组织应将“基于风险的方法”应用于控制质量管理体系所需的适当过程。

在新版标准“0.2 阐明概念”中，新增术语“风险”在本标准范围内的应用要求。与 ISO13485: 2003 仅在 7.1 产品实现的策划与 7.3.2 设计开发输入中提出风险管理的要求不同，新版标准在外包过程控制、培训策划、供方控制及采购产品验证、软件确认程度、反馈信息收集等要求中均提到风险的识别及控制，扩展了风险管理的应用范围，加强了风险管理要求，不仅对医疗器械产品和服务的全生命周期实施风险管理，而且明确了对质量管理体系的过程实施风险管理的要求，这对新版标准的各方使用者如按国家法规要求建立并保持 QMS 的医疗器械组织、管理医疗器械组织的国家监管部门及从事 QMS 审核的组织等都是新内容[1]。

以下按新版标准的条款顺序做概要说明：

### 1、关于风险概念

ISO 9001:2015 标准中风险是指“不确定性的影

响”，ISO13485: 2016 中风险的定义是“伤害发生的概率和该伤害严重度的组合”[2]。新版标准增加 3 个与风险有关的术语：3.9 生命周期、3.17 风险和 3.18 风险管理，均直接引用自 YY/T 0316-2016idt ISO 14971:2007(更正版)《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准。

医疗器械企业通常需要识别和控制的风险有两方面：一是与医疗器械产品有关的风险，这在 YY/T 0316-2016 标准中详述；二是质量管理体系或过程中的风险，即新版标准所关注的风险，风险在本标准范围内的应用是关于医疗器械的安全或性能要求或满足适用的法规要求，而不是财物风险或企业绩效风险。

### 2、过程方法中包含“基于风险的方法”

新版标准采用的过程方法包含了大家熟知的策划-实施-检查-处置（PDCA）循环与基于风险的方法。在识别质量管理体系或过程方面的风险时，组织应关注通过降低风险或预防措施来降低或预防不良影响，这就是采用基于风险的方法。

基于风险的方法对于实现有效的质量管理体系是必要的。2003 版标准中已经隐含基于风险的方法的概念，例如采取预防措施消除潜在的不合格，分析确实发生的任何不合格，并采取与不合格的影响相适应的措施防止其再次发生。

基于风险的方法使组织能够确定会引起组织

的过程和质量管理体系偏离策划结果的因素，从而实施预防控制将负面影响降到最低。偏离预期结果可能是运行环境变化、信息缺乏，信息未知或各种因素的后果。识别这些因素及其对组织绩效的影响，识别措施以避免或降低影响或降低影响发生的可能性，对合理策划是很重要的。

为符合新版标准的要求，组织需要策划和实施控制风险的措施。控制风险要建立在提高质量管理体系的有效性、实现改进的结果和防止负面影响的基础上。

过程方法使组织能策划过程和各过程的相互作用。PDCA 循环使组织能确保过程有充分的资源和适当的管理，确保改进的机会得以确定并实施改进，PDCA 循环适用于所有过程和质量管理体系。过程方法的优点是可以对过程系统中的单个过程间的连接以及各过程的结合和相互作用提供不间断的控制。过程方法中包含的基于风险的方法详见本文第 4 部分。

### 3、应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程

组织应将基于风险的方法应用于质量管理体系所需的所有过程。当组织的质量管理体系的范围覆盖医疗器械生命周期的部分过程时，对风险的考虑适用于组织所承担的过程。

识别质量管理体系层面的风险时，新版标准不要求使用正式的风险管理，但产品实现的策划和实施需要风险管理。组织可选适合自身需求的方法。战略层面工具如优势、劣势、机会和威胁分析

(SWOT)，也可使用波特 5 力行业分析。简单的方法可包括询问“如果怎样怎么办”的问题。头脑风暴法也是应用基于风险的方法的有效工具之一。一些技术在详细分析中更受欢迎，例如失效模式和效应分析 (FMEA)、故障模式、影响及危害性分析

(FMECA)、危害分析和关键环节控制点 (HACCP)，一些根本原因和决策分析工具例如故障树分析 (FTA) 和 5 个为什么分析法也是有帮助的。组织可自行决定使用哪些方法或工具。

控制风险时，组织应使用基于风险的方法来建立、实施、保持和改进质量管理体系与其相关过程，从而：

- 决定在产品过程的设计中如何控制风险，以确保医疗器械的安全和性能，改进过程输出和预防不良结果；
- 改进质量管理体系的有效性；
- 保持和管理能够控制风险和实现目标的体系。

这种基于风险的方法的示例如下：组织可决定评审其 QMS 的风险以便改进或验证符合性。首先，对 QMS 的每个过程应用 SWOT 分析法识别需要改进的区域，改进区域的识别引起更详细的分析方法如 HACCP 的使用，用此详细分析法提供必要的信息，创建强大的项目计划。

### 4、需要在质量管理体系的具体过程中控制风险

新版标准除了沿用 2003 版标准在产品实现的策划与设计开发输入中提出风险管理要求外，还在下列条款规定了需要在质量管理体系的具体过程中控制风险，例如：

(1) 对外包过程的控制 (4.1.5)，“控制应与所涉及的风险和按照‘7.4 采购’对外部方满足要求的能力相适应” [2]。

(2) 确定人员培训有效性的方法 (6.2)，“对于提供培训或采取其他措施的有效性的检查方法应与工作相关的风险相适应” [2]。

(3) 选择和监视供方的方法 (7.4.1)，“组织应建立评价和选择供方的准则，准则应：d) 与医疗器械相关风险相适应。对未实现采购要求的供方的

处置应与所采购产品有关的风险相适应，并符合适用的法规要求” [2]。

(4) 采购产品的验证程度 (7.4.3), “组织应建立并实施检验或其他必要的活动, 以确保采购的产品满足规定的采购要求。验证活动的范围应基于对供方评价的结果, 并与采购产品有关的风险相适应” [2]。

(5) 软件确认的程度 (4.1.6, 7.5.6, 7.6), “与软件确认和再确认有关的特定方法和活动应与软件使用有关的风险相适应; 有关软件确认和再确认的特定方法和活动应与软件使用有关的风险 (包括对产品符合规范的能力的影响) 相适应” [2]。

(6) 设计和开发更改的评审包括评价更改对风险管理的输入或输出的影响 (7.3.9), “设计和开发更改的评审应包括评价更改对在制或已交付的组成部件和产品的影响, 以及对风险管理的输入或输出和产品实现过程的影响” [2]。

(7) 反馈信息用作风险管理的潜在输入

(8.2.1), “从反馈过程中收集的信息应用作监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入以及产品实现或改进过程的潜在输入” [2]。

另外, 以下条款虽未直接提到风险或风险管理, 也包含了基于风险的考虑:

(8) 不合格产品的处置和必要的纠正的性质 (8.3)

(9) 确定防止不合格发生或再发生的措施 (8.5.2, 8.5.3)

## 5、控制风险的措施

组织已经识别了会影响质量管理体系的风险, 就应策划控制这些风险的措施。确定的措施要成为 QMS 过程的一部分, 并评价这些措施的有效性。这些措施包括对质量管理体系的现有过程建立适当的控制。过程控制的详细程度取决于构成过程的活

动的复杂性和稳定性:

- 简单过程也许仅需要简单说明。
- 复杂过程需要详尽的说明, 使组织的人员对活动和任务及互动关系充分理解, 可有效履行其角色。

组织可采取的控制风险的措施有很多, 这些措施常常由新版标准要求所覆盖, 例如:

- 规定职责和权限;
- 进行过程、产品和服务的检查、监视和测量;
- 进行过程确认;
- 校准监视和测量设备;
- 进行产品和过程的设计;
- 执行纠正措施, 特别是确保这些措施延伸到组织的其他相关领域;
- 将规定的方法和作业指导书形成文件;
- 识别培训需求、进行培训, 分派胜任人员。

## 6、总结

虽然新版标准在识别质量管理体系层面的风险中不要求正式的风险管理, 7.1 要求组织在产品实现过程中, 将风险管理的一个或多个过程形成文件。这尤其与从设计开发到生产后活动的医疗器械安全和性能方面的风险管理相关。YY/T 0316 标准提供了有关医疗器械产品风险管理的特定信息。全球协调工作组 (GHTF) 对风险管理原则和活动在质量管理体系中的实施发布了指南 (详见 GHTF/SG3/N15R8 文件), 该指南也关注产品风险管理。

综上, 新版标准正文共计 20 处提到 “风险”, 新增对供方风险的控制, 细化了需要在 QMS 具体过程中控制的风险, 加强了风险管理要求, 使医疗器械的风险管理更加具有系统性、可操作性。

注: 如果想更多的了解医疗器械风险管理, 可参考以下标准: YY/T 0664-2006idt IEC 62304: 2006



《医疗器械软件 软件生存周期过程》、YY/T 1406.1-2016idt IEC/TR 80002-1: 2009《医疗器械软件 第1部分:YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》、YY/T1474-2016idt IEC 62366:2007《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》、YY/T

1473-2016idt ISO/IEC GUIDE 63:2012《医疗器械标准化工作指南 涉及安全要求的标准制定》和 GB 9706.1-201Xidt IEC 60601-1:2012《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》

## ISO 13485 : 2016 有关采购要求的解读

CMD 王美英

### 前言

ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求<sup>[1]</sup>于 2016 年 3 月发布。新版标准关于 7.4 采购,对采购过程及供方的控制要求更加具体,正确理解新增条款将有利于企业对采购过程及供方进行有效控制及管理,增强标准的可操作性,获得有效的过程绩效。

#### 一、采购概述

新版 ISO 13485 规定:“采购产品是由组织质量管理体系以外的一方提供的产品(术语 3.16)”。“产品”可以是服务、软件、硬件、流程性材料。因此,对于新版 ISO 13485 所要求的适用于组织但不是由组织实施的过程,在质量管理体系中组织通过监视、维护和控制这些过程对其负有责任。为了确保满足采购的要求,任何组织都需要加强采购过程控制。

#### 1、供方的涵义

(1) 供方是独立于组织质量管理体系以外的一方。供方可能是组织的一部分,但运行于一个单独的质量管理体系,可认为此类供方是内部供方,内部供方和外部供方控制的方式相同。

(2) 外包过程的供方。外包过程是利用外部供方代表组织承担的一项活动。外包过程是 QMS 的重要部分,对外包过程的供方的管理控制与 7.4 采购一致,基于对医疗器械的安全和性能活动的风险和法规符合性决定其控制水平。外包并不免除组织的对外包过程的责任。

#### 2、采购的流程

ISO 13485 的采购包含采购过程、采购信息、采购产品的验证。采购实质上是对供方进行有效的控制,为从供方获得的产品和服务确立控制点的过程。大致可有以下活动:策划、选择潜在供方、供方评价和接受、签订协议、交付、测量和监视、反馈、沟通和改进等,因此,对供方的控制是一个包含确立准则、评价、选择和持续监视的过程,过程的应用取决于产品或服务的性质和相关风险。上述活动不意味着严格地连续发生的,某种情况下可并行发生。

#### 3、理解和实施采购过程应融入法规要求

现行法规体系下,监管机构最终让制造商或组织承担符合监管的质量管理体系要求的主体责任。因此,组织应按照 ISO 13485 标准的要求建立、保持和实施对采购及供方的管理控制程序或要求。近年来,监管部门出台的一些列部门规章、指导性工作文件中也对采购及供方进行了管理和控制如医疗器械生产监督管理办法、医疗器械生产质量管理规范、规范现场审核指导原则<sup>[2]</sup>、医疗器械生产企业供应商审核指南<sup>[3]</sup>等。这些部门规章或工作文件对于采购管理及供应商评价等提出了具体的要求。因此,企业贯彻落实 ISO 13485 质量管理体系中采购与供方管理、第三方认证机构在企业质量体系“7.4 采购”进行审核时都应考虑符合法规要求并融入这些法规要求<sup>[4]</sup>。

#### 二、新版 ISO 13485 采购增加了新要求

1、对采购及外包过程增加了风险管理及控制的要求。

在采购过程、供方控制及采购产品的验证涉及的风险管理要求条款包括：

(1) “当组织选择将影响产品符合要求的任何过程外包时，……控制应与所涉及的风险和按照 7.4 对外部方满足要求的能力相适应” (4.1.5)；

(2) “组织应建立评价和选择供方的准则。准则应：d)与医疗器械相关风险相适应；……对未实现采购要求的供方的处置应与所采购产品有关的风险相适应，并符合适用的法规要求” (7.4.1 采购过程)；

(3) “组织应建立并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。验证活动的范围应基于对供方评价的结果，并与采购产品有关的风险相适应” (7.4.3 采购产品的验证)。

与医疗器械相关风险是指所采购的产品或服务对最终医疗器械产品或服务在安全和性能方面的影响程度。在采购的策划阶段组织应识别产品或服务的性质和相关风险，识别控制点。通过评估识别的风险以确定对采购物品及供方的控制类型及程度，建立评价和选择供方的准则，确定采购产品的验证程度、对供方的绩效进行监视及再评价。依据风险及对最终产品和服务的影响将采购的产品和服务进行分类，对不同类别采取不同的对供方、外部供方提供的外包过程、产品和服务的验证方式，如血管支架初包装的供方，因初包装直接接触产品，包装材料的初始污染菌将对产品有影响，因此包装生产环境有洁净级别要求，需严格控制，必要时需到供方现场审核。《医疗器械生产企业供应商审核指南》中规定：“……对洁净级别有要求的，应当要求供应商提供其生产条件洁净级别的证明文件，并对供应商的相关条件和要求进行现场审核。”对于非无菌交付的骨钉、骨板的包装影响较小，供方一般不需要如此严格的控制。

对采购的控制不仅包括产品，还包括外包过程

的控制。ISO 13485 标准 4.1.5 规定“……组织应保留外包过程符合本标准要求、顾客要求和使用的法规要求的要求。控制应与所涉及的风险和按照‘7.4 采购’对外部方满足要求的能力相适应”。如外包喷涂的供方，同样是对仪器设备的外壳进行表面喷涂和对骨科植入产品的表面喷涂，其控制程度不尽相同，因此对于供方的选择、生产过程的控制、验证及确认的程度，也不尽相同。

标准 7.4.1 还规定“对未实现采购要求时采取的措施应与所采购产品有关的风险相适应……”。对于采购产品风险不同的供方，如果未实现采购要求，可采取对供方进行忠告、增加检查的样本量、要求供方采取必要的纠正措施、替换供应商等不同的措施或处置方式。

2、对采购过程及供方的控制要求明确了评价和选择供方的准则

新版 ISO 13485 标准中明确规定“组织应建立评价和选择供方的准则。准则应：a)基于供方提供满足组织要求的产品的能力；b)基于供方的绩效；c)基于采购产品对医疗器械质量的影响；d)与医疗器械相关风险相适应” (7.4.1)。以下将从四个方面分别阐述评价和选择供方的准则：

(1) 评价和选择供方的准则是选择供方的依据。同一采购产品的不同供方在商业能力、信用评级、质量体系认证情况、设备与人员能力、技术能力、市场情况等方面存在较大差异，提供的产品在质量与性能方面有所不同。因此组织选择的供方首先要明确有提供满足组织要求的产品的能力。

(2) 新版 ISO 13485 提出了绩效的概念，评价和选择供方的准则中包含了“供方的绩效”的内容。为确保供方持续满足初始的评价和选择准则或任何新的更改的准则，组织应对供方的绩效进行监视。监视供应商绩效的程度取决于所提供的过程、产品或服务的对最终的医疗器械产品和服务质量以及对质量管理体系有效性影响的重要程度。还应考虑与产品和服务相关的性质和风险。

当监视供方绩效时，组织应考虑供方第三方认证情况，符合性趋势以及符合历史，还应给出供方绩效再评价的频次，供方的绩效可包含采购物料质量如采购物资一次验收合格率及物料使用的不良率或退货率、及时交货率、订单满足率、应急服务及时响应率等。组织应采取适宜的方法（如样品试用、对产品进行检测和测量、第三方审核、现场检查、供方质量业绩的评价、顾客满意度测量结果、与产品有关的历史业绩、征询供方其他顾客的意见、了解其社会信誉等）对供方的绩效持续进行的监视。

（3）采购产品或服务对最终医疗器械的影响程度不同，选择的供方也不同，如选择医疗器械物流配送的供方，对储存及运输温度、湿度要求不同，选择供方不同。普通医疗器械对温湿度要求不限制，一般的物流配送的供方即可满足条件，而对有冷藏冷冻要求的体外诊断试剂、疫苗等就需要选择物流配送的供方有医疗器械冷链（运输、贮存）设备、设施及管理的能力。

（4）与医疗器械相关风险相适应。在“对采购及外包过程增加了风险管理及控制的要求”中已进行详细阐述，在此不做赘述。

### 3、对采购信息增加了书面协议的要求。

“适当时，采购信息应包括书面协议，该协议明确了在影响采购产品满足规定的采购要求的能力的任何更改实施前，供方应将采购产品方面的更改通知组织”（7.4.2）。为确保对供方进行恰当的控制，任何具体的控制如检查、试验、验证/确认、过程要求等，组织可在质量协议中予以描述，如果供方人员需要规定的的能力或资格，也可以在协议中沟通。《医疗器械生产企业供应商审核指南》中对于“特殊采购物品的审核”中，也提出了“与提供灭

菌服务的供应商签订的供应合同或协议中，应当明确供方应配合购方要求提供相应记录，如灭菌时间、温度、强度记录等。有特殊储存条件要求的，应当提供运输过程储存条件记录”具体的过程控制要求。

书面协议进一步从法规层面加大了采购信息的约束力度；有助于采购信息的完整性；采购信息变化时，及时修改协议使双方理解，更加有利于正确实施。

### 4、增加了对发现采购产品任何更改时要采取措施及验证活动范围的要求

ISO 13485 标准 7.4.3 规定“当组织察觉到采购产品的任何更改时，组织应确定这些更改是否影响产品实现过程或医疗器械最终产品”。当供方变更其产品时，组织应对这些产品的更改对产品实现过程或医疗器械最终产品是否有不利或非预期的影响进行评价。评价应考虑对设计验证、设计确认或过程确认试验的影响。对以前接收的检查数据、厂内拒收历史或顾客抱怨的分析将影响组织确定对供方检查次数的要求，并可能需要重新评估供方。这些要求适用于所有从组织质量管理体系外部接收的所有产品，无论支付是否发生，无论采购的产品或是在组织内或在其它地点（包括直接在顾客现场）预期接收的外包过程的结果。

从医疗器械的源头抓起，对采购过程及供方进行有效控制，关注供方绩效，提升采购的产品或服务（包括外包过程）的质量，对于增强组织质量管理体系的过程绩效以及提高最终医疗器械产品和服务的质量具有重要的意义。

# 解读新版 ISO13485 标准对抱怨处理的新要求

CMD 常佳

受来自社会相关方和媒体的抱怨。

## 一、引言

2016年3月1日第三版 ISO13485 标准正式颁布，与上一版标准时隔 13 年，集合了优秀医疗器械企业管理经验和先进国家法律法规监管模式，必将开启医疗器械质量管理的新纪元。新版标准的制修订过程中，大量融入了医疗器械发达国家的经验，有些要求在欧美已经形成了相应的法律法规要求，但是这些要求在发展中国家可能还没有成文的规定。新版标准在制修订时借鉴了发达国家的监管经验，同时也为其他国家制定法律法规提供参考<sup>[2]</sup>。抱怨处理（新版 ISO13485 标准条款 8.2.2）是本次标准修订的新增条款。本文将介绍抱怨的含义，并结合法律法规要求明确抱怨处理的流程和记录要求。

## 二、术语抱怨的变化

### 1、表述的变化

顾客抱怨 customer complaint[ISO13485: 2003]

