

“2020医疗器械质量管理论坛”邀请函

尊敬的医疗器械组织：

质量管理是企业的关键性基础管理，决定了企业的生存和发展。医疗器械质量管理决定了医疗器械产品的安全和有效，与人民安全、健康密切相关。党和政府高度重视医疗器械质量管理，制订了一系列法规、提出了“四个最严”监管要求。上世纪90年代，ISO发布了医疗器械质量管理体系标准，在政府和市场推动下，广大医疗器械组织积极贯彻YY/T0287等质量管理体系标准，取得了巨大收获和发展成果。当前我们身处变革时代，医疗器械组织面临着机遇和挑战，为交流分享质量管理经验和成果，促进质量管理的创新发展，提高医疗器械组织的质量管理水平，促进医疗器械产业健康发展，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、施乐辉（Smith & Nephew）、乐普（北京）医疗器械有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、北京推想科技有限公司、北京国医械华光认证有限公司以及全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）共同发起和举办“2020医疗器械质量管理论坛”。本届论坛具体事宜通知如下：

一、“医疗器械质量管理论坛”组织：

1. 2020 医疗器械质量管理论坛主题：

加强合规管理、推动创新发展。

2. 论坛组委会：

本届论坛组委会主任委员单位：

北京谊安医疗系统股份有限公司

论坛组委会委员单位：

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、施乐辉（Smith & Nephew）、乐普（北京）医疗器械有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、北京推想科技有限公司、北京国医械华光认证有限公司、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）。

3. 2020 医疗器械质量管理论坛承办单位：

北京谊安医疗系统股份有限公司

北京国医械华光认证有限公司

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会

二. 2020 医疗器械质量管理论坛具体事宜:

1. 论坛时间:

11 月 27 日 (周五) 9: 00~16: 00 开会。

2. 论坛地点: 北京江苏大厦昊韵厅 (酒店 2 层)

北京市东城区安定门外大街丁 88 号

宾馆电话: 010-64271188

2020 年 11 月 26 日 (周四) 下午 14:00, 外地代表报到 (江苏大厦一层大厅);

北京地区代表论坛当天报到 (8:00-9:00 报到, 2 层昊韵厅门口)。

3. 2020 医疗器械质量管理论坛议程:

时间安排	论坛议程
上午: 09: 00-12: 30 下午: 13: 30-16: 00	<p>1. 论坛启动仪式</p> <p>2. 论坛主题发言:</p> <p>(1) 创新医疗器械注册审批与现状</p> <p>(2) 我国医疗器械质量管理和通用要求标准研究动态</p> <p>(3) 疫情背景下医疗器械质量体系合规运行</p> <p>(4) 《CMD 认证组织合规管理指南》解读</p> <p>(5) 医疗器械企业质量合规理论与实践</p> <p>(6) 医疗器械创新发展与质量管理体系</p> <p>(7) 医疗器械质量合规与质量文化</p> <p>(8) 其他</p> <p>3. 圆桌论坛:</p> <p>深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海微创医疗器械 (集团) 有限公司、乐普 (北京) 医疗器械有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、康泰医学系统 (秦皇岛) 股份有限公司、施乐辉 (Smith & Nephew)、北京品驰医疗设备有限公司、北京推想科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司等单位代表, 交流分享新的质量理论、质量标准、质量管理实践、质量管理成果。</p> <p>4. 医疗器械质量管理论坛组委会委员会议</p>

4. 论坛主题:

论坛议题框架包括:

- (1) 医疗器械监管法规与质量标准;
- (2) 质量管理动态研究、质量管理与质量文化、质量管理理论与实践、质量管理改进与提升等;
- (3) 加强医疗器械监管、医疗卫生行政管理与医疗器械产业链组织质量管理方面的相互关系和共识;
- (4) 跟踪影响全球不同国家和地区的医疗器械质量管理动向;
- (5) 甄别可能影响贸易、金融和社会发展的以及体系、过程和产品质量问题; 搜集和发布相关信息, 突显医疗器械产业发展机会;
- (6) 促进医疗器械企业经验交流。

围绕上述议题, 请医疗器械组织和人员提交论坛论文, 优秀论文将开展交流和形成论坛论文集。

5. 论坛组委会委员单位代表会议费、资料费、食宿费由承办单位承担 (每单位限 1 人), 交通费自理。

北京企业不安排住宿。

6. 论坛会务联系方式:

论坛秘书处:

论坛报名: 张美莲, 18911147558;

周 健, 13718767653。

论坛邮箱: sactc221bwh@126.com

扫描二维码可直接报名

报名链接网址: <https://www.wjx.top/jq/95477886.aspx>



7. 论坛发言、论文请于 2020 年 11 月 15 日前发回论坛邮箱; 参加论坛人员请将回执于 2020 年 11 月 15 日前发回论坛邮箱。

谢谢合作, 欢迎您届时光临!

附件 1: 会议回执

附件 2: 会址路线图

北京谊安医疗系统股份有限公司
北京国医械华光认证有限公司
全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会

2020 年 10 月 21 日

附件 1

“2020 医疗器械质量管理论坛”会议回执

单位名称			
参会人姓名		性别	
电 话		邮箱	
职 务			
是否住宿	<input type="checkbox"/> 住宿 <input type="checkbox"/> 不住宿		
住宿时间	<input type="checkbox"/> 11 月 26 日 <input type="checkbox"/> 11 月 27 日		
参加论坛 意向	<input type="checkbox"/> 提交论坛论文； <input type="checkbox"/> 参加论坛。		
对论坛要求 及建议			

请将回执于 2020 年 11 月 15 日前发到论坛邮箱：

附件 2

会址：北京江苏大厦

北京市东城区安定门外大街丁 88 号



乘车路线：

(1) 首都国际机场-会场：

机场地铁线—东直门站，乘 2 号线—安定门站，B 口出来；

(2) 北京南站-会场：

乘 4 号线地铁—西直门站，换乘 2 号线地铁—安定门站，B 口出来；

(3) 北京西站-会场：

乘 9 号线地铁—国家图书馆站，换乘 4 号线地铁—西直门站，换乘 2 号线—安定门站，B 口出来；

(4) 北京站-会场：

乘 2 号线地铁—安定门站，B 口出来。

“2020 医疗器械质量管理论坛” 征文通知

尊敬的医疗器械组织：

质量管理是企业的关键性基础管理，决定了企业的生存和发展。医疗器械质量管理决定了医疗器械产品的安全和有效，与人民安全、健康密切相关。党和政府高度重视医疗器械质量管理，制订了一系列法规、提出了“四个最严”监管要求。上世纪90年代，ISO发布了医疗器械质量管理体系标准，在政府和市场推动下，广大医疗器械组织积极贯彻YY/T0287等质量管理体系标准，取得了巨大收获和发展成果。当前我们身处变革时代，医疗器械组织面临着机遇和挑战，为交流分享质量管理经验和成果，促进质量管理的创新发展，提高医疗器械组织的质量管理水平，促进医疗器械产业健康发展，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、施乐辉（Smith & Nephew）、乐普（北京）医疗器械有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、北京推想科技有限公司、北京国医械华光认证有限公司以及全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）共同发起和举办“2020 医疗器械质量管理论坛”，论坛宗旨是“加强合规管理、推动创新发展”。

论坛议题包括：

- （1）医疗器械监管法规与质量标准；
- （2）质量管理动态研究、质量管理理论与实践、质量合规与质量文化、质量管理改进与提升等；
- （3）加强医疗器械监管、医疗卫生行政管理与医疗器械产业链组织质量管理方面的相互关系和共识；
- （4）跟踪影响全球不同国家和地区的医疗器械质量管理动向；
- （5）甄别可能影响贸易、金融和社会发展的以及体系、过程 and 产品质量问题；搜集和发布相关信息，突显医疗器械产业发展机会；
- （6）促进医疗器械企业经验交流。

欢迎医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、监管部门、检测机构、技术评审机构、院校与科研机构及医疗器械质量专家和技术人员积极参与，就相关议题进行研讨交流及相关议题等，并向论坛组委会投稿。征文相关要求：

1. 文稿要求：

- 1) 文字通顺，不要通篇使用大表格；
- 2) 文稿中的一、二、三级标题，分别采用“一、”“1.”“（1）”；

- 3) 文中的所有图和表都要求有序号和标题;
 - 4) 在文章最后附上作者的联系方式(手机和电子邮箱),以便过程中沟通⑤投稿文本请用 word 格式。
2. 文章字数: 2000 字~5000 字。
3. 投稿方式及时间:
- 1) 征文时间: 从即日起到 **2020 年 11 月 15 日**截止(本年度论坛拟于 2020 年 11 月 27 日在北京召开)
 - 2) 投稿方式: 通过电子邮件进行投稿
 - 3) 投稿邮箱: sactc221bwh@126.com
 - 4) 联系方式: 常佳, 13581728046
4. 活动奖励(经评选出的优秀文章):
- 1) 经论坛组委会评选优秀论文编辑入选《医疗器械质量管理论坛论文集》;
 - 2) 邀请特邀嘉宾在论坛演讲分享经验。

北京谊安医疗系统股份有限公司
北京国医械华光认证有限公司
全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会
2020 年 10 月 21 日

尊敬的企业：

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

CMD 培训宗旨：提供用户满意的课程和服务。

一、课程列表

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

联系电话：010-62354068， 010-64257869

联系人：贾凤云、刘静、盖凤英、李欣

●基础班（通用知识）

◇医疗器械 ISO9001：2015 和 ISO 13485：2016 内审员（CMD 经典课程）

◇医疗器械质量管理体系内审员 ISO9001：2015 和 ISO13485：2016 升版培训（原旧版内审员升版）

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

◇医疗器械风险管理 YY/T 0316-2016（ISO 14971）标准理解和应用实操（高级应用培训班）（CMD 金牌课程）

◇生产企业质量管理体系的建立、运行和自查程序、方法（CMD 经典课程）

◇医疗器械经营流通环节的法规要求、质量管理制度的建立和自查（（药监局推荐课程））

◇医疗器械使用环节相关法规和使用管理培训班（适用于医疗器械使用单位）

◇管理者代表高级研修班（药监局推荐课程）

◇医疗器械临床评价和临床试验

◇医疗器械法规专员培训（药监局推荐课程）

◇特殊过程确认的要素和流程（工艺验证）

◇质量管理体系文件的编写和维护

◇设计开发和技术文档管理

◇内审技术

◇数据分析

◇无菌/植入性医疗器械

◇ 无菌/植入性医疗器械 GMP 及其现场检查指导原则理解实施要点与应对（CMD 经典课程）

◇无菌/植入性医疗器械的风险管理（CMD 金牌课程）

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

二、课程介绍

下列课程，可根据企业现状和需求量身定制，赴企业进行一对一培训。

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

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

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

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

三、医疗器械风险管理高级应用培训班，主要内容：

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

四、最终灭菌医疗器械的包装培训班，主要内容：

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

五、无菌医疗器械检（化）员培训班，主要内容：

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

六、管理者代表高级研修班培训班，主要内容：

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

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

七、 医疗器械 GMP 和过程确认培训班，主要内容：

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

八、 工艺用水的基本知识及验证、确认培训班，主要内容：

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

九、 体外诊断试剂、生产质量管理体系培训班，主要内容：

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

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

十、医疗器械电磁兼容（EMC）设计和整改培训班，主要内容：

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

十一、IEC 60601-1 电气安全培训班，主要内容：

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

十二、医疗器械电气安全检验员培训班，主要内容：

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



季刊
总第 91 期
2020 年 10 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

目 录

“2020 医疗器械质量管理论坛”邀请函

“2020 医疗器械质量管理论坛”征文通知

企业贯标认证经验交流 (14)

运输包装件的模拟运输确认综述 (18)

医疗器械风险管理实操常见误区及思考

标准实施与研讨 (21)

医疗器械标准实施现状及思考 (27)

医疗器械企业内审员继续教育的思考 (28)

ISO/TR 20416: 2019《医疗器械 制造商上市后监督》简介

法规要求

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (32)

(第 3 号) (2020 年第 52 号)

2020 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 (33)

2020 年第 3 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘 (35)

要

警钟常鸣 (37)

CMD 对获证企业的风险提示

CMD 动态

SAC/TC 221 召开 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械 (42)

的应用》标准实施评价工作研讨会 (43)

《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及其应用指南标准讨论会 (44)

在京召开 (44)

CMD 苏州公司开展 2020 年度团建拓展活动 (45)

CMD 广东公司举办成立一周年团建活动 (46)

2020 年度第三季度 CMD 培训总结 (47)

认证公告

企业贯标认证经验交流

运输包装件的模拟运输确认综述

威海威高集团有限公司 于海超

编者按：

加入全球性经济贸易少不了运输，进军国际市场离不开运输。一个高质量产品的表现，不仅要有过硬的功能性能，还要能承受运送过程中各种恶劣环境的考验。经得起振动试验将会协助您的产品跃入优质行列，这就是我们推荐威海威高集团有限公司此文的目的。

关键词

运输模拟 运输包装件 流通周期 振动 冲击

0 摘要

通过对 ASTM D4169-16 和 GB/T 4857 两个标准的分析与综合，确定最佳的运输模拟验证方案。包装运输模拟涵盖内容主要有跌落、抗压、振动、夹抱、斜坡冲击试验等，主要目的是模拟运输中遇到的振动或意外跌落情况会不会对产品和包装造成破坏。

1 引言

在中国医疗器械法规及新的欧盟医疗器械法规 (MDR) 中规定的稳定性试验已经包括了运输的稳定性，因此我们要进行运输的相关确认。运输确认通常采用实际运输和模拟运输两种方式。过去由于试验条件所限，有些标准要求在某某级别的公路上进行一定时间的运输，该运输试验由于自然因素的不确定性，试验结果往往不具有可比性。实验室模拟运输试验因能使包装经受统一设计的试验进程，模拟运输一般情况下要比实际运输更加严格，因此更具有参考价值，所以人们越来越青睐于在实验室中进行模拟运输确认 (或试验)。下面我们介绍一些常见的试验进程便是典型的模拟运输试验方案，为实验室内评价无菌医疗器械运输单元承

受运输环境的能力提供了方法。

2 介绍

运输包装的性能测试可大致分为 3 类

(1) 抗机械性能：抗机械性能：能承受多次跌落、振动等各种运输方式 (包括汽运、船运、火车、飞机)、堆码等外界作用力而无损坏，我们通常所讲的机械性能就是抗跌落、冲击、振动及抗力的性能；

(2) 影响性能：抗环境影响性能：运输包装应保证在整个流通过程中对一些特殊类的产品，具有防水、防潮、防雨、耐气压等性能；

(3) 作用性能：抗生化作用性能：防虫、防鼠等外界生物，耐化学性能和防霉等性能。

在包装运输过程中，包装运输、配送和包装处理是最关键的因素。而运输包装测试根据产品的特点与实际的运输环境，通过实验室的模拟环境，对包装件进行检测和试验，进而通过改进产品的包装特性、结构设计和包装方式以及使用材料，使产品包装达到要求。

评估运输包装件在实际使用中表现的一个简单、快捷、有效且低廉的方法是通过在实验室中进行模拟测试。通过测试的包装，可以保证达到使用稳定性、环保性、循环利用性等指标的要求。机械试验在运输包装测试中处于核心地位，在运输过程



中，车载设备会受到多种机械环境条件的影响，主要为堆码、振动、冲击、静负荷、倾斜摇摆、稳态加速度、装卸作业中的自由跌落等，其中振动和冲击是最主要的因素。

而振动测试可以用来检测运输包装件的强度及对内装产品的保护能力，主要是通过包装运输过程中承受外来振动或自身振动，达到预定的寿命和可靠性的能力。

振动测试包括正弦振动、周期性振动、随机振动和颠簸等几种运动形式，但是在实际运输过程，包装件与包装件和装置之间会经历弹跳、移动、碰撞这几个过程。包装件承受的是重复随机冲击环境，这种严酷的机械环境会导致包装箱和包装件损坏，填充在包装箱的缓冲材料性能退化，甚至会松开包装箱，破坏填充层，使之暴露于大气环境下。

在包装运输测试过程中包装件会发生旋转振动、碰撞和冲击等，而包装运输件在运输过程中部分产生的振动与运输工具、装载方式、路况等因素有关。目前，运输包装件的测试的标准有美国材料与试验协会标准 ASTM D4169、国际安全运输协会的 ISTA 系列标准和国内的 GB/T 4857 包装运输包装件基本试验方法，下面将重点对 ASTM D4169 和 GB/T 4857 两个标准进行分析。

3 ASTM D4169 运输容器和系统性能试验的标准规范 ASTM D4169 标准是目前公认的评价包装运输性能的相对完善的试验体系。ASTM D 4169 的运输包装件的性能主要的评价指标包括：抗冲击性能，抗振动试验性能，抗机械装卸性能，耐压性能，耐气候性能等。

表 1 冲击性能试验的测试项目

测试项目	标准号	
冲击试验	水平冲击	ASTM D4003
	斜面冲击	ASTM D5277
自由跌落试验	/	ASTM

测试项目	标准号	
模拟跌落试验	冲击试验机模拟法	ASTM D5487
	桥冲击试验	ASTM D5265
集中冲击试验	/	ASTM D6344
车辆振动试验	/	ASTM D4169
野蛮装卸试验	跌落试验	ASTM D4003
	翻倾试验	
	翻滚试验	
	滚动试验	
耐冲击试验	/	ASTM D5420

表 2 抗振动试验性能

测试项目	标准号	
货运运输箱的振动试验重复冲击	/	ASTM D999
托盘装载、单元装载的振动试验	随机振动试验 (运载振动)	ASTM D4728
垂直振动	/	ASTM D3580

表 3 机械装卸性能

测试项目	标准号	
机械装卸性能	叉车装卸 铲车举升 抓夹试验 推拉试验 吊钩起吊试验 吊索起吊试验	ASTM D6055

表 4 耐压性能

测试项目	标准号	
耐压试验	静态载荷压力试验	ASTM D642
	动态载荷压力试验	

表 5 耐气候性能

测试项目	标准号	
耐气候试验	气候影响	ASTM D4332 ASTM F2825 ISO 2233

ASTM D4169-16：此性能试验主要是考验运输包装在物流过程所遭遇的各种环境对内装物的保护功能。在 ASTM 4169 标准中，比较完善一套模拟运输包装环境的测试标准。ASTM D4169-16 根据运输货物所采用的不同的运输型式，规定了 18 种不同的流通周期（简称 DC）。本篇文章推荐采用 ASTM



D4169-16 中的第 13 种流通周期(DC 13)。为了让读者知晓这一情况，中国医疗器械行业协会将该方法转化为了行业标准，认为标准中 ASTM D4169-16 中 DC13 代表了无菌医疗器械包装各种流通过程中最严苛的挑战，因此，被确定为无菌医疗器械包装推荐的试验程序。采用特殊流通周期的无菌医疗器械，还可以选择 ASTM D4169 标准中的其他流通周期的试验要求。

这个标准提供了运输单位（在实验室中）承受分配环境的能力的一个统一的基础的评价，这个评价是通过让其经历一个测试方案包括一系列的预期的在不同流通周期可能遇到的各种危险因素来完成的。这种做法的目的不是要取代材料规范或现有的装运前材料测试程序。对于危险材料的适用性还没有确定。

ASTM D4169 提供了一种统一评价货运运输单位的方法指导，这些推荐的测试等级是根据现有的有关货运和处理环境以及当前的工业/政府工作和经验，测试应该按所给的顺序（流通周期以下简称 DC）：在同一运输箱中按序进行按顺序列出模拟货运单位从生产到销售特定路线，由预期发生的各种危险因素的测试时间表。作为一种性能测试方法，这种做法要求测试序列完成以后货运单位仍然是未打开的。

如果流通周期中含有能影响产品、运输箱或部件性能特点的气候条件，应根据 ASTM F2825（或 ISO 2233 或 ASTM D4332）对运输气候条件进行模拟。以一次性无菌注射器产品为例，可选择 DC13 的流通周期进行模拟。注意也可以按 ASTM D4169 标准中给出了两个大气条件，即标准大气条件 $[(23 \pm 1)^\circ \text{C}, (50 \pm 2)\%]$ 和特殊大气条件。特殊大气条件按 ASTM D4332 分为冷冻(A)、冷冻食品贮存(C)、冷藏贮存(D)、温和高湿(F)、热带(L)和

沙漠。对于无菌医疗器械一般选择标准大气。有些器械可能需要冷链运输，宜选择冷藏贮存(D)条件进行试验前的状态调节。如果器械出口到热带或沙漠地区，就可能还需要选择热带(L)和沙漠条件。

表 6 流通周期 DC13

步骤	表	测试过程	测试方法
1	A	人工搬运	ASTM D5276/GB4857-5
2	C	运载（车辆）堆码	ASTM D642/GB4857-4
3	F	未满载震动（无约束振动）	ASTM D999 / GB4857-10
4	I	低气压	ASTM D6653
5	E	运载振动	ASTMD4728/GB4857-23
6	J	集中冲击	ASTM D6344
7	A	人工搬运	ASTM D5276/GB4857-5

经历上述一系列处理后，按照选择的准则对产品或/和包装性能进行检测。

备注：单包裹运输试验参考 ASTM D 7386。

D. C13 已经由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口制定 YY/T 0681.15 《无菌医疗器械包装材料试验方法 第 15 部分：运输试验》，2020 年 10 月 1 日实施。

ASTM F282 已经由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口制定 YY/T 0681.16 《无菌医疗器械包装材料试验方法 第 16 部分：包装系统气候应变能力试验》，2020 年 6 月实施。

4 GB/T 4857 包装 运输包装件

标准规定了运输包装件进行模拟实验时所用试验设备的主要性能要求，试验程序及试验报告的内容。

主要包含以下标准：

GB/T 4857.1 包装 运输包装件 试验时各部位的标示方法。

GB/T 4857.2 运输包装件基本试验 温湿度调节处理。

GB/T 4857.3 运输包装件基本试验 静载荷堆码试验方法。

GB/T 4857.4 运输包装件基本试验 压力试验方法。

GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法。

GB/T 4857.7 运输包装件基本试验 正弦振动(定频)试验方法。

GB/T 4857.8 运输包装件基本试验 六角滚筒试验方法。

GB/T 4857.10 运输包装件基本试验 正弦振动(变频)试验方法。

GB/T 4857.11 包装 运输包装件 水平冲击试验方法。

GB/T 4857.12 包装 运输包装件 浸水试验方法。

GB/T 4857.13 包装 运输包装件 低气压试验方法。

GB/T 4857.14 运输包装件基本试验 倾翻试验方法。

GB/T 4857.15 运输包装件基本试验 可控水平冲击试验方法。

GB-T4857.18-1992 包装 运输包装件 编制性能试验大纲的定量数据等。

其中最常用的有(1)温湿度处理试验(GB/T 4857.2) 为对所有纸箱类产品有固定的评判方式,国家标准规定纸箱在测试前必须有相关的温湿度预处理,以便对产品进行相互比对。(2)冲击试验:冲击试验(GB/T4857.15)冲击试验又包括水平面冲击试验、斜面冲击试验、吊摆冲击试验,此类试验是针对产品在运输过程中所受撞击的预判断。

(3)跌落试验(GB/T4857.5)跌落试验分为普通

产品跌落和大型运输包装件的跌落试验。(4)振动试验(GB/T 4857.7 GB/T4857.23)(5)抗压试验(GB/T 4857.3/4)。

这个系列国家标准都是ISO标准转换过来,由于篇幅有限,有兴趣的读者可以参考《GB-T4857.18-1992 包装 运输包装件编制性能试验大纲的定量数据》来选择相关的试验数据进行运输模拟测试。

5 结束语

在运输包装件进行模拟运输试验时,通过标准解读,模拟运输能够很好地模拟包装运输状态,我们可以根据实验室模拟试验来分析包装运输过程对包装件和产品的影响,来改进产品包装,这将是未来研发过程中非常重要的确认。尽管如此,实际运输中发生的包装破损对评价包装承受的运输破坏情况,也是很有价值的。另外,实验室试验完成后,还需要对包装实际运输进行监视,为以后的试验设计和结果评价创造条件。笔者将在下一篇文章详细解读如何按照YY0681.15(ASTM D4169 DC13)进行运输确认。

参考文献

[1]ASTM D999-01 Standard test methods for vibration testing of shipping containers.

[2]ASTM D4169-16 Standard practice for performance testing of shipping containers and systems.

[3]GB/T 4857 包装运输包装件系列标准

[4]YY/T 0681.15《无菌医疗器械包装材料试验方法 第15部分:运输试验

[5]ASTM D3580-95(2015) Standard Test Methods for Vibration (Vertical Linear Motion) Test of Products

[6]ASTM D4003-98(2015) Standard Test Methods



for Programmable Horizontal Impact Test for Shipping Containers and Systems

[7]ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

[8]ASTM D4728 - 17 Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers

[9]ASTM D5265-03 Standard Test Method for Bridge Impact Testing

[10]ASTM D5276-98(2017) Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall

[11]ASTM D5277-92(2015) Standard Test Method for Performing Programmed Horizontal Impacts Using an Inclined Impact Tester

[12]ASTM D5420-16 Standard Test Method for Impact Resistance of Flat, Rigid Plastic

Specimen by Means of a Striker Impacted by a Falling Weight (Gardner Impact)

[13]ASTM D5487-16 Standard Test Method for Simulated Drop of Loaded Containers by Shock Machines

[14]ASTM D6344-04(2017) Standard Test Method for Concentrated Impacts to Transport Packages

[15]ASTM D642-15 Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads

[16]ASTM D6653/D6653M-13 Standard Test Methods for Determining the Effects of High Altitude on Packaging Systems by Vacuum Method

[17]ASTM D999-08(2015) Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers).

医疗器械风险管理实操常见误区及思考

健帆生物科技集团股份有限公司 余婷

编者按：

医疗器械风险管理一直是国内医疗器械生产企业质量管理面临的的突出问题和薄弱环节。如何识别风险？如何制定风险的可接受性准则？如何控制风险？医疗器械组织面临着许多被困扰的问题。

我们可以通过了解健帆生物对医疗器械风险管理的心得和体会，尝试避开误区、有所收获。

YY/T 0287-2017 与上一版相比，主要技术变化之一是“加强了风险管理的要求”，其核心思想是“应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程”。在此新形势下，健帆公司也将风险管理工作提升到了新的高度，一方面以满足当前严峻的监管要求，另一方面也希望借助风险管理这一技术手段实现产品质量的实质控制和提升。

通过个人担任风险管理经理岗位近一年的实践、工作回顾和与其它医疗器械企业相关从业人员沟通交流，总结出风险管理实践中常见的几大误区，梳理出相关应对策略，供大家交流。

误区一：风险管理不成体系，与质量管理体系割裂

医疗器械企业在开展风险管控时，一方面缺少风险管理体系的全局思维，另一方面与质量管

理体系完全割裂。主要表现为以应付外审检查为唯一目的，仅从形式上保证风险管理文档满足检查的要求。这样导致几大弊端：①风险管理范围不全面，工作开展没有条理，该重点管控的未管控；②与质量管理体系脱节，甚至试图建立两套体系；③流于表象，未真正发挥实质的“预防”作用。

要避免走进这一误区，首先要弄清楚什么是“风险管理”。这里要明确一点，不能将“风险管理”与“质量管理”进行类别。我个人认为，前者只是一种可以用于质量管理工作的工具和思维方法。那究竟怎样将二者进行有机融合？以下是健帆公司的一些做法。

我们都知道，已上市产品的风险管理主要关注生产和生产后质量信息，包括“好消息”和“坏消息”，特别是“坏消息”。生产过程的“坏消息”主要为“偏差”和“变更”两类，如采购原料质量、制造过程人/机/料/法/环、产成品检验情况、产品储存运输、留样分析等；生产后的“坏消息”主要是客户投诉、同类产品的不良事件等。其它诸如产品相关安全技术标准、法规的新编或修订等。根据信息来源不同，可在质量体系相关文件中明确风险管理的流程。

譬如，我公司在《偏差控制程序》、《变更控制程序》、《纠正预防措施控制程序》、《临床反馈信息处置管理办法》、《信息反馈及处理控制程序》、《不合格品控制程序》、《返工管理规定》的文件内容中明确了风险管理要求，并在体系表格中体现。具体做法：信息产生后，信息发现部门将其反馈至质量管理部，质量管理部根据类别确定相关信息分析部门和人员，由专业人员进行风险分析和评价，并制定控制措施，由实施部门和人员进行措施实施，质量管理部负责跟进，风险

管理经理负责对风险管理全部活动进行督导和审核，管理者代表对最终的“风险可接受”结果进行确认。

误区二：风险管理分配不当、意识不足

企业的风险管理工作应该集全公司之力全面开展，而非指定一两名风险管理工程师。这样导致具体的风险分析、评价和控制工作由不懂产品专业技术的人员执行，而真正了解产品状况的技术人员认为风险管理与自己无关。

针对该问题，首要的是消除技术人员的思维误区，一方面可以让其了解风险管理不仅是为了满足体系法规要求，而是真正对产品质量控制有实实在在作用的管理工具；另一方面要发挥这一管理工具对技术人员的工作促进和指导作用。

解决人员分配，改变人员意识，可采取自上而下策略。健帆公司的做法是：首先，公司层面将重视质量管理工作的高管曾凯副总经理任命为质量中心的分管领导，曾总强调风险管理的重要性以及该工作不仅仅是质量管理人员的工作；其次，公司将原先任职要求较低的“风险管理工程师”岗位提升到了经理级别，并在公司内部竞聘选拔出了懂产品、懂技术的研发人员担任风险管理经理。由其全面督导所有与产品质量相关活动的风险识别、分析、评估和控制工作；此外，借助高层管理者在公司营造的氛围，风险管理经理组织了全公司范围内的风险管理“普法”培训，阐明风险管理要做什么、由谁做、什么时候做、怎么做、适用哪些领域。参训人员包括新产品开发人员、采购员、技术人员、QA、QC、仓管员。在具体执行时，管理者代表根据部门职能指定相关人员履行职责，风险管理经理在重要环节予以引导，如怎么运用风险管理的思维分析问题、确定影响大小和解决问题。

误区三：风险管理实操问题

在风险管理实际操作过程中主要的问题包括危险源识别不充分、风险可接受准则不适宜、风险控制措施不合理、过程追溯性不强。

“危险源识别”是风险管理流程的第一步，识别不充分直接导致产品设计、生产和生产后存在疏漏，影响产品安全性。这一步要充分利用涉及产品安全指标的国家、行业标准、法规条款、同类产品信息、专家意见等。对于新产品，首要的是按照安全特征进行判定，对每一类危险源从设计、采购、制造、检验、储运、安装、使用等产品生命周期预估正常或故障情况下可能出现的危险情况，所有对产品安全指标有直接或间接影响的均纳入风险管控范围内。对于现有产品，当异常或变更信息产生时，也要采取相同的思考方式，找到可能对产品某一安全指标有影响的危险源，开展后续分析、评价和控制工作。

“风险可接受准则”用以衡量风险是否可接受，它包括技术标准准则和自定义风险矩阵准则。以往，我公司将所有的风险均要采用矩阵进行判定，很多伤害严重度和概率的判定缺乏依据。对于有技术标准的指标，可通过检测结果是否满足技术标准来判断风险是否可接受；没有技术准则的采用风险矩阵判断。风险矩阵的分级是根据相关工作经验、历史数据积累、同类产品等信息进行确定的，在使用过程中发现矩阵准则不适宜时还可对其进行修订。

风险控制措施应根据导致危险情况的原因不同针对性地制定，且遵循“设计→防护→安全信息”的原则。如无菌产品微生物污染问题，产品设计选择阻菌包装材料，生产环境为洁净环境以及设置灭菌工艺；考虑到产品可能在储存运输过

程中发生破损，防护措施为产品防震包装和模拟运输验证其有效性；最后，在产品单包装外袋上注明“破损勿用”等安全信息。

“风险管理过程的追溯性不强”主要体现在风险管理文档上，尤其突出的是风险控制措施实施后验证证据记录不当。“验证”包括措施是否实施的验证以及有效性验证，前者证明“做没做”，通过措施实施产生的文件体现，后者证明“做了效果怎么样”，通过措施实施的研究总结和实验记录体现。譬如，血液灌流器产品开发时识别出吸附剂在制造过程可能被压碎导致产品微粒超标这一危险情况，控制措施为设置筛分工序进行吸附剂碎片/碎渣的清除，控制措施实施验证证据为《筛分工序操作规程》，有效性验证证据为《筛分工序研究总结》及成品微粒检测报告，检测报告结果表明成品满足 YY0464 要求即表明剩余风险可接受。

对于新产品，它的风险管理文档应囊括产品开发过程中形成和输出的与产品质量相关的全部文档。而对于已上市产品，所形成的年度风险管理文档应能追溯到全年产生的所有质量信息及其处置方式和效果的记录。

以上是健帆公司近年在原有质量管理体系基础上，引入风险管理工具做的一些探索。风险管理是一个复杂的课题，对外涉及制造商、医护、患者、政府、行业的利益，对内涉及采购、技术、生产、质量、研发等职能部门，单凭企业自发自觉实施略显力不从心。未来，希望在国家监管部门和权威培训认证机构的指引下，通过逐步完善医疗器械行业的风险管理体系，促使企业的风险管控落到实处，为医疗器械产品安全性能和人类健康事业保驾护航。

医疗器械标准实施现状及思考

CMD 王美英

医疗器械标准管理对落实医疗器械全生命周期监管、规范产业发展起到了重要的技术支撑作用和引领作用。医疗器械标准具有权威性、公认性、普适性和先进性。医疗器械标准的有效实施,能充分发挥医疗器械标准服务医疗器械科学监管、服务人民用械安全、服务医疗器械产业发展的作用。充分认识医疗器械标准的作用和定位,切实维护标准的权威性,确保医疗器械标准规范、有效实施具有重要意义。本文从医疗器械强制性标准、推荐性标准及其与医疗器械产品技术要求关系、标准实施现状及建议等方面介绍医疗标准的实施情况。

一、医疗器械标准概述

我国的标准种类包括国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准。国家标准分为强制性标准、推荐性标准。强制性标准制定的范围严格限定在保障人身健康和生命财产安全、国家安全和生态环境安全以及满足社会经济管理基本需要的技术要求。强制性标准必须执行,不符合强制性标准的产品、服务,不得生产、销售、进口或者提供。地方标准。团体标准和企业标准是市场自主制定的标准,主要是满足市场创新需要的,其技术要求至少要符合强制性标准规定的底线要求,鼓励高于政府主导制定的标准要求[1]。

医疗器械标准是医疗器械监督管理机构负责组织制修订,依法定程序发布,在医疗器械研制、

生产、经营、使用、监督管理活动中遵循的统一的技术要求[2]。因医疗器械领域涉及保障人身健康和生命财产安全的范围,因此除了强制性国家标准外,保留了强制性行业标准。在医疗器械领域,对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械领域有引领作用等需要统一的技术要求,可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准,且不低于强制性国家标准的相关技术要求。

二、医疗器械产品技术要求及其与医疗器械标准的关系

为了解决注册产品标准法律地位不足的问题,同时也避免因产品注册标准引用标准变化必须办理变更重新注册,导致整体注册工作变得被动,在新版《医疗器械监督管理条例》(680号令)中,引入了产品技术的概念,用以代替注册产品标准。《条例》中明确了产品技术的法律地位。第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册,应当提交产品技术要求等资料;医疗器械生产企业应当严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产,保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求[3]。产品技术要求是作为产品注册资料之一而存在的一项法定资料。医疗器械产品技术要求与强制性标准、推荐性标准的比较见表1。

表1 医疗器械产品技术要求与强制性标准、推荐



标准类别	分类	制定主体	内容要素	技术要求
医疗器械强制性标准	强制性国家标准或强制性行业标准	政府主导	符合 GB/T1.1 的要求, 包括前言、范围、规范性引用文件、定义、分类、检验规则、包装标识、运输贮存、要求、编制说明等要素。	是制定其他标准的底线
医疗器械推荐性标准	推荐性国家标准和推荐性行业标准	政府主导	符合 GB/T1.1 的要求, 包括前言、范围、规范性引用文件、定义、分类、检验规则、包装标识、运输贮存、编制说明等要素。	不低于强制性国家标准的相关技术要求。
医疗器械产品技术要求	/	企业自主制定	医疗器械产品技术要求不属于标准范畴, 编写不需遵从 GB/T 1.1 的要求, 其要素包括: 1. 包括产品型号/规格及其划分 2. 性能指标 3. 检验方法 4. 若涉及特殊的术语, 需提供明确定义, 写到“4 术语”部分。	——性能指标可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标及质量控制相关指标, ——产品设计和开发中的评价性内容(如生物相容性评价)原则上不再产品技术要求中规定。

标准类别	分类	制定主体	内容要素	技术要求
			**对于第三类体外争端试剂类产品, 产品技术要求中应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。	——性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

由表 1 可以看出, 产品技术要求不是产品标准, 也不能替代产品标准, 产品标准一般设置了检验规则、抽样原则、出厂检验项目等内容。产品技术要求则主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法, 其中哪些项目需要出厂检验, 哪些参考型式检验报告, 哪些进行年度验证或确认不在产品技术要求中规定, 需要在成品检验规程中细化和固化, 用以指导企业的出厂检验和放行工作, 确保出厂的产品质量符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

三、医疗器械标准的作用和定位

医疗器械广泛用于疾病预防、诊断、治疗、保健和康复, 是现代医学领域中的重要诊疗手段, 是跨材料、计算机、机械、信息、生物、医学等多学科交叉的前沿科技领域, 根据国务院发布的《“十二五”国家自主创新能力建设规划》、《医药工业“十二五”发展规划》, 科学技术部发布的《国家“十二五”科学与技术发展规划》, 先进的医疗器械是关系国计民生的重要产业, 是我国大

力发展和培育的战略性新兴产业的重点领域。在推进医疗器械的开发、中高端产品的研制，提高设备的国产化水平过程中，医疗器械标准作用主要体现在：保障医疗器械安全对监管起到了技术支撑作用；标准的创新成果转化，对产业发展起到引领作用；医疗器械标准的互联互通、减少技术壁垒对国际贸易的促进作用；加强标准的协调与互认，推动产业链上下游标准对接，提升产业链质量和能力，促进产业合作等方面发挥了重要作用[4]。对于医疗器械标准定位，从强制性标准和推荐性标准的约束力上考虑：

1. 医疗器械强制性标准是保底线的技术要求。《标准化法》规定推荐性国家标准、行业的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。《医疗器械监督管理条例》(680 号令)也规定：“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”《医疗器械标准管理办法》中明确规定：“医疗器械企业应当严格按照经注册或备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求。”这些法规要求表明，医疗器械强制性标准是保障医疗器械符合性的底线要求。强制性标准在制定过程中基于科学技术研究成果和社会实践经验，通过深入调查论证，广泛的参与，保证了标准的科学性、规范性、时效性。强制性标准在医疗器械的生产及监管中，具有技术法规的作用。

自 2016 年始，国标委对强制性标准进行整合精简工作，截止 2019 年底，医疗器械强制性标准共 395 项，其中国家标准 85 项，行业标准 310 项[5]。鉴于医疗器械强制性标准是保障医疗器械产品安全有效的底线要求，是控制产品风险的保障。

在医疗器械标准管理专题会议精神中也明确，要结合国情，根据监管要求和产业发展需要，巩固和完善医疗器械强制性标准体系，重在提升强制性标准的科学性，不应以减低强制性标准数量为工作目标。对涉及人身健康和生命健康要求的应及时制定强制性标准，不断筑起用械安全的底线，为医疗器械强制性标准的制修订工作确定了方向。

2. 鼓励采用医疗器械推荐性标准。对于满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械起引领作用等需要的技术要求可制定医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。推荐性标准也是由政府主导制定的，是在一定时期某一专业领域的认知，属于技术发展的范畴，对于采用推荐性标准的企业也是技术法规范围，服务于医疗器械监管，服务于医疗器械企业。主要体现在：

1) 医疗器械推荐性标准在特定情况下强制执行《标准化法》规定“强制性标准必须执行。国家鼓励采用推荐性标准”。建立医疗器械“最严谨的标准”要求，一是保安全底线，二是追发展高线两个目标。若是强制性标准侧重保安全底线要求，推荐性标准更加侧重于发展高线的目标，回答的是“如何为”“怎样更好”。推荐性标准是企业自主采用的，但推荐性标准在下列情况下要强制执行：推荐性标准被法律法规引用，在法律法规实施范围内具有相应的行政约束力；推荐性标准被强制性标准引用，在强制性标准实施范围内必须执行；推荐性标准被列入产品技术要求，在组织生产、质量管理等范围内必须执行；推荐性标准作为合同的依据，则在合同双方范围内必须执行【6】。此外，对于推荐性标准被企业在产品包装、说明书或者标准信息公共服务平台上自我声明公开的，企业也必须执行该推荐性标准【4】。

例如质量管理体系和通用要求领域标准，YY/T 0316/ISO 14971《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，虽然该标准目前是医疗器械推荐性标准，但医疗器械的上市前许可、上市后监督、医疗器械不良事件评价和再评价等法规文件中均引用了该标准，医疗器械的风险管理已经成为我国医疗器械监管的法规要求，同时，该标准还被强制性国家标准引用，如 GB9706.1/IEC 60601-1，也被其他重要标准引用，如 YY/T 0287/ISO 13485、YY/T 0664/IEC 62304、YY/T 1474/IEC 62366-1、IEC 80001 系列等。所有这些标准都被广泛用于开发安全的和有效的医疗器械，并证明符合监管要求。

2) 推荐性医疗器械标准并非“可用可不用”产品技术要求编制依据应参考相关国家标准/行业标准并保证其有效性。根据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》规定，产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。”如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典，应保证其有效性，并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。

3) 产品技术要求中采用的强制性标准或推荐性标准要进行预评价

承检单位应对产品技术要求中采用的强制性标准或推荐性标准的有效性、引用的完整性、对产品的适用性等进行预评价。在《医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定》(食药监械管〔2014〕192号)中明确了，依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的，所用强制性国家标准、行业标准的完整性，

所用标准与产品的适宜性，所用条款的适用性等进行预评价。产品技术要求的预评价多在首次注册的注册检验过程进行【7】。

四、医疗器械标准的实施现状

随着新的《标准化法》和《医疗器械标准管理办法》的发布实施，标准化管理部门和相关部门越来越关注标准的实施层面，促进了标准的实施。首先，标准发布后强制性标准和非采标的推荐性标准全文公开，促进了标准实施。强制性国家标准、未采用国际标准的推荐性国家标准可在国标委国家标准全文公开系统 (<http://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/index>) 查看标准原文，医疗器械强制性行业标准及未采用国家标准的医疗器械推荐性标准可在中检院网站

<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/twowebsite/twoqxbzhglyjs/twoxxgk/index.html>) 公开查询标准原文，标准公开全文使得企业能及时获得新版标准的文本，及时策划适用的标准进行设计和开发更改或变更，进行产品的风险评估，有利地促进了标准的实施。其次，医疗器械强制性标准是确保医疗器械的产品技术的底线要求从法规层面而言，企业执行相对到位。在医疗器械标准发布后实施前的过渡期内，医疗器械企业可选择执行新标准或者原标准。新标准实施后，原标准同时废止。标准实施过程中，对强制性标准的关注度及执行力度相对较强。在《医疗器械注册管理办法》(4号令)中明确，医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的，不予延续注册【8】。企业在强制性标准发布后，对适用产品的进行设计和开发的策划，在延续注册前对变化的性能指标或检测方法进行注册检测以及必要的验证和确认活动，以使产品符合强制性标准的

要求，在延续注册过程中同时对产品技术要求进行变更。

但是，对于标准实施也存在以下问题：

1. 企业引用的推荐性标准修订时，存在不能落地的情况。产品首次注册检验过程中，承检单位要对产品技术要求中采用的强制性标准或推荐性标准的有效性、引用的完整性、对产品的适用性等进行预评价。在一个医疗器械注册周期内，对于被法律法规、规范性文件引用，企业经注册或者备案的产品技术要求引用的推荐性标准，这些应当强制执行的情况，若引用的推荐性标准的性能指标或检测方法发生变化，存在着企业依然按照旧版推荐性执行，未按照新标准的要求变更相应的产品技术要求并对产品的符合性进行评价，对于医疗器械产品是否达到新要求的，不能在延续注册过程评价产品符合性，不能像强制性标准实施一样，延续注册时变更产品技术要求；当然，若是企业按照新版推荐性标准评价产品符合性，企业可自行申请产品技术要求的变更，在技术更新换代快，标准发布制修订多的情况下，每个产品发布实施都要求企业频繁变更产品技术要求，确实有违产品注册标准更改为产品技术要求，避免因引用标准更新频繁，企业频繁变更注册的初衷。

2. 医疗器械企业对于强制执行的推荐性标准理解的误区使得标准执行力不足。企业执行层面，医疗器械企业是标准执行的主体，由于对这类强制执行的推荐性标准理解有偏差，认为既然是自愿性标准，企业自主选择使用推荐性标准，若引用的推荐性标准发布实施，企业自愿变更产品技术要求，考虑进行第三方检测、产品技术要求变更注册在经济上投入的成本、时间和人力等因素，还要在融入标准时，设计和开发过程中还

需大量的验证和确认工作，企业可能不进行产品技术要求的变更，导致这些已修订推荐性标准发布实施后不能执行，或执行不到位。

3 强制执行的推荐性标准的有效实施还涉及到产品抽验，未按照发布实施的推荐性标准进行变更产品技术要求将会使得抽验结果判定复杂化。产品技术要求作为载明产品性能指标和检验方法的具有效力的文件，监督抽验可作为抽验的要求，但是还要考虑发布实施的强制性标准或引用的推荐性标准，产品技术要求若未采用现行有效的推荐性标准，判定抽验结果将更复杂，不仅涉及到实际的产品是否符合新标准的问题，还涉及到企业没按照监管的相关法规要求在过渡期内及时变更产品技术要求的问题。若企业没按照监管的相关法规要求在过渡期内及时变更产品技术要求，当实际产品不符合新标准的要求时，企业的风险大大增加，对于以往不符合的产品，可能需要对涉及不符合新要求的产品进行召回，给企业造成巨大损失，也可能给患者、使用者造成安全隐患。

五、关于标准实施的个人建议

根据《标准化法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订工作规范》的规范要求，目前各技术委员会对医疗器械标准进行立项、征求意见、审查和报批，全过程公开，制定的标准基于普遍公认的最新技术水平，具有权威性、公认性、普适性、先进性。对于医疗器械标准的实施，几点个人建议如下：

1. 法规层面，对企业产品技术要求引用的需强制执行的推荐性标准修订的，建议在延续注册时落实产品符合性问题。对这类标准尤其是涉及产品性能指标、检测方法的推荐性国家、行业标准，考虑目前标准技术更新换代快，标准的发布

实施多，建议在医疗器械或体外诊断医疗器械延续注册时如强制性标准一样，评价产品的符合性，允许因为引用的推荐性标准更新，同时变更相应的产品技术要求，从根本上实现这类推荐性标准的实施落地，确保医疗器械产品安全。

2. 医疗器械企业是医疗器械标准的执行主体，只有确实有效实施医疗器械标准，才能在保障器械安全有效

首先，对涉及强制执行的推荐性标准应当与强制性标准给予同等的重视。医疗器械产品涉及人体健康和生命安全，确保医疗器械的安全和性能要求、保障用械安全是生产企业的责任。对新发布的、适用的标准应按照质量管理体系的要求，进行收集、评审、考虑新发布标准对产品技术要求中性能指标的影响；策划设计和开发更改，可能涉及评价变化情况对风险管理的影响，进行必要的验证和确认活动；还可能涉及产品技术要求的变更、在现有产品注册制度情况下，在标准实施前，对变化部分进行注册检测及对产品技术要求进行许可性变更。

其次，关注标准在实施过程中问题及时向相关的技术委员会或标准制定部门反馈。由于医疗器械相关科技和产业不断发展，新技术、新工艺、新产品不断涌现，若新产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性行业标准或推荐性标准的适用范围不符合，医疗器械企业应及时和归口技术委员会进行沟通反馈，医疗器械标准希望在确保医疗器械产品安全的基础上，促进产业的发展创新。

第三，医疗器械企业在标准制定修订过程中要明确角色定位是参与者而不是旁观者。目前的医疗器械制修订过程从立项、发布标准计划、社会公开征集意见、开放式的标准审查都是公开的，

这些信息都会在医疗器械标管中心网站或技术委员会归口单位的网站公开，无论企业规模大小、国有、民营还是外资，无论是科研单位还是教育机构、临床单位，医疗器械生命周期阶段涉及的所有单位都可以参与到标准的制修订工作中来，具有广泛的代表性，更有利于提高标准的质量，促进标准后续发布后，企业实施的落地。

3. 技术委员会层面，除了标准制修订全过程精细化管理，加强标准制定前的预研，提高标准化质量外，还要扭转标准化工作“重制定，轻实施”的问题，加强标准实施后的评价工作，重视企业实施后的反馈，要加强标准的宣贯培训，加强企业对标准的理解促进标准的实施。

总之，监管部门、标准化技术委员会、医疗器械企业均应重视医疗器械标准的实施，关注标准工作动态，积极提高标准的质量，增强标准的可实施性，确保医疗器械的安全有效。

参考文献：

- [1] 《中华人民共和国标准化法》
- [2] 《医疗器械标准管理办法》
- [3] 《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 680 号)
- [4] 新修订《中华人民共和国标准化法》百问百答 田世宏等
- [5] 中国医疗器械标准年报 (2019 年度)
- [6] 新时期医疗器械标准的基本属性和定位探析 郑佳 余新华
- [7] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告 (第 9 号)
- [8] 《医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定》(食药监械管〔2014〕192 号)
- [8] 《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 4 号)

医疗器械企业内审员继续教育的思考

CMD 田迎春

医疗器械质量管理体系内审员是国内医疗器械企业尤其是生产型企业所必须配备的人员，一方面国家出台一系列法规要求医疗器械生产企业必须建立质量管理体系，如《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）第二十四条规定：医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；还有《注册管理办法》、《生产监督管理办法》等相关规章都明确了医疗器械生产企业从产品实现全过程均要建立质量管理体系；国内的医疗器械经营型企业其实也明确规定了要具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度，其实是要求经营型企业也要建立质量管理体系。另一方面医疗器械企业质量管理体系建立之后为了保证建立的质量管理体系能够持续有效的实施运行，就需要企业对质量管理体系的运行情况进行内部体系审核，医疗器械质量管理体系内审员就是企业执行内部质量体系审核活动的必要因素。

参与质量管理体系内部审核的内审员必须具备一定的能力，最基本的能力就是要学习关于质量管理体系的标准——YY/T0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，这个标准等同转化自国际标准 ISO 13485:2016，是医疗器械行业专用的质量管理体系标准。那么要学习 YY/T0287 这个标准，一般的形式就是企业派相关人员参加培训班，通过培训班上的老师对 YY/T0287 标准及相关审核有关知识的系统化讲解，上课课下的讨论以及考试，最后颁发内审员证书，企业派出的这些人员