任何以书面、口头、电讯的形式宣称，已经投放市场的医疗器械在其特性、质量、耐用性、可靠性、安全性及性能等方面存在不足的行为

抱怨 complaint[ISO13485: 2016]

宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称与影响这类医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通

### 2、抱怨来源范围的变化

新版标准中抱怨的来源不只局限于来自顾客的上市产品，也包括脱离组织控制、已经放行的产品，例如来自于产品注册过程中检测中心或者临床试验的医院的投诉。组织接受顾客的抱怨，也要接

### 3、抱怨内容的变化

抱怨的内容除了包括对特性、质量、耐用性、可靠性、安全性等方面，新版标准还明确在医疗器械产品可用性和影响医疗器械性能的服务存在不足都属于需要抱怨处理。随着医疗器械行业的发展，医疗器械产品向服务端不断延伸，例如医疗器械的安装、维修、维护或校准等活动中，有可能出现有关于医疗器械产品性能不足的问题，顾客对于这样的问题的抱怨，产品制造商应按照新版标准的要求予以处理。

对于医疗器械的要求除了安全有效，更多的使用者对其是否好用或者说是否便于使用更加关注。医疗器械产品的可用性是关注产品的人为因素和用户界面，包括所有的产品和用户之间的交互元素，如显示、控制、包装、产品标签、说明书使用等，目的是改善医疗器械的设计，以减少潜在的使用错误和造成的危害。医疗器械产品的可用性目前越来越受到生产企业和监管机构的重视，我国已将 IEC62366: 2007《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》<sup>[3]</sup>转化为行业标准。2016年2月美国 FDA 也正式发布了《人为因素和可用性工程应用于医疗器械工业和 FDA 人员指导》<sup>[4]</sup>。

### 三、抱怨处理的流程

组织应将抱怨处理的程序形成文件，如法律法规对抱怨处理有规定，应符合相应要求，确保顾客抱怨可以及时得以解决。组织应从管理职责上指定负责处理顾客抱怨的部门、岗位或人员，由这个岗位来集中协调对顾客抱怨的收集、分配调查情况，提出方案、监督执行、记录结果，并有权利确保对任何抱怨的立即评审，特别是与伤害、死亡和损害有关的抱怨。

#### 1、接收和记录信息

抱怨不止来源于顾客，也可能来自于其他的外部方，例如产品市场抽检、媒体舆论监督；外部信息的形式可能是书面的、电子的或口头的，组织应建立反馈信息收集的渠道，保持反馈渠道畅通，及时收集并记录这些信息。

## 2、评价是否构成抱怨

反馈信息中可能包含有服务需求、正面的反馈意见等，组织需要评价哪些信息形成抱怨，宣称产品在标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或与影响产品性能的服务有关的不足；这种评价与抱怨调查不相同。这种评价的完成用以判定得到信息是否是真实的抱怨，以及这一抱怨是否需要调查。如果评价的结论是不调查，需要记录不调查的理由。相同的抱怨重复发生时，可复制之前评价的结论。

## 3、调查抱怨

产品不合格或服务不合格均可能导致顾客抱怨。对产品的投诉经过调查和评价可能有两种情况：一种是产品不合格，没有达到规范要求，这种情况下要按照标准中 8.3.3 要求对交付后不合格品进行处置；一种是产品合格，顾客不满意，这时反映的可能是设计的缺点，如果是属于用户使用不合理，可能是使用说明书没有讲清楚。组织应调查不合格发生的原因、不合格导致的影响；若反馈的信息是有关产品安全和性能的，调查时可能还需要对相关的产品风险进行重新评价；有一类抱怨必须进行调查，它们符合法规对不良事件的规定或者其他医疗器械报告的标准，因此组织必须对这类抱怨进行调查并形成文件记录。

抱怨调查的记录应包含足够的信息表明该抱怨是经过恰当的评审的，例如判定：

- 一是否确实存在医疗器械产品性能的失效；
- 一医疗设备是否被用于病人的治疗或诊断；
- 一是否发生有关死亡，伤害或疾病；
- 一医疗器械和被报告的事件或不良事件之间是否存在关系。

## 4、确定向监管机构报告的需要

组织应根据适用的法律法规要求，将符合不良事件规定上报准则的抱怨和符合发布忠告性通知的报告向有关部门进行汇报。组织应根据是否确实存在医疗器械产品性能的失效、医疗设备是否被用于病人的治疗或诊断、是否发生有关死亡，伤害或疾病、医疗器械和被报告的事件或不良事件之间是否存在关系，评价是否符合不良事件规定上报准则或发布忠告性通知。

## 5、处理与抱怨有关的产品

组织应及时处理与抱怨有关的产品，包括回收、更换、维修、提供必要服务等。组织应结合新版 ISO13485 标准中“8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施”的要求处理与抱怨有关的产品。

对已交付的产品中发现的不合格的处置程序可包括以下措施：

- a)现场纠正；
- b)撤回在售产品；
- c)从分销点撤回产品；
- d)给顾客发出忠告性通知（可采取使用前进行检查，对产品使用提供补充指南或退换某些产品）；
- e)极端情况下，要求退回或销毁产品。

## 6、确定是否需要启动纠正或纠正措施

组织可根据抱怨调查的结果和不合格产品的处理方式决定是否实施纠正和纠正措施；组织应结合新版 ISO13485 标准中“8.5.2 纠正措施”的要求实施不合格的纠正及纠正措施。有关抱怨调查、有关抱怨产品处理、采取措施等有关抱怨处理的过程均应保留记录；抱怨处理过程中的任何纠正和纠正措施及效果验证应保留记录。

## 四、对于抱怨处理记录的要求

抱怨处理不同于组织内的一些流程，它联系着组织、顾客、监管机构，组织需要保留充分的抱怨处理的记录以证实满足顾客要求和法律法规的要求。所以一份完整的抱怨处理的记录应至少包括：



- a)产品名称
- b)收到抱怨（投诉）的日期
- c)投诉所采用的方式或接受渠道
- d)投诉者姓名、住址、可知的背景
- e)问题的性质
- f)抱怨者的自然状况
- g)调查日期
- h)调查者的姓名
- i)调查的结果
- j)不采取措施的理由
- k)采取的纠正

- l)采取的纠正措施
- m)对投诉人的答复

## 五、总结

抱怨是组织有价值的信息来源，可帮助企业创造很多改进的机会，正确处理顾客抱怨可以帮助组织提高产品的技术、质量；提升服务作业水平；了解客户需求。组织应按照新版 ISO13485 标准要求，完善抱怨处理程序，保持抱怨处理记录，不断满足法律法规和顾客要求。



## 法规要求

# 国家医疗器械质量公告

(2016年第5期, 总第13期) (2016年第132号)

国家食品药品监督管理总局组织对一次性使用输液器重力输液式(带针)、中医诊疗电气设备、连续性血液净化设备等6个品种463批(台)的产品进行了质量监督抽验。

(一)被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及10家医疗器械生产企业的2个品种11批(台)。具体为:一次性使用输液器重力输液式(带针)2家企业3批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为连接座、滴斗与滴管;中医诊疗电气设备8家企业8台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为外壳和防护罩、控制器的操作部件、指示灯和按钮、输入功率、网电源连接器和设备电源输入插口。

(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14家医疗器械生产企业的2个品种16批(台),具体为:一次性使用输液器重力输液式(带针)3家企业5批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为单包装;中医诊疗电气设备11家企业11台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为设

备或设备部件的外部标记、控制器和仪表的标记和随机文件。

对抽验中发现的不符合标准规定产品,国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及国家食品药品监督管理总局《关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》(食药监办械监〔2016〕9号),对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督,未组织召回的应责令召回;如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于2016年8月30日前向社会公布。

# 国家医疗器械质量公告

(2016年第6期, 总第14期) (2016年第141号)

国家食品药品监督管理总局组织对B型超声诊断设备、天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用静脉留置针等3个品种206批(台)的产品进行了质量监督抽验。

(一)被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及4家医疗器械生产企业的2个品种4批

(台)。具体为:B型超声诊断设备1家企业1台产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为输入功率;一次性使用静脉留置针3家企业3批产品部分被抽验项目不符合标准规定,不符合项目为针座、环氧乙烷残留量、外径和流速。

(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 3 家医疗器械生产企业的 1 个品种 3 台，具体为：B 型超声诊断设备 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为技术说明书、识别标记和文件。

对抽验中发现的不符合标准规定产品，国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及国家食品药品监督管理总局《关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》（食药监办械监〔2016〕9 号），对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业

应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督，未组织召回的应责令召回；如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2016 年 9 月 30 日前向社会公布。

## 国家医疗器械质量公告

（2016 年第 7 期，总第 15 期）

国家食品药品监督管理总局组织对天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用静脉留置针等 3 个品种 206 批（台）的产品进行了质量监督抽验。

（一）被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 3 家医疗器械生产企业的 1 个品种 9 批。具体为：天然胶乳橡胶避孕套 3 家企业 9 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为针孔、未经老化爆破体积和爆破压力。

（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 2 家医疗器械生产企业的 1 个品种 2 批，具体为：天然胶乳橡胶避孕套 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为包装和标志。

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

管理部门按照《医疗器械监督管理条例》及《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强医疗器械抽验工作的通知》（食药监办械监〔2016〕9 号），对相关企业进行调查处理。相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、不符合标准规定项目进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，由企业主动召回并公开召回信息。企业所在地食品药品监督管理部门要对企业召回情况进行监督，未组织召回的应责令召回；如发现不符合标准规定医疗器械产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。相关省级食品药品监督管理部门要督促企业尽快查明原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于 2016 年 10 月 30 日前向社会公布。

## 2016 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



- 2016年7月8日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布2016年第一批医疗器械临床试验监督检查项目的通告》(2016年第105号),抽取了戊型肝炎病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)(受理号:准15-1744)等10个注册申请项目,将其临床试验数据的真实性和合规性实施回顾性监督检查。
- 2016年9月6日国家食品药品监督管理总局发布《关于4个医疗器械注册申请项目临床试验监督检查有关情况的公告》(2016年第147号)。
- 2016年7月29日国家食品药品监督管理总局发布《关于批准发布YY 0017—2016<骨接合植入物金属接骨板>等64项医疗器械行业标准的公告(2016年第129号)》,公布了YY 0017—2016《骨接合植入物金属接骨板》等64项医疗器械行业标准,其中强制性医疗器械行业标准自2018年6月1日起实施,推荐性行业标准自2017年6月1日起实施。
- 2016年9月19日国家食品药品监督管理总局发布《关于发布医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南的公告》(2016年第154号)。
- 2016年9月22日国家食品药品监督管理总局发布《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》(食药监科(2016)122号)。
- 2016年9月27日国家食品药品监管总局发布《关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告》(2016年第133号)。
- 2016年9月26日国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅发布《关于医疗器械延续注册申请有关事宜的公告(第179号)》,强调医疗器械延续注册需在注册证有效期届满6个月前提交申报材料。
- 2016年7月21日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于涉嫌经营未依法注册的弹性体印模材料有关问题的复函》(食药监办械监函(2016)534号)。
- 2016年8月3日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于体外诊断试剂说明书文字性变更有关问题的通知》(食药监办械管(2016)117号)。
- 2016年8月29日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于血糖试纸等体外诊断试剂经营备案有关问题的复函》(食药监办械监函(2016)629号)。
- 2016年9月1日国家食品药品监管总局办公厅发布《公开征求<医疗器械召回管理办法(征求意见稿)>意见》。
- 2016年9月29日国家食品药品监管总局办公厅发布《关于征求医疗器械分类目录(修订稿)意见的函》。
- 2016年9月19日国家食品药品监督管理总局器械注册司发布《关于征求<体外诊断试剂注册管理办法>修正案意见的函》(食药监械管便函(2016)62号)。
- 2016年9月19日国家食品药品监督管理总局器械注册司发布《关于征求过敏原等三类体外诊断试剂分类调整意见的函》(食药监械管便函(2016)63号)。
- 2016年8月30日国家食品药品监督管理总局器械监管司发布《关于再次征求医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿及其现场检查指导原则意见的函》。
- 2016年9月21日国家食品药品监督管理总局器械监管司发布《关于征求<医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南(征求意见稿)>意见的函》(食药监械监便函(2016)127号)。
- 2016年7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<结核分枝杆菌复合群耐药基因突变检测试剂技术审查指导原则>(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
- 2016年7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《关于征求<光固化机指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2016年7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《关于征求〈口腔颌面部锥形束计算机体层摄影设备指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2016年7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《关于征求〈牙科种植机指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
  - 2016年8月1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〈钙磷/硅类骨填充材料注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
  - 2016年8月8日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于对〈人工颈椎间盘假体系统注册技术审查指导原则〉征求意见的通知》。
  - 2016年8月23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〈透明质酸钠类面部注射填充材料临床试验指导原则〉意见的通知》。
  - 2016年8月23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〈含银敷料注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）征求意见的通知》。
  - 2016年8月23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〈植入式人工耳蜗系统技术审评指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2016年8月23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〈聚氨酯泡沫敷料注册申报资料指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2016年8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〈袜型医用压力带注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）征求意见的通知》。
  - 2016年9月19日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于对〈无源植入性医疗器械临床试验审批审查指导原则〉征求意见的通知》。
  - 2016年9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〈腔镜用吻合器产品注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）征求意见的通知》。
  - 2016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〈医疗器械网络安全注册技术审查指导原则〉（征求意见稿）征求意见的通知》。
  - 2016年9月28日国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心发布《关于〈眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件技术审评指导原则（征求意见稿）〉征求意见的通知》。
  - 2016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〈体外除颤产品注册技术审查指导原则〉征求意见的通知》。
  - 2016年7月6日北京市食品药品监督管理局和北京市卫生和计划生育委员会发布《关于医疗器械使用监管工作有关事宜的通告》。
  - 2016年7月6日北京市食品药品监督管理局和北京市卫生和计划生育委员会发布《关于发布〈北京市医疗器械使用质量监督现场检查指南〉等四个指南文件的通知》（京食药监械监〔2016〕31号），发布了《北京市医疗器械使用质量监督现场检查指南》、《北京市一级以下医疗机构医疗器械使用质量监督检查表范例》、《北京市医疗器械使用质量监督行政措施指南》和《北京市医疗器械使用单位年度自查报表范例》4个文件。
  - 2016年8月12日北京市食品药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械快速审评审批办法（试行）〉的通知》。
  - 2016年8月12日北京市食品药品监督管理局发布《关于加强与社会组织开展医疗器械业务合作的通告》。
  - 2016年8月31日北京市食品药品监督管理局发



布《关于发布〈医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南〉等 3 个检查指南的通告》，发布了《医疗器械产品清洗过程确认检查要点指南(2016 版)》、《聚合酶链反应 (PCR) 检验实验室检查要点指南 (2016 版)》和《医疗器械产品留样检查要点指南 (2016 版)》三个指南文件。

- 2016 年 7 月 12 日湖北省食品药品监督管理局发布《关于印发〈湖北省医疗器械注册申报人管理办法〉的通知》(鄂食药监文〔2016〕93 号)。
- 2016 年 7 月 25 日湖北省食品药品监督管理局发布《关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》(鄂食药监办文【2016】42 号)。
- 2016 年 9 月 12 日福建省食品药品监督管理局发布《福建省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)》。
- 2016 年 1 月 6 日，工业和信息化部等 8 部门联合公布了《电器电子产品有害物质限制使用管理办

法》(中华人民共和国工业和信息化部、中华人民共和国国家发展和改革委员会、中华人民共和国科学技术部、中华人民共和国财政部、中华人民共和国环境保护部、中华人民共和国商务部、中华人民共和国海关总署、国家质量监督检验检疫总局令第 32 号)，该办法自 2016 年 7 月 1 日起施行，取代了 2006 年 2 月 28 日公布的《电子信息产品污染控制管理办法》(原信息产业部、发展改革委、商务部、海关总署、工商总局、质检总局、原环保总局令第 39 号)同时废止。

- 2016 年 6 月 14 日国家质检总局、国家标准委发布《关于批准发布〈轻质石油产品酸度测定法〉等 175 项国家标准的公告》(中华人民共和国国家标准公告 2016 年第 8 号)，其中涉及医疗器械的标准有 25 项，公告中的推荐标准基本将于 2017 年 1 月 1 日开始实施；强制标准最早将于 2018 年 1 月 1 日开始实施。

## 2016 年第 2、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) 2016 年 6 月 20 日，美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《医疗器械临床研究中年龄、人种及种族数据的评价及报告》指南草案。
- 2) 2016 年 6 月 21 日，美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布《利用现有临床数据推断医疗器械的儿科用途行业指南》，用以指导何时、以何种方法适当地利用现有临床数据来支持医疗器械的儿科用途 (如适应症、标签)，该指南的征求意见稿发布于 2015 年 5 月 6 日，揭示了 FDA 对医疗器械注册申请中缺乏科学证据证实其儿科适应症的考虑，并概述了企业可通过何种方式进行数据外推，以证实该器械适用于儿童。
- 3) 2016 年 7 月 11 日开始，美国食品药品监督管理局

(FDA) 要求进行上市申请的企业，除了提供按照第 4 版标准测试合格的 EMC 报告外，还需要准备：  
1) 生产商定义的医疗器械预期被使用的环境；  
2) 用于支持 EMC 而开展的测试的总结；  
3) 符合的标准的规格；  
4) 器械规定的接受/不接受准则，包括这些接受/不接受准则的依据和来源；  
5) 被测试设备的具体功能以及这些功能在测试过程中是如何被监控的；  
6) 关于每一项测试过程中器械性能的具体信息；  
7) 任何已采用的标准的容差的识别和正当理由 (如果适用)；  
8) 对所参考的标准规范出现任何偏差的描述和正当解释；  
9) 符合参考标准中标签 (识别，标记和文档) 规格的器械的标签和证据；  
10) 为了使被测试版本的器械通过任一的 EMC 测试而进行的所有变更或整改的详细描述。如果进



行了整改，需要在上市前申请中声明这些变更或整改需要在器械上市前整合到已合法上市版本的器械中，并且在设计历史文档中进行了描述及归档，符合设计控制的要求；同时企业需要评估整改是否可能会影响器械性能的其他方面（例如：生物相容性），并在递交的资料中明确，或说明其他的性能测试均用的是整改后的器械。除此以外，对于特殊有源医疗器械的预期用途及预期使用环境（例如：植入性有源医疗器械）会要求其他更多的额外信息。

4) 2016年7月26日美国食品和药品监督管理局（FDA）发布公告，修订了离子导入设备分类的技术法规草案，对离子导入设备进行重新分类，将其从原来的 III 类划分为 II 类（特殊控制），同时还对该设备的标识做了详细规定。技术法规草案生效日期为 2016 年 7 月 26 日。

5) 2016 年 9 月 12 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了关于第三方审批程序如何与医疗器械单一审核程序 (MDSAP) 保持一致的指南草案。该指南草案对 IMDRF (国际医疗器械监管者论坛) 于 2013 年、2014 年和 2015 年发布的多份 IMDRF MDSAP 文件进行了补充，对 510(k) 第三方审批程序进行了更新，以便能够与 2017 年开始运行的医疗器械单一审核程序 (MDSAP) 保持一致。

➤ 欧盟：

2016 年 6 月 25 日欧盟在官方公报上公布了 (EU) 2016/1028 和 (EU) 2016/1029 两项新指令，其中 (EU) 2016/1028 号指令修订了原有的第 26 条针对铅的豁免情况，(EU) 2016/1029 号指令新增第 43 条对镉的豁免情况。指令于 20 天后正式生效，各成员国需于 2017 年 4 月 30 日之前，将其转化为本国法律。