就取得了初步的内审员的资格，那么今后监管部门或第三方认证机构来检查时，只要提供了内审员培训证书那么企业内审中的内审员资质问题就基本不会被质疑了。

可是参加了内审员培训班，做了一些有关标准和审核方面的试题，并且考试成绩合格，那么这些拿着内审员证的内审员就能真正成为一名合格的企业质量管理体系审核员了吗？答案显然是否定的。根据这些年所了解到的情况，企业派出的内审员培训结束后一般分为几种情况：

1、部分取得证书的人员在公司内会一定程度的参与到公司的内审活动中去，但是由于对标准对体系的认知和掌握程度都比较浅显，所以在内审活动中会感觉有很多问题不清楚，而且在公司的体系运行中也会产生很多疑惑和不解，当有这种情况发生时，如果公司内部有对标准和体系非常了解且经验丰富的管理者代表或者其他内审员的话，那么就很可能从他们那里得到一些帮助，但是这些对标准和体系非常了解且经验丰富的人员是不可能每家企业都具备的，所以大部分取得证书的人员会在实际的内审活动及体系维护过程中产生很多问题，当这些问题得不到及时解决，问题就会积攒的越来越多。

2、相当一部分取得证书的人员并未参与到企业的质量体系审核活动中，仅在自身工作流程范围内与课上所学知识来对照，可能对公司的质量体系有部分的了解和掌握，可是随着时间的流逝，所学的其他部分知识也会渐渐淡忘。

3、还有最后一部分人员可能在取得证书后，由于某些原因离开了原来的企业，加入了新的企业，可能新入职企业还是医疗器械行业的企业，那么同样会面临前面所述 2 种情况，如果新入职公司为不同行业，那么所学的知识能应用的可能性就不会太大。

针对上述 1、2 两种人员，如果能让这些人员在积累了一定的疑惑和问题时或已经遗忘部分内审员课程上的内容时再次对这些人员进行一次针对性的再培训，使这些人员在课堂上通过经验丰富的教师把实际遇到的问题加以解答或者对标准及审核的内容能够再接受一次系统化培训，那么这些人员对标准和审核技能的掌握程度肯定比第一次培训时有大幅提高。

医疗器械行业的企业生存发展是与行业内各种法规规章有着直接的关系，简单来说，一个企业如果法规合规性上面做的非常充分，那么这家企业就能够适应形势，有很大的发展前途和空间；相反如果一家企业的法规合规性较差，在目前医疗器械行业监管形势越来越严格的趋势下，这家企业的发展会被严重制约。作为一名医疗器械行业企业的内审员，一定要时刻关注行业内随时发布的各种法规规章，并且要识别这些法规哪些内容适用于本企业，企业如何把这些法规规章融入到企业的质量管理体系中去都是很实际的问题。如果能有一个定期

的培训，将过去一段时期内发布的医疗器械行业的法规规章进行重点性的讲解，并且能够让学员了解相关的法规内容如何融入企业自身的质量体系，那么通过这种培训，可以使得企业的合规性方面得到很大程度的提高，为企业今后的发展创造良好的条件。

这也就是审核员取得证书后一定时间内接受再培训的意义所在。

北京国医械华光认证有限公司截至 2019 年底，累计为医疗器械行业培训了 YY/T0287 标准质量管理体系内审员及各类专业人员近 15 万人次，考虑到近年来国家陆续出台了一系列的医疗器械行业相关的法规规章，而且为了保证取得 CMD 内审员证书的内审员的持续能力保持，从 2018 年开始，由北京国医械华光认证有限公司颁发的内审员证书均加上 3 年的有效期限。随着时间的推移，第一批取得 3 年期证书学员的证书已经接近到期了，为此北京国医械华光认证有限公司针对内审员再培训的关注点，着重以内审和法规变化这两方面为讲解重点，期间穿插着质量管理体系标准的回顾性内容讲解，还会有教师对学员的实际问题进行解答。期望内审员再培训课程能够使得三年前取得内审员证书的学员对标准、对体系、对内审、对法规都有更深一步的认识和提高。

ISO/TR 20416：2019《医疗器械 制造商上市后监督》简介

CMD 常佳

一、制造商上市后监督和 ISO/TR 20416：2019

1.1 上市后监督

ISO 13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用

于法规的要求》中 3.14 对“上市后监督 (post-market surveillance)”给出定义，即收集和分析从已经上市的医疗器械获得的经验的系统过程。是

指通过收集实际使用医疗器械的数据，分析这些数据，然后在适当的过程中使用上市后监督的信息，如产品实现、风险管理、与监管部门沟通或改进，使制造商能够进行此类监测的过程。上市后监督是医疗器械制造商对满足法规要求、确保医疗器械安全有效、落实医疗器械制造商法律主体责任的重要活动，是对开展医疗器械风险管理、不良事件上报、产品改进等活动的信息来源。

ISO 13485:2016 第 8 章和 ISO 14971:2019 第 10 章均对医疗器械制造商提出上市后监督的要求，医疗器械制造商应编制一个或多个收集和分析生产和生产后活动数据的过程。这些信息可以作为产品实现、风险管理过程、质量目标实现或其他改进行动的输入。

1.2 ISO/TR 20416: 2019 制定历程

2015 年 7 月 ISO/TC210 成立 WG6 工作组，主要工作内容为“医疗器械上市后监督体系应用”，并计划形成有关医疗器械上市后监督的技术报告。其实早在 2010 年 ISO 就发出过有关医疗器械制造商上市后监督的调查，收集并评审当时现有文件中有关上市后监督的要求或议题，以确定是否需要向 ISO 推荐形成措施。

2016 年 5 月，对 ISO/NWIP《关于上市后监督的反馈》进行委员会内部投票；2016 年 ISO/TC 210 代尔夫特年会上，将上市后监督系统对医疗器械的应用定为常设任务组，会上确定提议的技术报告将不覆盖由监管机构或监管要求进行的市场监管活动。该技术报告由医疗器械制造商使用，有助于建立关于上市后监督的共识，与相关国际标准一致，该技术报告描述了积极主动的系统过程，制造商可用于收集、评价和分析从其投放市场的器械所获得的经验。过程输出可用于改进器械。会将 ISO/NWIP 推进到 ISO/NP。

2016 年 9 月，WG6 对 ISO/NPTR 20416 进行 ISO/TC 210 委员会内部投票。2017 年 10 月 ISO/TC 210 日本广岛年会上，明确以下内容：

——上市后监督 (PMS) 按 ISO13485 进行界定，ISO/TR 20416 中的阐述仅限于收集和分析数据；

——主要关注点不宜包含监管要求，且与 ISO13485 和 ISO14971 两个标准要求不相重叠。

——标准草案注意措辞严谨，包括示例如基于风险决定 PMS 活动；问题示例，包括投诉等；数据源的选择。包括关于附录 1 中数据源的更多信息等。

2018 年 9 月 WG6 提出 ISO /WDTR 20416 草案进行投票。2018 年 11 月年会上讨论 ISO/ WDTR 20416 草案收集到的评论意见并对收集的意见进行了处理。会上还讨论了 ISO 13485、ISO 14971 与 ISO /TR 20416 之间的关系，ISO TR 20416 提供了在这些标准或 ISO 13485 指南中没有详述的对上市后监督的指南。在引言中增加了一个图，以便直观地解释这种相互作用。

2019 年 8 月，WG6 提出对 ISO/DTR 20416 进行投票。2019 年 10 月伦敦年会上，WG6 评审并讨论了 ISO/DTR 20416 评论意见，并对标准文本进行了修改，会议决定将 ISO/TR 20416《医疗器械 对制造商的上市后监督》提交 ISO/CS 用于出版。2019 年 12 月 2 日在 ISO 系统中发布可供出版的 ISO/TR 20416《医疗器械 对制造商的上市后监督》。2020 年 7 月 ISO 向公众发布第一版 ISO/TR 20416《医疗器械 对制造商的上市后监督》。

二、ISO/TR 20416 的适用范围和目的

2.1 ISO/TR 20416 的适用范围

ISO/TR 20416 适用于目标市场在全球各地的医疗器械制造商。随着全球化经济进程，我国医疗器械制造商将供应全球市场。我国的制造商在医疗器械生命周期内需符合产品上市国家对于产品上市

后监督的要求，如在中国需进行不良事件监测和再评价，出口至欧盟国家产品还需建立警戒线系统，以监视和评价医疗器械临床的安全性和有效期。

ISO/TR 20416 适用于处于医疗器械生命周期各阶段的制造商。ISO/TR 20416 主要对医疗器械上市后监督活动指南文件，但对于处于医疗器械上市前开发阶段的制造商，在明确医疗器械预期使用、制定医疗器械临床评价或性能评价策划时也可考虑或包括上市后监督活动的策划活动。

ISO/TR 20416 不涉及监管机构将开展的市场监督活动。它既没有具体说明制造商的生产或生产后活动所产生的适用的法规要求所要求的措施，也没有向监管当局报告。ISO/TR 20416 无意取代或更改上市后监管的适用法规要求。

2.2 ISO/TR 20416 的目的和主要内容

ISO/TR 20416 将有助于医疗器械制造商实现以下目的：

——监测医疗器械的安全和性能：上市后监督通常与质量管理体系中建立的其他过程相联系，包括但不限于反馈、数据分析、改进或设计和开发过程，包括设计和开发输入、风险管理、临床评价或性能评估。上市后监督活动有助于确保对现有数据进行分析 and 利用，以帮助根据预期用途确定医疗器械的安全性和性能。

——满足法规要求：本文档包含可用于满足适用法规要求的建议和技术。这可以包括分析和评审信息，以从生产和后期生产活动中获得特定的经验，过程和产品的趋势，以及根据适用的法规要求向组织反馈改进活动。

——有助于生命周期管理：上市后监督还可以根据用于类似目的的医疗器械的信息、发展到目前的技术水平或替代医疗程序来确定医疗器械是否处于当前的技术水平。这些信号可以触发设计修

改、预期用途或目的的改变、新的医疗器械设计或将医疗器械从市场上移除。上市后监督可以生成真实世界的信息，这些信息可以用于为医疗器械（新市场、医疗器械实际使用支持的新适应症）或下一代医疗器械获得新的营销授权。

ISO/TR 20416 有助于建立对上市后监督过程的共识，旨在为计划和执行其上市后监督活动的制造商提供指导。其他组织，如在产品生命周期中与制造商相关的进口商、分销商、再加工者，以及在上市后监督活动中发挥作用的组织，均可将本文档中的指南用于其活动。ISO/TR 20416 中描述的上市后监督过程指南是对 ISO 13485 和 ISO 14971 中有关生产和生产后实施上市后监督的要求的补充。根据应用 ISO/TR 20416 所收集和分析的资料所作的决定和行动载于其他标准，例如 ISO 13485 和 ISO 14971，因此不包括在 ISO/TR 20416 内。

ISO/TR 20416 描述了一个主动的和系统的过程，制造商可以使用它来收集和分析适当的数据，以便为反馈过程提供信息，并使用它来满足适用的法规要求，从而从后期生产活动中获得经验。此过程的输出可作为风险管理的输入，用于监视和维护产品需求，以及产品实现、与监管当局沟通，或作为改进过程的输入。上市后监督可根据 ISO 13485:2016, 8.4 确定与医疗器械相关的改进的新机会；可根据 ISO 14971:2019, 4.1、4.4 和 5.4 为风险管理流程提供输入；此外，它还可根据 ISO 13485:2016, 7.3.9 为设计和开发变更过程提供输入。

主要技术内容：1 范围；2 规范性引用文件；3 术语和定义；4 上市后监督过程的目的；5 上市后监督策划；6 上市后监督计划的评审。

三、ISO/TR 20416 与医疗器械法规的关系

安全和有效性是医疗器械永恒的主题，各国对

医疗器械上市后有关安全和有效性信息收集、数据分析和利用等过程均有相应的法规要求，如建立医疗器械不良事件监测和再评价的要求，欧盟指令和新出台的法规中均要求制造商建立医疗器械警戒系统，用于产品上市后对有关安全和使用的相关信息予以收集、分析、评价并最终对医疗器械质量管理体系进行反馈。我国已于2018年8月31日发布并于2019年1月1日实施最新修订的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，旨在加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。各个国家均已颁布法规的方式规定产品上市后信息的收集、分析、利用等要求，ISO/TR 20416是总结各个国家法规要求制造商在医疗器械上市后监督活动，并作出系统地、完整地指南性的文件。

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，第三条规定“医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。”明确了医疗器械制造商在实施上市后监督并确保产品质量和安全的主体地位。该文件也明确了“医疗器械不良事件监测”、“医疗器械再评价”等定义。第十四条规定“持有人应当对其上市的医疗

器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。”明确了制造商在进行不良事件监测和再评价的主要活动和职责。不良事件监测和再评价是医疗器械上市后监督活动的组成部分。ISO/TR 20416系统的阐述了针对不同风险、不同阶段医疗器械，其上市后监督活动包括目标制定（4）、策划（5）、职责权限（5.4）、数据收集（5.5）、数据分析（5.6）、报告（5.7）、上市后监督计划的评审（6），在满足法规要求的同时，为制造商提供了一个系统、全面的上市后监督活动指南，除满足不良事件监测要求，还可满足产品改进、风险管理等要求。

法规要求

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第3号) (2020年第52号)

国家药品监督管理局组织对超声多普勒胎儿监护仪、高频手术设备、呼吸道用吸引导管(吸痰管)等10个品种的产品进行了质量监督抽检,共34批(台)产品不符合标准规定。具体情况为:

超声多普勒胎儿监护仪1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为识别、标记和文件;超声洁牙设备1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为输入功率;腹部穿刺器1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为密封性和阻气性;高频手术设备5家企业5台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为控制器件和仪表的准确度、高频漏电流的热作用;呼吸道用吸引导管(吸痰管)9家企业11批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为真空控制装置、管身的实际长度、端孔的孔径;射频消融导管1家企业2台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为随机文件;输液泵(注射泵、镇痛泵、胰岛素泵)6家企业7台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为报警要求、工作数据的准

确性、可听报警信号、控制器和仪表的标记、可听指示必须先于输液结束的报警;心电图机2家企业2台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为输入功率、输入动态范围;一次性使用便携式输注泵 非电驱动1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为紫外吸光度;医用超声雾化器1家企业3台产品部分被抽检项目不符合标准规定,不符合项目为设备或设备部件的外部标记。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求,及时作出行政处理决定并向社会公布。企业所在地省级药品监督管理部门要督促相关企业对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回产品并公开召回信息;督促企业尽快查明产品不合格原因,制定整改措施并按期整改到位。

2020 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

- 2020 年 7 月国家药品监督管理局发布《中国医疗器械标准管理年报 (2019)》。
- 2020 年 7 月 3 日国家药品监督管理局发布《关于实施 2020 年版〈中华人民共和国药典〉有关事宜的公告》(2020 年 第 80 号)。
- 2020 年 9 月 14 日国家药品监督管理局发布《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录(2020 年修订版)的通告》(2020 年第 61 号)。
- 2020 年 9 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于成立医用机器人标准化技术归口单位的公告》(2020 年 第 102 号)。
- 2020 年 9 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》(2020 年第 104 号)。
- 2020 年 9 月 18 日国家药品监督管理局发布《〈需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录 (2020 年修订版)〉修订说明》。
- 2020 年 9 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告解读》。
- 2020 年 9 月 29 日国家药品监督管理局、国家卫生健康委、国家医保局发布《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020 年第 106 号)。
- 2020 年 7 月 1 日国家药品监督管理局发布《关于发布角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则 (2020 年修订版) 的通告》(2020 年第 47 号)。
- 2020 年 7 月 7 日国家药品监督管理局发布《关于发布一次性使用乳腺定位丝注册技术审查等 6 项注册技术审查指导原则的通告》(2020 年第 48 号), 包括《一次性使用乳腺定位丝注册技术审查指导原则》《硬脑(脊)膜补片注册技术审查指导原则》《定制式个性化骨植入物等效性模型注册技术审查指导原则》《骨科金属植入物有限元分析资料注册技术审查指导原则》《疝修补补片临床试验指导原则》《生物可吸收冠状动脉药物洗脱支架动物实验研究指导原则》。
- 2020 年 7 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于发布笑气吸入镇静镇痛装置注册技术审查指导原则的通告》(2020 年第 49 号)。
- 2020 年 9 月 17 日国家药品监督管理局发布《关于发布球囊扩张导管等 6 项指导原则的通告》(2020 年第 62 号), 包括:《球囊扩张导管注册技术审查指导原则》《输注产品针刺伤防护装置要求与评价技术审查指导原则》《生物型股骨柄柄部疲劳性能评价指导原则》《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则 (2020 年修订版)》《3D 打印患者匹配下颌骨假体注册审查指导原则》《个性化匹配骨植入物及工具医工交互质控审查指导原则》。
- 2020 年 8 月 6 日国家药品监督管理局发布《关于永城市科技试验厂飞行检查情况的通告》(2020 年第 53 号)。
- 2020 年 8 月 7 日国家药品监督管理局发布《关于广州润虹医药科技股份有限公司等 4 家企业飞行检查情况的通告》(2020 年第 54 号), 包括广州



- 润虹医药科技股份有限公司、南昌贝欧特医疗科技股份有限公司、江西益康医疗器械集团有限公司、河南省安邦卫材有限公司的飞行检查情况。
- ▶2020年9月18日国家药品监督管理局发布《关于武汉半边天微创医疗技术有限公司飞行检查情况的通告》(2020年第63号)。
 - ▶2020年9月23日国家药品监督管理局发布《关于天津市金章科技发展有限公司飞行检查情况的通告》(2020年第64号)。
 - ▶2020年7月7日国家药品监督管理局综合司发布《关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》(药监综械注〔2020〕72号)。
 - ▶2020年7月7日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈基于同类治疗药品的肿瘤伴随诊断试剂说明书更新与技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年7月14日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈电子内镜注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年7月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈视力筛查仪注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年7月29日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征求〈2020年新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年8月4日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈人细小病毒B19IgM/IgG抗体检测试剂注册技术指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年8月4日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈肺炎支原体IgM/IgG抗体检测试剂注册技术指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年8月13日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医用磁共振成像系统同品种临床评价技术指导原则(2020修订版)(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年8月13日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈已上市抗肿瘤药物的伴随诊断试剂临床试验指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年8月13日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈B群链球菌核酸检测试剂注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年8月19日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈遗传性耳聋相关基因突变检测试剂注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年8月20日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈轮状病毒抗原检测试剂注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年8月21日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈隐球菌抗原检测试剂注册技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - ▶2020年9月3日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。



- 2020年9月8日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医疗器械网络安全技术审查指导原则（第二版）征求意见稿〉意见的通知》。
- 2020年9月14日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征集2021年度医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作计划建议的通知》。
- 2020年9月29日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈一次性使用注射笔配套用针注册审查技术指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2020年9月29日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于进口医疗器械注册申报资料试行电子签名有关事宜的通告》（2020年第20号）。
- 2020年7月3日国家药品监督管理局发布《关于实施2020年版〈中华人民共和国药典〉有关事宜的公告》（2020年第80号）。
- 2020年7月31日国家卫生健康委发布《关于调整2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务函〔2020〕315号）。
- 2020年7月27日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械监管行政处罚裁量基准（试行）〉的通知》（京药监发〔2020〕240号）。
- 2020年8月4日北京市药品监督管理局发布《关于发布一次性使用切口保护套产品技术审评规范的通知》（京药监发〔2020〕245号）。
- 2020年8月31日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市临床试验用医疗器械管理指南〉的通知》（京药监发〔2020〕265号）。
- 2020年8月3日上海市药品监督管理局发布《关于发布〈上海市第二类创新医疗器械特别审查申报资料编写指南（试行）〉的通告》（2020年第15号）。
- 2020年7月23日湖北省药品监督管理局发布《关于发布实施〈湖北省医疗器械注册人制度试点工作实施指南（试行）〉和〈湖北省医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）〉的通知》。

2020年第3季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤FDA 法规：

- 1) 2020年7月31日美国食品药品监督管理局(FDA)在官网公布了2021财年FDA医疗器械企业年费和各项服务收费标准,2021财年的企业年费将从2020年10月1日开始缴纳。
- 2) 2020年8月17日美国食品和药品监督管理局

(FDA)发布公告修订无创骨生长刺激剂分类的技术法规草案。FDA建议将无创骨生长刺激剂从原有的III(上市前批准)类重新划分到II(特殊控制)类,要求在执行该分类的同时对设备的安全性和有效性提供保证。书面评议和征求意见截止日期为2020年10月16日。



➤ 欧盟：

2020年7月15日欧盟委员会发布了RoHS指令中的铅豁免修订草案。其拟新增加的豁免如下表所示：

物质名称	特殊用途	豁免截止日期
铅	铋铅锑钙铜氧化物超导体电缆、导线以及电气接头中的金属丝	2027年6月30日

2020年7月16日，欧盟委员会发布了RoHS指令中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 豁免修订草案。其拟新增加的豁免如下表所示：

物质名称	特殊用途	豁免截止日期
DEHP	磁共振成像探测器线圈中的塑料元件	2023年7月21日

上述限制要求被豁免的目的在于让现行的法律适应现阶段技术的进展，为医疗器械生产商的生

产工艺符合 RoHS 指令提供足够的适应期。提案拟生效日期为在官方公报上公布后的第 20 天。

➤ 其他：

1) 2020年8月12日阿根廷国家通信管理局 (ENACOM) 发布了针对医疗设备的 863 号决议和新标准 ENACOM-Q2-60.15 V19.1。

2) 2020年8月20日乌干达国家标准局发布公告修订手术用纱布的技术法规草案，国家标准局对手术用纱布的测试方法、取样方法等做了严格规定，范围包括凡士林纱布或石蜡纱布。通报评议截止日期为通报发布之后 60 天。

3) 2020年7月2日秘鲁卫生部发布公告修订医疗器械的技术法规草案。秘鲁卫生部对医疗器械的产品质量、安全性、使用性能等方面做了严格规定，范围包括手术器械、治疗器械、外科纱布和绷带等。通报评议截止日期为通报发布之后 60 天。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2020年第三季度不合格项的分布统计

2020年第三季度共审定487家企业,开具不合格总数为978项,其中前十项为675项,占上半年不合格项总数的69.02%,具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一:

表一: YY/T0287-2017标准条款排序

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	198	20.25%
2	7.5.1	155	15.85%
3	7.3.4	109	11.14%
4	7.5.9	45	4.60%
5	7.5.6	39	3.99%
6	7.4.3	38	3.89%
7	7.4.1	30	3.07%
8	6.3/7.6	26	2.66%
9	4.2.4	23	2.35%
10	4.2.3	12	1.23%

排在前10位的条款依次是:

1) 8.2.6 产品的监视和测量,其中包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等,开具198项不合格,占不合格总数的20.25%;

2) 7.5.1 生产和服务提供的控制,其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况,开具155项不合格,占不合格总数的15.85%;

3) 7.3.4 设计开发输出,开具1099项不合格,占不合格总数的11.14%;

4) 7.5.9 可追溯性。开具45项不合格,占不

合格总数的4.60%;

5) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认,开具39项不合格,占不合格总数的3.99%;

6) 7.4.3 采购产品的验证,开具38项不合格,占不合格总数的3.89%;

7) 7.4.1 采购过程,开具30项不合格,占不合格总数的3.07%;

8) 6.3 基础设施/7.6 监视和测量设备的控制,开具26项不合格,占不合格总数的2.66%;

9) 4.2.4 文件控制,开具23项不合格,占不合格总数的2.35%;

10) 4.2.3 医疗器械文档,开具各12项不合格,占不合格总数的1.23%。

二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则的统计

表二:

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



8. 质量控制	3	4	4	7
9. 销售和售后服务	1	1	9	1
10. 不合格品控制	1	1	1	1
11. 不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3
合计	31	37	55	42

三、CMD现场审核开具不合格对重点项(※)的提示

举例:

从以上的对比中,可以看出,审核组在现场审核时,发现的问题主要集中在产品检验、生产过程控制、设计和开发输出、可追溯性、过程确认/验证等几大过程,为了让认证企业更清晰、具体的了解质量系统运行过程中可能出现的问题,有针对性的解决问题,现将审核组在现场提出的问题进行列举如下:

1、不符合YY/T0287-2017标准8.2.6 产品的监视和测量(包括了进货检验/验收、生产过程中检验、产品出厂检验控制等)的要求。

例1:

1) 查*** (代工产品) 成品检验报告(生产批号****, 报告日期: 2020****):

对外观、硬度、尺寸、表面粗糙度、标志、使用说明书等进行检验,合格;询问陪同人员回答代工产品包装无标志,无使用说明书,检验结果却盖章“合格”;

2) 2020.***发布实施的《进货检验操作规程》(**/0),无不***17-4的检验项目、方法规定。
(无源类产品)

例2:

查《***技术验规程》SY/SOP-YF-7.3-03未明确产

品技术要求中2.3(抗渗水性)等项目的检验要求;(应急物资)

例3:

查进货检验记录时发现:

提供的《外协、外购件检验规程》(编号****,无版本、无日期),缺少抽样水平;缺少探头性能项目、机壳尺寸项目的具体要求。

****、编号为****的探头检验报告,轴向分辨率项目规程要求A: $\leq 1\text{mm}$; B $\leq 2\text{mm}$;实测分别为3mm、4mm;但该产品仍判为合格;

****、X**机壳检验报告单,送检数量8,抽样2,与检验规程中全检的要求不符;未记录尺寸实测值以及卡尺的编号。

(有源产品)

例4:

查:产品编号为****的全数字***系统产品检验报告(型号:****时发现:

全数字****系统成品检验规程的检验项目缺少产品技术要求(**械注准****)规定的“环境试验”、“电磁兼容”性能指标,也未对其不检验作适当的理由说明。

产品检验报告,(1)缺少“切片厚度”的检验记录;(2)未保留“声工作频率”的测量值;(3)缺少检验设备和环境的信息。(有源类产品)

例5:

查《医用*****系统检验规程总则》版本**/2,无检验项目的判定准则和检验方法。

(安装类产品)

不符合YY/T0287-2017标准7.5.1生产和服务提供的控制(包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况)的要求。

例1:

查产品生产过程控制发现：**关节手术器械包、订单编号：****、产品名称：****垫、批次编号：****，批记录未保留特殊过程“**焊接”（**缝）的工艺参数，无法确认是否满足《**焊接作业指导书》规定“**缝、补沙眼”的不同工艺参数（充电**、**宽度、连发频率等）。

（植入类产品）

例2:

查：生产批号为****的吻合器类医疗器械注塑件的“活动**罩”批生产记录时发现：

塑料粒子烘干操作记录的“烘干温度”为100℃，不符合《烘干作业指导书》（编号：**）关于“ABS原料烘干温度70-90℃”的规定；（无源产品）

例3:

查看产品批记录（产品名称：医用**酸及其衍生材料 批号：**）发现：

1、《**酸纯化操作规程》（版本号**/0）中规定：过滤完毕后用2*0-280ml冲洗；《**酸纯化生产记录》（编号：****）中过滤完毕后用100ml冲洗，二者不一致。

2、《**酸纯化操作规程》（版本号**/0）中规定：洗涤步骤中加入**3）00-4900ml试剂2（**等）搅拌*-5分钟，《**酸纯化生产记录》（编号：**）中洗涤加入****7000ml搅拌**分钟，二者不一致。

（无菌产品）

例4:

查进货检验发现：2020年**月1**日《采购入库明细》记录***A类物资）：φ7.5*φ1*43 P=4、18件，φ7.8*φ0.8*10 P3.5、16件，提供不出进货检验的证实（包括要求抽样5%的沸水防锈试验）。查2020.**、批号：**、批量32件、**关节手术器械包（**垫打入器、图号****）的《成品检验

报告》发现：图纸尺寸要求9.5±0.05，报告要求栏“检测内容”中尺寸为9.5+0.1/+0.05，实测结果为9.55-9.6，结论合格。

（植入类产品）

例5:

《ALP-4800A制片****检查规程书》和《电**高低温老化作业指导书》明确PCB控制板在测量前需经-20℃24h、65℃24h老化，查2020年5月20日采购的**液基**片机PCB控制板（22块）进货检验记录，不能提供已经老化的证实。

查批号：****的细胞**产品《成品检验记》，未保留对《成品检验规程》中‘试剂效果’和‘试剂稳定性’两项的检验证实。

（IVD仪器及试剂类产品）

不符合YY/T0287-2017标准7.3.4设计开发输出的要求。

例1:

查产品技术文档存在如下问题：

液基****产品说明书中缺少产品寿命到期和使用后医疗废弃物处理的提示内容；产品预期用途描述为‘用于病例分析前样本处理（制片、染色）’，产品备案证明中预期用途描述为‘用于病例分析前对人体细胞标本的制片’，二者不一致；

液基****产品原材料采购清单中将EMC检测报告中的关键元器件‘熔断体、滤波器’等列入B类元器件管理；

细胞****产品初包装（15mg瓶）、缓冲液初包装（500mg瓶）进场后直接投入罐装线使用，公司自述对缓冲液初包装瓶（500mg）要求供方洁净环境无菌提供。查原材料采购技术要求中未明确细胞保存液产品初包装（15mg瓶）、缓冲液初包装（500mg瓶）供方提供环境的相关要求。追查双方签订的《供货质量保证协议》中也未予明确；



未能提供细胞***产品外包装箱图样；

(IVD仪器及试剂类产品)

例2:

抽查《*****系统V2.0设计图纸》中包装箱图纸和实物，其中安全标识均未按照企业识别适用的GB/T 191-2008 版标准要求进行部署，如向上、易碎等标识仅两面可见等。

(有源产品)

例3:

抽查设计开发输出发现:

- 1、可吸收医用膜产品的纸塑袋设计图纸，缺少材料、尺寸公差、技术要求，以及物料加工环境要求、初始污染菌和微粒、双层密封包装等要求；
- 2、未提供一次性止血夹产品的固定盖、底座的设计图纸和注塑模具图纸。

(无菌类产品)

例4:

《***假体组件 合格证技术要求》(* / 0版)，产品名称为“***假体”，与“***假体组件”不一致，且缺少注册证号、生产许可证号。

(植入类产品)

不符合YY/T0287-2017标准7.5.9 可追溯性的要求。

例1:

1、***片机(批号***)调试(关键工序)记录未能按《***制片机调试作业指导书》要求，提供翻转水平位置、液位报警等10项位置已进行校准的证实；

2、***液(10ml/瓶)自动灌装及包装记录显示每箱装16盒，与《*****液(10ml/瓶)自动灌装及包装作业指导书》“每箱装8盒”的要求不一致，且不能追溯包装瓶(样品杯、样品杯盖)等物料的批号。

(IVD仪器及试剂类产品)

例2:

抽查批号*****的起****产品零件加工跟踪单，未记录原材料牌号及炉号等相关信息，不能满足《标识和可追溯性控制程序》中关于原材料追溯的要求。(无源产品)

例3:

查批号为20200***医用***的生产批记录，缺少封口(特殊过程)工序的速度参数记录、设备名称及编号等信息。(无菌类产品)

例4:

查：产品编号为****全****系统的生产批记录时发现：

《工序流转卡》的工序与规定的生产工艺流程图不一致，并缺少各工序的操作时间；

《整机调试工艺》(编号：****)规定“电网电压调为198V-242V之间进行变动，仪器应能正常工作”，但调试记录未能证实，也未保留调压设备的可追溯信息。

未能提供软件烧录的记录。(有源产品)

例5:

查原料库现场检查发现：离心管 MCT-060-G，批号为****的货位卡，库存为13000个，实际为12000个，不相符。

(IVD类产品)

5、不符合YY/T0287-2017标准7.5.6生产和服务提供过程的确认要求。

例1:

公司2019年10月份搬迁至新的生产地址，但未对特殊过程进行再确认；(无源产品)

例2:

1、****导管初包装封口作业指导书(A.1版)与该工艺验证报告结论中的参数不一致。



2、查亲水***工艺验证方案及报告，未对***溶液粘度及测试、***溶液使用时间、***溶液稀释等进行充分验证。

(植入类产品)

例3:

查关键工序的验证，《G***T***体组装作业指导书》/编号****(版本****)文件中8.3加热带的安装要求“端子与磁体间能承受AC****电压5S无爬电及击穿现象”，与《确认方案 ****系统 (***)

关键工序》/记录编号****中3关键工序的识别，关键工序清单“3关键点 1500V”不一致。

(有源类产品)

例4:

查**化特殊过程确认，提供《**化工艺确认报告》(确认设备编号***), 报告中**化速度与工艺过程卡中的参数不一致。

(无源类产品)

(CMD 质量委员会)

CMD 动态

SAC/TC 221 召开 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准实施评价工作研讨会

2020年9月18日上午，全国医疗器械质量管理与通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）秘书处以腾讯会议方式召开了 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准实施评价工作研讨会。本次会议是对医疗器械行业标准 YY/T 0316—2016 实施评价进行研讨，以提高医疗器械质量管理与通用要求领域标准化工作水平。来自国家药品监督管理局医疗器械监管司李一捷老师、食品药品审核查验中心王爱君处长、医疗器械技术审评中心张世庆老师、药品评价中心郑立佳老师，辽宁省药品监督管理局、四川省药品监督管理局、北京市医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检测所、上海市医疗器械检测所、山东省医疗器械产品质量检验中心、辽宁省医疗器械检验检测院、辽宁省认证审评院有关领导，中国人民解放军总医院、东软医疗系统股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司等企业代表以及医疗器械标准管理中心秘书处、北京国医械华光认证有限公司（以下简称华光认证）领导、专家及秘书处人员共 33 人参加了会议。会议由 SAC/TC 221 副主任委员李朝晖总经理主持。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心王爱君处长从监管职权、医疗器械管理、医疗器械注册、生产监管及生产检查五个方面介绍了风险控制对医疗器械监管中的应用。辽宁省医疗器械检验

检测院副院长李非介绍了新时期医疗器械风险管理的应用与挑战。SAC/TC221 副秘书长王美英将前期 YY/T 0316—2016 标准实施评价前期调研情况工作进行了总结汇报。四川省药品监督管理局副处长王治胜就四川省基于风险标准的医疗器械监管情况进行了分享。北京市医疗器械技术审评中心冯路老师分享了医疗器械风险管理在实施过程中存在的问题、原因分析、建议及其在设计开发过程的应用。中国人民解放军总医院计量与质量控制保障室周娟老师介绍了医疗设备生命周期技术评价方法及内容。

结合标准实施情况，各位领导、专家及企业代表发表意见，并提出 YY/T 0316—2016 标准在实施过程中遇到的问题。上海医疗器械检测研究所何骏副所长对于 YY/T 0316 风险管理引入强制性标准 GB 9706.1，风险管理与专业标准结合的实施的实施中，YY/T0316 标准规定了风险分析、风险识别、风险评价，但未规定可接受准则，对检验检测过程是巨大的挑战，期望风险管理标准能有更多的指南和指导性文件。

企业参会代表认为风险管理实施还面临着以下问题：首先，企业进行风险分析时，对事件序列知之不多，不能详尽列出，希望技委会结合产品系列特点，按照产品的类型和失效模式的分类，并与国家局不良事件反应中心大数据相结合开发风险管理分析的模板；其次，风险管理标准不要求企业

建立质量管理体系，但是实际实施风险管理过程中，却与质量管理体系密不可分，希望风险管理与质量管理体系相结合，促进风险管理的有效实施；再次，研究医疗器械临床使用、停用及处置过程中的风险管理收集相关信息，为企业产品改进、风险管理及体系改进提供输入。

为做好 YY/T 0316—2016 标准实施评价工作，本次会议进行下一步工作的安排：将实施评价问卷调查结果、CMD 认证企业抽样和本次研讨会分享的

风险管理标准在监管机构、检测机构的实施情况及临床使用中存在风险进一步整合和完善，形成最终风险管理实施评价报告，预计于 10 月底举办医疗器械风险管理标准实施评价总结专家研讨会。会后，技委会将考虑成立风险管理实施课题组进行风险与临床应用、风险管理与质量管理体系相结合的研究，并根据产品编写风险管理事件序列模板。

(CMD 标准室)

《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及其应用指南 标准讨论会在京召开

2020 年 9 月 7-9 日，全国医疗器械质量管理通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221) 秘书处在江苏大厦召开了《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及其应用指南标准讨论会会议。来自国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心有关领导、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海联影医疗科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、康泰医学系统 (秦皇岛) 股份有限公司、上海微创医疗器械 (集团) 有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、乐普 (北京) 医疗器械股份有限公司、施乐辉 (Smith & Nephew)、北京推想科技有限公司以及秘书处挂靠单位北京国医械华光认证有限公司 (以下简称华光认证) 领导及秘书处人员等共 23 人参加了会议。因疫情影响，其中 2 人以线上会议方式参加。

SAC/TC221 副主任委员及华光认证总经理李

朝晖致欢迎词。华光认证副总经理卫志刚对创办《医疗器械质量管理论坛》提出倡议，倡议委员单位与北京国医械华光认证有限公司共同发起和举办医疗器械质量管理论坛。卫总强调了 YY/T 0287 和 YY/T 0316 标准等通用领域标准服务于监管，服务于企业，影响量大面广，标准深度研讨将有利于推动产业发展。同时也介绍了创办论坛的定位、发起单位、论坛策划和论坛意义等方面，期望委员单位、行业内企业与北京国医械华光认证有限公司一起群策群力，共襄盛事，深入推动质量管理体系标准应用研究。

本次会议主要评审 ISO 14971:2019 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》和 YY/T 1437/ISO/TR 24971:2020 《医疗器械 ISO 14971 应用指南》两个标准草案。华光认证王慧芳老师主导《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准草案的评审工作，与参会专家一同对立项过程中的



反馈意见及前期各参会代表的反馈意见进行讨论，并对标准草案进行了相应的修改。华光认证技术开发部经理楼晓东博士主导 YY/T 1437/ISO/TR 24971:2020 标准草案的评审工作，与参会专家共同对标准草案全文进行了评审，修改了标准草案文本。

为更好的推动两个风险管理标准的标准制修订工作，本次会议进行了后续工作安排：根据会议形成的修改意见，对两个风险管理标准草案进行再

次修改，请各位专家再次评审标准草案，并提出意见。本次会议各位专家积极参与 SAC/TC 221 标准的制修订工作，事前对标准进行深入研究提交反馈意见，会上积极发表意见和建议，付出了辛劳和努力，在大家齐心协力下，加强了风险管理标准间的协调工作，提高了标准质量。

(CMD 标准室)

CMD 苏州公司开展 2020 年度团建拓展活动

国庆中秋前夕，应大连爱丽思生活用品有限公司的邀请，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称 CMD 苏州公司）全体员工于 2020 年 9 月 17 日~9 月 20 日前往大连开展年度拓展活动。团队抵达大连时，这座美丽的海滨之城已是万家灯火，灿烂辉煌。在大连机场，本次拓展活动的合作方代表已经在热情地迎候着远方的朋友。

大连爱丽思生活用品有限公司是一家成立于 2000 年 10 月的日资企业，主要生产各种家居生活用品。2020 年 1 月因突如其来的新冠疫情，根据大连市政府的要求，该公司开始生产医用口罩等医疗器械产品。目前现有近 100 条口罩生产线，日产量达到 460 万只，产品远销国内外市场。由于该公司刚刚跨入医疗器械行业，对于相关的法律法规缺少较深的了解，在此次转产过程中，得到了 CMD 苏州公司的大力支持，先后两次为该公司进行了医疗器械相关法规知识培训。为了进一步提升大连爱丽思生活用品有限公司对医用防护口罩产品相关法规的理解水平，2020 年 9 月 18

日 CMD 苏州公司组成由缪洁老师为审核组长的 8 个专项小组对该公司生产的医用外科口罩、一次性使用医用口罩的质量管理体系、《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录和指导原则要求的符合性进行了模拟审核。

在随后的企业文化交流中，张德生部长认真地向 CMD 苏州公司简述了爱丽思公司的发展历程，从经营方针、员工进取、行动指针、企业理念四个方面介绍了爱丽思公司的企业文化内涵；通过介绍“报连相 10 条”，展现了公司在内外沟通方面的方法、技巧与要求；通过介绍“整理、整顿、清扫、清洁、教育”，展开了公司在“5S”管理中的实践经验与取得的成效。此外，张德生部长还介绍了爱丽思公司的“企业成长五原则”、“爱丽思管理者十训”、“规范的早会进行程序”等企业管理方面的内容。爱丽思公司的企业文化充满了朝阳与正气，建立了“以持续、稳健的发展贡献于社会”的企业理念。强调内化于心，外化于行的思想战略。在行动上追求时效、



进步与创新，主张志存高远，精益求精。从张德生部长铿锵有力的讲述中，可以深切的感受到现代企业的社会责任和企业家的担当精神！

CMD 苏州公司郭新海总经理对本次交流活动进行了总结。他首先感谢大连爱丽思公司的热情款待，感谢张德生部长所做的精彩报告，赞扬张德生部长作的企业文化报告句句都是发自内心的肺腑之言，令人耳目一新；听了张德生部长的报告感觉意味深长，坦诚直白，发人深省，受益良多。要求 CMD 苏州公司的全体员工要认真向合作伙伴企业学习借鉴，取长补短，将优秀的企业文化贯穿到我们的认证审核中，贯穿到我们的培训

服务中，要继续发扬拼搏奋斗精神，不断努力，提升认证水平，提高服务质量，使我们的工作更加得到社会的认可，使我们的员工更加得到良好的发展！

工作之余，闲暇时刻，CMD 苏州公司全体员工来到大连老虎滩海洋公园、星海广场等地进行休闲观光。走过珊瑚宫、步入海洋馆、穿过鸟语林、驻足欢乐场……。一起游玩、一起畅谈、一起工作、一起学习。企业的文化，团队的精神，在有张有弛，有情有义，有恩有威，有苦有甜的氛围中得到了进一步的升华。

(CMD 广东公司)

CMD 广东公司举办成立一周年团建活动

时光荏苒，如流水飞逝，转眼 CMD 广东公司已成立一周年。经历了新冠疫情，在这一周年来临之际。CMD 广东公司袁西西总经理决定组织公司一周年团建活动，经过大家筛选投票，确定了前往美丽的海滨城市阳江。团队成员及家属共同出行参加了团建活动。

袁西西总经理非常重视这次的出行，在确定了导游公司后，亲自给每一位员工的家属书写了团建邀请函，安排公司综合部制订出行计划、后勤保障、安全措施及其带队人员。

2020 年 7 月 31 日下午，CMD 广东公司员工一行从子公司总部珠海出发踏上了为期 3 天 2 夜的旅途。

这个时节恰逢广东的雨季，即使天气不尽人意，蒙蒙细雨或狂风暴雨都阻挡不了我们出游的热情。CMD 广东公司员工在过去的一年，团结一心、迎难而上，经历过的点点滴滴让人难忘，大

家历经磨练、不惧风雨。

大家放松身心，尽情享受这百忙之余的闲暇快乐。在阳江的大海大家携手迎着风浪，在海底潜游中与海中生物近距离的接触和互动，在沙滩上或慵懒的瘫着或激情的驾驶沙滩摩托，在博物馆参观着被打捞上来的古沉船，在餐厅享受着最新鲜的海鲜美食，在舒适的酒店三三两两促膝而谈，在夜晚的沙滩上燃放绚烂的烟花，然后尽情的宣泄着内心的喜悦，同时也在祈祷着疫情的尽快结束，让整个国家和世界回到健康和平安的日子。

回首 CMD 广东公司成立一年的时间里，全体员工脚踏实地开展工作、始终秉承“传递质量信任，服务企业发展”的宗旨，坚持“服务医疗器械监管、服务医疗器械企业、服务大健康产业”核心理念，立足于医疗器械行业，为产业发展做出了应有的贡献。



在过去的这一年中，CMD 广东公司全体员工风雨同舟、携手共进、努力工作，得到了华南区域广大医疗器械组织认可，同时也完成了 CMD 总部赋予子公司的发展任务。CMD 广东公司全体员工齐心协力，在这一年里我们的认证、培训和技术服务三方面总业绩得到快速增长。每一项工作的开展，都离不开参与工作的每一位员工的努力。我们面对问题和困难迎难而上、团结一致、齐心协力，不惧险阻，众志成城，在 CMD 总部的

指导和支持下，CMD 广东公司取得了第一年的发展和成绩。CMD 广东公司感恩支持我们的每一个人和企业、感恩 CMD 总部、感恩每一位员工及家人。未来，我们会继续保持高昂的工作热情，以专业和贴心的服务对待每一个我们的客户和每一个项目。岁月流逝，让青春无悔，让顾客满意，让自己成长。全员同心，继往开来，再铸辉煌。

(CMD 广东公司)

2020 年度第三季度 CMD 培训总结

2020 年 7-9 月份 CMD 与各省市医疗器械监管部门、行业协会、商会以及企业共同协作，在北京、河南、广东、浙江、江苏、四川、山东、上海、沈阳、深圳共 10 个省，共举办培训班 62 期，另外与 8 个医疗器械生产和经营企业签订了培训协议，对企业进行一对一针对性内训。培训班分布情况是：新版标准 ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班 41 期；风险管理高级应用班 5 期；管理者代表高级研修班 9 期；无菌检验（化）验员培训班 7 期；生产质量管理规范培训班 4 期；UDI 培训班 2 期；设计开发培训班 1 期；新版医用电气安全标准及实操培训班 1 期。

北京总部依托北京首家医疗器械 CMO（合同生产组织）平台“北京昌科华光科技有限公司”，建立有源电气产品和无菌检验实操培训基地。在 2020 年 9 月为帮助医疗器械企业及从业人员尽快了解掌握 GB9706.1-2020 新版标准精髓，促进新版标准的落地实施，同时从企业实际出发，在产品设计开发的过程中准确输入电气安全标准，并培养合格的有

源医疗器械质量检验工程师，控制产品质量，成功举办新版医用电气安全标准及检验员实操培训班。同期，为提高无菌医疗器械企业对生产过程中的微生物控制水平和检测能力，指导企业人员建立无菌检验操作规程，规范检验操作手法，全面提升企业人员理论知识水平和实际操作能力，举办了无菌检验（化）验员培训班。CMO（合同生产组织）平台的良好培训环境和充足的设备设施，为参训学员提供良好的培训体验，达到了提升医疗器械从业人员的理念和能力的目的，收到学员好评。

2020 年 CMD 将继续本着为行业服务的基本宗旨，以负责任的态度，举办实用性强、内容充实的各种培训课程，内容包括医疗器械法规、质量管理、飞检问题解析、风险管理、体系自查和改进、特殊过程确认、设计开发控制、医疗器械注册和临床评价等，以及一对一的订制式各种培训课程，内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

(CMD 培训部)

认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第九十一号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):
获证企业名录

江苏省

初次认证

江苏省残疾人康复中心

注册编号: 04720Q10000476

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 手动轮椅车、手动病床、假肢、矫形器、假肢通用件(医疗器械配套产品)的设计开发、生产和服务。手动轮椅车【京械注准20152560879】的受托生产。委托方: 奥托博克(中国)工业有限公司。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

注册编号: 04720Q10385R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 手动轮椅车、手动病床、假肢、矫形器、假肢通用件(医疗器械配套产品)的设计开发、生产和服务。手动轮椅车【京械注准20152560879】的受托生产。委托方: 奥托博克(中国)工业有限公司。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

常州远影医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000469

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

覆盖范围: 骨科手术器械配件的受托生产。

有效期: 2020年09月27日至2023年09月26日

注册编号: 04720Q10379R0S

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

覆盖范围: 骨科手术器械配件的受托生产。

有效期: 2020年09月27日至2023年09月26日

康晴(江苏)医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10359R0S

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

覆盖范围: 一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性使用腹腔镜穿刺器、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)和一次性使用成人防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月14日至2023年09月13日

注册编号: 04720Q10000447

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

覆盖范围: 一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性使用腹腔镜穿刺器、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用医



用口罩（行政许可范围内）、医用外科口罩（行政许可范围内）和一次性使用成人防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月14日至2023年09月13日

江苏神华药业有限公司

注册编号：04720Q10000433

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一次性防护口罩、KN95防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月04日至2023年09月03日

连云港津港医用包装有限公司

注册编号：04720Q10000425

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

覆盖范围：PE袋、纸塑袋（医疗器械配套使用）的生产和服务。

有效期：2020年09月01日至2023年08月31日

常州怡康盖业有限公司

注册编号：04720Q10000429

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月01日至2023年08月31日

张家港瑞泰美弹性材料科技有限公司

注册编号：04720Q10341R0M

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

覆盖范围：隔离衣、医用隔离鞋套、医用检查手套、医用帽的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月27日至2023年08月26日

注册编号：04720Q10000420

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

覆盖范围：隔离衣、医用隔离鞋套、医用检查手套、医用帽的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月27日至2023年08月26日

辐瑞森生物科技(昆山)有限公司

注册编号：04720Q10342R0S

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

覆盖范围：幽门螺旋杆菌测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月27日至2023年08月26日

注册编号：04720Q10000421

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

覆盖范围：幽门螺旋杆菌测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月27日至2023年08月26日

无锡市瑞源普斯医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000417

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

覆盖范围：一次性切口保护套、一次性包皮环切吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性管型吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器、一次性使用穿刺器、一次性使用分体肛肠吻合器、一次性肛肠吻合器及组件、一次性使用肛肠套扎器、一次性使用包皮切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月25日至2023年08月24日

注册编号：04720Q10339R0S

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

覆盖范围：一次性切口保护套、一次性包皮环切吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性管型吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器、一次性使用穿刺器、一次性使用分体肛肠吻合器、一次性肛肠吻合器及组件、一次性使用肛肠套扎器、一次性使用包皮切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月25日至2023年08月24日

康尔泰医疗设备(苏州)有限公司

注册编号：04720Q10000408



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性平面口罩、柳叶型口罩、C型
口罩、儿童防护口罩、儿童口罩、立体防护口罩、
Particle filtering half mask的设计开发、生
产和服务。

有效期: 2020年08月19日至2023年08月18日

南京图格医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000398

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、
液晶显示器(医疗器械配套使用)的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2020年08月13日至2023年08月12日

常州协创医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000377

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一类骨科手术器械(配件)的受托生
产。

有效期: 2020年07月29日至2023年07月28日

常州兰盾医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10306R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医疗产品用吸塑包装的设计开发、生
产和服务。

有效期: 2020年07月29日至2023年07月28日

注册编号: 04720Q10000378

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医疗产品用吸塑包装的设计开发、生
产和服务。

有效期: 2020年07月29日至2023年07月28日

常州九创医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000376

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

覆盖范围: 一类骨科手术器械(配件)受托生产。

有效期: 2020年07月28日至2023年07月27日

常州市创美医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000363

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 牙科、骨科植入物的机加工, 牙科、
骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2020年07月23日至2023年07月22日

注册编号: 04720Q10296R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 牙科、骨科植入物的机加工, 牙科、
骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2020年07月23日至2023年07月22日

江苏通恒医疗制品有限公司

注册编号: 04720Q10000349

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用医用口罩的设计开发、生
产和服务。

有效期: 2020年07月20日至2023年07月19日

江苏爱视康科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000338

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 角膜剪、囊膜剪、显微结扎镊、系线
镊、显微眼用持针钳、撕囊镊、开睑器、眼用注
吸器、眼用注吸冲洗器、斜视钩、劈核刀、笛针、
眼内剪、眼用拉钩、显微巩膜咬切器、人工晶状
体定位钩、显微眼内视网膜镊、眼用测量器的设
计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月17日至2023年07月16日