➤ 其他国家：

2016 年 5 月 18 日，俄罗斯欧亚经济委员会通过 WTO 发布关于修订医疗器械生物效应测试规则的技术法规草案，通报号为 G/TBT/N/RUS/62。该草案对医疗器械生物效应测试要求、认证机构要求及机构符合要求的合格评定程序做了详细规定，旨在保护人类生命健康，提高医疗器械的安全性。

2016 年 5 月 20 日，越南卫生部通过 WTO 发布修订国家高频手术设备基本安全的技术法规草案，通报号为 G/TBT/N/VNM/80。该草案适用于在越南生产、进口、出口和使用医疗高频手术设备的机构、组织和个人，并对医疗高频手术设备安全要求做了详细规定。草案不适用于额定输出功率低于 50W 的设备。技术法规草案拟生效日期为 2016 年 9 月 5 日。

## 警钟长鸣

# 2016 年三季度 CMD 审核不合格分析

医疗器械企业目前面临着法规环境的很大变化，现结合CMD在医疗器械企业现场审核开具的不合格进行分析，汇总企业接受检查中出现的问题，有针对性采取纠正和纠正措施，提升企业满足法规、满足顾客和质量管理体系要求的能力。

### 一、法规环境变化

2016年开始，CFDA加强了产品监督抽查和《规范检查指导原则》检查的执行力度。仅今年前三个季度CFDA就发布了7次《质量公告》，《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》的检查分为产品注册体系考核、产品生产许可体系考核、体系监督检查、体系飞行检查等多种形式的检查。

### 二、2016年三季度CMD审核不合格分析

2016年三季度，CMD共审核企业367家。包括初次、再认证、监督和非例行审核。7~9月份CMD审核开具不合格汇总情况分析：

2016年三季度，CMD共审核企业367家，包括初次、再认证、监督和非例行审核。三季度共开具不合格936项。7~9月份审核开具不合格情况统计如下：

月份	三季度审核企业数	三季度审核开具不合格总数	问题最多的不合格条款	三季度不合格条款数量	所占比重 (条款不合格总数/不合格总数)	未按期关闭企业数
7月	121	311	8.2.4	145	46.6%	10家
8月	124	338	7.5.1	113	33.4%	8家
9月	122	287	7.3.3	99	34.5%	12家
合计	367	936	////	357	38.1%	30家

从不合格的数量可以看出，三季度开具不合格

总数936项，不合格排在前三位的分别为产品的监视和测量8.2.4，生产和服务提供7.5.1，设计和开发输出7.3.3；三项不合格占不合格总数的38.1%。

另外，表格中增加统计了一项未按期关闭不合格家数，此项很重要。多数情况属于环境、产品安全和性能、检测设备等关键事项不合格。如果此类问题不能及时关闭，将增加企业“产品监督抽查”和“飞行检查”结论的风险，这些企业也被CMD列为“潜在暂停名单”。

从不合格的数量可以看出，三季度开具不合格总数936项，不合格排在前三位的条款分别为产品的监视和测量8.2.4，生产和服务提供7.5.1，设计和开发输出7.3.3；三项不合格占不合格总数的38.1%。

另外，表格中增加了一项未按期关闭不合格家数，此项很重要。多数情况属于环境、产品安全和性能、检测设备等关键事项不合格。如果此类问题不能及时关闭，将增加企业“产品监督抽查”和“飞行检查”结论的风险，这些企业也被CMD列为“潜在暂停名单”。

从2016年10月公布的结果看，共分布了《质量公告》7批。产品监督抽查的力度逐年加大。从年度监督抽查公布的结果看，抽查结果的合格率呈逐渐上升趋势。其中，CMD认证企业的合格率明显高于CFDA发布的“产品监督抽查合格率”的平均值。

上述CMD认证的产品监督抽查不合格范围仅涉及质量管理体系认证，值得强调的是：CMD产品认证的企业所生产的产品，产品抽查合格率为100%。因此，建议医疗器械企业重视和开展CMD产品认证。

### 三、《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原



## 则》检查与CMD体系审核在生产过程控制中开具不合格案例比较

### 1、《规范现场检查指导原则》检查开具的缺陷项

7.3.1 未提供试管清洁效果验证记录。

\*7.6.1 生产记录中产品编号原则与《编号管理制度》要求不一致。

7.6.2 无原材料批号相关记录，作业单规定填写《物料领用单》，但未提供。

\*7.10.1 产品的说明书、标签部符合6号令要求。

7.11.1 产品涉及电路板的焊接，但无静电防护要求。

8.2.1 2016年《监视和测量设备周期检定计划》填写不全。

抽漏电测试仪，未按要求时间进行校准。

现场查温度计（SB-20）合格证标识有效期与证书不一致。

8.4.2 进货检验、成品检验记录填写不规范，如随意涂改等。

成品检验原始记录填写。

试管生产批量未包含抽样数量。

\*8.5.1 未规定产品放行程序、无放行条件和放行批准要求。未提供放行人及职责批准记录。

### 2、CMD体系审核开具不合格

1) YY/T0287标准7.5.2条款：烧结过程确认报

告显示：烧结真空度条件为小于等于0.1pa，但审核现场提供的《钴合金多空产品烧结工艺规程》中缺少烧结的真空度要求，造成《钴合金多空产品烧结工艺规程》未能合理利用确认结果，造成不能指导生产操作。此项也不符合《规范现场检查指导原则》5.6.1条的要求；

2) YY/T0287标准7.4.2条款：荧光透析液采购质量协议引用了HB7681-2000标准。但未能选用HB7681-2000标准中荧光剂“类型：1型/2型；方法D/C/B/A，亲水性乳化法/亲油性符合法；灵敏度等级：3级/4级；”等特定技术要求。此项也不符合规范现场检查指导原则》6.5.1的要求。

3) YY/T0287标准7.2/8.5.1条款：公司全部采用代理商销售，并以《销售协议》规定双方的责任和义务，但查《XX销售协议》未能包括顾客抱怨、忠告性通知、不良事件的内容，不能有效实施《规范现场检查指导原则》11.6.1条款的要求。

3、从《规范现场检查指导原则》**检查和CMD体系审核**的对比分析可以看出：《规范现场检查指导原则》检查开具的“缺陷项”较为直观、简洁。而YY/T0287标准审核开具的“不合格项”内容更为清楚、详细，内在逻辑性强，同时兼顾了《规范现场检查指导原则》的不合格条款。

（CMD 质量技术委员会）

## CMD 动态

# CMD 在北京市 2016 年公共卫生服务项目 招标工作中成功中标

为推进医疗器械审评审批制度改革，进一步加强医疗器械监管社会共治，建立多元化的服务机制，扩大国际交流合作渠道，加快与国际医疗器械监管水平同步，2016年8月12日，北京市食品药品监督管理局发布《北京市食品药品监督管理局关于加强与社会组织开展医疗器械业务合作的通告》。

北京市食品药品监督管理局在《通告》指出，自2016年起以开展医疗器械生产质量管理规范现场检查工作为依托，全面加强在境内外第三方认证机构在医疗器械领域的业务合作，充分利用专业机构优势资源加强医疗器械监督管理。经前期对现有社会知名的医疗器械第三方认证机构的社会调查与资质审验，并通过公开招标形式确定了与北京国医械华光认证有限公司（CMD）、南德认证检测（中国）有限公司北京分公司（TÜV）、苏州 UL 美华认证有限公司（UL）、英标管理体系认证（北京）

有限公司（BSI）、通标标准技术服务有限公司（SGS）5个机构开展具体业务合作。

北京市食品药品监督管理局多年来不断探索医疗器械监管方法，提升监管能力和水平，在总结2014年以来北京市局和市属各区县局委托CMD进行医疗器械生产企业GMP检查工作经验的基础上，今年首次尝试通过公开招标形式，进行政府采购第三方检测认证机构检查服务工作。CMD积极响应并认真做好投标准备工作，顺利地在2016年公共卫生服务项目招标工作中成功中标。

CMD将与监管部门进一步合作，积极探索对政府委托项目第三方检查机构开展现场检查活动的过程控制与效果评价方法，为积极落实政府向社会力量购买服务相关政策、充分利用专业机构优势资源加强医疗器械监督管理奠定基础。

（CMD 市场服务部）

## 《如何当好医疗器械组织管理者代表》 教材审稿会在北京召开

为规范和加强医疗器械生产企业质量管理体系的有效运行，明确企业管理者代表的质量管理职责和权限，确保医疗器械产品的安全有效，根据国家《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等

法规以及YY/T0287/ISO13485标准要求，结合目前国内医疗器械生产企业实际状况，为加强质量管理体系建设，全面符合法规要求，CMD组织相关专业人员编写了《如何当好医疗器械组织管理者代表》教材，并于2016年9月27日在北京组织召开



了教材审稿会。

CFDA 医疗器械技术审评中心党委副书记兼纪委书记、全国医疗器械质量管理与通用技术标准化技术委员会主任委员曹国芳、CFDA 医疗器械监管司生产监督处处长王昕、CFDA 医疗器械技术审评中心质量处处长李耀华、北京市食品药品监督管理局医疗器械处处长孙京昇、北京市食品药品监督管理局器械技术审评中心主任薛玲、北京市食品药品监督管理局医疗器械处郭雅君、江苏食品药品监督管理局认证审评中心医疗器械马建民科长、南通市食品药品监督管理局吕增强调研员、常州市食品药品监督管理局医疗器械处朱颖处长、北京优材京航有限公司陈娜、华润万东医疗装备有限公司徐强、江苏鱼跃医疗设备有限公司刘德芳，以及 CMD 等单位代表共 20 余人应邀出席了审稿会议。

会议由 CMD 李朝晖总经理主持，CMD 陈志刚董事长首先代表 CMD 致欢迎辞：对各位领导与专家代表在百忙中参加会议表示致谢。CFDA 医疗器械技术审评中心曹国芳书记、CFDA 王昕处长、CFDA 医疗器械技术审评中心质量处处长李耀华、北京局孙京昇处长、北京局器械技术审评中心薛玲主任等相关领导在讲话中对 CMD 多年来在推动我国医疗器械质量管理体系方面所做的工作和带来的成效给与了充分的肯定，并对会议的召开表示热烈的祝贺。

会议推选南通市食品药品监督管理局调研员吕增强担任审评组长。在审稿会议上，首先由 CMD 苏州分公司郭新海总经理、以及陈涛工程师分别从国家相关法规要求、医疗器械企业管理者代表现状和存在的主要问题、该教材的架构组成等几个方面汇报了编写《如何当好医疗器械组织管理者代表》教材的前期准备工作情况和编写背景、意义和目

的。该教材的组稿内容较为完善，为如何当好医疗器械企业管理者代表提供了指导，可以作为医疗器械企业管理者代表培训的系统教材；也可为医疗器械行政监督管理部门提供参考。编写该教材的最终目的是贯彻相关法规要求，为企业质量管理体系的有效运行提供组织保障，以确保医疗器械产品的安全有效。

该教材架构组成共分为十大章节、二十九个小节、另设有两个附录，内容十分丰富，较为系统的介绍了管理者代表的角色、质量管理体系的建立、质量管理体系文件策划与编写、内部质量管理体系审核、管理评审、质量管理体系运行与维护，以及质量成本管理、5S 现场管理活动、组织与认证机构的关系等相关内容。

参加审稿会议的各位代表在会上作了积极的发言，首先会议对该教材编写的前期准备与组稿工作、编写该书的深远意义和重大指导作用，以及各位编委付出的辛勤劳动等方面给与了充分的肯定，并对教材的相关内容提出了修改建议。与会代表一致认为该教材编写思路清晰、架构合理、结合实际、内容完善，具有较强的实用性和指导性，给企业实施 YY/T0287/ISO13485 标准，建立质量管理体系，贯彻医疗器械相关法规要求，全面提升管理者代表的理念和水平，提高管理者代表的综合素质等工作都将起到积极的、重要的指导作用。各位代表一致建议该书能够尽快修改，待完成后争取早日出版，并期望 CMD 为推动相关医疗器械法律法规的实施、推动质量体系认证工作，为确保医疗器械产品的安全有效、为我国医疗器械产业的发展做出新的贡献。

(CMD 苏州分公司)



## YY/T0287/ISO13485 标准

### 发布实施二十周年研讨大会将在北京召开

YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十年了，为交流分享贯标的经验和成果，加强医疗器械全生命周期质量管理，探讨 YY/T0287/ISO13485 与法规的进一步融合和创新发展，发挥 YY/T0287/ISO13485 标准对医疗器械质量管理的基础性、战略性引领作用，发挥对医疗器械监管的技术支撑作用，保障医疗器械安全有效，提高医疗器械组织管理水平，促进医疗器械产业的发展，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会与北京国医械华光认证有限公司于 2016 年 11 月 10~11 日在北京共同举办“YY/T0287/ISO13485 标准发布实施二十周年研讨大会”。会议主题是“标准、法规、融合，质量、创新、发展”。会议将

邀请医疗器械监管部门；部分省市医疗器械审评中心、检测中心、不良反应监测中心等单位；有关协会、行业组织和机构；部分认证组织的代表及国外同行等到会。会议将印发新版标准及医疗器械质量管理体系贯标交流论文集等资料。

会议包括领导讲话、监管部门法规演讲、质量专家演讲、YY/T0287/ISO13485 贯标经验交流、ISO13485: 2016 标准研讨等专题内容。

(CMD 综合部)

## CMD 培训信息

2016 年第三季度 CMD 与各省市医疗器械监管部门共同举办了 YY/T0287-2003idtISO13485:2003 标准内审员培训班 20 期，《医疗器械生产质量管理规范》(GMP) 培训班 4 期，风险高级班 3 期，无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班 1 期，体外诊断试剂规范附录培训班 1 期，电磁兼容培训班 1 期，管代培训班 1 期，GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求培训班 1 期，医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修班 1 期，数据分析在质量管理中的应用培训班 1 期。

其中内审员培训班：CMD 总部 4 期、CMD 苏州分公司 3 期、CMD 济南办公室 3 期、CMD 沈阳办公室 2 期、CMD 杭州办公室 1 期、CMD 广州办公室 1 期、CMD 深圳办公室 1 期、CMD 武汉办公室 1 期、CMD 南京办公室 1 期、CMD 四川办公室 1 期、陕西医疗器械行业协会 1 期、江西医疗器械行业协会 1 期。

风险管理提高班：CMD 总部 2 期、CMD 杭州办

公室 1 期。

《医疗器械生产质量管理规范》(GMP) 培训班：CMD 总部 1 期、CMD 重庆办公室 1 期、陕西医疗器械行业协会 1 期、河南商会 1 期。

管代培训班：CMD 总部 1 期、CMD 沈阳办公室 1 期、广西医疗器械行业协会 1 期。

无菌、植入医疗器械检(化)验员培训班：CMD 苏州分公司 1 期。

数据分析在质量管理中的应用培训班：CMD 总部 1 期。

医疗器械注册申报资料和设计开发高级研修班：CMD 总部 1 期。

电磁兼容培训班：CMD 四川办公室 1 期。

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

体外诊断试剂规范附录培训班：CMD 苏州分公司 1 期。

另外，赴企业培训 8 次，培训课程为内审、风



险管理和《医疗器械生产质量管理规范》。

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

规范附录培训班, 欢迎各企业参加。

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

(CMD 培训部)



## 认证公告

# 北京国医械华光认证有限公司

## 认证公告

(第七十五号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):

### 北京市

### 初次认证

#### 北京新兴阳升科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000443

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪、无创动脉血压测量仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10436R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 床垫式睡眠呼吸监测系统、肌电LED生物反馈仪、无创动脉血压测量仪的设计开发、生产和服务

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

#### 北京毅新博创生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000465

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 飞行时间质谱系统及体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、血液DNA预处理试剂盒(磁珠吸附法) 2、无创胎儿游离DNA提取试剂盒(磁珠法) 3、肿瘤游离DNA提取试剂盒(磁珠吸附法) 4、飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂 5、飞行时间质谱系统核酸样本处理试剂 6、蛋白、多肽提取试剂 7、核酸提取试剂 8、样本萃取液

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号: 04715Q10457R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 飞行时间质谱系统及体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、血液DNA预处理试剂盒(磁珠吸附法) 2、无创

胎儿游离DNA提取试剂盒(磁珠法) 3、肿瘤游离DNA提取试剂盒(磁珠吸附法) 4、飞行时间质谱系统微生物样本处理试剂 5、飞行时间质谱系统核酸样本处理试剂 6、蛋白、多肽提取试剂 7、核酸提取试剂 8、样本萃取液

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

#### 赛诺威盛科技(北京)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000328-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备

(Insitum64、Insitum 32、Insitum 16)的设计开发和生产。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10322R0M-Z

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备

(Insitum64、Insitum 32、Insitum 16)的设计开发和生产。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

#### 北京普菲斯特医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000399

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髌白锉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10394R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 髌白锉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

#### 嘉瀛联合(北京)医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000475

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。



有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日  
体系注册编号: 04715Q10467R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

**北京颐通建业医用工程有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000423

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2015年11月13日至2018年11月12日

**北京恩济和生物科技股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000385

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

体系注册编号: 04715Q10380R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(见附件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

**北京康泰爱博医疗科技有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000424

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: II类: 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, 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; 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, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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, 6870软件, 6877介入器材经营服务的提供。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10418R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: II类: 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, 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; 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, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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, 6870软件, 6877介入器材经营服务的提供。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

## 再认证

**北京京精医疗设备有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000461

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液回收机、一次性使用血液回收罐装置、一次性使用血液收集装置、一次性使用治疗性血浆置换用管路、加温输液泵、加温输液泵用管路、一次性使用血液成分收集袋、冰冻红细胞洗涤机和冰冻红细胞洗涤机用管路的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10453R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血液回收机、一次性使用血液回收罐装置、一次性使用血液收集装置、一次性使用治疗性血浆置换用管路、加温输液泵、加温输液泵用管路、一次性使用血液成分收集袋、冰冻红细胞洗涤机和冰冻红细胞洗涤机用管路的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

**北京优材京航生物科技有限公司(原北京百慕航材高科技股份有限公司)**

体系注册编号: 04715Q10000439

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髋关节假体、羟基磷灰石涂层人工髋关节、膝关节假体、人工肘关节、脊柱后路内固定钉板系统、多孔层脊柱钉、脊柱内固定系统组件、髋关节假体—股骨柄、全髋髋臼、脊柱融合器、羟基磷灰石涂层髋臼部件、骨水泥型股骨柄、C系列膝关节假体(仅供出口)、E系列钛粉涂层髋臼(仅供出口)、D系列钛粉涂层股骨柄(仅供出口)、陶瓷内球头(仅供出口)、髋关节假体—股骨柄(仅供出口)、Dere股骨柄(仅供出口)、Derf股骨柄(仅供出口)、F系列髋臼(仅供出口)、高交联防脱位白(仅供出口)、陶瓷内衬(仅供出口)、高交联双极球头(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10433R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 髋关节假体、羟基磷灰石涂层人工髋关节、膝关节假体、人工肘关节、脊柱后路内固定钉板系统、多孔层脊柱钉、脊柱内固定系统组件、髋关节假体—股骨柄、全髋髋臼、脊柱融合器、羟基磷灰石涂层髋臼部件、骨水泥型股骨柄、C系列膝关节假体(仅供出口)、E系列钛粉涂层髋臼(仅供出口)、D系列钛粉涂层股骨柄(仅供出

口)、陶瓷内球头(仅供出口)、髋关节假体—股骨柄(仅供出口)、Dere股骨柄(仅供出口)、Derf股骨柄(仅供出口)、F系列髋臼(仅供出口)、高交联防脱位白(仅供出口)、陶瓷内衬(仅供出口)、高交联双极球头(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