注册编号: 04720Q10274R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 角膜剪、囊膜剪、显微结扎镊、系线
镊、显微眼用持针钳、撕囊镊、开睑器、眼用注



吸器、眼用注吸冲洗器、斜视钩、劈核刀、笛针、眼内剪、眼用拉钩、显微巩膜咬切器、人工晶状体定位钩、显微眼内视网膜镊、眼用测量器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月17日至2023年07月16日

常州瑞联新材料有限公司

注册编号: 04720Q10000343

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月17日至2023年07月16日

注册编号: 04720Q10278R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月17日至2023年07月16日

江苏康爱营养科技有限责任公司

注册编号: 04720Q10000337

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 临床营养检测分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

南京品生医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000317

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 三重四极杆质谱检测系统的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2020年07月06日至2023年07月05日

注册编号: 04720Q10259R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 三重四极杆质谱检测系统的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2020年07月06日至2023年07月05日

常州爱唯康精密机械科技有限公司

注册编号: 04720Q10000312

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 吻合器配件的受托生产。

有效期: 2020年07月03日至2023年07月02日

常州市康蒂娜医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10247R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 疝修补补片、医疗压力带、尿失禁悬吊带、一次性使用包皮切割吻合器、盆底修复系统、一次性包皮环切吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月01日至2023年06月30日

注册编号: 04720Q10000303

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 疝修补补片、医疗压力带、尿失禁悬吊带、一次性使用包皮切割吻合器、盆底修复系统、一次性包皮环切吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月01日至2023年06月30日

再认证

常州市方孜袁医用包装有限公司

注册编号: 04720Q10000426

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用吸塑包装(医疗器械配套使用)的生产和服务。

有效期: 2020年09月22日至2023年09月21日

徐州市永康电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10372R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 紫外线光疗仪、多参数监护仪、指夹式脉搏血氧仪、臂式电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月18日至2023年08月10日



注册编号: 04720Q10000462

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

覆盖范围: 紫外线光疗仪、多参数监护仪、指夹式脉搏血氧仪、臂式电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月18日至2023年08月10日

江苏芸众医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10311R1M

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

覆盖范围: 荷包成型器、分离结扎钳、胸腔镊、胸腔止血钳、三角肺叶钳、止血钳、淋巴结钳、硬质合金镶片持针钳、抓钳、拉钩、海绵钳、精细剪、施夹钳、吸引管、小切口持针钳、小切口组织钳、医用镊、体表导管固定装置、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用肛肠吻合器及辅件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性腹腔镜用直线切割吻合器及组件、一次性使用切口保护套、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性微创筋膜闭合器、一次性使用引流管、一次性使用中心静脉套件、一次性防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10000383

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

覆盖范围: 荷包成型器、分离结扎钳、胸腔镊、胸腔止血钳、三角肺叶钳、止血钳、淋巴结钳、硬质合金镶片持针钳、抓钳、拉钩、海绵钳、精细剪、施夹钳、吸引管、小切口持针钳、小切口组织钳、医用镊、体表导管固定装置、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用肛肠吻合器及辅件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性腹腔镜用直线切割吻合器及组件、一次性使用切口保

护套、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性微创筋膜闭合器、一次性使用引流管、一次性使用中心静脉套件、一次性防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

江苏欣华恒精密机械集团有限公司

注册编号: 04720Q10323R4S

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

覆盖范围: 病人推车、担架车、医用转移车、转运车、检查床、婴儿床、妇科检查床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10000395

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

覆盖范围: 病人推车、担架车、医用转移车、转运车、检查床、婴儿床、妇科检查床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

徐州市宝兴医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10363R5S

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

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

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10000451

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

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



有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

徐州贝尔斯电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10000438

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

覆盖范围: 全数字超声诊断系统、耳鼻喉检查治疗台、全数字超声引导妇科宫腔手术仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月07日至2023年08月31日

注册编号: 04720Q10352R2S

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

覆盖范围: 全数字超声诊断系统、耳鼻喉检查治疗台、全数字超声引导妇科宫腔手术仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月07日至2023年08月31日

江苏安格尔医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10329R2M

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

覆盖范围: 金属股骨颈固定钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、脊柱前路板、金属解剖型接骨板、脊柱后路固定器、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、交锁髓内钉、椎间融合器、金属髓内针、下肢钢板安装器械包、上肢钢板安装器械包、上肢锁定板安装器械包、骨牵引针、鹅头钉安装器械包、微型钢板安装器械、颈椎前路安装器械包、重建钢板安装器械包、肋骨钢板安装器械包、下肢锁定板安装器械包、空心钉安装器械包、脊柱后路安装器械包、腰椎融合器安装器械包、PFNA伽玛型交锁髓内钉安装器械包、胫骨交锁髓内钉安装器械包、颌面钢板安装器械包、颈椎融合器安装器械包、指掌骨锁定板安装器械包、空心接骨螺钉(非锁定)、肱骨交锁髓

内钉安装器械包、股骨交锁髓内钉安装器械包、股骨倒置钉安装器械包、子母钉安装器械包、弹性髓内针器械包、颈椎后路锥板成形器械包、截骨板安装器械包、颈椎后路钉棒系统安装器械包、脊柱微创手术器械包、足踝手术器械包、无头空心钉安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月01日至2023年08月31日

注册编号: 04720Q10000402

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

覆盖范围: 金属股骨颈固定钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、脊柱前路板、金属解剖型接骨板、脊柱后路固定器、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、交锁髓内钉、椎间融合器、金属髓内针、下肢钢板安装器械包、上肢钢板安装器械包、上肢锁定板安装器械包、骨牵引针、鹅头钉安装器械包、微型钢板安装器械、颈椎前路安装器械包、重建钢板安装器械包、肋骨钢板安装器械包、下肢锁定板安装器械包、空心钉安装器械包、脊柱后路安装器械包、腰椎融合器安装器械包、PFNA伽玛型交锁髓内钉安装器械包、胫骨交锁髓内钉安装器械包、颌面钢板安装器械包、颈椎融合器安装器械包、指掌骨锁定板安装器械包、空心接骨螺钉(非锁定)、肱骨交锁髓内钉安装器械包、股骨交锁髓内钉安装器械包、股骨倒置钉安装器械包、子母钉安装器械包、弹性髓内针器械包、颈椎后路锥板成形器械包、截骨板安装器械包、颈椎后路钉棒系统安装器械包、脊柱微创手术器械包、足踝手术器械包、无头空心钉安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月01日至2023年08月31日

江苏凯华德医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10340R1S

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



覆盖范围：二类批发：2002版批发：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877。2017版批发：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19（助听器除外），20，21，22，6840体外诊断试剂，6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）

三类批发：非IVD批发：III类医疗器械（不含塑形角膜接触镜及护理用液）6804眼科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器，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，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材。IVD批发：6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）的经营服务的提供。

有效期：2020年08月27日至2023年08月10日

注册编号：04720Q10000419

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

覆盖范围：二类批发：2002版批发：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6840（体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877。2017版批发：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19（助听器除外），20，21，22，6840体外诊断试剂，6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）

三类批发：非IVD批发：III类医疗器械（不含塑形角膜接触镜及护理用液）6804眼科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器，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，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材。IVD批发：6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）的经营服务的提供。

有效期：2020年08月27日至2023年08月10日



江苏华夏医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000350

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

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

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号: 04720Q10284R6S

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

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

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

通用电气医疗系统(中国)有限公司

注册编号: 04720Q10303R7L

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

覆盖范围: 超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、彩色数字型超声诊断仪、超声骨强度仪、麻醉机、病人监护仪、心电分析仪、心电分析系统、远程医疗系统软件、诊断图像处理软件、麻醉系统、自动乳腺超声诊断系统、乳腺容积影像管理系统、骨强度仪管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月29日至2023年05月18日

注册编号: 04720Q10000373

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

覆盖范围: 超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、彩色数字型超声诊断仪、超声骨强度仪、麻醉机、病人监护仪、心电分析仪、心电分析系统、远程医疗系统软件、诊断图像处理软件、麻醉系统、自动乳腺超声诊断系统、乳腺容积影像管理系统、骨强度仪管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月29日至2023年05月18日

白寿医疗器械(苏州)有限公司

注册编号: 04720Q10000374

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

覆盖范围: 高电位治疗仪、家用电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月28日至2023年06月15日

注册编号: 04720Q10304R3S

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

覆盖范围: 高电位治疗仪、家用电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月28日至2023年06月15日

江苏同人医疗电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10000344

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

覆盖范围: 红外乳腺检查仪、数码电子阴道镜、妇科臭氧治疗仪、微循环显微检查仪、妇科低频脉冲综合治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头、超声骨密度仪、电子阴道镜、医用臭氧妇科治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月28日至2023年07月27日

注册编号: 04720Q10279R3S

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

覆盖范围: 红外乳腺检查仪、数码电子阴道镜、妇科臭氧治疗仪、微循环显微检查仪、妇科低频脉冲综合治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头、超声骨密度仪、电子阴道镜、医用臭氧妇科治疗



仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月28日至2023年07月27日

南京侨伟医疗仪器有限公司

注册编号: 04720Q10269R5S

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

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

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

注册编号: 04720Q10000328

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

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

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

江苏英诺华医疗技术有限公司

注册编号: 04720Q10000351

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、电解质分析仪、半自动生化分析仪、三分类全自动血细胞分析仪、血凝分析仪、全自动血细胞分析仪、多参数血小板功能分析仪、全自动五分类血液分析仪、酶标分析仪、自动洗板机、医用隔离眼罩、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月20日至2023年06月22日

注册编号: 04720Q10285R5M

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、电解质分析仪、半自动生化分析仪、三分类全自动血细胞分析仪、血凝分析仪、全自动血细胞分析仪、多参数血小板功能分析仪、全自动五分类血液分析仪、酶标分析仪、自动洗板机、医用隔离眼罩、体外

诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月20日至2023年06月22日

苏州吉玛基因股份有限公司

注册编号: 04720Q10271R1M

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

覆盖范围: 亚磷酰胺类核苷单体(医疗器械配套产品)、寡核苷酸(医疗器械配套产品)、工具酶(医疗器械配套产品)、病毒载体(医疗器械配套产品)、质粒载体(医疗器械配套产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号: 04720Q10000332

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

覆盖范围: 亚磷酰胺类核苷单体(医疗器械配套产品)、寡核苷酸(医疗器械配套产品)、工具酶(医疗器械配套产品)、病毒载体(医疗器械配套产品)、质粒载体(医疗器械配套产品)、总RNA提取试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

昆山市祥裕塑料电器有限公司

注册编号: 04720Q10227R1S

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

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

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

注册编号: 04720Q10000273

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

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

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日



南通成德乳胶制品有限公司

注册编号: 04720Q10258R2S

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

覆盖范围: 检查手套、一次性使用橡胶外科手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

注册编号: 04720Q10000316

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

覆盖范围: 检查手套、一次性使用橡胶外科手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

徐州市科诺医学仪器设备有限公司

注册编号: 04720Q10254R7M

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

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

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

注册编号: 04720Q10000311

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

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

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

北京市

初次认证

富泰京精密电子(北京)有限公司

注册编号: 04720Q10000472

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

覆盖范围: 无创血糖仪的受托生产。

有效期: 2020年09月27日至2023年09月26日

北京普恩光德生物科技开发有限公司

注册编号: 04720Q10000456

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

覆盖范围: 新型冠状病毒抗体(2019-nCoV-Ig)检测试剂盒(胶体金免疫层析法)的设计开发过程。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

北京鸿迪科技有限公司

注册编号: 04720Q10324R0S

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

覆盖范围: 电子助视器、电子听书机、升降台、遮眼板、视力表灯箱销售服务的提供。

有效期: 2020年08月12日至2023年08月11日

注册编号: 04720Q10000396

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

覆盖范围: 电子助视器、电子听书机、升降台、遮眼板、视力表灯箱销售服务的提供。

有效期: 2020年08月12日至2023年08月11日

北京长木谷医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10289R0S

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

覆盖范围: 医学图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

注册编号: 04720Q10000356

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



覆盖范围：医学图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月21日至2023年07月20日

依文服饰股份有限公司

注册编号：04720Q10000354

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

覆盖范围：隔离衣、手术帽、医用隔离鞋套、检查巾、医用一次性防护服、医用一次性防护服、一次性使用医用口罩（均为行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。一次性使用手术衣（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月21日至2023年07月20日

北京亚安利达医学仪器有限公司

注册编号：04720Q10000329

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

覆盖范围：超声多普勒胎心监测仪产品的设计开发和生产。

有效期：2020年07月10日至2023年07月09日

注册编号：04720Q10270R0S

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

覆盖范围：超声多普勒胎心监测仪产品的设计开发和生产。

有效期：2020年07月10日至2023年07月09日

北京中瑞博康医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10267R0S

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

覆盖范围：中医经络检测仪、医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。热断层红外成像系统的设计开发。

有效期：2020年07月09日至2023年07月08日

注册编号：04720Q10000326

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

覆盖范围：中医经络检测仪、医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。热断层红外成像系统的设计开发。

有效期：2020年07月09日至2023年07月08日

再认证

北京人福医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10334R1M

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

覆盖范围：2002年版分类目录：III类：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6810，6812，6813，6815，6816，6821，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6840（含诊断试剂），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877（以上范围可提供贮存、配送服务）*** 2017年版分类目录：III类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，16，17，18，20，21，22，6840体外诊断试剂（以上范围可提供贮存，配送服务）*** 2002年版分类目录：II类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用



光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材(以上范围可提供贮存、配送服务)*** 2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)*** 所列范围经营服务和贮存配送服务的提供。

有效期: 2020年09月22日至2023年09月21日

注册编号: 04720010000410

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877(以上范围可提供贮存、

配送服务)*** 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)*** 2002年版分类目录: II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材(以上范围可提供贮存、配送服务)*** 2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以



上范围可提供贮存, 配送服务)*** 所列范围经营服务和贮存配送服务的提供。

有效期: 2020年09月22日至2023年09月21日

北京百利康生化有限公司

注册编号: 04720Q10376R1S

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

覆盖范围: 医用防粘连改性壳聚糖(膜)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月22日至2023年06月08日

注册编号: 04720Q10000466

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

覆盖范围: 医用防粘连改性壳聚糖(膜)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月22日至2023年06月08日

北京市北氧康益气体设备安装工程有限公司

注册编号: 04720Q10000448

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

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: 2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10360R1S

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

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: 2020年09月15日至2023年09月14日

北京美中双和医疗器械股份有限公司

注册编号: 04720Q10000403

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

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

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

北京世纪沃德生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10335R3M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内产品见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 2、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 3、胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 4、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 5、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 6、 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 7、同型半胱氨酸校准品 8、总胆汁酸校准品 9、脂蛋白(a)校准品 10、肌红蛋白校准品 11、肌钙蛋白I校准品 12、肌酐校准品 13、胱抑素C校准品 14、唾液酸测定试剂盒(比色法) 15、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-GlcNAc法) 16、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法) 17、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 18、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 19、心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 20、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法) 21、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 22、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 23、5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法) 24、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 25、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 26、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 27、 α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 28、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 29、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 30、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 31、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)



- 32、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 33、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 34、 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 35、甘胆酸测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 36、糖化血清蛋白测定试剂盒(酶法) 37、IV型胶原蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 38、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 39、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 40、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 41、糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 43、胰岛素测定试剂盒(免疫比浊法) 44、D-3羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) 45、纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 46、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 47、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 48、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 49、总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 50、直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 51、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 52、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 53、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54、氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 55、微量白蛋白校准品 56、 β 2-微球蛋白校准品 57、C反应蛋白校准品 58、超敏C反应蛋白校准品 59、二氧化碳校准品 60、抗链球菌溶血素“O”校准品 61、唾液酸校准品 62、视黄醇结合蛋白校准品 63、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白校准品 64、 β 2-微球蛋白校准品 65、单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 66、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 67、胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 68、 β 2-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 69、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 70、脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法) 71、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 72、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 73、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 74、脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫比浊法) 75、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 76、磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 77、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 78、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 79、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 80、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 81、肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法) 82、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 83、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 84、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 85、钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 86、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 87、无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 88、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 89、锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 90、铁测定试剂盒(亚铁嗉法) 91、脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 92、C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 93、超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 94、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) 95、胃蛋白酶原I测定试剂盒(免疫比浊法) 96、胃蛋白酶原II测定试剂盒(免疫比浊法) 97、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 98、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 99、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 100、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 101、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 102、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 103、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 104、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 105、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 106、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 107、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 108、特种蛋



白多项校准品 109、脂类多项校准品 110、抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 111、超氧化物歧化酶测定试剂盒(SOD底物法) 112、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 113、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 114、髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 115、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)

有效期: 2020年09月12日至2023年09月11日

注册编号: 04720Q10000413

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内产品见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 1、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 2、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 3、胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 4、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 5、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 6、 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 7、同型半胱氨酸校准品 8、总胆汁酸校准品 9、脂蛋白(a)校准品 10、肌红蛋白校准品 11、肌钙蛋白I校准品 12、肌酐校准品 13、胱抑素C校准品 14、唾液酸测定试剂盒(比色法) 15、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1cNAc法) 16、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法) 17、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 18、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 19、心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 20、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法) 21、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 22、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 23、5'-核苷酸酶

(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法) 24、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 25、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 26、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 27、 α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 28、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 29、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 30、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 31、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 32、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 33、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 34、 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 35、甘胆酸测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 36、糖化血清蛋白测定试剂盒(酶法) 37、IV型胶原蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 38、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 39、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 40、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 41、糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 43、胰岛素测定试剂盒(免疫比浊法) 44、D-3羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) 45、纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 46、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 47、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 48、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 49、总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 50、直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 51、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 52、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 53、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54、氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 55、尿微量白蛋白校准品 56、 β 2-微球蛋白校准品 57、C反应蛋白校准品 58、超敏C反应蛋白校准品 59、



二氧化碳校准品 60、抗链球菌溶血素“O”校准品
61、唾液酸校准品 62、视黄醇结合蛋白校准品
63、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白校准品
64、 β 2-微球蛋白校准品 65、单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 66、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 67、胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 68、 β 2-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 69、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 70、脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法) 71、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 72、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 73、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 74、脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫比浊法) 75、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 76、磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 77、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 78、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 79、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 80、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 81、肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法) 82、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 83、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 84、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 85、钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 86、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 87、无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 88、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 89、锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 90、铁测定试剂盒(亚铁嗪法) 91、脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 92、C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 93、超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 94、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) 95、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法) 96、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法) 97、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)

98、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
99、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 100、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 101、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 102、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 103、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 104、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 105、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 106、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 107、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 108、特种蛋白多项校准品 109、脂类多项校准品 110、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 111、超氧化物歧化酶测定试剂盒(SOD底物法) 112、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 113、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 114、髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 115、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)

有效期: 2020年09月12日至2023年09月11日

北京万东医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10288R7M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用X射线摄影系统、医用诊断X射线机、医用血管造影X射线机、医学影像存储与传输系统、数字乳腺X射线机、X射线计算机体层摄影设备、移动式摄影X射线机、立式摄片架、手动摄影平床、立式摄影架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月01日至2023年08月31日

注册编号: 04720Q10000355

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用X射线摄影系统、医用诊断X射线机、医用血管造影X射线机、医学影像存储与传输系统、数字乳腺X射线机、X射线计算机体层摄



影设备、移动式摄影X射线机、立式摄片架、手动摄影平床、立式摄影架的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月01日至2023年08月31日

北京华科创智健康科技股份有限公司

注册编号：04720Q10277R2S

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

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

有效期：2020年09月01日至2023年08月31日

注册编号：04720Q10000342

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

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

有效期：2020年09月01日至2023年08月31日

北京天助盈通技术有限公司

注册编号：04720Q10000416

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

覆盖范围：临床医学影像信息系统的设计开发。

有效期：2020年08月25日至2023年08月24日

注册编号：04720Q10338R2S

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

覆盖范围：临床医学影像信息系统的设计开发。

有效期：2020年08月25日至2023年08月24日

北京联华创展设备安装工程有限公司

注册编号：04720Q10000404

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

覆盖范围：医用分子筛制氧设备、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：2020年08月25日至2023年08月24日

注册编号：04720Q10330R4S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧设备、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：2020年08月25日至2023年08月24日

北京数字精准医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10275R1S

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

覆盖范围：荧光分子成像仪的设计开发。

有效期：2020年08月18日至2023年08月17日

注册编号：04720Q10000339

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

覆盖范围：荧光分子成像仪的设计开发。

有效期：2020年08月18日至2023年08月17日

普迈德（北京）科技有限公司

注册编号：04720Q10000330

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

覆盖范围：胶体金免疫层析分析仪、荧光免疫层析分析仪和血栓弹力图仪的设计开发、生产和服务

有效期：2020年08月15日至2023年08月14日

北京美智医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10000306

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

覆盖范围：医学影像存储及传输软件；医学影像工作站；远程医疗会诊系统软件；核医学影像处理软件的设计开发、生产、和服务。

有效期：2020年08月11日至2023年08月10日

注册编号：04720Q10250R4M

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

覆盖范围：医学影像存储及传输软件；医学影像工作站；远程医疗会诊系统软件；核医学影像处



理软件的设计开发、生产、和服务。

有效期：2020年08月11日至2023年08月10日

北京新网医讯技术有限公司

注册编号：04720Q10282R4M

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

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

有效期：2020年08月11日至2023年08月10日

注册编号：04720Q10000347

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

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

有效期：2020年08月11日至2023年08月10日

北京世纪今科医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000380

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

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

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号：04720Q10308R2S

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

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

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日

北京超思电子技术有限责任公司

注册编号：04720Q10000325

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

覆盖范围：手持式心电检测仪、笔式心率检测仪、动态多参数遥测监护系统、台式血压血氧监护

仪、血氧饱和度传感器、手持脉搏血氧仪、指夹式脉搏血氧仪、蓝牙电子血压计、多参数检测一体机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号：04720Q10266R6M

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

覆盖范围：手持式心电检测仪、笔式心率检测仪、动态多参数遥测监护系统、台式血压血氧监护仪、血氧饱和度传感器、手持脉搏血氧仪、指夹式脉搏血氧仪、蓝牙电子血压计、多参数检测一体机的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日

北京康鼎医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10310R2S

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

覆盖范围：强脉冲光治疗仪（仅供出口）、Nd: YAG激光治疗仪（仅供出口）、半导体激光治疗仪（仅供出口）、CO2激光治疗仪（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号：04720Q10000382

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

覆盖范围：强脉冲光治疗仪（仅供出口）、Nd: YAG激光治疗仪（仅供出口）、半导体激光治疗仪（仅供出口）、CO2激光治疗仪（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日

北京科联升华医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10283R6M

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

覆盖范围：一次性使用便携式输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日



注册编号: 04720Q10000348

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

覆盖范围: 一次性使用便携式输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

北京康泰健瑞牙科技术有限公司

注册编号: 04720Q10000365

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月22日至2023年04月20日

注册编号: 04720Q10298R1S

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月22日至2023年04月20日

北京万泰生物药业股份有限公司

注册编号: 04720Q10000296

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

覆盖范围: 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)、癌胚抗原测定试剂盒(酶联免疫法)、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、甲胎蛋白测定试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、戊型肝炎病毒抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、A群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法)、人类T淋巴细胞白血病毒抗

体检测试剂盒(双抗原夹心酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)、甲型流感病毒抗原检测试剂盒(Dot-ELISA法)、戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核酸相关抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法)、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(体外释放荧光免疫层析法)、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)、总前列腺特异性抗原测定试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体确证试剂盒(重组免疫印迹法)、结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放酶联免疫法)、丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)、丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、吗啡检测试剂盒(胶体金法)、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(免疫渗滤法)、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、降钙素原测定试剂盒(荧光免疫层析法)、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(重组免疫印迹法)、人狂犬病病毒IgG抗体测定试剂盒(酶联免疫法)、汉坦病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、登革病毒NS1抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫渗滤



法)、氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(胶体金法)、A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)、戊型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)、梅毒螺旋体抗体/乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒(胶体金法)全程C反应蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、中性粒细胞膜酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)、恙虫病东方体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、恙虫病东方体抗体检测试剂盒(胶体金法)、登革病毒NS1抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、人类免疫缺陷病毒1型尿液抗体检测试剂盒(胶体金法)、人类免疫缺陷病毒1型尿液抗体检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号: 04720Q10242R1M

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

覆盖范围: 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(胶体金法)、癌胚抗原测定试剂盒(酶

联免疫法)、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、甲胎蛋白测定试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、戊型肝炎病毒抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、A群轮状病毒检测试剂盒(胶体金法)、人类T淋巴细胞白血病毒抗体检测试剂盒(双抗原夹心酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)、甲型流感病毒抗原检测试剂盒(Dot-ELISA法)、戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核酸相关抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法)、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(体外释放荧光免疫层析法)、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)、总前列腺特异性抗原测定试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体确证试剂盒(重组免疫印迹法)、结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放酶联免疫法)、丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)、丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、吗啡检测试剂盒(胶体金法)、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(免疫渗滤法)、戊型肝炎病毒IgM



抗体检测试剂盒(胶体金法)、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、降钙素原测定试剂盒(荧光免疫层析法)、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(重组免疫印迹法)、人狂犬病病毒IgG抗体测定试剂盒(酶联免疫法)、汉坦病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、登革病毒NS1抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫渗滤法)、氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(胶体金法)、A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)、戊型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)、梅毒螺旋体抗体/乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒(胶体金法)全程C反应蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)、恙虫病东方体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)、恙虫病东方体抗体检测试剂盒(胶体金法)、登革病毒NS1抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、人类免疫缺陷病毒1型尿液抗体检测试剂盒(胶体金法)、人类免疫缺陷病毒1型尿液抗体检测试剂盒(荧光免疫层