**北京安泰生物医用材料有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000440

认证标准: YY/T0287-2003

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10434R5M

认证标准: ISO9001:2008

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

**北京益而康生物工程开发中心**

体系注册编号: 04715Q10000462

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 人工骨(商品名: 瑞福)、胶原蛋白海绵(商品名: 倍菱)的设计开发、生产和服务。

壳聚糖神经修复导管(TBCI-010.2020、

TBCI-010.2030、TBCI-010.2050、

TBCI-020.2020、TBCI-020.2030、

TBCI-020.2050、TBCI-020.3020、

TBCI-020.3030、TBCI-020.3050、

TBCI-020.3080、TBCI-030.2020、

TBCI-030.2030、TBCI-030.2050、

TBCI-030.3020、TBCI-030.3030、

TBCI-030.3050、TBCI-030.3080、

TBCI-040.2050、TBCI-040.3050、

TBCI-040.3080、TBCI-050.2050、

TBCI-050.3050、TBCI-050.3080、

TBCI-050.3100、TBCI-070.2050、

TBCI-070.3050、TBCI-070.3080、

TBCI-070.3100、TBCI-090.2050、

TBCI-090.3050、TBCI-090.3080、

TBCI-090.3100)的设计开发和生产。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10454R5M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 人工骨(商品名:瑞福)、胶原蛋白海绵(商品名:倍菱)的设计开发、生产和服务。

壳聚糖神经修复导管(TBCI-010.2020、

TBCI-010.2030、TBCI-010.2050、

TBCI-020.2020、TBCI-020.2030、

TBCI-020.2050、TBCI-020.3020、

TBCI-020.3030、TBCI-020.3050、

TBCI-020.3080、TBCI-030.2020、

TBCI-030.2030、TBCI-030.2050、

TBCI-030.3020、TBCI-030.3030、

TBCI-030.3050、TBCI-030.3080、

TBCI-040.2050、TBCI-040.3050、

TBCI-040.3080、TBCI-050.2050、

TBCI-050.3050、TBCI-050.3080、

TBCI-050.3100、TBCI-070.2050、

TBCI-070.3050、TBCI-070.3080、

TBCI-070.3100、TBCI-090.2050、

TBCI-090.3050、TBCI-090.3080、

TBCI-090.3100)的设计开发和生产。

有效期:2015年12月18日至2018年12月17日

积水医疗科技(中国)有限公司

体系注册编号:04715Q10000476

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:一次性使用真空采血管、一次性使用真空采血管(EDTA盐+分离胶)的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号:04715Q10468R4M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:一次性使用真空采血管、一次性使用真空采血管(EDTA盐+分离胶)的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年12月25日至2018年12月24日

北京巨龙三优科技有限公司

体系注册编号:04715Q10000419

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:婴儿辐射保暖台(仅供出口)、婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号:04715Q10414R2S

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:婴儿辐射保暖台(仅供出口)、婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年11月13日至2018年11月12日

北京怡成生物电子技术股份有限公司

体系注册编号:04715Q10000380

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:血糖仪,血糖、血酮体测试仪,血糖血尿酸测试仪,JPS系列手持式全血葡萄糖测试仪,血糖血酮体测试仪,5D系列血糖仪,血酮体测试仪,5D-8系列血糖仪,血酮体试条(D-3-羟丁酸脱氢酶法),5D血糖试条,血糖试条(型号:虹吸式、虹吸式顶端进样),尿微量白蛋白测试卡(胶体金法),尿微量白蛋白半定量测试卡(胶体金法),血尿酸试条(型号:UB-I型)的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号:04715Q10375R3M

认证标准:ISO9001:2008

覆盖范围:血糖仪,血糖、血酮体测试仪,血糖血尿酸测试仪,JPS系列手持式全血葡萄糖测试仪,血糖血酮体测试仪,5D系列血糖仪,血酮体测试仪,5D-8系列血糖仪,血酮体试条(D-3-羟丁酸脱氢酶法),5D血糖试条,血糖试条(型号:虹吸式、虹吸式顶端进样),尿微量白蛋白测试卡(胶体金法),尿微量白蛋白半定量测试卡(胶体金法),血尿酸试条(型号:UB-I型)的设计开发、生产和服务。

有效期:2015年10月16日至2018年10月15日

北京豪迈生物工程有限公司

体系注册编号:04715Q10000435

认证标准:YY/T0287-2003

覆盖范围:体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件:1、胃蛋白酶原II测定试剂盒(免疫比浊法)(PGII)2、胃蛋白酶原I测定试剂盒(免疫比浊法)(PGI)3、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(Mb)4、肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法)(cTnI)5、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)(GA)6、a1微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)(a1-MG)7、髓过氧化物酶测定试剂盒(酶比色法)(MPO)8、游离脂肪酸测定试剂盒(酶法)(NEFA)9、钠测定试剂盒(酶法)(Na)10、血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶两点法)(AMM)11、钾测定试剂盒(酶法)(K)12、β-羟丁酸测定试剂盒(酶法)(D3-H)13、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法)(RBP)14、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)(RBP)15、脂肪酶测定试剂盒(酶显色法)(LPS)16、磷脂测定试剂盒(氧



化酶法) (PLIP) 17、铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) (FER) 18、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) (Fb) 19、D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) (DD) 20、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 21、 $\alpha$ 淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法) 22、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 23、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 24、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 25、 $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 26、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 27、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 28、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 29、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 30、总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 31、直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 32、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 33、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 34、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 35、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 36、C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 37、抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 38、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合铜法) 39、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 40、磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 41、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 42、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶消除法) 43、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂消除法) 44、血清胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 45、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 46、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 47、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 48、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 49、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 50、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 51、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 52、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 53、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 54、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 55、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 56、脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 57、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 58、 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 59、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 60、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 61、单氨氧化酶测定试剂盒(比色法) 62、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 63、乳酸脱氢酶同工酶I测定试剂盒(乳酸底物法) 64、 $\alpha$ -羟

丁酸脱氢酶试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 65、高敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 66、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 67、微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 68、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 69、 $\beta$ 2微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 70、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 71、N-乙酰 $\beta$ -D葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNPGlcNAc比色法) 72、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 73、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 74、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 75、5'核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10429R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、胃蛋白酶原II测定试剂盒(免疫比浊法) (PGII) 2、胃蛋白酶原I测定试剂盒(免疫比浊法) (PGI) 3、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) (Mb) 4、肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法) (cTnI) 5、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) (GA) 6、 $\alpha$ 1微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) ( $\alpha$ 1-MG) 7、髓过氧化物酶测定试剂盒(酶比色法) (MPO) 8、游离脂肪酸测定试剂盒(酶法) (NEFA) 9、钠测定试剂盒(酶法) (Na) 10、血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶两点法) (AMM) 11、钾测定试剂盒(酶法) (K) 12、 $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒(酶法) (D3-H) 13、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法)

(RBP) 14、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) (RBP) 15、脂肪酶测定试剂盒(酶显色法) (LPS) 16、磷脂测定试剂盒(氧化酶法) (PLIP) 17、铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) (FER) 18、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) (Fb) 19、D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) (DD) 20、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 21、 $\alpha$ 淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法) 22、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 23、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 24、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 25、 $\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 26、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 27、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 28、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 29、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 30、总胆红



素测定试剂盒(重氮盐法) 31、直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 32、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 33、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 34、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 35、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 36、C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 37、抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 38、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合铜法) 39、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 40、磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 41、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 42、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶消除法) 43、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂消除法) 44、血清胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 45、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 46、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 47、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 48、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 49、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 50、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 51、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 52、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 53、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 54、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 55、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 56、脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 57、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 58、 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 59、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 60、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPs底物法) 61、单氨氧化酶测定试剂盒(比色法) 62、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 63、乳酸脱氢酶同工酶I测定试剂盒(乳酸底物法) 64、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 65、高敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 66、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 67、微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 68、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 69、 $\beta$ 2微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 70、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 71、N-乙酰 $\beta$ -D葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNPGIcNAc比色法) 72、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 73、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 74、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 75、5'核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日  
北京倍爱康生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000433  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪、半自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日  
体系注册编号: 04715Q10427R2M  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪、半自动化学发光免疫分析仪、多功能漩涡混匀器的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日  
北京奥精医药科技有限公司  
体系注册编号: 04715Q10000427  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 人工骨修复材料、人工骨修复材料(商品名: 齿贝)、人工骨修复材料(商品名: 颅瑞)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日  
体系注册编号: 04715Q10421R1M  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 人工骨修复材料、人工骨修复材料(商品名: 齿贝)、人工骨修复材料(商品名: 颅瑞)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日  
北京市老同仁光电技术中心  
体系注册编号: 04715Q10000360  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 动态血压心电监护仪、脑涨落图仪(商品名: 脑功能分析仪)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日  
体系注册编号: 04715Q10354R1S  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 动态血压心电监护仪、脑涨落图仪(商品名: 脑功能分析仪)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日  
永城市科技试验厂  
体系注册编号: 04715Q10000407  
认证标准: YY/T0287-2003  
覆盖范围: 医用胶(商品名: 瞬康)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日  
体系注册编号: 04715Q10402R1S  
认证标准: ISO9001:2008  
覆盖范围: 医用胶(商品名: 瞬康)的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

**北京市华仁益康科技发展有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000361

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用射线防护帘、防辐射围领、医用射线防护手套、医用射线性腺防护帘、防辐射帽、防辐射裙、医用射线防护屏、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护面罩、医用射线防护眼镜、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护装置、医用X射线立式摄片架防护装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10355R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用射线防护帘、防辐射围领、医用射线防护手套、医用射线性腺防护帘、防辐射帽、防辐射裙、医用射线防护屏、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护面罩、医用射线防护眼镜、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护装置、医用X射线立式摄片架防护装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**北京中成康富科技有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000425

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10419R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

**北京航天震宇医用设备安装有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000347

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10342R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**江苏省****初次认证****常州紫荆花机械有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000417

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腹部外科手术器械: 腹部外科用吻合器的零配件(管型抵钉座、切割抵钉座、丝杆、卡簧管)的生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10412R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 腹部外科手术器械: 腹部外科用吻合器的零配件(管型抵钉座、切割抵钉座、丝杆、卡簧管)的生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

**南京道大药业有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000389

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 生理性海水鼻腔喷雾器、壳聚糖阴道填塞泡沫剂、医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10384R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 生理性海水鼻腔喷雾器、壳聚糖阴道填塞泡沫剂、医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

**创富达无锡科技有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000467

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10459R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

**江苏三和生物工程股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000454

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 微量注药泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10446R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 微量注药泵的设计开发、生产和服务。



有效期：2015年12月11日至2018年12月10日

徐州一佳医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000464

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针 的设计开发、生产和服务。 一次性使用双层管材输液器 带针（规格型号见附件）的设计

开发和生产。 附件：（SYQ-FP-10、SYQ-FP-11、SYQ-FP-12、SYQ-FP-13、SYQ-FP-14、SYQ-FP-15、SYQ-FP-16、SYQ-FP-19、SYQ-FP-20、SYQ-FP-21、SYQ-FP-22、SYQ-FP-23、SYQ-FP-24、SYQ-FP-25、SYQ-FP-26、SYQ-FP-29、SYQ-FP-30、SYQ-FP-31、SYQ-FP-32、SYQ-FP-33、SYQ-FP-34、SYQ-FP-35、SYQ-FP-36、SYQ-FP-39、SYQ-FP-40、SYQ-FP-41、SYQ-FP-42、SYQ-FP-43、SYQ-FP-44、SYQ-FP-45、SYQ-FP-46、SYQ-FP-49、SYQ-FP-50、SYQ-FP-51、SYQ-FP-52、SYQ-FP-53、SYQ-FP-54、SYQ-FP-55、SYQ-FP-56、SYQ-FP-59、SYQ-FP-60、SYQ-FP-61、SYQ-FP-62、SYQ-FP-63、SYQ-FP-64、SYQ-FP-65、SYQ-FP-66、SYQ-FP-69、SYQ-FP-80、SYQ-FP-81、SYQ-FP-82、SYQ-FP-83、SYQ-FP-84、SYQ-FP-85、SYQ-FP-86、SYQ-FP-89、SYQ-FP-90、SYQ-FP-91、SYQ-FP-92、SYQ-FP-93、SYQ-FP-94、SYQ-FP-95、SYQ-FP-96、SYQ-FP-99、SYQ-FP-D50、SYQ-FP-D51、SYQ-FP-D52、SYQ-FP-D53、SYQ-FP-D54、SYQ-FP-D55、SYQ-FP-D56、SYQ-FP-D59、SYQ-FP-D60、SYQ-FP-D61、SYQ-FP-D62、SYQ-FP-D63、SYQ-FP-D64、SYQ-FP-D65、SYQ-FP-D66、SYQ-FP-D69、SYQ-FP-D80、SYQ-FP-D81、SYQ-FP-D82、SYQ-FP-D83、SYQ-FP-D84、SYQ-FP-D85、SYQ-FP-D86、SYQ-FP-D89、SYQ-FP-D90、SYQ-FP-D91、SYQ-FP-D92、SYQ-FP-D93、SYQ-FP-D94、SYQ-FP-D95、SYQ-FP-D96、SYQ-FP-D99、SYQ-FP-G10、SYQ-FP-G11、SYQ-FP-G12、SYQ-FP-G13、SYQ-FP-G14、SYQ-FP-G15、SYQ-FP-G16、SYQ-FP-G19、SYQ-FP-G20、SYQ-FP-G21、SYQ-FP-G22、SYQ-FP-G23、SYQ-FP-G24、SYQ-FP-G25、SYQ-FP-G26、SYQ-FP-G29、SYQ-FP-G30、SYQ-FP-G31、SYQ-FP-G32、SYQ-FP-G33、SYQ-FP-G34、SYQ-FP-G35、SYQ-FP-G36、SYQ-FP-G39、SYQ-FP-G40、SYQ-FP-G41、SYQ-FP-G42、SYQ-FP-G43、SYQ-FP-G44、SYQ-FP-G45、SYQ-FP-G46、SYQ-FP-G49。 一次性

使用静脉输液针（双针翼）规格型号（公称外径×公称长度）0.45×15 0.5×15 0.55×15 0.6×15 0.7×15 0.8×15 0.9×15 0.45×18 0.5×18 0.55×18 0.6×18 0.7×18 0.8×18 0.9×18 0.45×20 0.5×20 0.55×20 0.6×20 0.7×20 0.8×20 0.9×20 0.45×23 0.5×23 0.55×23 0.6×23 0.7×23 0.8×23 0.9×23 0.45×25 0.5×25 0.55×25 0.6×25 0.7×25 0.8×25 0.9×25 一次性使用静脉输液针（单针翼）规格型号（公称外径×公称长度）0.45×15B、0.5×15B、0.55×15B、0.6×15B 0.7×15B 0.8×15B 0.9×15B、0.45×18B、0.5×18B、0.55×18B、0.6×18B、0.7×18B、0.8×18B 0.9×18B、0.45×20B、0.5×20B、0.55×20B、0.6×20B、0.7×20B、0.8×20B、0.9×20B、0.45×23B、0.5×23B、0.55×23B、0.6×23B、0.7×23B、0.8×23B、0.9×23B、0.45×25B、0.5×25B 0.55×25B、0.6×25B、0.7×25B、0.8×25B、0.9×25B）

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号：04715Q10456ROM

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针 的设计开发、生产和服务。 一次性使用双层管材输液器 带针（规格型号见附件）的设计

开发和生产。 附件：（SYQ-FP-10、SYQ-FP-11、SYQ-FP-12、SYQ-FP-13、SYQ-FP-14、SYQ-FP-15、SYQ-FP-16、SYQ-FP-19、SYQ-FP-20、SYQ-FP-21、SYQ-FP-22、SYQ-FP-23、SYQ-FP-24、SYQ-FP-25、SYQ-FP-26、SYQ-FP-29、SYQ-FP-30、SYQ-FP-31、SYQ-FP-32、SYQ-FP-33、SYQ-FP-34、SYQ-FP-35、SYQ-FP-36、SYQ-FP-39、SYQ-FP-40、SYQ-FP-41、SYQ-FP-42、SYQ-FP-43、SYQ-FP-44、SYQ-FP-45、SYQ-FP-46、SYQ-FP-49、SYQ-FP-50、SYQ-FP-51、SYQ-FP-52、SYQ-FP-53、SYQ-FP-54、SYQ-FP-55、SYQ-FP-56、SYQ-FP-59、SYQ-FP-60、SYQ-FP-61、SYQ-FP-62、SYQ-FP-63、SYQ-FP-64、SYQ-FP-65、SYQ-FP-66、SYQ-FP-69、SYQ-FP-80、SYQ-FP-81、SYQ-FP-82、SYQ-FP-83、SYQ-FP-84、SYQ-FP-85、SYQ-FP-86、SYQ-FP-89、SYQ-FP-90、SYQ-FP-91、SYQ-FP-92、SYQ-FP-93、SYQ-FP-94、SYQ-FP-95、SYQ-FP-96、SYQ-FP-99、SYQ-FP-D50、SYQ-FP-D51、SYQ-FP-D52、SYQ-FP-D53、SYQ-FP-D54、SYQ-FP-D55、SYQ-FP-D56、SYQ-FP-D59、SYQ-FP-D60、SYQ-FP-D61、



SYQ-FP-D62、SYQ-FP-D63、SYQ-FP-D64、  
 SYQ-FP-D65、SYQ-FP-D66、SYQ-FP-D69、  
 SYQ-FP-D80、SYQ-FP-D81、SYQ-FP-D82、  
 SYQ-FP-D83、SYQ-FP-D84、SYQ-FP-D85、  
 SYQ-FP-D86、SYQ-FP-D89、SYQ-FP-D90、  
 SYQ-FP-D91、SYQ-FP-D92、SYQ-FP-D93、  
 SYQ-FP-D94、SYQ-FP-D95、SYQ-FP-D96、  
 SYQ-FP-D99、SYQ-FP-G10、SYQ-FP-G11、  
 SYQ-FP-G12、SYQ-FP-G13、SYQ-FP-G14、  
 SYQ-FP-G15、SYQ-FP-G16、SYQ-FP-G19、  
 SYQ-FP-G20、SYQ-FP-G21、SYQ-FP-G22、  
 SYQ-FP-G23、SYQ-FP-G24、SYQ-FP-G25、  
 SYQ-FP-G26、SYQ-FP-G29、SYQ-FP-G30、  
 SYQ-FP-G31、SYQ-FP-G32、SYQ-FP-G33、  
 SYQ-FP-G34、SYQ-FP-G35、SYQ-FP-G36、  
 SYQ-FP-G39、SYQ-FP-G40、SYQ-FP-G41、  
 SYQ-FP-G42、SYQ-FP-G43、SYQ-FP-G44、  
 SYQ-FP-G45、SYQ-FP-G46、SYQ-FP-G49。一次性  
 使用静脉输液针（双针翼）规格型号（公称外径  
 $\times$ 公称长度）0.45 $\times$ 15 0.5 $\times$ 15 0.55 $\times$ 15 0.6  
 $\times$ 15 0.7 $\times$ 15 0.8 $\times$ 15 0.9 $\times$ 150.45 $\times$ 18 0.5 $\times$   
 18 0.55 $\times$ 18 0.6 $\times$ 18 0.7 $\times$ 18 0.8 $\times$ 18 0.9 $\times$   
 180.45 $\times$ 20 0.5 $\times$ 20 0.55 $\times$ 20 0.6 $\times$ 20 0.7 $\times$   
 20 0.8 $\times$ 20 0.9 $\times$ 200.45 $\times$ 23 0.5 $\times$ 23 0.55 $\times$   
 23 0.6 $\times$ 23 0.7 $\times$ 23 0.8 $\times$ 23 0.9 $\times$ 230.45 $\times$ 25  
 0.5 $\times$ 25 0.55 $\times$ 25 0.6 $\times$ 25 0.7 $\times$ 25 0.8 $\times$ 25 0.9  
 $\times$ 25 一次性使用静脉输液针（单针翼）规格型号  
 （公称外径 $\times$ 公称长度）0.45 $\times$ 15B、0.5 $\times$ 15B、  
 0.55 $\times$ 15B、0.6 $\times$ 15B 0.7 $\times$ 15B 0.8 $\times$ 15B 0.9  
 $\times$ 15B、0.45 $\times$ 18B、0.5 $\times$ 18B、0.55 $\times$ 18B、0.6  
 $\times$ 18B、0.7 $\times$ 18B、0.8 $\times$ 18B 0.9 $\times$ 18B、0.45 $\times$   
 20B、0.5 $\times$ 20B、0.55 $\times$ 20B、0.6 $\times$ 20B、0.7 $\times$   
 20B、0.8 $\times$ 20B、0.9 $\times$ 20B、0.45 $\times$ 23B、0.5 $\times$   
 23B、0.55 $\times$ 23B、0.6 $\times$ 23B、0.7 $\times$ 23B、0.8 $\times$   
 23B、0.9 $\times$ 23B、0.45 $\times$ 25B、0.5 $\times$ 25B 0.55  
 $\times$ 25B、0.6 $\times$ 25B、0.7 $\times$ 25B、0.8 $\times$ 25B、0.9 $\times$   
 25B)

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

### 江苏德品工贸有限公司

体系注册编号：04715Q10000442

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一类6854手术室、急救室、诊疗室设  
 备及器具的经营服务的提供。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

### 南京东万生物技术有限公司

体系注册编号：04715Q10000466

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用腔镜切割吻合器及腔镜组  
 件、一次性使用穿刺器、多糖纤维素止血隔离修  
 复胶液、微创外科专用切除组织取出器、一次性  
 使用组织闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号：04715Q10458R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用腔镜切割吻合器及腔镜组  
 件、一次性使用穿刺器、多糖纤维素止血隔离修  
 复胶液、微创外科专用切除组织取出器、一次性  
 使用组织闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

## 再认证

### 徐州市诺万医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000373

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：红外乳腺诊断仪、脑电地形图仪、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、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：2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号：04715Q10368R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：红外乳腺诊断仪、脑电地形图仪、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、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：2015年10月09日至2018年10月08日

### 江苏康友医用器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000428

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号：04715Q10422R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、  
 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌



注射针、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器、一次性使用无菌溶药注射器带针、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

### 张家港市兴鑫医用设备制造有限公司

体系注册编号: 04715Q10000468

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颈腰椎治疗牵引床、自动中药熏蒸治疗器、YHZ系列牵引床、YX系列电动颈椎牵引椅、XXC系列综合产床、XXS系列综合手术台、XXD系列电动手术台、颈椎牵引椅、手摇式颈腰椎牵引床、固定式救护车用担架、组合式救护车用担架、铲式担架、楼梯担架、妇科诊察床、普通产床、普通手术台、气压平床、XX系列医用床、折叠担架、担架、救护车担架、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号: 04715Q10460R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 颈腰椎治疗牵引床、自动中药熏蒸治疗器、YHZ系列牵引床、YX系列电动颈椎牵引椅、XXC系列综合产床、XXS系列综合手术台、XXD系列电动手术台、颈椎牵引椅、手摇式颈腰椎牵引床、固定式救护车用担架、组合式救护车用担架、铲式担架、楼梯担架、妇科诊察床、普通产床、普通手术台、气压平床、XX系列医用床、折叠担架、担架、救护车担架、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

### 南通帝博纺织品有限公司

体系注册编号: 04715Q10000374

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用脱脂纱布(非灭菌提供)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10369R3S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 医用脱脂纱布(非灭菌提供)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

### 托博正畸器械(无锡)有限公司

体系注册编号: 04715Q10000369

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 托槽、正畸丝、颊面管、游离牵引钩、带环、正畸橡皮圈的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号: 04715Q10363R3S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 托槽、正畸丝、颊面管、游离牵引钩、带环、正畸橡皮圈的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

### 镇江中天光学仪器有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000429

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: LZL系列手术显微镜、LZJ系列手术显微镜、XTS系列手术显微镜、XTY-1型阴道显微镜、MVES手术显微镜图像采集处理系统、LZJ-5D型手术显微镜、XTS-4A型(氙灯)手术显微镜、LZJ-6EQ型手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10423R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: LZL系列手术显微镜、LZJ系列手术显微镜、XTS系列手术显微镜、XTY-1型阴道显微镜、MVES手术显微镜图像采集处理系统、LZJ-5D型手术显微镜、XTS-4A型(氙灯)手术显微镜、LZJ-6EQ型手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

### 常州永华医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000391

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 螺钉取出器械包、股骨髓内钉器械包、牵开器械包、重建骨板器械包、微型骨板器械包、肱骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、空心钉器械包、上肢器械包、下肢器械包、鹤头钉器械包、捆扎器械包、肋骨器械包、髌关节器械包、颈椎后路钉棒器械包、AF器械包、外固定器械包、骨折复位器械包、伽玛钉器械包、颈椎前路钢板器械包、颈椎后路钢板器械包、胸腰椎器械包、锁定钢板器械包、钉棒器械包、跟骨器械包的设计开发、生产和服务

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10386R2M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 螺钉取出器械包、股骨髓内钉器械包、牵开器械包、重建骨板器械包、微型骨板器械包、肱骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、空心钉器械包、上肢器械包、下肢器械包、鹤头钉器械包、捆扎器械包、肋骨器械包、髌关节器械包、颈椎后路钉棒器械包、AF器械包、外固定器械包、骨折复位器械包、伽玛钉器械包、颈椎



前路钢板器械包、颈椎后路钢板器械包、胸腰椎器械包、锁定钢板器械包、钉棒器械包、跟骨器械包 的设计开发、生产和服务

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 常州市华伟医疗用品有限公司

体系注册编号: 04715Q10000368

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞、一次性使用输液(血)器具用橡胶药液注射件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10362R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞、一次性使用输液(血)器具用橡胶药液注射件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

### 南通华恩医疗设备制造有限公司

体系注册编号: 04715Q10000474

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 妇科诊察床、骨科牵引架、普通产床、普通手术台、HEC系列综合产床、HES系列综合手术台、HEDC系列多功能电动产床、HED系列电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号: 04715Q10466R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 妇科诊察床、骨科牵引架、普通产床、普通手术台、HEC系列综合产床、HES系列综合手术台、HEDC系列多功能电动产床、HED系列电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

## 广东省

### 初次认证

#### 深圳觉雅电器有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000409

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10404R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

#### 深圳市巨鼎医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000452

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 干式打印机、医用自助干式打印机、医用胶片打印机、多功能自助取片机、干式胶片、医用彩色胶片、医用打印胶片、医用干式胶片、热敏胶片的设计开发、生产和服务。医学影像存储传输系统(PACS系统)的设计开发。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10444R0M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 干式打印机、医用自助干式打印机、医用胶片打印机、多功能自助取片机、干式胶片、医用彩色胶片、医用打印胶片、医用干式胶片、热敏胶片、墨水的设计开发、生产和服务。医学影像存储传输系统(PACS系统)的设计开发。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

#### 南阳柯丽尔科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000449

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用打印胶片、医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10441R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用打印胶片、医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

#### 广东柯丽尔新材料有限公司

体系注册编号: 04715Q10000450

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用胶片打印机、多功能自助取片机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10442R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用胶片打印机、多功能自助取片机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

#### 深圳市慧康医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000430

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外冲击波碎石机、冲击波骨科治疗机、泌尿X射线机、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统(HIFU-2001)(仅供出口)、冲击波治疗机



(HK. ESWT-300、E100) (仅供出口)、体外冲击波碎石机 (HK. ESWL-007) (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10424ROS

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外冲击波碎石机、冲击波骨科治疗机、泌尿X射线机、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统 (HIFU-2001) (仅供出口)、冲击波治疗机 (HK. ESWT-300、E100) (仅供出口)、体外冲击波碎石机 (HK. ESWL-007) (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

## 再认证

东莞科威医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000365

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 膜式氧合器 (商品名: 膜肺)、一次性使用贮血滤血器 (商品名: 心内血液回收器)、一次性使用动脉微栓过滤器、一次性使用体外循环管道 (商品名: 管道)、一次性使用心肌保护液灌注装置、中空纤维血液超滤器、一次性使用静脉插管 (商品名: 静脉插管)、一次性使用动脉插管 (商品名: 动脉插管)、一次性使用左心吸引头 (商品名: 左心吸引头)、一次性使用右心吸引头、房间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、室间隔缺损封堵器、封堵器用输送系统的设计开发、生产和服务。 一次性使用气体过滤器 (科威-1)、一次性使用气管插管 (型号: 普通型、加强型规格: 2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5、10.0、10.5、11.0)、一次性使用子宫颈扩张器 (1#、2#)、聚丙烯疝修补系列补片 (FM011、FM012、FM013、FM021、FM022、FM023、FM024、FM025、FM026、FM031、FM032、FM041、FM042、FM051、FM052、FM061、FM062、PHM011、PHM021、PHM022、PHM031、PHM032、PHM041、PHM042、PHM051、PHM052、PHM061、PHM071、PM011、PM012、PM013、PM014、PM021、PM022、PM023、PM024、SAM011、SAM012、SAM013、SAM021、SAM022、SAM023、HSM011、HSM012、HSM013、HSM021、HSM022、HSM023、CM011、CM012、CM013、CM021、CM022、CM023) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日  
体系注册编号: 04715Q10359R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 膜式氧合器 (商品名: 膜肺)、一次性使用贮血滤血器 (商品名: 心内血液回收器)、一次性使用动脉微栓过滤器、一次性使用体外循环管道 (商品名: 管道)、一次性使用心肌保护液灌注装置、中空纤维血液超滤器、一次性使用静脉插管 (商品名: 静脉插管)、一次性使用动脉插管 (商品名: 动脉插管)、一次性使用左心吸引头 (商品名: 左心吸引头)、一次性使用右心吸引头、房间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、室间隔缺损封堵器、封堵器用输送系统的设计开发、生产和服务。 一次性使用气体过滤器 (科威-1)、一次性使用气管插管 (型号: 普通型、加强型规格: 2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0、9.5、10.0、10.5、11.0)、一次性使用子宫颈扩张器 (1#、2#)、聚丙烯疝修补系列补片 (FM011、FM012、FM013、FM021、FM022、FM023、FM024、FM025、FM026、FM031、FM032、FM041、FM042、FM051、FM052、FM061、FM062、PHM011、PHM021、PHM022、PHM031、PHM032、PHM041、PHM042、PHM051、PHM052、PHM061、PHM071、PM011、PM012、PM013、PM014、PM021、PM022、PM023、PM024、SAM011、SAM012、SAM013、SAM021、SAM022、SAM023、HSM011、HSM012、HSM013、HSM021、HSM022、HSM023、CM011、CM012、CM013、CM021、CM022、CM023) 的设计开发和生产。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

广州市万和整形材料有限公司

体系注册编号: 04715Q10000416

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 硅凝胶填充乳房植入体、硅橡胶面部整形填充材料、一次性使用扩张器、医用疤痕贴的设计开发、生产和服务。 鼻翼支撑架

(NR-16、NR-18、NR-19、NR-20、NR-22、NR-24、NR-25、NR-26、NR-28、NR-30) 的设计开发、生产。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10411R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 硅凝胶填充乳房植入体、硅橡胶面部整形填充材料、一次性使用扩张器、医用疤痕贴的设计开发、生产和服务。 鼻翼支撑架

(NR-16、NR-18、NR-19、NR-20、NR-22、NR-24、NR-25、NR-26、NR-28、NR-30) 的设计开发、生产。



有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

### 广东宝莱特医用科技股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000392

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脉搏血氧仪(商品名: 掌上脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 指夹式脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 腕式脉搏血氧仪)、多参数监护仪(商品名: 病人监护仪)、多参数监护仪、病人监护仪、多参数监护仪(商品名: 掌式监护仪)、多参数监护仪(商品名: 生命体征监测仪)、中央监护系统、数字式多道心电图机、数字式三道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监护仪、无线体温监测系统、血液透析装置、多参数监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10387R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脉搏血氧仪(商品名: 掌上脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 指夹式脉搏血氧仪)、脉搏血氧仪(商品名: 腕式脉搏血氧仪)、多参数监护仪(商品名: 病人监护仪)、多参数监护仪、病人监护仪、多参数监护仪(商品名: 掌式监护仪)、多参数监护仪(商品名: 生命体征监测仪)、中央监护系统、数字式多道心电图机、数字式三道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监护仪、无线体温监测系统、血液透析装置、多参数监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

### 广东迈科医学科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000366

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 网络血站信息系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10360R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 网络血站信息系统、应用软件(数字化血浆信息管理系统软件、基于健康档案的区域卫生信息平台软件、医院信息系统、医疗服务信息系统、内容管理系统、协同办公系统)的设计开发、生产和服务。计算机信息系统集成的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

### 广州禾亿硅橡胶有限公司

体系注册编号: 04715Q10000432

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号: 04715Q10426R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月27日至2018年11月26日

### 珠海贝索生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000459

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 凝聚胺介质试剂、便隐血(OB)试剂(匹拉米洞半定量检测法)、粪便隐血试剂组(双联法)、罗氏培养管、分枝杆菌药敏罗氏培养管、麦氏比浊计、粪便隐血(FOB)检测试剂(胶体金法)、粪便隐血(FOB)非定值质控品、染色液、快速妇科白带涂片染色液、巴氏染色液、病理特殊染色液套组、细胞化学染色液套组、精子染色液套组、超净高级封片胶、环保透明剂、尿沉渣分析仪配套试剂、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析仪用多项目溶血素、运送培养基、微生物保存培养基套组、无血清细胞培养液、血型分析用稀释液、比浊管、样本稀释液、Diff-Quik染色液、麦格氏染色液、溶痰剂、瑞氏染色液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、H-E高清恒定染色液的设计开发、生产和服务。ABO血型正/反定型和RhD血型检测卡(6孔/卡, 12卡/盒)、ABO血型正定型和RhD血型复检卡(6孔/卡, 12卡/盒)、低离子抗人球蛋白卡(6孔/卡, 12卡/盒)、分枝杆菌用吡嗪酰胺药敏培养基(培养法)(10块/盒, 40块/盒)的设计开发、生产。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10451R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 全自动生化分析仪用清洁剂、血细胞分析仪用清洗剂、凝聚胺介质试剂、便隐血(OB)试剂(匹拉米洞半定量检测法)、粪便隐血试剂组(双联法)、罗氏培养管、分枝杆菌药敏罗氏培养管、麦氏比浊计、粪便隐血(FOB)检测试剂(胶体金法)、粪便隐血(FOB)非定值质控品、染色液、快速妇科白带涂片染色液、巴氏染色液、病理特殊染色液套组、细胞化学染色液套组、精子染色液套组、超净高级封片胶、环保透明剂、尿沉渣分析仪配套试剂、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析仪用多项目溶



血素、运送培养基、微生物保存培养基套组、无血清细胞培养液、血型分析用稀释液、比浊管、样本稀释液、Diff-Quik染色液、麦格氏染色液、溶痰剂、瑞氏染色液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、H-E高清恒定染色液的设计开发、生产和服务。ABO血型正/反定型和RhD血型检测卡(6孔/卡, 12卡/盒)、ABO血型正定型和RhD血型复检卡(6孔/卡, 12卡/盒)、低离子抗人球蛋白卡(6孔/卡, 12卡/盒)、分枝杆菌用吡嗪酰胺药敏培养基(培养法)(10块/盒, 40块/盒)的设计开发、生产。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

### 珠海市丽拓发展有限公司

体系注册编号: 04715Q10000397

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 细菌性阴道病诊断试剂盒(唾液酸酶法); 解脲/人型支原体培养基试剂盒(微生物检验法); 人型支原体分离培养基试剂盒(微生物检验法); 解脲脲原体分离培养基试剂盒(微生物检验法); 细菌性阴道病检测试剂盒(多胺法); 支原体分离、鉴定、药敏检测板(微生物检验法); 真菌培养、分离检测试剂盒(微生物检验法); 幽门螺杆菌检测卡(脲酶法); 支原体鉴定、药敏试剂盒(微生物检验法); 阴道炎联合检测试剂盒(化学反应法); 阴道炎检测仪; LTS液基薄层细胞涂片试剂盒; 自动液基薄层细胞涂片机; 缓冲液; 样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10392R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 细菌性阴道病诊断试剂盒(唾液酸酶法); 解脲/人型支原体培养基试剂盒(微生物检验法); 人型支原体分离培养基试剂盒(微生物检验法); 解脲脲原体分离培养基试剂盒(微生物检验法); 细菌性阴道病检测试剂盒(多胺法); 支原体分离、鉴定、药敏检测板(微生物检验法); 真菌培养、分离检测试剂盒(微生物检验法); 幽门螺杆菌检测卡(脲酶法); 支原体鉴定、药敏试剂盒(微生物检验法); 阴道炎联合检测试剂盒(化学反应法); 阴道炎检测仪; LTS液基薄层细胞涂片试剂盒; 自动液基薄层细胞涂片机; 缓冲液; 样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

### 深圳市奥生科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000408

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 麻醉深度多参数监护仪、注射泵、输液泵、胎儿监护仪、中央监护系统、心电工作站、多普勒胎心仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、数字式心电图机、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10403R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 麻醉深度多参数监护仪、注射泵、输液泵、胎儿监护仪、中央监护系统、心电工作站、多普勒胎心仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、数字式心电图机、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

### 广州养和生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000412

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 磁疗贴、电子脉冲敷贴仪(商品名: 电子生物疼痛敷贴仪)、一次性使用负压引流敷料、一次性术后敷料(商品名: 创伤促愈贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10407R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 磁疗贴、电子脉冲敷贴仪(商品名: 电子生物疼痛敷贴仪)、一次性使用负压引流敷料、一次性术后敷料(商品名: 创伤促愈贴)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

### 深圳市旭东数字医学影像技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000436

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 腹部CT图像后处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10430R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 腹部CT图像后处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

## 产品认证

广东宝莱特医用科技股份有限公司

产品注册编号: 04715P10025R2M



认证标准: 产品认证  
 覆盖范围: 数字式多道心电图机 (E80)、数字式多道心电图机 (E70)、数字式三道心电图机 (E30、E40)、数字式三道心电图机 (E35)、数字式多道心电图机 (E65)  
 有效期: 2015年10月30日至2019年10月29日  
 产品注册编号: 04715P10026R0M  
 认证标准: 产品认证  
 覆盖范围: 血液透析装置 (D30)  
 有效期: 2015年10月30日至2019年10月29日  
 产品注册编号: 04715P10027R2M  
 认证标准: 产品认证  
 覆盖范围: 多参数监护仪 (商品名: 生命体征监测仪) (V6、V5、V4)  
 有效期: 2015年10月30日至2019年10月29日  
 产品注册编号: 04715P10028R2M  
 认证标准: 产品认证  
 覆盖范围: 多参数监护仪 (M9500、M9000、M8000); (AnyView A8、AnyView A7、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A5S、AnyView A4、AnyView A3); (BTD-352A、M6、M900、M7000、M8000、M9000); (M8500) (AnyView A2、AnyView A2E); (商品名: 掌上监护仪) (M800、M800A、AH-MX); (Q3、Q5、Q7) (AnyView A8、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A3、AnyView A2E) (M69); (商品名: 病人监护仪) (M9500、M9000A)。  
 有效期: 2015年10月30日至2019年10月29日