析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

爱科凯能科技(北京)股份有限公司

注册编号: 04720Q10000335

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

覆盖范围: 钦激光治疗机、内镜手术动力和负压吸引系统的设计开发、生产和服务; 多波长激光治疗机、双波长激光治疗机的设计开发。

有效期: 2020年07月14日至2023年05月04日

注册编号: 04720Q10273R4M

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

覆盖范围: 钦激光治疗机、内镜手术动力和负压吸引系统的设计开发、生产和服务; 多波长激光治疗机、双波长激光治疗机的设计开发。

有效期: 2020年07月14日至2023年05月04日

北京万泰德瑞诊断技术有限公司

注册编号: 04720Q10000236

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号: 04720Q10194R4M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

北京龙慧珩医疗科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000318

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

覆盖范围: 多波长半导体激光治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光治疗机、一次性使用无菌激光光纤、医用激光光纤、医用隔离垫、负压引流器产品的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号: 04720Q10260R4M

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

覆盖范围: 多波长半导体激光治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光治疗机、一次性使用无菌激光光纤、医用激光光纤、医用隔离垫、负压引流器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

北京普朗新技术有限公司

注册编号: 04720Q10000295

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、酶标分析仪、洗板机、半自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、红细胞沉降率测定仪、半自动化学发光免疫分析仪、PLS-系列食品安全综合检测仪、DWB-系列动物疫病快速检测仪、PL-96系列酶标仪、PLNC-系列农药残留快速检测仪、PL-9620系列全自动洗板机、PL-96全自动洗板机的设计开发、生产服务。

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

注册编号: 04720Q10241R7M

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、酶标分析仪、洗板机、半自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、红细胞沉降率测定仪、半自动化学发光免疫分析仪、PLS-系列食品安全综合检测仪、DWB-系列动物疫病快速检测仪、PL-96系列酶标仪、PLNC-系列农药残留快速检测仪、PL-9620系列全自动洗板机、PL-96全自动洗板机的设计开发、生产服务。

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

浙江省

初次认证

温州市伦迪诺服饰有限公司

注册编号: 04720Q10381R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、日常防护型口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月28日至2023年09月27日

注册编号: 04720Q10000471

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、日常防护型口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月28日至2023年09月27日

浙江夸焯生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10351R0S

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

覆盖范围: 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(酶法)、N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(酶法)、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)、α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(连续监测法)、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(匀相酶直接法)、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(匀相酶直接法)、唾液酸测定试剂盒(酶法)、脂肪酶测定试剂盒(速率法)、同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶法)、甘油三酯测定试剂盒(酶法)、胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、胆固醇测定试剂盒(酶法)、



糖化血清白蛋白测定试剂盒(酶法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(酶法)、1,5-脱水葡糖醇测定试剂盒(酶法)、结合胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)、脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(酶法)的设计开发。

有效期: 2020年09月08日至2023年09月07日

注册编号: 04720Q10000437

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

覆盖范围: 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(酶法)、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(酶法)、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)、 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(连续监测法)、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(匀相酶直接法)、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(匀相酶直接法)、唾液酸测定试剂盒(酶法)、脂肪酶测定试剂盒(速率法)、同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶法)、甘油三酯测定试剂盒(酶法)、胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、胆固醇测定试剂盒(酶法)、糖化血清白蛋白测定试剂盒(酶法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(酶法)、1,5-脱水葡糖醇测定试剂盒(酶法)、结合胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)、脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(酶法)的设计开发。

有效期: 2020年09月08日至2023年09月07日

杭州拉瓦生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000435

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月07日至2023年09月06日

注册编号: 04720Q10349R0M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月07日至2023年09月06日

温州市维日康生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000427

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

覆盖范围: 附页所列产品的设计开发、生产和服务。1、镁测定试剂盒(比色法); 2、缺血修饰白蛋白检测试剂盒(白蛋白-钴结合试验法); 3、 γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(GCANA底物法); 4、脂肪酶测定试剂盒(连续监测法); 5、 β 2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 6、载脂蛋白A1/B检测试剂盒(免疫比浊法); 7、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 8、肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 9、肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 10、总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法); 11、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法); 12、 α -淀粉酶检测试剂盒(连续监测法); 13、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法); 14、乳酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法); 15、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法); 16、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法); 17、脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法); 18、血管



紧张素转化酶测定试剂盒 (FAPGG底物法); 19、肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法); 20、前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法); 21、苷脱氢酶测定试剂盒 (过氧化物酶法); 22、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法); 23、尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法); 24、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法); 25、肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法); 26、糖化血红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 27、C-反应蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法); 28、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法); 29、类风湿因子测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 30、尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法); 31、葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法); 32、5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法); 33、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒 (连续监测法); 34、直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法); 35、白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法); 36、总蛋白检测试剂盒 (双缩脲法); 37、唾液酸测定试剂盒 (酶法); 38、胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法); 39、二氧化碳测定试剂盒 (PEPC酶法); 40、糖化白蛋白测定试剂盒 (氧化酶法); 41、总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法); 42、单胺氧化酶测定试剂盒 (连续监测法); 43、胱抑素C测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 44、同型半胱氨酸测定试剂盒 (循环酶法); 45、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒 (连续监测法); 46、D-二聚体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 47、肌红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 48、载脂蛋白E测定试剂盒 (免疫比浊法); 49、视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法); 50、脂蛋白(a)测定试剂盒

(胶乳免疫比浊法); 51、乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法); 52、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 53、甘胆酸测定试剂盒 (均相酶免疫法); 54、游离脂肪酸测定试剂盒 (酶法); 55、降钙素原测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 56、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 57、游离甲状腺素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 58、胰岛素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 59、促甲状腺激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 60、泌乳素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 61、总甲状腺素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 62、 β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 63、总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 64、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)。

有效期: 2020年09月01日至2023年08月31日

注册编号: 04720Q10344R0S

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

覆盖范围: 附页所列产品的设计开发、生产和服务。1、镁测定试剂盒 (比色法); 2、缺血修饰白蛋白检测试剂盒 (白蛋白-钴结合试验法); 3、 γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒 (GCANA底物法); 4、脂肪酶测定试剂盒 (连续监测法); 5、 β 2-微球蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法); 6、载脂蛋白A1/B检测试剂盒 (免疫比浊法); 7、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 8、肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法); 9、肌钙蛋白I测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 10、总胆固醇测定试剂盒



(CHOD-PAP法); 11、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法); 12、 α -淀粉酶检测试剂盒(连续监测法); 13、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法); 14、乳酸脱氢酶检测试剂盒(连续监测法); 15、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法); 16、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法); 17、脂蛋白(a)检测试剂盒(免疫比浊法); 18、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法); 19、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法); 20、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 21、苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 22、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法); 23、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法); 24、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法); 25、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法); 26、糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 27、C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 28、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法); 29、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 30、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法); 31、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法); 32、5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 33、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法); 34、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 35、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法); 36、总蛋白检测试剂盒(双缩脲法); 37、唾液酸测定试剂盒(酶法); 38、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法); 39、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法); 40、糖化白蛋白测定试剂盒(氧化酶法); 41、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法); 42、单胺氧化酶测定试剂盒(连续监测

法); 43、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 44、同型半胱氨酸测定试剂盒(循环酶法); 45、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(连续监测法); 46、D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 47、肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 48、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法); 49、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 50、脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 51、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法); 52、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 53、甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法); 54、游离脂肪酸测定试剂盒(酶法); 55、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 56、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 57、游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 58、胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 59、促甲状腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 60、泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 61、总甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 62、 β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 63、总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 64、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)。

有效期: 2020年09月01日至2023年08月31日

诚德科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10312R0M

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内), 民用防护口罩的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年08月03日至2023年08月02日

注册编号: 04720Q10000384

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内), 民用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月03日至2023年08月02日

舟山市西布伦实业发展有限公司

注册编号: 04720Q10000362

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)、一次性防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月22日至2023年07月21日

注册编号: 04720Q10295R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)、一次性防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月22日至2023年07月21日

再认证

浙江星利龙科技有限公司

注册编号: 04720Q10000460

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

覆盖范围: 电动病床、手动病床及医疗器械配套用医用推车、医用床头柜、医用餐桌、医用床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

注册编号: 04720Q10370R1S

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

覆盖范围: 电动病床、手动病床及医疗器械配套

用医用推车、医用床头柜、医用餐桌、医用床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

宁波菲特医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000470

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

覆盖范围: 医用护理垫(看护垫)、医用检查垫、妇科检查垫、特殊脐带夹、一次性使用产包、一次性使用脐敷贴、一次性使用备皮包、即毁式一次性使用无菌阴道扩张器、负压引流(吸引)接管、负压吸引装置、隔离衣、医用隔离鞋套、医用一次性防护服(行政许可范围内)、医用隔离眼罩、医用隔离面罩产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月28日至2023年07月20日

注册编号: 04720Q10380R1S

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

覆盖范围: 医用护理垫(看护垫)、医用检查垫、妇科检查垫、特殊脐带夹、一次性使用产包、一次性使用脐敷贴、一次性使用备皮包、即毁式一次性使用无菌阴道扩张器、负压引流(吸引)接管、负压吸引装置、隔离衣、医用隔离鞋套、医用一次性防护服(行政许可范围内)、医用隔离眼罩、医用隔离面罩产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月28日至2023年07月20日

天台县康生医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10377R1S

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

覆盖范围: 一次性使用胸腔引流装置水封式、口垫、集尿袋、一次性使用引流瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月28日至2023年06月15日



注册编号: 04720Q10000467

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

覆盖范围: 一次性使用胸腔引流装置水封式、口垫、集尿袋、一次性使用引流瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月28日至2023年06月15日

杭州优尼克消毒设备有限公司

注册编号: 04720Q10318R3M

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

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2020年09月22日至2023年09月21日

注册编号: 04720Q10000390

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

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2020年09月22日至2023年09月21日

台州博乐士光电科技有限公司

注册编号: 04720Q10358R1S

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

覆盖范围: 牙齿冷光漂白仪、牙齿冷光漂白仪((PLS-868A、PLS-868UL、BE-818、BE-818UL) (仅供出口))、光固化树脂牙龈保护剂、牙科开口器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月16日至2023年08月10日

注册编号: 04720Q10000446

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

覆盖范围: 牙齿冷光漂白仪、牙齿冷光漂白仪((PLS-868A、PLS-868UL、BE-818、BE-818UL) (仅供出口))、光固化树脂牙龈保护剂、牙科开口器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月16日至2023年08月10日

浙江伊利康生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000430

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10346R2M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

杭州康友医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10332R1S

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

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

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10000407

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

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

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

杭州海世嘉生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000385



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 巴氏染色液、自动制片机、液基细胞处理试剂盒(沉降法)、液基细胞处理试剂盒(离心法)、低速离心机、液基薄层细胞涂片机、细胞保存液、缓冲液、液基薄层细胞制片机、液基细胞处理试剂盒(膜式沉降法)、苏木素-伊红染色液(H-E)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月25日至2023年08月24日

注册编号: 04720Q10313R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 巴氏染色液、自动制片机、液基细胞处理试剂盒(沉降法)、液基细胞处理试剂盒(离心法)、低速离心机、液基薄层细胞涂片机、细胞保存液、缓冲液、液基薄层细胞制片机、液基细胞处理试剂盒(膜式沉降法)、苏木素-伊红染色液(H-E)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月25日至2023年08月24日

杭州创亚医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000314

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 正畸带环、正畸颊面管、正畸托槽、正畸带环就位器、粘合托槽去除钳、正畸弯制钳、牙科用切断钳、正畸钳、牙科器械钳、弓丝成型器、正畸托槽定位器、口腔正畸用反光镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月11日至2023年08月10日

注册编号: 04720Q10256R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 正畸带环、正畸颊面管、正畸托槽、正畸带环就位器、粘合托槽去除钳、正畸弯制钳、牙科用切断钳、正畸钳、牙科器械钳、弓丝成型器、正畸托槽定位器、口腔正畸用反光镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月11日至2023年08月10日

浙江康德药业集团股份有限公司

注册编号: 04720Q10000276

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: YYX型一次性使用吸氧管、一次性使用湿化鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

注册编号: 04720Q10229R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: YYX型一次性使用吸氧管、一次性使用湿化鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

产品认证

杭州天创环境科技股份有限公司

注册编号: 04720P10016R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 血液透析用制水设备(TCH-R0/1型、TCH-R0/2型、TCH-R0/3型、TCH-R0II/1型、TCH-R0II/2型、TCH-R0II/3型) 检验标准和技术要求 GB9706.1-2007、YY 0793.1-2010、YY 0572-2015、CMD 0011-2019

有效期: 2020年09月09日至2024年09月08日

浙江康康医疗器械股份有限公司

注册编号: 04720P10014R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针(国械注准20153140957) 注射器型号(ml): 1、2、3、5、10、20、30、50、60、100。 注射针规格: 针管外径: 0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2(单位: mm); 针管长度: 10mm~50mm(以1mm为单位); 针管壁形: RW(正常壁), TW(薄壁); 针管刃角: LB(长斜面角), SB(短



斜面角)。 检验标准和技术要求 GB 15810 - 2001、GB 15811 - 2016、CMD0003-2019

有效期: 2020年08月11日至2024年05月05日

注册编号: 04720P10015R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、一次性使用输液器 带针(国械注准20153140895) 输液器型号: A、A-1、A-2、A-3、B、B-1、B-2、B-3、C、C-1、C-2、C-3、E、E-1、E-2、E-3、D、D-1、D-2、D-3。 输液针规格: 针管外径: 0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2(单位: mm); 针管长度: 12mm~50mm(以1mm为单位); 针管壁形: RW(正常壁), TW(薄壁); 针管刃角: LB(长斜面角), SB(短斜面角)。 2、一次性使用输液器 带针(国械注准20153141048) 输液器型号: TPE A、TPE A-1、TPE A-2、TPE A-3、TPE B、TPE B-1、TPE B-2、TPE B-3、TPE C、TPE C-1、TPE C-2、TPE C-3、TPE E、TPE E-1、TPE E-2、TPE E-3、TPE D、TPE D-1、TPE D-2、TPE D-3。 输液针规格: 针管外径: 0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2(单位: mm); 针管长度: 5mm~100mm(以1mm为单位)。 检验标准和技术要求 GB 8368-2005、GB18671-2009、CMD0003-2019

有效期: 2020年08月11日至2024年05月05日

注册编号: 04720P10013R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用精密过滤输液器 带针(国械注准20183661722) 输液器型号: PF2.0-S0、PF2.0-D0、PF5.0-S0、PF5.0-D0 输液针规格: 针管外径: 0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2(单位: mm); 针管长度: 5mm~40mm(以1mm为单位); 针管壁形: RW(正常壁),

TW(薄壁); 针管刃角: LB(长斜面角), SB(短斜面角)。 检验标准和技术要求 GB 8368-2005、GB18671-2009、YY0286.1-2007、CMD0003-2019

有效期: 2020年08月11日至2024年05月05日

海宁市绿健医疗用品有限公司

注册编号: 04720P10004R4S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包(硬膜外麻醉(AS-E); 硬膜外和腰椎联合麻醉(AS-E/S II); 腰椎麻醉(AS-S)、神经阻滞(AS-N))【国械注准20143082107】《产品认证实施规则》: CMD 0003-2019 检验标准: YY0321.1-2009

有效期: 2020年07月22日至2024年07月21日

山东省

初次认证

山东迪赛姆医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000463

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、红外额温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月18日至2023年09月17日

注册编号: 04720Q10373R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、红外额温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月18日至2023年09月17日

威海柏林圣康空氧科技有限公司

注册编号: 04720E10005R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务所涉及相关的环境管理活动。



有效期: 2020年09月10日至2023年09月09日

注册编号: 04720S10002R0S

认证标准: GB/T 28001-2011

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2020年09月10日至2023年09月09日

威海木森医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000411

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

覆盖范围: 医用隔离衣、一次性负压(吸引)引流装置、医用护理垫、医用冷敷贴、移动滑垫、液体敷料的设计开发、生产和销售。

有效期: 2020年08月21日至2023年08月20日

山东彩汇医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000360

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和销售。

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

注册编号: 04720Q10293R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和销售。

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

青岛威达生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10276R1M

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

覆盖范围: 医用一次性防护服、隔离衣、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)设计开发、生产和销售。

有效期: 2020年07月17日至2023年07月16日

注册编号: 04720Q10000341

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

覆盖范围: 医用一次性防护服、隔离衣、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)设计开发、生产和销售。

有效期: 2020年07月17日至2023年07月16日

山东省成武县医用制品厂

注册编号: 04720Q10000336

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和销售。

有效期: 2020年07月13日至2023年07月12日

山东孚嘉医药科技有限公司

注册编号: 04720Q10264R0S

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

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



6857 消毒和灭菌设备及器具 6821 医用电子仪器设备 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外） 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 6830 医用X射线设备 6833 医用核素设备 6840 临床检验分析仪器 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6864 医用卫生材料及敷料 6865 医用缝合材料及粘合剂 6840 体外诊断试剂 6866 医用高分子材料及制品 6870 软件 经营服务的提供。

有效期：2020年07月09日至2023年07月08日

注册编号：04720Q10000323

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：III类：6840体外诊断试剂；6815注射穿刺器械；6866医用高分子材料及制品；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）；6804眼科手术器械；6821医用电子仪器设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6840临床检验分析仪器；6845体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6870软件；II类：6801 基础外科手术器械 6803 神经外科手术器械 6807 胸腔心血管外科手术器械 6809 泌尿肛肠外科手术器械 6810 矫形外科（骨科）手术器械 6820 普通诊察器械 6827 中医器械 6831 医用X射线附属设

备及部件 6841 医用化验和基础设备器具 6855 口腔科设备及器具 6856 病房护理设备及器具 6857 消毒和灭菌设备及器具 6821 医用电子仪器设备 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外） 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 6830 医用X射线设备 6833 医用核素设备 6840 临床检验分析仪器 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6864 医用卫生材料及敷料 6865 医用缝合材料及粘合剂 6840 体外诊断试剂 6866 医用高分子材料及制品 6870 软件 经营服务的提供。

有效期：2020年07月09日至2023年07月08日

山东威高药业股份有限公司

注册编号：04720Q10000307

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：一次性使用2D储液袋、一次性使用3D储液袋、一次性使用细胞袋、一次性连接组件的受托生产和服务

有效期：2020年07月03日至2022年06月03日

再认证

威海柏林圣康空氧科技有限公司

注册编号：04720Q10000449

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月10日至2023年08月26日

注册编号：04720Q10361R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生



产和服务。

有效期: 2020年09月10日至2023年08月26日

济南汉磁生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10261R1M

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

覆盖范围: 灸热贴、远红外巴布贴、磁疗贴、隔物灸贴、鼻用过敏原阻隔软膏、脐灸贴、暖宫贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月18日至2023年08月17日

注册编号: 04720Q10000320

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

覆盖范围: 灸热贴、远红外巴布贴、磁疗贴、隔物灸贴、鼻用过敏原阻隔软膏、脐灸贴、暖宫贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月18日至2023年08月17日

济南德胜光电仪器有限公司

注册编号: 04720Q10291R2S

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

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月23日至2023年04月13日

注册编号: 04720Q10000358

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

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月23日至2023年04月13日

山东爱德净化工程股份有限公司

注册编号: 04720Q10180R1S

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

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

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

注册编号: 04720Q10000221

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系

统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

山东瑞安泰医疗技术有限公司

注册编号: 04720Q10000340

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

覆盖范围: 冠状动脉药物涂层支架系统、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、隔离衣、医用隔离鞋套、医用帽、一次性口罩、熔喷法非织造布、按压泵、包装瓶产品的设计开发、生产和服务。外周血管球囊扩张导管产品的设计开发、生产。一次性使用球囊扩张导管产品的设计开发。

有效期: 2020年07月17日至2023年07月13日

济南齐力光电技术有限公司

注册编号: 04720Q10201R2S

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

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

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号: 04720Q10000245

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

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

有效期: 2020年07月14日至2023年07月13日

广东省

初次认证

广州禾信康源医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000480



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 全自动微生物质谱检测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

广州爱诺德医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000459

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 骨水泥搅拌器、骨水泥注入器、骨水泥填充器、经皮椎体穿刺套件的设计开发、生产和服务。骨水泥搅拌输送器的设计开发。陡脉冲治疗仪的受托生产。

有效期: 2020年09月25日至2023年09月24日

广州市润杰医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000439

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用事件相关电位仪、大脑生物反馈治疗仪、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月09日至2023年09月08日

注册编号: 04720Q10353R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用事件相关电位仪、大脑生物反馈治疗仪、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月09日至2023年09月08日

珠海华实医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000423

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月27日至2023年08月26日

珠海市金品创业共享平台科技有限公司

注册编号: 04720Q10315R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、三层一次性口罩、一次性防护口罩、一次性使用儿童口罩、KN95防护口罩、红外额温计的设计开发、生产和服务。医用防护口罩的设计开发。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号: 04720Q10000387

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、三层一次性口罩、一次性防护口罩、一次性使用儿童口罩、KN95防护口罩、红外额温计的设计开发、生产和服务。医用防护口罩的设计开发。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

广东脉搏医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000368

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用球囊扩充压力泵的设计开发、生产和服务。左心耳封堵器系统的设计开发。

有效期: 2020年07月23日至2023年07月22日

饶平县绿康生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10265R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一次性防护口罩的设计开发、生产和服务。医用外科口罩（非无菌）的设计开发。

有效期: 2020年07月08日至2023年07月07日

注册编号: 04720Q10000324

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一次性防护口罩的设计开发、生产和服务。医用外科口罩（非无菌）的设计开发。

有效期: 2020年07月08日至2023年07月07日



再认证

深圳市卫邦科技有限公司

注册编号: 04720Q10000450

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

覆盖范围: WEINAS智能静脉用药调配机器人(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。全部二类医疗器械(不含体外诊断试剂); III类: 6866医用高分子材料及制品, 6815注射穿刺器械的经营服务提供。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10362R2M

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

覆盖范围: WEINAS智能静脉用药调配机器人(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。全部二类医疗器械(不含体外诊断试剂); III类: 6866医用高分子材料及制品, 6815注射穿刺器械的经营服务提供。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

深圳市深图医学影像设备有限公司

注册编号: 04720Q10320R3M

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

覆盖范围: 数字化X射线成像系统、数字化X射线摄影系统、数字化X射线系统、车载数字化X射线摄影系统、车载X射线机、数字化透视摄影X射线机、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产、安装和服务。X射线平板探测器、便携式数字X射线摄影系统、医用X射线高频高压发生器、X射线高压发生器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月11日至2023年08月03日

注册编号: 04720Q10000392

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

覆盖范围: 数字化X射线成像系统、数字化X射线摄影系统、数字化X射线系统、车载数字化X射线摄影系统、车载X射线机、数字化透视摄影X射线机、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产、安装和服务。X射线平板探测器、便携式数字X射线摄影系统、医用X射线高频高压发生器、X射线高压发生器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月11日至2023年08月03日

深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10000379

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动电解质分析仪、电解质分析仪、急诊生化分析系统、洗板机、酶标分析仪、全自动血沉动态分析仪、全自动血液分析仪、糖化血红蛋白分析仪、半自动凝血分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号: 04720Q10307R5M

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动电解质分析仪、电解质分析仪、急诊生化分析系统、洗板机、酶标分析仪、全自动血沉动态分析仪、全自动血液分析仪、糖化血红蛋白分析仪、半自动凝血分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

广州龙之杰科技有限公司

注册编号: 04720Q10292R5M

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

覆盖范围: 多普勒血流探测仪、空气波压力循环治疗仪、磁振热治疗仪、干扰电治疗仪、低频电



子脉冲治疗仪、电磁场治疗仪、气压弹道式体外冲击波治疗仪、电热式蜡疗袋、上下肢主被动康复训练器、吸附式点刺激低频治疗仪、红外偏振光治疗仪、痉挛肌电刺激治疗仪、神经肌肉电刺激仪、脑循环电刺激仪、诊断图像处理软件、吞咽神经肌肉低频电刺激仪，手持式神经肌肉电刺激仪，平衡功能评估及训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月22日至2023年06月08日

注册编号：04720Q10000359

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：多普勒血流探测仪、空气波压力循环治疗仪、磁振热治疗仪、干扰电治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、电磁场治疗仪、气压弹道式体外冲击波治疗仪、电热式蜡疗袋、上下肢主被动康复训练器、吸附式点刺激低频治疗仪、红外偏振光治疗仪、痉挛肌电刺激治疗仪、神经肌肉电刺激仪、脑循环电刺激仪、诊断图像处理软件、吞咽神经肌肉低频电刺激仪，手持式神经肌肉电刺激仪，平衡功能评估及训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月22日至2023年06月08日

深圳市科瑞康实业有限公司

注册编号：04720Q10228R7M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：理疗电极片、病人监护仪、脉搏血氧饱和度仪、心电检测仪、中央监护系统、麻醉深度多参数监护仪、多参数监护仪、生物反馈神经功能重建治疗仪、生物反馈神经功能重建治疗系统、生理参数检测仪、盆底功能训练探头、血氧探头、盆底肌肉康复器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月03日至2023年07月02日

注册编号：04720Q10000274

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：理疗电极片、病人监护仪、脉搏血氧饱和度仪、心电检测仪、中央监护系统、麻醉深度多参数监护仪、多参数监护仪、生物反馈神经功能重建治疗仪、生物反馈神经功能重建治疗系统、生理参数检测仪、盆底功能训练探头、血氧探头、盆底肌肉康复器的设计开发、生产和服务。
有效期：2020年07月03日至2023年07月02日