## 上海市 初次认证

上海金仕达卫宁软件股份有限公司  
 体系注册编号: 04715Q10000422  
 认证标准: YY/T0287-2003  
 覆盖范围: 医学影像管理与通讯系统的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日  
 上海华臣生物试剂有限公司  
 体系注册编号: 04715Q10000376  
 认证标准: YY/T0287-2003  
 覆盖范围: 体外诊断试剂 (见附件1) 的设计开发、生产和服务。 体外诊断试剂 (见附件2) 的设计开发和生产。  
 有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日  
 体系注册编号: 04715Q10371R0S  
 认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 体外诊断试剂 (见附件1) 的设计开发、生产和服务。 体外诊断试剂 (见附件2) 的设计开发和生产。  
 有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日  
 上海由泰医疗器械科技有限公司  
 体系注册编号: 04715Q10000473  
 认证标准: YY/T0287-2003  
 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: 2015年12月30日至2018年12月29日  
 体系注册编号: 04715Q10465R0S  
 认证标准: ISO9001:2008  
 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: 2015年12月30日至2018年12月29日

## 再认证

华润医疗器械 (上海) 有限公司 (原名: 上海医疗器械厂有限公司)  
 体系注册编号: 04715Q10000362  
 认证标准: YY/T0287-2003  
 覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用诊断X射线摄影装置、高频移动式C形臂X射线机、遥控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、移动式高频医用诊断X射线机、移动式数字化医用X射线摄影系统、移动式医用诊断X射线机、便携式高频医用诊断X射线机、医用诊断X射线摄影系统、高频医用诊断X射线摄影装置、电动手术台、妇产科综合床、侧面操纵式综合手术台、眼科手术台、综合手术台、头部操纵式手术台的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日  
 体系注册编号: 04715Q10356R5M  
 认证标准: ISO9001:2008  
 覆盖范围: 医用诊断X射线机、医用诊断X射线摄影装置、高频移动式C形臂X射线机、遥控医用诊断X射线机、高频医用诊断X射线机、移动式高频医用诊断X射线机、移动式数字化医用X射线摄影系统、移动式医用诊断X射线机、便携式高频医用诊断X射线机、医用诊断X射线摄影系统、高频医用诊断X射线摄影装置、电动手术台、妇产科综合床、侧面操纵式综合手术台、眼科手术台、综合手术台、头部操纵式手术台的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**上海其胜生物制剂有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000401

认证标准: YY/T0287-2003

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(关节腔内注射用)(商品名:奇特杰)、医用几丁糖、医用胶原蛋白海绵、隐形眼镜润眼液(原名称“润眼液”)(商品名:眼舒康)、注射用交联透明质酸钠凝胶(商品名:海薇)、医用透明质酸钠凝胶(关节腔内注射用)(仅供出口)、注射用修饰透明质酸钠凝胶(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10396R5M

认证标准: ISO9001:2008

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(关节腔内注射用)(商品名:奇特杰)、医用几丁糖、医用胶原蛋白海绵、隐形眼镜润眼液(原名称“润眼液”)(商品名:眼舒康)、注射用交联透明质酸钠凝胶(商品名:海薇)、医用透明质酸钠凝胶(关节腔内注射用)(仅供出口)、注射用修饰透明质酸钠凝胶(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

**上海二医张江生物材料有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000386

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脱敏凝胶、牙科复合树脂预处理剂(酸蚀剂)、牙髓塑化液、氧化锌丁香酚水门汀、造牙粉、义齿基托树脂、复合树脂、光固化复合树脂、聚羧酸锌水门汀、根管充填剂、防龋凝胶、牙科复合树脂预处理剂(粘结剂)、玻璃离子水门汀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10381R5S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脱敏凝胶、牙科复合树脂预处理剂(酸蚀剂)、牙髓塑化液、氧化锌丁香酚水门汀、造牙粉、义齿基托树脂、复合树脂、光固化复合树脂、聚羧酸锌水门汀、根管充填剂、防龋凝胶、牙科复合树脂预处理剂(粘结剂)、玻璃离子水门汀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

**上海海神医疗电子仪器有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000445

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 心电图/诱发电位仪、便携式心电图诱发电位仪、心电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10438R5S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 心电图/诱发电位仪、便携式心电图诱发电位仪、心电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

**德赛诊断系统(上海)有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000375

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC推荐方法)、总胆固醇测定试剂盒(酶试剂法)、肌酐测定试剂盒(苦味酸法)、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、无机磷测定试剂盒(紫外直接法)、甘油三酯测定试剂盒(酶试剂法)、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、腺苷脱氨酶测定试剂盒(速率法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10370R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(IFCC推荐方法)、总胆固醇测定试剂盒(酶试剂法)、肌酐测定试剂盒(苦味酸法)、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、无机磷测定试剂盒(紫外直接法)、甘油三酯测定试剂盒(酶试剂法)、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、腺苷脱氨酶测定试剂盒(速率法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

**上海博进电子仪表设备工贸有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000371

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用电动锯钻、手提式X射线透视仪的设计开发、生产和服务。微型医用电动锯钻(BJWJZ-1、BJWJ-1、BJWZ-1)的设计开发、生产。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10365R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用电动锯钻、手提式X射线透视仪的设计开发、生产和服务。微型医用电动锯钻



(BJWJZ-1、BJWJ-1、BJWZ-1)的设计开发、生产。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**上海新世纪齿科材料有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000418

认证标准: YY/T0287-2003

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。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10413R3M

认证标准: ISO9001:2008

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。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

**上海博立尔化工有限公司(子公司: 博立尔化工(扬州)有限公司)**

体系注册编号: 04715Q10417R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 固体丙烯酸树脂系列(MB-3、MB-13)、固体丙烯酸树脂系列(铸模粉)、固体丙烯酸树脂系列(613树脂)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10417R3M-1

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 固体丙烯酸树脂系列(BM44、BM60、BM64A、BM66、BM99、BM24E)、固体丙烯酸树脂系列(MB-4、MB-6、MB-8、MB-12、MB-17)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

**上海四菱医用恒温设备有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000396

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 简易呼吸器、超声雾化器、辐射式新生儿抢救台、婴儿培养箱、婴儿光疗暖箱、新生儿蓝光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10391R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 简易呼吸器、超声雾化器、辐射式新生儿抢救台、婴儿培养箱、婴儿光疗暖箱、新生儿蓝光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

**上海天美生化仪器设备工程有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000378

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 洗板机、酶标仪、落地式低速大容量冷冻离心机、台式高速离心机、高速冷冻离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10373R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 洗板机、酶标仪、落地式低速大容量冷冻离心机、台式高速离心机、高速冷冻离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

**上海市青浦区金泽镇社区卫生服务中心**

体系注册编号: 04715Q10372R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医疗服务(I级综合医院)的设计开发和提供。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

## 山东省

### 初次认证

**临沂市兴华医用器材有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000388

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用硬膜外麻醉导管、一次性使用延长管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号: 04715Q10383R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用硬膜外麻醉导管、一次性使用延长管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

### 再认证

**烟台冰轮高压氧舱有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000458

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱



的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号：04715Q10450R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产安装和服务。

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

**山东威高集团医用高分子制品股份有限公司**

体系注册编号：04715Q10000346

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针、WGPG-I型膀胱冲洗器、一次性使用全麻辅助包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光输液器、一次性使用输液器、一次性使用袋式输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用塑料血袋、一次性使用输血器、一次性使用血浆分离杯、一次性使用血浆管路、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、一次性使用输液器（商品名：超低密度聚乙烯输液器）、一次性使用带输液贴式输液器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号：04715Q10341R5L

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针、WGPG-I型膀胱冲洗器、一次性使用全麻辅助包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光输液器、一次性使用输液器、一次性使用袋式输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用塑料血袋、一次性使用输血器、一次性使用血浆分离杯、一次性使用血浆管路、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、一次性使用输液器（商品名：超低密度聚乙烯输液器）、一次性使用带输液贴式输液器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

**山东侨牌集团有限公司**

体系注册编号：04715Q10000457

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次

性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号：04715Q10449R5M

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2015年12月18日至2018年12月17日

**山东新华医疗器械股份有限公司**

体系注册编号：04715Q10000431

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：普通卧式压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌器、HST脉动真空灭菌器、MAST脉动真空灭菌器、MOST蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、台式灭菌器、立式灭菌器、干热灭菌器、卡式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、全自动清洗消毒器、超声波清洗机、快速多舱式全自动清洗消毒器、快速式全自动清洗消毒器、大型多功能快速清洗消毒器、快速式全自动超声喷淋消毒器、清洗灭菌器、小型超声波清洗机、小型全自动清洗消毒器、全自动冲洗机、高效全自动清洗消毒器、多功能清洗中心、全自动软式内镜清洗消毒器、内镜清洗工作站、医用煮沸消毒器、医用干燥柜、立体定向装置及计划软件、钴-60远距离治疗机、放射治疗模拟机、血液辐照仪、γ射线遥控后装治疗机、移动激光模拟定位系统、多叶准直器、医用转移车、医疗X射线摄片架、X射线摄影机、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线透视摄影系统、XH-DR200型数字化医用X射线摄影系统、XHX3000型数字化医用X射线摄影系统、车载数字化医用X射线摄影系统、XHX400型遥控透视X射线机、XHX500型医用C形臂X射线机、高频X射线机、移动式摄影X射线机、XH-MB6-16型移动式X射线摄影机、XH-MD6-4.0型移动式数字化X射线摄影机、移动式数字化X射线摄影机、牙科X射线机、X射线诊断机、移动式X射线摄影床、骨科牵引架、电动手术台、手术无影灯、LED手术无影灯、手动手术床、多功能医用病床、电动综合产床、生物安全柜、医用分子筛制氧机、全瓷义齿用氧化锆瓷块、模型蜡、超声洁牙机、口腔综合治疗机、牙科电动无油空压机、牙科电动抽吸系统、小型蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。 医用电子直线加速器、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11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10425R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 普通卧式压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌器、HST脉动真空灭菌器、MAST脉动真空灭菌器、MOST蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、台式灭菌器、立式灭菌器、干热灭菌器、卡式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、全自动清洗消毒器、超声波清洗机、快速多舱式全自动清洗消毒器、快速式全自动清洗消毒器、大型多功能快速清洗消毒器、快速式全自动超声喷淋消毒器、清洗灭菌器、小型超声波清洗机、小型全自动清洗消毒器、全自动冲洗机、高效全自动清洗消毒器、多功能清洗中心、全自动软式内镜清洗消毒器、内镜清洗工作站、医用煮沸消毒器、医用干燥柜、立体定向装置及计划软件、钴-60远距离治疗机、放射治疗模拟机、血液辐照仪、 $\gamma$ 射线遥控后装治疗机、移动激光模拟定位系统、多叶准直器、医用转移车、医疗X射线摄片架、X射线摄影机、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线透视摄影系统、XH-DR200型数字化医用X射线摄影系统、XHX300C型数字化医用X射线摄影系统、车载数字化医用X射线摄影系统、XHX400型遥控透视X射线机、XHX500型医用C形臂X射线机、高频X射线机、移动式摄影X射线机、XH-MB6-16型移动式X射线摄影机、XH-MD6-4.0型移动式数字化X射线摄影机、移动式数字化X射线摄影机、牙科X射线机、X射线诊断机、移动式X射线摄影床、骨科牵引架、电动手术台、手术无影灯、LED手术无影灯、手动手术床、多功能医用病床、电动综合产床、生物安全柜、医用分子筛制氧机、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、模型蜡、超声洁牙机、口腔综合治疗机、牙科电动无油空压机、牙科电动抽吸系统、小型蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。医用电子直线加速器、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11月20日至2018年11月19日

潍坊市康华生物技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000456

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。1、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法) 2、促黄体生成素检测试剂(胶体金法) 3、心肌梗塞三合一(肌红蛋白/肌酸

激酶同工酶/肌钙蛋白I)诊断试剂(胶体金法) 4、心肌钙蛋白I诊断试剂(胶体金法) 5、大便隐血检测试剂(胶体金法) 6、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法) 7、弓形虫IgG、风疹病毒IgG、巨细胞病毒IgG、单纯疱疹病毒II型IgG抗体四项联合检测试剂盒(胶体金法) 8、乙型肝炎病毒标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)检测试剂盒(胶体金法) 9、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法) 10、丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法) 11、人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法) 12、弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒I型IgM、单纯疱疹病毒II型IgM五项联合检测试剂(胶体金法) 13、抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒(胶体金法) 14、抗核抗体检测试剂盒(胶体金法) 15、抗透明带抗体检测试剂盒(胶体金法) 16、抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒(胶体金法) 17、抗精子抗体检测试剂盒(胶体金法) 18、抗卵巢抗体检测试剂盒(胶体金法) 19、抗子宫内 膜抗体检测试剂盒(胶体金法) 20、抗心磷脂抗体检测试剂盒(胶体金法) 21、双链DNA抗体检测试剂盒(胶体金法) 22、单链DNA抗体检测试剂盒(胶体金法) 23、类风湿因子检测试剂盒(胶体金法) 24、抗链球菌溶血素“O”抗体检测试剂盒(胶体金法) 25、ENA抗体检测试剂盒(胶体金法) 26、肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 27、肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 28、肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 29、EB病毒IgA抗体检测试剂盒(胶体金法) 30、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 31、解脲支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 32、沙眼衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 33、胃幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 34、抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂(酶联免疫法) 35、抗滋养层细胞膜抗体检测试剂(酶联免疫法) 36、抗透明带抗体检测试剂(酶联免疫法) 37、抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法) 38、抗子宫内 膜抗体检测试剂(酶联免疫法) 39、抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法) 40、抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法) 41、抗核抗体检测试剂(酶联免疫法) 42、抗双链DNA抗体检测试剂(酶联免疫法) 43、巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 44、风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 45、弓形虫IgG抗体



检测试剂盒(酶联免疫法) 46、单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 47、结核杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 48、乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒(酶联免疫法) 49、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 50、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 51、巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 52、风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 53、弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法) 54、单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法) 55、孕中期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法) 56、雌二醇定量检测试剂盒(化学发光法) 57、甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 58、促黄体生成激素定量检测试剂盒(化学发光法) 59、睾酮定量检测试剂盒(化学发光法) 60、人绒毛膜促性腺激素定量检测试剂盒(化学发光法) 61、人绒毛膜促性腺激素游离β亚单位定量检测试剂盒(化学发光法) 62、三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒(化学发光法) 63、促卵泡生成激素定量检测试剂盒(化学发光法) 64、孕早期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法) 65、白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 66、总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 67、碱性磷酸酶检测试剂盒(IFCC AMP法) 68、γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒(IFCC推荐法) 69、直接胆红素检测试剂盒(改良重氮盐法) 70、总胆红素测定试剂盒(改良重氮盐法) 71、总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) 72、甘油三酯测定试剂盒(酶法) 73、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 74、葡萄糖测定试剂盒(酶法) 75、糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳凝集法) 76、尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) 77、尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) 78、钙检测试剂盒(偶氮胂III法) 79、无机磷检测试剂盒(钼酸盐法) 80、血清碳酸氢根检测试剂盒(酚红比色法) 81、氯检测试剂盒(硫氰酸汞法) 82、镁检测试剂盒(偶氮胂III法) 83、铁检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 84、铜检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 85、锌检测试剂盒(5-Br-PADAP法) 86、脂蛋白(a)检测试剂盒(胶乳比浊法) 87、抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒(胶乳比浊法) 88、类风湿因子检测试剂盒(胶乳比浊法) 89、C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳比浊法) 90、高敏C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 91、孕酮定

量检测试剂盒(化学发光法) 92、游离甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 93、游离三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒(化学发光法) 94、促甲状腺素定量检测试剂盒(化学发光法) 有效期:2015年12月18日至2018年12月17日 体系注册编号:04715Q10448R1M 认证标准:ISO9001:2008 覆盖范围:体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。1、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法) 2、促黄体生成素检测试剂(胶体金法) 3、心肌梗塞三合一(肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白I)诊断试剂(胶体金法) 4、心肌钙蛋白I诊断试剂(胶体金法) 5、大便隐血检测试剂(胶体金法) 6、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法) 7、弓形虫IgG、风疹病毒IgG、巨细胞病毒IgG、单纯疱疹病毒II型IgG抗体四项联合检测试剂盒(胶体金法) 8、乙型肝炎病毒标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)检测试剂盒(胶体金法) 9、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法) 10、丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法) 11、人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法) 12、弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒I型IgM、单纯疱疹病毒II型IgM五项联合检测试剂(胶体金法) 13、抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂盒(胶体金法) 14、抗核抗体检测试剂盒(胶体金法) 15、抗透明带抗体检测试剂盒(胶体金法) 16、抗滋养层细胞膜抗体检测试剂盒(胶体金法) 17、抗精子抗体检测试剂盒(胶体金法) 18、抗卵巢抗体检测试剂盒(胶体金法) 19、抗子宫内膜抗体检测试剂盒(胶体金法) 20、抗心磷脂抗体检测试剂盒(胶体金法) 21、双链DNA抗体检测试剂盒(胶体金法) 22、单链DNA抗体检测试剂盒(胶体金法) 23、类风湿因子检测试剂盒(胶体金法) 24、抗链球菌溶血素“O”抗体检测试剂盒(胶体金法) 25、ENA抗体检测试剂盒(胶体金法) 26、肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法) 27、肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 28、肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 29、EB病毒IgA抗体检测试剂盒(胶体金法) 30、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 31、解脲支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 32、沙眼衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 33、胃幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法) 34、抗人绒毛膜



促性腺激素抗体检测试剂(酶联免疫法) 35、抗滋养层细胞膜抗体检测试剂(酶联免疫法) 36、抗透明带抗体检测试剂(酶联免疫法) 37、抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法) 38、抗子宫内抗体检测试剂(酶联免疫法) 39、抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法) 40、抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法) 41、抗核抗体检测试剂(酶联免疫法) 42、抗双链DNA抗体检测试剂(酶联免疫法) 43、巨细胞病毒IgG抗体检测试剂(酶联免疫法) 44、风疹病毒IgG抗体检测试剂(酶联免疫法) 45、弓形虫IgG抗体检测试剂(酶联免疫法) 46、单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂(酶联免疫法) 47、结核杆菌抗体检测试剂(酶联免疫法) 48、乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂(酶联免疫法) 49、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂(酶联免疫法) 50、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂(酶联免疫法) 51、巨细胞病毒IgM抗体检测试剂(酶联免疫法) 52、风疹病毒IgM抗体检测试剂(酶联免疫法) 53、弓形虫IgM抗体检测试剂(酶联免疫法) 54、单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂(酶联免疫捕获法) 55、孕中期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法) 56、雌二醇定量检测试剂(化学发光法) 57、甲状腺素定量检测试剂(化学发光法) 58、促黄体生成激素定量检测试剂(化学发光法) 59、睾酮定量检测试剂(化学发光法) 60、人绒毛膜促性腺激素定量检测试剂(化学发光法) 61、人绒毛膜促性腺激素游离 $\beta$ 亚单位定量检测试剂(化学发光法) 62、三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂(化学发光法) 63、促卵泡生成激素定量检测试剂(化学发光法) 64、孕早期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法) 65、白蛋白检测试剂(溴甲酚绿法) 66、总蛋白检测试剂(双缩脲法) 67、碱性磷酸酶检测试剂(IFCC AMP法) 68、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶检测试剂(IFCC推荐法) 69、直接胆红素检测试剂(改良重氮盐法) 70、总胆红素测定试剂(改良重氮盐法) 71、总胆固醇测定试剂(氧化酶法) 72、甘油三酯测定试剂(酶法) 73、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂(直接法) 74、葡萄糖测定试剂(酶法) 75、糖化血红蛋白检测试剂(胶乳凝集法) 76、尿素测定试剂(酶偶联监测法) 77、尿酸测定试剂(尿酸酶过氧化物酶偶联法) 78、钙检测试剂(偶氮胂III法) 79、无机磷检