产品认证

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

注册编号：04720P10008R2L

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、超声彩色多普勒诊断仪（S12 Exp、S12 Pro、S12、S11 Plus、M12、S10、S10 Pro、S10Plus、S11s、M11s、S11v、S12s）； 2、超声彩色多普勒诊断仪（S8、S8 Pro、S6 Pro、S6、S2）； 3、超声彩色多普勒诊断仪（S20 Exp、S20 Pro、S20、S15、M15）； 4、超声彩色多普勒诊断仪（S40 Exp、S40 Pro、S40、S35）； 5、超声彩色多普勒诊断仪（S8N、S6N、S2N）； 6、超声彩色多普勒诊断仪（S30 Exp、S30 Pro、S30、S25、M30、S30s、S29s、S26s、S25s、S22s、S20s、S15s）； 7、超声彩色多普勒诊断仪（S22 Exp、S22 Pro、S22、S20Plus、M22、S-REV0）； 8、便携式彩色多普勒超声诊断仪（S9 Exp、S9 Pro、S9、S8 Exp、S7、SSI-980、S6s、S2s）。
认证标准：1.《产品认证实施规则》：CMD 0005-2019
2. 检验标准：GB10152-2009、GB9706.1-2007、GB9706.9-2008

有效期：2020年07月15日至2024年07月14日

注册编号：04720P10005R2L

认证标准：产品认证



覆盖范围: 1、超声彩色多普勒诊断仪 (S45 Exp、S45、S45 Pro); 2、超声彩色多普勒诊断仪 (S50 Exp、S50、S50 Pro、S40 Plus、S-Maso、S50 CV、S50 V0); 3、超声彩色多普勒诊断仪 (X5 Exp、X5、X5 Pro、X6 Exp、X6、X6 Pro); 4、超声彩色多普勒诊断仪 (X3 Exp、X3、X3 Pro、X3 Plus、X2 Plus、X1 Exp、X1、X1 Pro); 5、彩色多普勒超声诊断仪 (E5 Exp、E5、E5 Pro、E3 Exp、E3、E3 Pro、E2 Exp、E2、E2 Pro、E1 Exp、E1、E1 Pro); 6、彩色多普勒超声诊断系统 (P50 Exp、P50 Pro、P50S、P50、P47、P40 Exp、P40 Pro、P40S、P40、P37、P30 Exp、P30 Pro、P30S、P30、P27); 7、彩色多普勒超声诊断系统 (P60 Exp、P60 Pro、P60、P60 CV、P70T、P70S、P60S、P60 V0、P55、P55 Elite、P55S、P50T、P50 Elite、P50E、P40T、P40 Elite、P40E、P30T、P30 Elite、P30E、P25S、P22S); 8、彩色多普勒超声诊断系统 (S60Exp、S60、S60 Pro、S60 V0、S60 Maso、S59、S70N、S50S、S50 Plus、S50 Elite、S55); 9、彩色多普勒超声诊断系统 (P20、P20 Pro、P15、P22、P25、P10 Plus、P30V0、P40V0); 10、彩色多普勒超声诊断系统 (P10 Exp、P10、P10 Pro、P11、M10、P9、P18、P16、P12、P9 Exp、P9 Pro、E30s、E40s) 认证标准: 1.《产品认证实施规则》: CMD 0005-2019 2. 检验标准: GB10152-2009、GB9706.1-2007、GB9706.9-2008 有效期: 2020年07月15日至2024年07月14日 注册编号: 04720P10006R2L 认证标准: 产品认证 覆盖范围: 1、医用内窥镜冷光源 (HDL-500E、HDL-550E); 2、医用内窥镜冷光源 (HDL-500X、HDL-550X); 3、医用内窥镜冷光源 (HDL-35E); 4、医用内窥镜冷光源 (HDL-40X); 5、医用内

窥镜冷光源 (VLS-50D、VLS-50T); 6、医用内窥镜冷光源 (SL-ED10); 7、医用内窥镜冷光源 (VLS-55Q、VLS-55T)。 认证标准: 1.《产品认证实施规则》: CMD 0016-2019 2. 检验标准: GB9706.1-2007、GB9706.19-2000、YY 1081-2011 有效期: 2020年07月15日至2024年07月14日 注册编号: 04720P10007R2L 认证标准: 产品认证 覆盖范围: 1、电子上消化道内窥镜 (EG-500、EG-500L); 2、电子上消化道内窥镜 (EG-430、EG-430L); 3、电子上消化道内窥镜 (EG-550、EG-550L); 4、电子下消化道内窥镜 (EC-500、EC-500T、EC-500L、EC-500L/T); 5、电子下消化道内窥镜 (EC-430、EC-430T、EC-430L、EC-430L/T); 6、电子下消化道内窥镜 (EC-550、EC-550T、EC-550L、EC-550L/T); 7、电子鼻咽喉内窥镜 (ENL-500)。 认证标准: 1.《产品认证实施规则》: CMD 0016-2019 2. 检验标准: GB9706.1-2007、GB9706.19-2000、YY 1028—2008 有效期: 2020年07月15日至2024年07月14日 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 注册编号: 04720P10009R4M 认证标准: 产品认证 覆盖范围: 1、数字式心电图机 (ECG-8080、iE 12、iE 12A、iE 3、iE 6) 2、数字式十二道心电图机 (ECG-1210、ECG-1220) 3、数字式十五道心电图机 (iE 15) 检验标准和技术要求 GB 10793-2000、YY 1139-2013、GB 9706.1-2007、CMD 0017-2019 有效期: 2020年09月30日至2023年09月29日 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 注册编号: 04720P10009R4M



认证标准：产品认证

覆盖范围：1、数字式心电图机(ECG-8080、iE 12、iE 12A、iE 3、iE 6) 2、数字式十二道心电图机(ECG-1210、ECG-1220) 3、数字式十五道心电图机(iE 15) 检验标准和技术要求 GB 10793-2000、YY 1139-2013、GB 9706.1-2007、CMD 0017-2019

有效期：2020年09月30日至2023年09月29日

四川省

初次认证

际华三五三六实业有限公司

注册编号：04720Q10367R0M

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

覆盖范围：隔离衣、医用一次性防护服（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月14日至2023年09月13日

注册编号：04720Q10000455

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

覆盖范围：隔离衣、医用一次性防护服（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月14日至2023年09月13日

四川阿尔泰医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000424

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

覆盖范围：脊柱内固定系统、金属接骨螺钉、空心接骨螺钉、金属解剖型接骨板、外固定支架、金属直型接骨板、椎体成形导向系统、椎体扩张球囊导管、金属锁定接骨螺钉、金属锁定接骨板、交锁髓内钉、金属髓内针的设计开发、生产和服务。椎间融合器的设计开发。

有效期：2020年09月07日至2023年09月06日

四川瑞迪医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10299R0S

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

覆盖范围：激光定位系统、电动移位车、定位膜、体位固定袋、患者体位固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月24日至2023年07月23日

注册编号：04720Q10000370

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

覆盖范围：激光定位系统、电动移位车、定位膜、体位固定袋、患者体位固定装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月24日至2023年07月23日

成都昌华科技有限责任公司

注册编号：04720Q10281R0S

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

覆盖范围：一次性无菌可控单侧支气管封堵导管、一次性无菌加强型气管插管、一次性无菌双腔支气管插管、一次性使用无菌气管插管、呼吸道用吸引导管、一次性使用热湿交换器、一次性使用无菌硅胶气管插管、一次性使用无菌气雾式给药器、医用防护衬垫、二氧化碳吸收剂、吸唾管、喷洒式给药器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月20日至2023年07月19日

注册编号：04720Q10000346

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

覆盖范围：一次性无菌可控单侧支气管封堵导管、一次性无菌加强型气管插管、一次性无菌双腔支气管插管、一次性使用无菌气管插管、呼吸道用吸引导管、一次性使用热湿交换器、一次性使用无菌硅胶气管插管、一次性使用无菌气雾式给药器、医用防护衬垫、二氧化碳吸收剂、吸唾管、喷洒式给药器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年07月20日至2023年07月19日

成都仁天医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000333

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

覆盖范围: 一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌敷贴、一次性使用无菌冷敷敷料、免洗凝胶消毒剂、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月13日至2023年07月12日

再认证

成都美创医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10000414

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

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

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10336R5M

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

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

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日

成都迪康中科生物医学材料有限公司

注册编号: 04720Q10305R1M

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

覆盖范围: 可吸收医用膜、可吸收骨折内固定螺钉、功能性敷料(凝胶剂)、功能性敷料(贴敷剂)、一次性止血夹、医用退热贴、创口贴、医用冷敷贴、组织闭合夹钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月25日至2023年08月24日

注册编号: 04720Q10000375

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

覆盖范围: 可吸收医用膜、可吸收骨折内固定螺钉、功能性敷料(凝胶剂)、功能性敷料(贴敷剂)、一次性止血夹、医用退热贴、创口贴、医用冷敷贴、组织闭合夹钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月25日至2023年08月24日

成都康宇医用设备工程有限公司

注册编号: 04720Q10000321

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

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

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

注册编号: 04720Q10262R5S

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

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

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

四川昱峰医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10253R4M

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

覆盖范围: 病人推车; 儿童病床; 妇科检查床; 平型病床; 普通产床; 手摇式二折病床; 手摇式三折病床; 医用转移车; 婴儿床; 诊疗床; X射线胶片观片灯; 骨科牵引床; 电动护理病床; ABS麻醉车; 急救车; 输液车; ABS发药车; ABS治疗车; ABS送药车; ABS卷帘门推车; 病例推车; 护理车; 换药车; 污物车; ABS物资存储车; 不锈钢器械套车; 运转车; 布料推车; 不锈钢无菌推车; 床头柜; 中药柜; 不锈钢药品柜; 内窥镜柜; 不锈钢毒麻柜; 鞋柜; 衣帽消毒柜; 更衣柜; 衣帽准备台; 不锈钢治疗台; 器械台; 工作台; 打包台; 检查台; 衣帽架; 拖把架; 立式输液架;



库架；密集库架；组合药架；无菌包架；不锈钢双杠托盘架；药盘；洗手池；清洗槽；拖帕清洗池；输液椅；陪护椅；折叠陪伴床；医疗组合箱柜系统；铝合金三联屏风；不锈钢器械柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月02日至2023年04月06日

注册编号：04720Q10000310

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

覆盖范围：病人推车；儿童病床；妇科检查床；平型病床；普通产床；手摇式二折病床；手摇式三折病床；医用转移车；婴儿床；诊疗床；X射线胶片观片灯；骨科牵引床；电动护理病床；ABS麻醉车；急救车；输液车；ABS发药车；ABS治疗车；ABS送药车；ABS卷帘门推车；病例推车；护理车；换药车；污物车；ABS物资存储车；不锈钢器械套车；运转车；布料推车；不锈钢无菌推车；床头柜；中药柜；不锈钢药品柜；内窥镜柜；不锈钢毒麻柜；鞋柜；衣帽消毒柜；更衣柜；衣帽准备台；不锈钢治疗台；器械台；工作台；打包台；检查台；衣帽架；拖把架；立式输液架；库架；密集库架；组合药架；无菌包架；不锈钢双杠托盘架；药盘；洗手池；清洗槽；拖帕清洗池；输液椅；陪护椅；折叠陪伴床；医疗组合箱柜系统；铝合金三联屏风；不锈钢器械柜的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月02日至2023年04月06日

上海市

初次认证

上海睿璟生物科技有限公司

注册编号：04720Q10000418

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

覆盖范围：核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月27日至2023年08月26日

柯尼卡美能达再启医疗设备（上海）有限公司

注册编号：04720E10003R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围：X射线类、医用超声类和医用图像打印机类产品从事设计开发、生产和服务过程所涉及的环境管理活动。

有效期：2020年08月07日至2023年08月06日

上海瑞安生物工程有限公司

注册编号：04720Q10000369

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务；超敏C反应蛋白(Hs-CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(荧光免疫层析法)、N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原(PCT)测定试剂盒(荧光免疫层析法、血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期：2020年07月24日至2023年07月23日

上海锐翌生物科技有限公司

注册编号：04720Q10000367

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸纯化试剂、样本保存液、粪便标本采集保存管、一次性使用病毒采样管、一次性使用取样器的设计开发、生产和服务；人类SFRP2和SDC2基因甲基化联合检测试剂盒(荧光PCR法)、人类SFRP2和SDC2基因甲基化联合检测试剂盒(荧光PCR法)阳性判断值分析软



件、大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）的设计开发。

有效期：2020年07月24日至2023年07月23日

再认证

上海米健信息技术有限公司

注册编号：04720Q10000393

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：医学影像存档与通讯系统的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成。

有效期：2020年09月08日至2023年09月07日

注册编号：04720Q10321R2M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：医学影像存档与通讯系统的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息软件开发及系统集成。

有效期：2020年09月08日至2023年09月07日

上海瑞柯恩激光技术有限公司

注册编号：04720Q10000361

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：Ho: YAG激光治疗机、掺铥光纤激光治疗机、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月25日至2023年08月24日

注册编号：04720Q10294R3M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：Ho: YAG激光治疗机、掺铥光纤激光治疗机、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月25日至2023年08月24日

上海岱嘉医学信息系统有限公司

注册编号：04720Q10000386

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：医疗影像存储与传输系统软件、医学

影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月03日至2023年04月06日

注册编号：04720Q10314R2M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：医疗影像存储与传输系统软件、医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月03日至2023年04月06日

上海维固医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000366

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：单臂式外固定支架、骨牵引针、组合式外固定支架、环形外固定支架、医用电动钻的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月23日至2023年05月25日

上海世音光电仪器有限公司

注册编号：04720Q10142R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：医用内窥镜摄像系统、LED医用内窥镜冷光源设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号：04720Q10000172

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：医用内窥镜摄像系统、LED医用内窥镜冷光源设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月14日至2023年07月13日

河北省

初次认证

河北华蓝医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000441

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：输血输液加压仪的设计开发、生产和



服务。

有效期：2020年09月18日至2023年09月17日

河北爱能生物科技股份有限公司

注册编号：04720Q10347R0S

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（非无菌）、一次性使用医用口罩、医用外科口罩（非无菌）、医用外科口罩、医用防护口罩（非无菌）、医用防护口罩、一次性使用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月02日至2023年09月01日

注册编号：04720Q10000431

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（非无菌）、一次性使用医用口罩、医用外科口罩（非无菌）、医用外科口罩、医用防护口罩（非无菌）、医用防护口罩、一次性使用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月02日至2023年09月01日

河北金康安医疗器械科技有限公司

注册编号：04720Q10290R0S

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

覆盖范围：无创咳痰机、无创脑血氧监测仪、无创脑血氧传感器、固定贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月22日至2023年07月21日

注册编号：04720Q10000357

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

覆盖范围：无创咳痰机、无创脑血氧监测仪、无创脑血氧传感器、固定贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月22日至2023年07月21日

再认证

西尔欧（中国）医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10000468

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

覆盖范围：齿科酸蚀剂、脱敏凝胶、窝沟封闭剂、过氧化脲牙贴、塑料制品（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月29日至2023年09月28日

注册编号：04720Q10378R4M

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

覆盖范围：齿科酸蚀剂、脱敏凝胶、窝沟封闭剂、过氧化脲牙贴、塑料制品（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月29日至2023年09月28日

河北奥瑟生物科技有限公司

注册编号：04720Q10384R1S

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

覆盖范围：人工关节毛坯（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月28日至2023年09月27日

注册编号：04720Q10000475

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

覆盖范围：人工关节毛坯（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月28日至2023年09月27日

保定康强医疗器械制造有限公司

注册编号：04720Q10000313

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

覆盖范围：膝关节手术器械包、髌关节手术器械包、脊柱手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月21日至2023年07月20日

注册编号：04720Q10255R2M



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 膝关节手术器械包、髌关节手术器械包、脊柱手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

唐山天恩科技有限公司

注册编号: 04720Q10000288

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 腔道用医用超声耦合剂、消融电极(外科术中止血装置)、一次性使用手术电极、一次性使用痔疮套扎吻合器、手术解剖器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月03日至2023年07月02日

注册编号: 04720Q10236R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 腔道用医用超声耦合剂、消融电极(外科术中止血装置)、一次性使用手术电极、一次性使用痔疮套扎吻合器、手术解剖器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月03日至2023年07月02日

廊坊恒益生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000308

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 附件中产品的设计开发、生产和服务。
附件: 1、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 2、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 3、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 4、 γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 5、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 6、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 7、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 8、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 9、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 10、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 11、尿

酸测定试剂盒(尿酸酶法) 12、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 13、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 14、胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 15、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 16、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 17、总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 18、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 19、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 20、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 21、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 22、脂蛋白a测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 23、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 24、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 25、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 26、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 27、肌酸磷酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 28、 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 29、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 30、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 31、直接胆红素测定试剂盒(重氮法) 32、总胆红素测定试剂盒(重氮法) 33、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 34、脑脊液/尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红比色法) 35、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 36、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 37、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 38、胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 39、5'-核糖核苷酸水解酶测定试剂盒(比色法) 40、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 41、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 43、 α 1微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 44、 β 2微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 45、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂



盒(胶乳免疫比浊法) 46、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 47、超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 48、C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 49、肌钙蛋白 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 50、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 51、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 52、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 53、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 54、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 55、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 56、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 57、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 58、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 59、总胆固醇测定试剂盒(胆固醇氧化酶法) 60、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 61、铁测定试剂盒(终点法) 62、锌测定试剂盒(PADAP显色剂法) 63、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 64、氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) 65、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法) 66、磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 67、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 68、铜测定试剂盒(PADAP显色法) 69、钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 70、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 71、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 72、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 73、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 74、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(速率法) 75、抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 76、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 77、血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 78、异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(NADP氧化还原酶法) 79、D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 80、脂肪酶

测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 81、唾液酸测定试剂盒(酶法) 82、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 83、 β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) 84、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 85、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 86、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 87、1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法) 88、单胺氧化酶测定试剂盒(比色法) 89、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法) 90、总铁结合力测定试剂盒(比色法) 91、不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene法) 92、钾测定试剂盒(酶法) 93、钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法) 94、免疫球蛋白轻链K测定试剂盒(免疫比浊法) 95、免疫球蛋白轻链 λ 测定试剂盒(免疫比浊法) 96、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 97、 α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 98、 α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法) 99、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 100、糖化白蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 101、免疫球蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 102、结合珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 103、载脂蛋白C II 测定试剂盒(免疫比浊法) 104、载脂蛋白C III 测定试剂盒(免疫比浊法) 105、胰腺淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 106、甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 107、抗凝血酶III测定试剂盒(免疫比浊法) 108、载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法) 109、B因子测定试剂盒(免疫比浊法) 110、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

有效期: 2020年07月02日至2023年05月18日
注册编号: 04720Q10251R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015



覆盖范围: 附件中产品的设计开发、生产和服务。

附件: 1、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 2、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 3、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 4、 γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 5、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 6、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 7、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 8、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 9、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 10、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 11、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 12、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 13、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 14、胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 15、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 16、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 17、总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 18、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 19、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 20、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 21、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 22、脂蛋白a测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法) 23、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 24、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 25、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 26、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 27、肌酸磷酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 28、 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 29、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 30、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 31、直接胆红素测定试剂盒(重氮法) 32、总胆红素测定试剂盒(重氮法) 33、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 34、脑脊液/尿总蛋白

测定试剂盒(邻苯三酚红比色法) 35、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 36、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 37、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 38、胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 39、5'-核糖核苷酸水解酶测定试剂盒(比色法) 40、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 41、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 43、 α 1微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 44、 β 2微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 45、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 46、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 47、超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 48、C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 49、肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 50、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 51、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 52、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 53、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 54、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 55、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 56、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 57、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 58、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 59、总胆固醇测定试剂盒(胆固醇氧化酶法) 60、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 61、铁测定试剂盒(终点法) 62、锌测定试剂盒(PADAP显色剂法) 63、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 64、氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) 65、钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法) 66、磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 67、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 68、铜测定试剂盒(PADAP显色法) 69、钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 70、胃蛋白酶原I测定试剂盒(胶乳



免疫比浊法) 71、胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 72、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 73、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 74、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(速率法) 75、抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 76、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 77、血氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 78、异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(NADP氧化还原酶法) 79、D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 80、脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 81、唾液酸测定试剂盒(酶法) 82、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 83、 β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) 84、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 85、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 86、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 87、1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法) 88、单胺氧化酶测定试剂盒(比色法) 89、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法) 90、总铁结合力测定试剂盒(比色法) 91、不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene法) 92、钾测定试剂盒(酶法) 93、钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法) 94、免疫球蛋白轻链K测定试剂盒(免疫比浊法) 95、免疫球蛋白轻链 λ 测定试剂盒(免疫比浊法) 96、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 97、 α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 98、 α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法) 99、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 100、糖化白蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 101、免疫球蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 102、结合珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 103、载

脂蛋白CII测定试剂盒(免疫比浊法) 104、载脂蛋白CIII测定试剂盒(免疫比浊法) 105、胰腺淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 106、甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 107、抗凝血酶III测定试剂盒(免疫比浊法) 108、载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法) 109、B因子测定试剂盒(免疫比浊法) 110、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)
有效期: 2020年07月02日至2023年05月18日

安徽省

初次认证

安徽中科都菱商用电器股份有限公司

注册编号: 04720S10003R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 血小板恒温保存箱、医用冷藏保存箱、医用低温保存箱的设计开发、生产和服务和血液冷藏箱的设计开发所涉及相关的职业健康管理活动。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

注册编号: 04720E10006R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 血小板恒温保存箱、医用冷藏保存箱、医用低温保存箱的设计开发、生产和服务和血液冷藏箱的设计开发所涉及相关的环境管理活动。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

安徽奥弗智能微创医疗器械集团有限公司

注册编号: 04720Q10000412

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

覆盖范围: 鼻炎光疗仪的设计开发、生产和服务和

有效期: 2020年08月24日至2023年08月23日

安徽依扬医疗用品有限公司



注册编号: 04720Q10000405

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月19日至2023年08月18日

蚌埠火鹤制药股份有限公司

注册编号: 04720Q10000345

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月20日至2023年07月19日

注册编号: 04720Q10280R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月20日至2023年07月19日

吉祥三宝高科纺织有限公司

注册编号: 04720Q10000334

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、KN95口罩设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月13日至2023年07月12日

注册编号: 04720Q10272R0M

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、KN95口罩设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月13日至2023年07月12日

安徽尤泰克医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000315

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、LED医用内窥

镜冷光源、气腹机、医用清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月06日至2023年07月05日

注册编号: 04720Q10257R0S

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、LED医用内窥镜冷光源、气腹机、医用清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月06日至2023年07月05日

再认证

合肥中科离子医学技术装备有限公司

注册编号: 04720Q10000286

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

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

有效期: 2020年07月03日至2023年07月02日

注册编号: 04720Q10235R1M

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

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

有效期: 2020年07月03日至2023年07月02日

安徽生力轻工制品有限公司

注册编号: 04720Q10316R3S

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

覆盖范围: 电动床(仅供出口)、电动病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年08月05日至2023年07月20日
 注册编号: 04720Q10000388
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 电动床(仅供出口)、电动病床、手
 摇式病床的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2020年08月05日至2023年07月20日

辽宁省 初次认证

国药器械辽阳有限公司

注册编号: 04720Q10365R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802,
 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809,
 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821,
 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,
 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊
 断试剂需低温冷藏贮存), 6841, 6845, 6846,
 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864,
 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:
 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09,
 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18,
 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上
 范围可提供贮存服务, 配送服务) II类: 2002
 年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,
 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813,
 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,
 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832,
 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏贮存),
 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857,
 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877
 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06,
 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15,

16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外
 诊断试剂(以上范围可提供贮存服务, 配送服务)
 有效期: 2020年09月11日至2023年09月10日
 注册编号: 04720Q10000453
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802,
 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809,
 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821,
 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,
 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊
 断试剂需低温冷藏贮存), 6841, 6845, 6846,
 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864,
 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:
 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09,
 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18,
 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上
 范围可提供贮存服务, 配送服务) II类: 2002
 年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,
 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813,
 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,
 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832,
 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏贮存),
 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857,
 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877
 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06,
 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15,
 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外
 诊断试剂(以上范围可提供贮存服务, 配送服务)
 有效期: 2020年09月11日至2023年09月10日
辽阳鼎泰升医疗设备有限公司
 注册编号: 04720Q10000432
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 一次性使用负压引流护创材料、无菌



医用聚氨酯贴膜的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月03日至2023年09月02日

注册编号：04720Q10301R0S

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

覆盖范围：一次性使用负压引流护创材料、无菌医用聚氨酯贴膜的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月24日至2023年07月23日

沈阳东亚医疗研究所有限公司

注册编号：04720Q10000399

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

覆盖范围：轨道齿式拱型加压接骨钢板、双锁定型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件、骨牵引针、个性化关节手术辅助导板、模板、骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月14日至2023年08月13日

注册编号：04720Q10326R2S

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

覆盖范围：轨道齿式拱型加压接骨钢板、双锁定型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件、骨牵引针、个性化关节手术辅助导板、模板、骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月14日至2023年08月13日