测试试剂(钼酸盐法) 80、血清碳酸氢根检测试剂(酚红比色法) 81、氯检测试剂(硫氰酸汞法) 82、镁检测试剂(偶氮胂III法) 83、铁检测试剂(5-Br-PADAP法) 84、铜检测试剂(5-Br-PADAP法) 85、锌检测试剂(5-Br-PADAP法) 86、脂蛋白(a)检测试剂(胶乳比浊法) 87、抗链球菌溶血素“O”检测试剂(胶乳比浊法) 88、类风湿因子检测试剂(胶乳比浊法) 89、C-反应蛋白检测试剂(胶乳比浊法) 90、高敏C-反应蛋白检测试剂(胶乳增强免疫透射比浊法) 91、孕酮定量检测试剂(化学发光法) 92、游离甲状腺素定量检测试剂(化学发光法) 93、游离三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂(化学发光法) 94、促甲状腺素定量检测试剂(化学发光法) 有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

### 济南金浩峰技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000441

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KHB202血凝仪、尿液分析仪、KH型尿沉渣分析系统、SCOUT半自动生化分析仪、血液细胞分析仪、锥板式血流变分析仪、电解质分析仪、KHA全自动生化分析仪、微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10435R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: KHB202血凝仪、尿液分析仪、KH型尿沉渣分析系统、SCOUT半自动生化分析仪、血液细胞分析仪、锥板式血流变分析仪、电解质分析仪、KHA全自动生化分析仪、微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

### 山东大正医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000455

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用颅脑外引流器、体外引流系统、一次性使用穿刺包、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用压力传感器、颅内压测量及脑室外引流导管包、脐贴、一次性使用手术引流装置、可贴式伤口敷料、一次性使用吸痰器、手术膜、新生儿脐带结扎保护带、颅钻、医用透气胶布、一次性使用无菌备皮包、一次性使用口腔科器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10447R3M



认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用颅脑外引流器、体外引流系统、一次性使用穿刺包、一次性使用无菌中心静脉导管包、一次性使用压力传感器、颅内压测量及脑室外引流导管包、脐贴、一次性使用手术引流装置、可贴式伤口敷料、一次性使用吸痰器、手术膜、新生儿脐带结扎保护带、颅钻、医用透气胶带、一次性使用无菌备皮包、一次性使用齿科器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

**山东鑫科生物科技股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000471

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 自动血液细菌培养仪、细菌鉴定/药敏分析仪随机体外诊断试剂盒、XK型微生物鉴定生化试剂盒、XK型半自动微生物鉴定仪、细菌鉴定/药敏分析仪、血液增菌培养瓶、血琼脂平板、色源法通用增菌培养基、荧光法通用增菌培养基、XK浊度分析仪、CAMHB肉汤培养液、酵母样真菌药敏诊断试剂盒(比浊法)、全自动染色机、革兰氏染色试剂、样本萃取液、比浊管、肉汤培养基、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10463R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 自动血液细菌培养仪、细菌鉴定/药敏分析仪随机体外诊断试剂盒、XK型微生物鉴定生化试剂盒、XK型半自动微生物鉴定仪、细菌鉴定/药敏分析仪、血液增菌培养瓶、血琼脂平板、色源法通用增菌培养基、荧光法通用增菌培养基、XK浊度分析仪、CAMHB肉汤培养液、酵母样真菌药敏诊断试剂盒(比浊法)、全自动染色机、革兰氏染色试剂、样本萃取液、比浊管、肉汤培养基、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

**山东中德牙科技术有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000364

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿支架、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号: 04715Q10358R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿支架、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

**山东宇通医疗器械有限公司(原: 兖州市宇通医疗器械有限公司)**

体系注册编号: 04715Q10000434

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号: 04715Q10428R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月04日至2018年12月03日

**天津维心医疗器械有限公司(原天津市环湖医疗器械厂有限公司)**

体系注册编号: 04715Q10000384

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 颅内动脉瘤栓塞用电解脱弹簧圈及其输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

体系注册编号: 04715Q10379R1M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 颅内动脉瘤栓塞用电解脱弹簧圈及其输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

**山东佳田医学影像股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000444

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用X射线摄影系统、移动式医用X射线摄影系统、多参数监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号: 04715Q10437R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用X射线摄影系统、移动式医用X射线摄影系统、多参数监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月25日至2018年12月24日

## 浙江省

### 初次认证

**浙江奉慈医用设备有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000446

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系



统、医用集成悬挂装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

## 再认证

### 浙江康德莱医疗器械股份有限公司

体系注册编号：04715Q10000437

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号：04715Q10431R5L

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月27日至2018年11月26日

### 杭州华威医疗用品有限公司

体系注册编号：04715Q10000421

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：可吸收性外科缝线、非吸收性外科缝线、医用缝合针、医用纱布块、无菌塑柄手术刀、一次性使用手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号：04715Q10416R5M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：可吸收性外科缝线、非吸收性外科缝线、医用缝合针、医用纱布块、无菌塑柄手术刀、一次性使用手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

### 杭州健群医疗器械有限公司

体系注册编号：04715Q10000447

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻插管包、一次性使用连接管、输液用肝素帽、一次性使用输注泵、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号：04715Q10439R4S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻插管包、一次性使用连接管、输液用肝素帽、一次性使用输注泵、一次性使用吸痰管的设计开

发、生产和服务。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

### 浙江辰和医疗设备有限公司

体系注册编号：04715Q10000394

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用输注泵、一次性使用连接管、一次性使用压力监测传感器、可视腹膜后腔扩张器、一次性使用无痛导尿管的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号：04715Q10389R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用输注泵、一次性使用连接管、一次性使用无痛导尿管、可视腹膜后腔扩张器、一次性使用压力监测传感器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

### 杭州安诺过滤器材有限公司

体系注册编号：04715Q10000404

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用医用过滤器（商品名：一次性使用医用过滤器）、微孔滤膜的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号：04715Q10399R3M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用医用过滤器（商品名：一次性使用医用过滤器）、微孔滤膜、一次性使用过滤器、滤芯的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

### 宁波菲拉尔医疗用品有限公司

体系注册编号：04715Q10000402

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用人工心肺机体外循环管道包（商品名：心肺转流血路）、一次性使用心脏冷停搏液灌注器（商品名：冷停跳灌注器）、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号：04715Q10397R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用人工心肺机体外循环管道包（商品名：心肺转流血路）、一次性使用心脏冷停搏液灌注器（商品名：冷停跳灌注器）、一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

### 杭州爱普医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04714Q10000353-Z

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 可吸收性外科缝线 (PGA)、可吸收性外科缝线 (PDO) 的设计开发、生产。

有效期: 2015年11月06日至2017年09月18日

### 杭州远志医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000469

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

体系注册编号: 04715Q10461R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月30日至2018年12月29日

### 温州市承泰电子有限公司

体系注册编号: 04715Q10000398

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 覆盖医用诊断固定阳极型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10月29日

体系注册编号: 04715Q10393R2S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 覆盖医用诊断固定阳极型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10月29日

### 宁波康和生物科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000319

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血糖测试仪、血糖测试纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10313R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 血糖测试仪、血糖测试纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

### 杭州百慧医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000395

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 动态心电记录仪、心电工作站 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10390R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 动态心电记录仪、心电工作站 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

## 产品认证

### 浙江康德莱医疗器械股份有限公司

产品注册编号: 04715P10029R4L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射针 (0.3、0.33、0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2) (规格型号详见【国食药监械(准)字2014第3151299号】附页) 2、产品标准: GB15811-2001

有效期: 2015年11月27日至2019年11月26日

产品注册编号: 04715P10030R4L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用静脉输液针 (0.36、0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2型式: 单翼、双翼、无翼(无柄)) 2、产品标准: GB18671-2009

有效期: 2015年11月27日至2019年11月26日

产品注册编号: 04715P10031R4L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用采血针 (血样采血针: 0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.1、1.2, 血浆采血针: 1.4、1.6、1.8、2.1) (规格型号详见【国食药监械(准)字2014第3151294号】附页) 2、产品标准: YY0115-1993、YY0328-2002

有效期: 2015年11月27日至2019年11月26日

## 河南省

### 初次认证

#### 河南华南医电科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000411

认证标准: YY/T0287-2003

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

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10406ROM

认证标准: ISO9001:2008



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

有效期：2015年11月13日至2018年11月12日

### 河南康易源医疗科技有限公司

体系注册编号：04715Q10367R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：数字化X射线摄影系统、电动多功能病床、熏蒸床的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月23日至2017年05月29日

## 再认证

### 河南宇宙人工晶状体研制有限公司

体系注册编号：04715Q10000363

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、青光眼引流器、眼用羟丙基甲基纤维素（商品名：优维素）、折叠式人工晶状体、医用透明质酸钠凝胶、带线缝合针、一次性折叠式人工晶状体推注器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号：04715Q10357R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、青光眼引流器、眼用羟丙基甲基纤维素（商品名：优维素）、折叠式人工晶状体、医用透明质酸钠凝胶、带线缝合针、一次性折叠式人工晶状体推注器的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月09日至2018年10月08日

### 河南驼人医疗器械集团有限公司

体系注册编号：04715Q10000451

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用便携式输注泵 非电驱动（商品名：一次性使用输注泵）、一次性使用麻醉用针（商品名：一次性使用神经阻滞针）、一次性使用有创压力监测传感器、一次性使用输液连接管（商品名：输液延长管）、一次性使用输液旋塞（商品名：输液三通）、一次性使用湿热交换过滤器（商品名：人工鼻）、一次性使用全麻组件（商品名：一次性使用气管插管套件）、呼吸道用吸引导管（商品名：一次性使用吸痰管）、气管插管（商品名：气管导管）、

气管切开插管、医用喉罩（商品名：喉罩气道导管）、简易呼吸器、医用吸引头、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管（商品名：特殊型气管导管）、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路（商品名：麻醉和呼吸设备用通气管道）、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、麻醉咽喉镜、一次性使用麻醉咽喉镜套、气管插管固定器、一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、一次性气管通气套件包、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针的设计开发、生产和服务。一次性使用麻醉导管及接头（型号、规格：0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.0mm、1.1mm）、一次性使用疼痛治疗针（规格型号：按针尖刃口不同分为：I型、II型、III型；每个型号按规格分为：14G、15G、16G、17G、18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G、26G、27G）、多功能喉罩（规格规格：3.0#、4.0#、5.0#）、一次性使用口咽通气道（型号：透明型 规格：000#、00#、0#、1#、2#、3#、4#、5#、6#）的设计开发和生产。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

体系注册编号：04715Q10443R4M

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用便携式输注泵 非电驱动（商品名：一次性使用输注泵）、一次性使用麻醉用针（商品名：一次性使用神经阻滞针）、一次性使用有创压力监测传感器、一次性使用输液连接管（商品名：输液延长管）、一次性使用输液旋塞（商品名：输液三通）、一次性使用湿热交换过滤器（商品名：人工鼻）、一次性使用全麻组件（商品名：一次性使用气管插管套件）、呼吸道用吸引导管（商品名：一次性使用吸痰管）、气管插管（商品名：气管导管）、气管切开插管、医用喉罩（商品名：喉罩气道导管）、简易呼吸器、医用吸引头、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管（商品名：特殊型气管导管）、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路（商品名：麻醉和呼吸设备用通气管道）、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、麻醉咽喉镜、一次性使用麻醉咽喉镜套、气管插管固定器、一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、一次性



气管通气套件包、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针的设计开发、生产和服务。一次性使用麻醉导管及接头（型号、规格：0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.0mm、1.1mm）、一次性使用疼痛治疗针（规格型号：按针尖刃口不同分为：I型、II型、III型；每个型号按规格分为：14G、15G、16G、17G、18G、19G、20G、21G、22G、23G、24G、25G、26G、27G）、多功能喉罩（规格规格：3.0#、4.0#、5.0#）、一次性使用口咽通气道（型号：透明型 规格：000#、00#、0#、1#、2#、3#、4#、5#、6#）的设计开发和生产。

有效期：2015年12月04日至2018年12月03日

### 河南新汇科医疗设备制造有限公司

体系注册编号：04715Q10000470

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：电解质分析仪、离子选择性电极及配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月25日至2018年12月24日

体系注册编号：04715Q10462R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：电解质分析仪、离子选择性电极及配套试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月25日至2018年12月24日

### 新乡市亚太医疗用品有限公司

体系注册编号：04715Q10000448

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用棉球、医用绷带、医用棉签、一次性使用输液贴、一次性使用口腔包、一次性医用中单、一次性医用垫、一次性使用备皮包、一次性使用医用手术衣、一次性使用换药包、一次性使用产包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用医用口罩、一次性使用防护帽、脱脂纱布块、医用伤口敷料、石膏棉纸、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用引流袋、一次性使用灌肠包、一次性使用脐带包、检查手套（非无菌）、纱布绷带（非无菌）、棉签（非无菌）、脱脂棉球（非无菌）、无纺布绷带（非无菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号：04715Q10440R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用棉球、医用绷带、医用棉签、一次性使用输液贴、一次性使用口腔包、一次性医用中单、一次性医用垫、一次性使用备皮包、一次性使用医用手术衣、一次性使用换药包、一

性使用产包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用医用口罩、一次性使用防护帽、脱脂纱布块、医用伤口敷料、石膏棉纸、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用引流袋、一次性使用灌肠包、一次性使用脐带包、检查手套（非无菌）、纱布绷带（非无菌）、棉签（非无菌）、脱脂棉球（非无菌）、无纺布绷带（非无菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月11日至2018年12月10日

### 鹤壁飞鹤股份有限公司

体系注册编号：04715Q10000410

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号：04715Q10405R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月20日至2018年11月19日

## 河北省

### 初次认证

#### 滨松光子医疗科技（廊坊）有限公司

体系注册编号：04715Q10000453

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：单光子发射计算机断层装置（SPECT）（BHP6601型）、小型γ相机（BHP6602型）的设计开发。固定角双探头单光子发射计算机断层装置（BHP6603型）的设计开发和生产。三探头单光子发射计算机断层装置（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号：04715Q10445R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：单光子发射计算机断层装置（SPECT）（BHP6601型）、小型γ相机（BHP6602型）的设计开发。固定角双探头单光子发射计算机断层装置（BHP6603型）的设计开发和生产。三探头单光子发射计算机断层装置（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年12月11日至2018年12月10日

### 再认证

**河北紫薇山制药有限责任公司**

体系注册编号: 04715Q10000472

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10464R5M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

**黄骅市思创医疗用品有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000370

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 血液透析浓缩粉(商品名: 人工肾透析粉)、人工肾透析液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10364R3S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 血液透析浓缩粉(商品名: 人工肾透析粉)、人工肾透析液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000426

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: KT88型数字脑电地形图仪、心电图机、B型超声诊断设备、CMS系列病人监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、脉搏血氧仪、中央监护系统软件、TLC动态心电图仪、动态脑电图仪、心电工作站、医学影像工作站、电子血压计、动态血压监护仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪、便携式心电图、远程心电医疗终端、半自动生化分析仪、肺活量计、尿液分析仪、输液泵、医用制氧机、动态心电图仪、台式脉搏血氧仪、动脉硬化检测仪、心电导联线、胎心监护系统、医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10420R3M

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: KT88型数字脑电地形图仪、心电图机、B型超声诊断设备、CMS系列病人监护仪、超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、脉搏血氧仪、中央监护系统软件、TLC动态心电图仪、动态脑电图仪、心电工作站、医学影像工作站、电子血压计、动态血压监护仪、多参数生命体征

监测仪、睡眠呼吸初筛仪、便携式心电图、远程心电医疗终端、半自动生化分析仪、肺活量计、尿液分析仪、输液泵、医用制氧机、动态心电图仪、台式脉搏血氧仪、动脉硬化检测仪、心电导联线、胎心监护系统、医用压缩式雾化器、血氧模拟仪、无创血压模拟仪、多参数模拟仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

**廊坊中远享通光电有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000383

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 综合检眼仪、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10378R2S

认证标准: IS09001:2008

覆盖范围: 综合检眼仪、视力表灯箱、眼镜片磨边机、检眼组合工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

## 江西省

## 再认证

**江西三鑫医疗科技股份有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000382

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用滴管式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器(商品名: 内瘘针)、一次性使用延长管、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、一次性使用精密过滤输液器 带针、血液透析浓缩液(商品名: 透析液)、输液用肝素帽、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌溶药针、医用消毒超声耦合剂、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用防针刺静脉输液针、一次



性使用精密过滤输液器 带针、正压静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用自动止液精密过滤输液器 带针、血液净化补液管路、一次性使用有创压力传导组、压缩式雾化器、一次性使用空心纤维血液透析器、负压引流器/6866医用高分子材料及制品、酒精棉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10377R5L

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器(商品名: 内瘘针)、一次性使用延长管、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、一次性使用精密过滤输液器 带针、血液透析浓缩液(商品名: 透析液)、输液用肝素帽、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌溶药针、医用消毒超声耦合剂、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用精密过滤输液器 带针、正压静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用自动止液精密过滤输液器 带针、血液净化补液管路、一次性使用有创压力传导组、压缩式雾化器、一次性使用空心纤维血液透析器、负压引流器/6866医用高分子材料及制品、酒精棉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

南昌市赣达医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000381

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用真空贮血管、一次性使用采血器、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10376R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用真空贮血管、一次性使用采血器、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

广州科美医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000350

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用输液贴、医用透气胶带、医用粘贴造瘘袋、医用绷带、医用棉签、检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10345R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用输液贴、医用透气胶带、医用粘贴造瘘袋、医用绷带、医用棉签、检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

南昌百特生物高新技术股份有限公司

体系注册编号: 04715Q10000405

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 半自动生化分析仪、半自动血凝分析仪、尿液分析仪、全自动三分群血液分析仪、全自动生化分析仪、数字化血细胞形态分析仪、全自动五分类血液分析仪、体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1. 5'-核苷酸酶检测试剂盒(速率法) 2. D-二聚体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 3. N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒(速率法) 4. α1-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 5. α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法) 6. α-淀粉酶检测试剂盒(EPS速率法) 7. α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(DGKC法) 8. β2-微球蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 9. β-羟丁酸检测试剂盒(酶比色法) 10. γ-谷氨酰转移酶检测试剂盒(速率法) 11. 白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法) 12. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(IFCC法) 13. 补体C3检测试剂盒(免疫比浊法) 14. 补体C4检测试剂盒(免疫比浊法) 15. 全量程C反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 16. 胆碱酯酶检测试剂盒(硫代丁酰胆碱法) 17. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 18. 二氧化碳检测试剂盒(酶法) 19. 钙检测试剂盒(偶氮砷III法) 20. 甘油三酯检测试剂盒(酶法) 21. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法) 22. 胱抑素C检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) 23. 果糖胺检测



试剂盒 (NBT还原法) 24. 肌酐检测试剂盒 (苦味酸法) 25. 肌酐检测试剂盒 (酶法) 26. 肌红蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 27. 肌酸激酶检测试剂盒 (IFCC法) 28. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (免疫抑制法) 29. 碱性磷酸酶检测试剂盒 (速率法) 30. 抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒 (免疫比浊法) 31. 类风湿因子检测试剂盒 (免疫比浊法) 32. 磷检测试剂盒 (直接紫外法) 33. 镁检测试剂盒 (偶氮胂I法) 34. 免疫球蛋白A检测试剂盒 (免疫比浊法) 35. 免疫球蛋白M检测试剂盒 (免疫比浊法) 36. 免疫球蛋白G检测试剂盒 (免疫比浊法) 37. 尿素检测试剂盒 (酶偶联监测法) 38. 尿酸检测试剂盒 (酶法) 39. 葡萄糖检测试剂盒 (氧化酶法) 40. 葡萄糖检测试剂盒 (己糖激酶法) 41. 前白蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法) 42. 乳酸脱氢酶检测试剂盒 (IFCC法) 43. 乳酸脱氢酶同工酶1检测试剂盒 (DGKC法) 44. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法) 45. 糖化血红蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 46. 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (速率法) 47. 同型半胱氨酸检测试剂盒 (酶循环法) 48. 腺苷脱氨酶检测试剂盒 (速率法) 49. 载脂蛋白A1检测试剂盒 (免疫比浊法) 50. 载脂蛋白B检测试剂盒 (免疫比浊法) 51. 脂蛋白(a)检测试剂盒 (免疫比浊法) 52. 脂肪酶检测试剂盒 (酶比色法) 53. 直接胆红素检测试剂盒 (钒酸氧化法) 54. 直接胆红素检测试剂盒 (重氮法) 55. 总胆固醇检测试剂盒 (氧化酶法) 56. 总胆红素检测试剂盒 (钒酸氧化法) 57. 总胆红素检测试剂盒 (重氮法) 58. 总胆汁酸检测试剂盒 (酶循环法) 59. 总蛋白检测试剂盒 (双缩脲法) 60. 血细胞分析用稀释液 61. 血细胞分析用溶血剂 62. 清洗液 63. 血细胞分析仪用校准品 64. 血细胞分析仪用质控品

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10400R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 半自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、尿液分析仪、全自动三分群血液分析仪、全自动生化分析仪、数字化血细胞形态分析仪、全自动五分类血液分析仪、体外诊断试剂 (见附件) 的设计开发、生产和服务。附件: 1. 5'-核苷酸酶检测试剂盒 (速率法) 2. D-二聚体检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 3. N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒 (速率法) 4. α-1-微球蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 5. α

-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒 (速率法) 6. α-淀粉酶检测试剂盒 (EPS速率法) 7. α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒 (DGKC法) 8. β-2-微球蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法) 9. β-羟丁酸检测试剂盒 (酶比色法) 10. γ-谷氨酰转移酶检测试剂盒 (速率法) 11. 白蛋白检测试剂盒 (溴甲酚绿法) 12. 丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (IFCC法) 13. 补体C3检测试剂盒 (免疫比浊法) 14. 补体C4检测试剂盒 (免疫比浊法) 15. 全量程C反应蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法) 16. 胆碱酯酶检测试剂盒 (硫代丁酰胆碱法) 17. 低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法) 18. 二氧化碳检测试剂盒 (酶法) 19. 钙检测试剂盒 (偶氮砷III法) 20. 甘油三酯检测试剂盒 (酶法) 21. 高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法) 22. 胱抑素C检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 23. 果糖胺检测试剂盒 (NBT还原法) 24. 肌酐检测试剂盒 (苦味酸法) 25. 肌酐检测试剂盒 (酶法) 26. 肌红蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 27. 肌酸激酶检测试剂盒 (IFCC法) 28. 肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (免疫抑制法) 29. 碱性磷酸酶检测试剂盒 (速率法) 30. 抗链球菌溶血素“O”检测试剂盒 (免疫比浊法) 31. 类风湿因子检测试剂盒 (免疫比浊法) 32. 磷检测试剂盒 (直接紫外法) 33. 镁检测试剂盒 (偶氮胂I法) 34. 免疫球蛋白A检测试剂盒 (免疫比浊法) 35. 免疫球蛋白M检测试剂盒 (免疫比浊法) 36. 免疫球蛋白G检测试剂盒 (免疫比浊法) 37. 尿素检测试剂盒 (酶偶联监测法) 38. 尿酸检测试剂盒 (酶法) 39. 葡萄糖检测试剂盒 (氧化酶法) 40. 葡萄糖检测试剂盒 (己糖激酶法) 41. 前白蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法) 42. 乳酸脱氢酶检测试剂盒 (IFCC法) 43. 乳酸脱氢酶同工酶1检测试剂盒 (DGKC法) 44. 视黄醇结合蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法) 45. 糖化血红蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法) 46. 天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (速率法) 47. 同型半胱氨酸检测试剂盒 (酶循环法) 48. 腺苷脱氨酶检测试剂盒 (速率法) 49. 载脂蛋白A1检测试剂盒 (免疫比浊法) 50. 载脂蛋白B检测试剂盒 (免疫比浊法) 51. 脂蛋白(a)检测试剂盒 (免疫比浊法) 52. 脂肪酶检测试剂盒 (酶比色法) 53. 直接胆红素检测试剂盒 (钒酸氧化法) 54. 直接胆红素检测试剂盒 (重氮法) 55. 总胆固醇检测试剂盒 (氧化酶法) 56. 总胆红素检测试剂盒 (钒酸氧化法) 57. 总胆红素检测试剂盒 (重氮法) 58. 总胆汁酸检测试剂



盒(酶循环法) 59.总蛋白检测试剂盒(双缩脲法) 60.血细胞分析用稀释液 61.血细胞分析用溶血剂 62.清洗液 63.血细胞分析仪用校准品 64.血细胞分析仪用质控品

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 江西富尔康实业集团有限公司

体系注册编号: 04715Q10000406

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用无菌注射器带针(商品名: 一次性使用无菌注射器带针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器带针、一次性使用配药用针、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

体系注册编号: 04715Q10401R2M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针(商品名: 一次性使用静脉输液针)、一次性使用无菌注射器带针(商品名: 一次性使用无菌注射器带针)、一次性使用无菌注射针(商品名: 一次性使用无菌注射针)、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器带针、一次性使用配药用针、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月11日至2018年12月10日

## 重庆市

### 初次认证

#### 重庆新标医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000390

认证标准: YY/T0287-2003

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10月29日

体系注册编号: 04715Q10385R0S

认证标准: ISO9001:2008

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10月29日

#### 重庆润扬医疗器械有限责任公司

体系注册编号: 04715Q10000400

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: TDP-CQ型特定电磁波治疗器、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10395R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: TDP-CQ型特定电磁波治疗器、红外线治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

### 重庆欣汶医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000372

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 形状记忆肋骨环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10366R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 形状记忆肋骨环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

## 再认证

#### 重庆西山科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 手术动力装置, 磨钻头(商品名: XS-MZT 磨钻), 骨锯片(商品名: XS-GJP骨锯片), 铣刀(商品名: XS-XD铣刀), 颅骨钻头(商品名: XS-LT颅骨钻头), 耳鼻喉科刨刀(商品名: XS-ENTPD耳鼻喉科刨刀), 骨科刨刀(商品名: XS-OPD骨科刨刀), 一次性无菌眼耳鼻喉钻头, 一次性无菌眼耳鼻喉刨刀, 一次性无菌铣刀, 一次性无菌微创脊柱钻头, 一次性无菌微创脊柱刨刀, 一次性无菌微创脊柱变向磨钻头, 一次性无菌关节刨刀, 一次性无菌关节钻头, 一次性无菌颅骨钻头, 一次性无菌骨锯片, 一次性无菌磨钻头, 内窥镜摄像系统, 医用内窥镜冷光源, 鼻窦镜, 耳镜, 咽喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10353R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 手术动力装置, 磨钻头(商品名: XS-MZT 磨钻), 骨锯片(商品名: XS-GJP骨锯片), 铣刀(商品名: XS-XD铣刀), 颅骨钻头(商品名: XS-LT颅骨钻头), 耳鼻喉科刨刀(商品名: XS-ENTPD耳鼻喉科刨刀), 骨科刨刀(商品名: XS-OPD骨科刨刀), 一次性无菌眼耳鼻喉钻头,



一次性无菌眼耳鼻喉刨刀, 一次性无菌铣刀, 一次性无菌微创脊柱钻头, 一次性无菌微创脊柱刨刀, 一次性无菌微创脊柱变向磨钻头, 一次性无菌关节刨刀, 一次性无菌关节钻头, 一次性无菌颅骨钻头, 一次性无菌骨锯片, 一次性无菌磨钻头, 内窥镜摄像系统, 医用内窥镜冷光源, 鼻窦镜, 耳镜, 咽喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

### 重庆大力医疗设备有限公司

体系注册编号: 04715Q10000460

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 顶力治疗器(商品名: 脑颈腰综合治疗仪)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10452R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 顶力治疗器(商品名: 脑颈腰综合治疗仪)、制氧机、大力DLRO系列反渗透纯水机、DLSL-JLB-1神奇经络笔、大力DL-JS-1净水机、子午流柱循经按摩器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

## 湖北省

### 初次认证

#### 武汉致远医疗科技有限公司

体系注册编号: 04715Q10000420

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用自动定量静脉采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

体系注册编号: 04715Q10415R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用自动定量静脉采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月13日至2018年11月12日

### 再认证

#### 黄石市恒丰医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000387

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 立式压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

体系注册编号: 04715Q10382R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 立式压力蒸汽灭菌器、电热恒温培养箱、电热恒温鼓风(干燥)箱、电热恒温水温箱、热风循环烘箱、细胞培养转瓶机、电热恒温水浴锅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月23日至2018年10月22日

#### 武汉丽辉新技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000393

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号: 04715Q10388R4S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 酸性氧化电位水生成器、LHS系列免接触自动控制手消毒器、LHC系列驱灭器、LHZ50系列注射器销毁器、LHX8系列自动控制洗手器、LHH13系列数码恒温干手器、LHG系列自动控制给皂器、LHK系列臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月30日至2018年10月29日

#### 湖北健身医疗器械有限公司

体系注册编号: 04715Q10000463

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 数显康复牵引椅、熏蒸康复牵引器、多功能康复牵引床、磁振热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

体系注册编号: 04715Q10455R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 数显康复牵引椅、熏蒸康复牵引器、多功能康复牵引床、磁振热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年12月18日至2018年12月17日

## 天津市

### 再认证

#### 天津市索维电子技术有限公司

体系注册编号: 04715Q10000367

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 电子角膜曲率仪、回弹式眼压计、眼科A超测量仪(商品名: SUOER)、眼科A/B超声诊断仪(商品名: SUOER)、全景超声生物显微镜(商品名: SUOER)、非接触眼压计、角膜地形图仪、角膜内皮细胞计、眼科光学生物测量仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

体系注册编号: 04715Q10361R4M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 电子角膜曲率仪、回弹式眼压计、眼科A超测量仪(商品名: SUOER)、眼科A/B超声诊断仪(商品名: SUOER)、全景超声生物显微镜(商品名: SUOER)、非接触眼压计、角膜地形图仪、角膜内皮细胞计、眼科光学生物测量仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月09日至2018年10月08日

**嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000379

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 脑动脉瘤夹、人工髋关节假体、金属脊柱固定板、金属接骨板(支持接骨板)、金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(DHS、DCS板)、金属直型接骨板、金属支持和保护型接骨板、金属角度型接骨板、金属接骨螺钉、接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、股骨颈钉、医用钢丝、髓内针、脊柱螺钉、脊柱侧弯矫正棒、膝关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号: 04715Q10374R5S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 脑动脉瘤夹、人工髋关节假体、金属脊柱固定板、金属接骨板(支持接骨板)、金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(DHS、DCS板)、金属直型接骨板、金属支持和保护型接骨板、金属角度型接骨板、金属接骨螺钉、接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、股骨颈钉、医用钢丝、髓内针、脊柱螺钉、脊柱侧弯矫正棒、膝关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年10月16日至2018年10月15日

**天津市天大精密科技有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000415

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: Q开关红宝石激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

体系注册编号: 04715Q10410R3S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: Q开关红宝石激光治疗机、管道泄露检测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月20日至2018年11月19日

**天津东华医疗系统有限公司**

体系注册编号: 04715Q10000413

认证标准: YY/T0287-2003

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: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10408R2M

认证标准: ISO9001:2008

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: 2015年11月06日至2018年11月05日

## 四川省

## 再认证

**四川双陆医疗器械有限公司(成都市双陆医疗器械有限公司)**

体系注册编号: 04715Q10000403

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用去白细胞输血器、一次性使用采血针、一次性使用输液器带针、一次性使用精密输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用静脉输液针、自毁式一次性使用无菌注射器带针、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用输氧管、呼吸回路、麻醉回路、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、一次性使用无菌手术刀、非调和型口腔正畸粘接剂、一次性使用连通管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2015年11月06日至2018年11月05日

体系注册编号: 04715Q10398R5M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用去白细胞输血器、一次性使用采血针、一次性使用输液器带针、一次性使用精密输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用静脉输液针、自毁式一次性使用无菌注射器带针、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无



菌溶药针、一次性使用输氧管、呼吸回路、麻醉回路、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、一次性使用无菌手术刀、非调和型口腔正畸粘接剂、一次性使用连通管的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月06日至2018年11月05日

**通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司成都分公司**

体系注册编号：04715Q10000438

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：胃肠X射线系统、诊断图像处理软件、数字化X射线影像系统、数字化医用X射线摄影系统的设计开发。

有效期：2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号：04715Q10432R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：胃肠X射线系统、诊断图像处理软件、数字化X射线影像系统、数字化医用X射线摄影系统的设计开发。

有效期：2015年11月27日至2018年11月26日

## 陕西省 再认证

**西安灭菌消毒设备制造公司**

体系注册编号：04715Q10000414

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：全自动内窥镜清洗消毒机、射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月27日至2018年11月26日

体系注册编号：04715Q10409R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：全自动内窥镜清洗消毒机、射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年11月27日至2018年11月26日

## 内蒙古自治区

## 再认证

**内蒙古爱众医学影像有限公司**

体系注册编号：04715Q10000326

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：胃肠道造影显像剂（商品名：显影比乐）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

体系注册编号：04715Q10320R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：胃肠道造影显像剂（商品名：显影比乐）的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

## 辽宁省 再认证

**大连JMS医疗器具有限公司**

体系注册编号：04715Q10000377

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用延长管、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器重力输液式、一次性使用静脉营养输液袋、血液净化装置的体外循环血路、一次性雾化吸入管的设计开发、生产和服务。

有效期：2015年10月16日至2018年10月15日

## 福建省 再认证

**福建省洪诚生物药业有限公司**

体系注册编号：04715Q10000321

认证标准：YY/T0287-2003

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

有效期：2015年10月30日至2018年10月29日

体系注册编号：04715Q10315R2S

认证标准：ISO9001:2008

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

有效期：2015年10月30日至2018年10月29日



# 北京国医械华光认证有限公司

## 注销/撤销认证证书公告

(2016年01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。

### 辽宁省

#### 丹东东宝电器集团医疗器械厂

体系注册编号：04712Q10000332

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用中心供气系统、医用中心吸引系统、壁式氧气吸入器、壁挂式吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号：04712Q10350R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用中心供气系统、医用中心吸引系统、壁式氧气吸入器、壁挂式吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2012年10月12日至2015年10月11日

### 江苏省

#### 常州市南翔医疗器械有限公司

体系注册编号：04712Q10000401

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：交锁髓内钉、金属接骨螺钉、加压及保护型金属接骨板、角度型金属接骨板、脊柱前路金属接骨板、中空拉力接骨螺钉、支持型金属接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号：04712Q10423R3S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：交锁髓内钉、金属接骨螺钉、加压及保护型金属接骨板、角度型金属接骨板、脊柱前路金属接骨板、中空拉力接骨螺钉、支持型金属接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

#### 南通江潮纤维制品有限公司

体系注册编号：04712Q10000387

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：医用脱脂纱布（非灭菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号：04712Q10407R2S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：医用脱脂纱布（非灭菌）的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月09日至2015年11月08日

#### 扬州科迈生物医疗电子有限公司

体系注册编号：04712Q10000374

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法)、无机磷测定试剂盒(钼酸盐法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(速率法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)、γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)、淀粉酶测定试剂盒(EPG-G7底物法)、肌酸激酶测定试剂盒(速率法)、总胆红素测定试剂盒(重氮法)、直接胆红素测定试剂盒(重氮法)、尿素氮测定试剂盒(Urease-GLDH法)、肌酐测定试剂盒(苦味酸法)、总胆固醇测定试剂盒(COD-PAP法)、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)、半自动生化分析仪、尿液分析仪、KUS系列10项11项尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年11月23日至2015年11月22日

体系注册编号：04712Q10393R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法)、无机磷测定试剂盒(钼酸盐法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(速率法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)、γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)、淀粉酶测定试剂盒(EPG-G7底物法)、肌酸



激酶测定试剂盒(速率法)、总胆红素测定试剂盒(重氮法)、直接胆红素测定试剂盒(重氮法)、尿素氮测定试剂盒(Urease-GLDH法)、肌酐测定试剂盒(苦味酸法)、总胆固醇测定试剂盒(COD-PAP法)、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)、半自动生化分析仪、尿液分析仪、KUS系列10项11项尿液分析试纸条的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月23日至2015年11月22日

### 常州纳康医疗科技有限公司

体系注册编号: 04712Q10000352

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 髌白锉组合工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

体系注册编号: 04712Q10370R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 髌白锉组合工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月02日至2015年11月01日

### 丹阳市丹威医疗仪器有限公司

体系注册编号: 04713Q10000359

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 氧气袋、额带反光镜、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、听诊器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月08日至2015年11月07日

体系注册编号: 04713Q10382R1S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 氧气袋、额带反光镜、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、听诊器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2013年11月08日至2015年11月07日

## 浙江省

### 浙江苏嘉医疗器械股份有限公司

体系注册编号: 04712Q10000377

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用连接管、一次性使用电子控制镇痛泵、一次性使用敷料包、一次性使用气管插管、一次性使用冲吸器、一次性使用呼吸道吸引导管、一次性使用呼吸管路、一次性使用脐带夹、一次性使用气管切开插管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用活体取样钳、尿道膀胱镜、喉镜、鼻窦镜、宫腔镜、耳镜、一次性使用牙垫、产后聚

血器、坐浴治疗器具、气管开孔器、医疗废液收集器、腹腔镜手术器械、一次性使用气管插管包、一次性使用负压引流器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

体系注册编号: 04712Q10396R3M

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用连接管、一次性使用电子控制镇痛泵、一次性使用敷料包、一次性使用气管插管、一次性使用冲吸器、一次性使用呼吸道吸引导管、一次性使用呼吸管路、一次性使用脐带夹、一次性使用气管切开插管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用活体取样钳、尿道膀胱镜、喉镜、鼻窦镜、宫腔镜、耳镜、一次性使用牙垫、产后聚血器、坐浴治疗器具、气管开孔器、医疗废液收集器、腹腔镜手术器械、一次性使用气管插管包、一次性使用负压引流器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年11月09日至2015年11月08日

### 玉环县健民医械有限公司

体系注册编号: 04712Q10000318

认证标准: YY/T0287-2003

覆盖范围: 医用增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

体系注册编号: 04712Q10334R0S

认证标准: ISO9001:2008

覆盖范围: 医用增感屏的设计开发、生产和服务。

有效期: 2012年10月12日至2015年10月11日

## 广东省

### 深圳市恩普电子技术有限公司

产品注册编号: 04711P10034R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 半自动生化分析仪 (EMP-168、EMP-168G)

有效期: 2011年10月21日至2015年10月20日

产品注册编号: 04711P10035R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动生化分析仪 (A8040、A8030Plus、A8030、A8020Plus、A8020)

有效期: 2011年10月21日至2015年10月20日

### 加达利汽车电子(广州)有限公司

体系注册编号: 04712Q10000408

认证标准: YY/T0287-2003



覆盖范围：立式高压蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

体系注册编号：04712Q10431R1S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：立式高压蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月14日至2015年12月13日

重庆市

**重庆伟联科技有限公司**

体系注册编号：04712Q10000416

认证标准：YY/T0287-2003

覆盖范围：ATIR型非致冷医用红外热像仪、医用红外热像测温仪、双波段红外医用检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月28日至2015年12月27日

体系注册编号：04712Q10437R0S

认证标准：ISO9001:2008

覆盖范围：ATIR型非致冷医用红外热像仪、医用红外热像测温仪、双波段红外医用检查仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2012年12月28日至2015年12月27日