辽宁燕阳医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10317R0S

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

覆盖范围：红外特定波光能温热治疗仪的设计开发、生产和服务

有效期：2020年08月06日至2023年08月05日

注册编号：04720Q10000389

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

覆盖范围：红外特定波光能温热治疗仪的设计开发、生产和服务

有效期：2020年08月06日至2023年08月05日

再认证

东洋松蒲乳胶（锦州）有限公司

注册编号：04720Q10000327

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

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月18日至2023年08月17日

注册编号：04720Q10268R5M

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

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月18日至2023年08月17日

东软威特曼生物科技（沈阳）有限公司

注册编号：04720Q10000371

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

覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月18日至2023年08月17日

注册编号：04720Q10300R1S

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

覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月18日至2023年08月17日

国药集团辽宁省医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10287R1M

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

覆盖范围：三类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822（角膜接触镜除外），6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840（仪器类），6840（试剂类），6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6



864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877; 2017年分类目录 :
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (角膜接触镜除外), 17, 18, 21, 22, 6840
体外诊断试剂; 二类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846 (助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877; 2017年分类目录:
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 (验配类助听器除外), 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的产品经营、贮存和配送服务提供。

有效期: 2020年07月20日至2023年07月13日

注册编号: 04720Q10000353

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 三类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877; 2017年分类目录 :
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (角膜接触镜除外), 17, 18, 21, 22, 6840
体外诊断试剂; 二类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,

6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846 (助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877; 2017年分类目录:
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 (验配类助听器除外), 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的产品经营、贮存和配送服务提供。

有效期: 2020年07月20日至2023年07月13日

湖北省

再认证

武汉德骼拜尔外科植入物有限公司

注册编号: 04720Q10000401

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

覆盖范围: 髋关节假体、髋关节假体-双极头、钛合金股骨柄、光面骨水泥柄、全髋髁白(CoCrMo合金/钛合金)、陶瓷球头、直型金属接骨板、角度型金属接骨板、解剖型金属接骨板、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、金属接骨螺钉、空心金属接骨螺钉、金属动力固定钉、金属髓内钉、颈椎前路接骨板系统、脊柱后路内固定系统(不锈钢)、脊柱后路内固定系统、多孔生物陶瓷人工骨、封闭负压引流材料、髁白螺钉、膝关节假体、骨科电动工具、骨科外固定支架系统、电动吸引器、骨水泥填充器、金属骨针、下肢锁定型器械包、上肢锁定型器械包、骨科外固定器械包、股骨髓内钉器械包、重建接骨板器械包、桡骨远端锁定器械包、跟骨LCP型器械包、下肢骨折内固定器械包、上肢骨折内固定器械包、额面锁定型器械包、6.5/7.5空心钉器械包、4.5空心钉器械包、胸腰椎前路内固定器械包、膝关节



器械包、髌关节重建手术器械包、骨牵引针、3.0/3.5空心钉器械包、全髌髌白手术器械包、动力髌/动力髌器械包、股骨柄手术器械包、弹性髓内针器械包、PFNA髓内钉器械包、胫骨交锁髓内钉器械包、胸腰椎后路内固定器械包、空心胫骨钉器械包、股骨倒置髓内钉器械包、颈椎前路接骨板系统器械包、股骨（三合一）髓内钉器械包、椎间融合器器械包、断螺钉取出器器械包、手指锁定型器械包、胫骨近端微创内固定器械包（LISS）、腓骨远端内固定器械包、万向锁定锁骨前侧内固定器械包（VA2.7）、万向锁定肱骨远端外侧支撑内固定器械包（VA2.7）、胫骨骨折内固定器械包（PILON）、股骨近端微创内固定器械包（LISS）、上肢通用内固定器械包、股骨远端微创内固定器械包（LISS）、下肢通用内固定器械包、大骨折块微创通用内固定器械包（LISS）、万向锁定肱骨远端内侧内固定器械包（VA2.7）、胫骨干骺端内固定器械包、万向锁定桡骨远端内固定器械包（VA2.4）、肱骨近端内固定器械包、微型骨折块通用内固定器械包、万向锁定尺骨鹰嘴内固定器械包（VA2.7）、钢板弯曲器、骨用丝锥、起子、骨撬、扳手、测深器、骨钻、折弯钳、快装手柄、骨钩、骨导引针、导钻、上肢骨折内固定器械包（简易）、上肢锁定型器械包（简易）、半髌髌白试模器械包、微型锁定器械包、微型骨折内固定器械包、下肢锁定型器械包（简易）、下肢骨折内固定器械包（简易）、膝部截骨手术器械包、跟骨带翼专用内固定器械包、骨刀、骨科撑开钳、固定针、刮匙、截骨板、膝关节拉钩、股骨近端抗旋髓内钉器械包、颅颌面内固定器械包、钛合金锁定接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月29日至2023年09月28日

注册编号：04720Q10328R2M

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

覆盖范围：髌关节假体、髌关节假体-双极头、钛合金股骨柄、光面骨水泥柄、全髌髌白（CoCrMo合金/钛合金）、陶瓷球头、直型金属接骨板、角度型金属接骨板、解剖型金属接骨板、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、金属接骨螺钉、空心金属接骨螺钉、金属动力固定钉、金属髓内钉、颈椎前路接骨板系统、脊柱后路内固定系统（不锈钢）、脊柱后路内固定系统、多孔生物陶瓷人工骨、封闭负压引流材料、髌白螺钉、膝关节假体、骨科电动工具、骨科外固定支架系统、电动吸引器、骨水泥填充器、金属骨针、下肢锁定型器械包、上肢锁定型器械包、骨科外固定器械包、股骨髓内钉器械包、重建接骨板器械包、桡骨远端锁定器械包、跟骨LCP型器械包、下肢骨折内固定器械包、上肢骨折内固定器械包、额面锁定型器械包、6.5/7.5空心钉器械包、4.5空心钉器械包、胸腰椎前路内固定器械包、膝关节器械包、髌关节重建手术器械包、骨牵引针、3.0/3.5空心钉器械包、全髌髌白手术器械包、动力髌/动力髌器械包、股骨柄手术器械包、弹性髓内针器械包、PFNA髓内钉器械包、胫骨交锁髓内钉器械包、胸腰椎后路内固定器械包、空心胫骨钉器械包、股骨倒置髓内钉器械包、颈椎前路接骨板系统器械包、股骨（三合一）髓内钉器械包、椎间融合器器械包、断螺钉取出器器械包、手指锁定型器械包、胫骨近端微创内固定器械包（LISS）、腓骨远端内固定器械包、万向锁定锁骨前侧内固定器械包（VA2.7）、万向锁定肱骨远端外侧支撑内固定器械包（VA2.7）、胫骨骨折内固定器械包（PILON）、股骨近端微创内固定器械包（LISS）、上肢通用内固定器械包、股

骨远端微创内固定器械包 (LISS)、下肢通用内固定器械包、大骨折块微创通用内固定器械包 (LISS)、万向锁定肱骨远端内侧内固定器械包 (VA2.7)、胫骨干骺端内固定器械包、万向锁定桡骨远端内固定器械包 (VA2.4)、肱骨近端内固定器械包、微型骨折块通用内固定器械包、万向锁定尺骨鹰嘴内固定器械包 (VA2.7)、钢板弯曲器、骨用丝锥、起子、骨撬、扳手、测深器、骨钻、折弯钳、快装手柄、骨钩、骨导引针、导钻、上肢骨折内固定器械包 (简易)、上肢锁定型器械包 (简易)、半髌髌臼试模器械包、微型锁定器械包、微型骨折内固定器械包、下肢锁定型器械包 (简易)、下肢骨折内固定器械包 (简易)、膝部截骨手术器械包、跟骨带翼专用内固定器械包、骨刀、骨科撑开钳、固定针、刮匙、截骨板、膝关节拉钩、股骨近端抗旋髓内钉器械包、颅颌面内固定器械包、钛合金锁定接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

湖北联结生物材料有限公司

注册编号: 04720Q10000381

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 同种异体骨的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月25日至2023年08月24日

注册编号: 04720Q10309R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 同种异体骨的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月25日至2023年08月24日

武汉金莱特光电子有限公司

注册编号: 04720Q10000400

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 强脉冲光治疗仪、妇科综合治疗机、半导体激光治疗机、二氧化碳激光治疗机的设计

开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月13日至2023年05月11日

注册编号: 04720Q10327R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 强脉冲光治疗仪、妇科综合治疗机、半导体激光治疗机、二氧化碳激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月13日至2023年05月11日

武汉生之源生物科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10302R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 覆盖: 干式荧光免疫分析仪和体外诊断试剂 (行政许可证证范围内) 的设计开发、生产和服务。覆盖: 微量白蛋白质控品、手持式干式荧光免疫分析仪、补体C1q测定试剂盒 (免疫比浊法)、髓过氧化物酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、丙酮酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法)、超氧化物歧化酶测定试剂盒 (邻苯三酚底物法)、1, 5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒 (吡喃糖氧化酶法)、纤维连接蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒 (连续监测法)、异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒 (NADP+氧化还原酶法)、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法)、N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MPT底物法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、氨测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法)、免疫球蛋白E测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、乳酸脱氢酶同工酶I测定试剂盒 (乳酸底物法)、胰淀粉酶测定试剂盒 (免疫抑制-EPS底物法)、β-羟丁酸测定试剂盒 (β-羟丁酸脱氢酶法)、κ/λ轻链校准品、κ轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)、λ轻链测定试剂盒 (免疫比浊法)、磷脂测定试剂盒 (胆



碱氧化酶法)、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、总铁结合力测定试剂盒(亚铁嗞法)、生化复合校准品、生化复合质控品、新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM/IgG抗体检测试剂盒(免疫层析法)的设计开发过程

有效期: 2020年07月27日至2023年07月13日

注册编号: 04720Q10000372

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

覆盖范围: 覆盖: 干式荧光免疫分析仪和体外诊断试剂(行政许可证范围内)的设计开发、生产和服务。覆盖: 微量白蛋白质控品、手持式干式荧光免疫分析仪、补体C1q测定试剂盒(免疫比浊法)、髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、丙酮酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)、超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法)、1, 5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(吡喃糖氧化酶法)、纤维连接蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法)、异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(NADP+氧化还原酶法)、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法)、N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)、免疫球蛋白E测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(乳酸底物法)、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法)、β-羟丁酸测定试剂盒(β-羟丁酸脱氢酶法)、κ/λ轻链校准品、κ轻链测定试剂盒(免疫比浊法)、λ轻链测定试剂盒(免疫比浊法)、磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法)、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、

总铁结合力测定试剂盒(亚铁嗞法)、生化复合校准品、生化复合质控品、新型冠状病毒(SARS-CoV-2) IgM/IgG抗体检测试剂盒(免疫层析法)的设计开发过程

有效期: 2020年07月27日至2023年07月13日

河南省

初次认证

视微影像(河南)科技有限公司

注册编号: 04720Q10000434

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

覆盖范围: 眼科光学相干断层扫描仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月04日至2023年09月03日

注册编号: 04720Q10348R0S

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

覆盖范围: 眼科光学相干断层扫描仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月04日至2023年09月03日

注册编号: 04720E10004R0S

认证标准: GB/T 24001-2016/ISO 14001: 2015

覆盖范围: 眼科光学相干断层扫描仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2020年09月04日至2023年09月03日

新乡市天虹医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000409

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

覆盖范围: 医用纱布块、医用纱布绷带、医用纱布垫、一次性使用医用口罩、一次性使用手术衣、一次性使用中单、一次性使用医用帽、一次性使用医用垫、脱脂棉纱布、医用外科口罩(行政许可证范围内)、棉签、医用隔离鞋套的设计开发、



生产和服务。

有效期：2020年08月21日至2023年08月20日

注册编号：04720Q10333R0M

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

覆盖范围：医用纱布块、医用纱布绷带、医用纱布垫、一次性使用医用口罩、一次性使用手术衣、一次性使用中单、一次性使用医用帽、一次性使用医用垫、脱脂棉纱布、医用外科口罩（行政许可范围内）、棉签、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月21日至2023年08月20日

再认证

河南辉瑞生物医电技术有限公司

注册编号：04720Q10000248

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

覆盖范围：呼吸机、全科诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号：04720Q10204R4S

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

覆盖范围：呼吸机、全科诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月14日至2023年07月13日

河南瑞禾医疗器械有限责任公司

注册编号：04720Q10248R1M

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

覆盖范围：多功能牵引床、多关节主被动训练仪、高压低频脉冲治疗仪、肩肘关节康复训练器、经皮神经电刺激仪、痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、上肢反馈康复训练系统、神经损伤治疗仪、四肢联动康复训练仪、体外冲击波治疗仪、腕关节康复训练器、熏蒸治疗机、指关节康复训

练器、吞咽生物反馈刺激仪、空气波压力治疗仪、中频治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、磁振热治疗仪、下肢关节被动训练仪、离子导入康复仪、康复床、经颅磁电刺激仪、红外/红光/偏振光治疗仪、理疗电极片、悬吊康复训练器、髋关节训练器、患者移位机、站立架、肘关节牵引训练椅、股四头肌训练椅、医用诊疗床的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月02日至2023年05月04日

注册编号：04720Q10000304

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

覆盖范围：多功能牵引床、多关节主被动训练仪、高压低频脉冲治疗仪、肩肘关节康复训练器、经皮神经电刺激仪、痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、上肢反馈康复训练系统、神经损伤治疗仪、四肢联动康复训练仪、体外冲击波治疗仪、腕关节康复训练器、熏蒸治疗机、指关节康复训练器、吞咽生物反馈刺激仪、空气波压力治疗仪、中频治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、磁振热治疗仪、下肢关节被动训练仪、离子导入康复仪、康复床、经颅磁电刺激仪、红外/红光/偏振光治疗仪、理疗电极片、悬吊康复训练器、髋关节训练器、患者移位机、站立架、肘关节牵引训练椅、股四头肌训练椅、医用诊疗床的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月02日至2023年05月04日

天津市

初次认证

国药集团(天津)北方医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10000440

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



覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6825, 6830, 6840(体外诊断试剂除外), 6846, 6854, 6865, 6866, 6870。2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22。II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6810, 6820, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840(体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870。2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22的经营服务的提供。

有效期: 2020年09月09日至2023年09月08日

注册编号: 04720Q10354R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6825, 6830, 6840(体外诊断试剂除外), 6846, 6854, 6865, 6866, 6870。2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22。II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6810, 6820, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840(体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870。2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22的经营服务的提供。

有效期: 2020年09月09日至2023年09月08日

再认证

天津广大纸业股份有限公司

注册编号: 04720Q10234R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医疗记录纸(医疗器械配套使用产品)、心电图纸(医疗器械配套使用产品)、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月03日至2023年07月02日

注册编号: 04720Q10000285

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医疗记录纸(医疗器械配套使用产品)、心电图纸(医疗器械配套使用产品)、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月03日至2023年07月02日

天津市天兴轮椅进出口有限公司

注册编号: 04720Q10371R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、医用拐、腋拐、助行器、肘拐、轮式助行架、框式助行架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

注册编号: 04720Q10000461

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、医用拐、腋拐、助行器、肘拐、轮式助行架、框式助行架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月29日至2023年09月28日

山西省

初次认证

山西健康之路医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10345R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用外科口罩、医用防护口罩的设计



开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月02日至2023年09月01日

注册编号: 04720Q10000428

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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月02日至2023年09月01日

再认证

山西西京医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10000457

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

覆盖范围: 齿科纯钛、牙科铝酸盐铸造包埋材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月16日至2023年04月13日

注册编号: 04720Q10368R0S

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

覆盖范围: 齿科纯钛、牙科铝酸盐铸造包埋材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月16日至2023年04月13日

太原维康鸿业科技有限公司

注册编号: 04720Q10343R3M

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

覆盖范围: III类许可: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。二类备案证: 2002年分类目录: 6801, 6802,

6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年09月08日至2023年09月07日

注册编号: 04720Q10000422

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

覆盖范围: III类许可: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。二类备案证: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。



有效期: 2020年09月08日至2023年09月07日

吉林省

初次认证

国药器械吉林医学科技有限公司

注册编号: 04720Q10000443

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

覆盖范围: 国药器械吉林医学科技有限公司范

围, III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803,

6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810,

6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 (角

膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,

6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊

断试剂需低温冷藏运输储存), 6841, 6845, 6846

(植入听器除外) 6854, 6855, 6856, 6857,

6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877;

2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07,

08, 09, 10, 11, 12 (植入听器除外), 13,

14, 15, 16 (角膜接触镜除外), 17, 18, 19,

20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年

分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806,

6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815,

6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825,

6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833,

6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输储存),

6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857,

6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877;

2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07,

08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18,

19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务

提供。 国药器械吉林医学科技有限公司长春分

公司范围, III类: 2002年分类目录: 6801, 6802,

6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809,

6810, 6812, 6813, 6815 (含一次性使用无菌医

疗器械), 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,

6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832,

6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮

存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856,

6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870,

6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05,

06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16,

17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂;

II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804,

6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812,

6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831,

6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏

运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855,

6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,

6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04,

05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15,

16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试

剂的经营服务提供。

有效期: 2020年09月14日至2023年09月13日

注册编号: 04720Q10356R0S

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

覆盖范围: 国药器械吉林医学科技有限公司范

围, III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803,

6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810,

6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 (角

膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,

6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊

断试剂需低温冷藏运输储存), 6841, 6845, 6846

(植入听器除外) 6854, 6855, 6856, 6857,

6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877;



2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12 (植入听器除外), 13, 14, 15, 16 (角膜接触镜除外), 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输储存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务提供。 国药器械吉林医学科技有限公司长春分公司范围, III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815 (含一次性使用无菌医疗器械), 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,

6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务提供。

有效期: 2020年09月14日至2023年09月13日

长春市昱恒电子有限责任公司

注册编号: 04720Q10000331

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

覆盖范围: 一次性腹腔镜缝合器、低频超声导药仪、定向药透仪、一次性使用医用外科口罩(行政许可范围内)、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用一次性防护服(行政许可范围内)、隔离衣、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月10日至2023年07月09日

黑龙江省

再认证

国药集团尚志医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10355R1S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877. 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840



体外诊断试剂。II类：2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877.2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840 体外诊断试剂经营服务的提供。

有效期：2020年09月10日至2023年05月25日

注册编号：04720Q10000442

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877.2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840 体外诊断试剂。II类：2002年分类目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877.2017年分类目录：01，

02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840 体外诊断试剂经营服务的提供。

有效期：2020年09月10日至2023年05月25日

齐齐哈尔市祥和中医器械有限责任公司

注册编号：04720Q10000415

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

覆盖范围：多功能艾灸仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月24日至2023年06月06日

注册编号：04720Q10337R3S

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

覆盖范围：多功能艾灸仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月24日至2023年06月06日

重庆市

初次认证

重庆市宏冠医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10000322

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

覆盖范围：一次性医用灭菌棉签、一次性使用手术衣、医用纱布块、一次性使用医用口罩、一次性使用卫生帽、手术洞巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用输液贴、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用医用灭菌橡胶外科手套、医用外科口罩、医用压敏胶带、医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月07日至2023年07月06日



注册编号: 04720Q10263R0S

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

覆盖范围: 一次性医用灭菌棉签、一次性使用手术衣、医用纱布块、一次性使用医用口罩、一次性使用卫生帽、手术洞巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用输液贴、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用医用灭菌橡胶外科手套、医用外科口罩、医用压敏胶带、医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

陕西省

再认证

西安惠普生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000397

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

覆盖范围: 清鼻护理液、妇科修复敷料、皮肤修护敷料、医用生物修复敷料、壳聚糖凝胶、皮肤修复敷料、医用修复敷料、重组人源胶原蛋白阴道凝胶、医用冷敷贴、液体敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月17日至2023年08月10日

注册编号: 04720Q10325R1M

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

覆盖范围: 清鼻护理液、妇科修复敷料、皮肤修护敷料、医用生物修复敷料、壳聚糖凝胶、皮肤修复敷料、医用修复敷料、重组人源胶原蛋白阴道凝胶、医用冷敷贴、液体敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月17日至2023年08月10日

青海省

初次认证

青海创铭医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000319

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

覆盖范围: 酵母重组胶原蛋白液体敷料、酵母重组胶原蛋白疤痕凝胶、酵母重组胶原蛋白创伤凝胶、酵母重组胶原蛋白贴敷料、酵母重组胶原蛋白凝胶、可视防水敷料、酵母重组胶原蛋白口腔黏膜修复液、酵母重组胶原蛋白敷料贴、酵母重组胶原蛋白凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白妇科凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白修复敷料、皮肤创面诱导凝胶敷料、冷敷凝胶、液体敷料、医用冷敷贴、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、酵母重组胶原蛋白护创凝胶敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月06日至2023年07月05日

江西省

初次认证

江西华晨医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10000309

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

覆盖范围: 医用压缩式雾化器、一次性弧形切割吻合器及组件、一次性肛肠吻合器及附件、痔疮套扎吻合器、止血海绵、一次性直线吻(缝)合器及组件、一次性直线切割吻(缝)合器及组件、一次性管形消化道吻合器、包皮环切吻合器、一次性使用电凝切割



器、安防水凝胶护眼罩、医用退热贴、备皮刀、肛门镜、一次性使用雾化管、咬嘴、引流袋的设计开发、生产和服务。一次性使用标本取物袋、一次性使用穿刺器、一次性使用切口保护套、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腹壁吻合器、吸收性明胶海绵、KN95防护口罩的设计开发。

有效期：2020年07月02日至2023年07月01日
注册编号：04720Q10252R0S

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

覆盖范围：医用压缩式雾化器、一次性弧形切割吻合器及组件、一次性肛肠吻合器及附件、痔疮套扎吻合器、止血海绵、一次性直线吻（缝）合器及组件、一次性直线切割吻（缝）合器及组件、一次性管形消化道吻合器、包皮环切吻合器、一次性使用电凝切割器、安防水凝胶护眼罩、医用退热贴、备皮刀、肛门镜、一次性使用雾化管、咬嘴、引流袋的设计开发、生产和服务。一次性使用标本取物袋、一次性使用穿刺器、一次性使用切口保护套、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腹壁吻合器、吸收性明胶海绵、KN95防护口罩的设计开发。

有效期：2020年07月02日至2023年07月01日

海南省

再认证

海口明邦实业有限责任公司

注册编号：04720Q10000305

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

覆盖范围：医用织物产品的清洗服务。

有效期：2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号：04720Q10249R1M

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

覆盖范围：医用织物产品的清洗服务。

有效期：2020年07月14日至2023年07月13日

广西壮族自治区

初次认证

桂林奥泰医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10000445

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

覆盖范围：数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务；磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2020年09月10日至2023年09月09日

福建省

初次认证

福州君悦乳胶有限公司

注册编号：04720Q10286R0S

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

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月20日至2023年07月19日

注册编号：04720Q10000352

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

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月20日至2023年07月19日



北京国医械华光认证有限公司

注销/撤销认证证书公告

(2020年10月)

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

江苏省

江苏锐天医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10661R0S

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

覆盖范围: 取样钳零配件的设计开发、生产和服务的提供。证书有效期三年

有效期: 2019年03月27日至2022年03月26日

注册编号: 04719Q10000765

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

覆盖范围: 取样钳零配件的设计开发、生产和服务的提供。证书有效期三年

有效期: 2019年03月27日至2022年03月26日

常州博恩中鼎医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10000766

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

覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔X射线数字化体层摄影设备的设计开发、生产和服务的提供。证书有效期三年

有效期: 2019年03月25日至2022年03月24日

泰州蓝湾医疗器械有限公司

注册编号: 04718Q10195R0S

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

覆盖范围: 一次性使用脐带剪夹器、生物活性玻璃创面保护凝胶、多糖生物医用胶、羧氨基葡聚多糖钠生物胶体液、医用检查垫的设计开发、生

产和服务。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

注册编号: 04718Q10000227

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

覆盖范围: 一次性使用脐带剪夹器、生物活性玻璃创面保护凝胶、多糖生物医用胶、羧氨基葡聚多糖钠生物胶体液、医用检查垫的设计开发、生产和服务的提供。

有效期: 2018年05月25日至2021年05月24日

高创(苏州)电子有限公司

注册编号: 04718Q10000184

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

覆盖范围: 无创多参数检测仪硬件组装的受托生产和服务的提供。

有效期: 2018年04月20日至2021年04月19日

山东省

山东中泰医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000754

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

覆盖范围: 脉动真空灭菌器(小型自动卧式蒸汽灭菌器)、脉动真空灭菌器的设计开发、生产和服务的提供。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10653R1S

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



覆盖范围：脉动真空灭菌器（小型自动卧式蒸汽灭菌器）、脉动真空灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月08日至2022年04月07日

青岛古高生物科技有限公司

注册编号：04718Q10088R0S

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

覆盖范围：凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）、活化部分凝血酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）、氯化钙溶液（CaCL₂）试剂盒、纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（凝固法）、凝血酶时间（TT）测定试剂盒（凝固法）、缓冲液、清洗液的设计开发、生产和服务

有效期：2018年03月23日至2021年03月22日

长岛县屿珠光学材料有限责任公司

注册编号：04717P10011R2S

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用射线防护玻璃板（规格范围：ZF3在长2000mm，宽1000mm内各种规格，厚度在8-10mm内；ZF6在长800mm宽600mm，厚度在30-100mm内；ZF7在长800mm，宽600mm，厚度在30-100mm内。客户可在各种规格范围任选实用规格，但每块防护玻璃板重量不超过300KG）

有效期：2017年07月14日至2021年07月13日

北京市

北京康亿鸿科技发展有限公司

注册编号：04719Q10000706

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

覆盖范围：食物特异性IgG抗体检测试剂盒（芯片法）的设计开发、生产和服务（仅供出口）

有效期：2019年02月21日至2022年02月20日

北京东方明康医用设备股份有限公司

注册编号：04718Q10000129

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

覆盖范围：低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月30日至2021年03月05日

注册编号：04718Q10109R1S

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

覆盖范围：低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年03月30日至2021年03月05日

浙江省

宁波天慈医疗设备有限公司

注册编号：04719Q10000824

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

覆盖范围：供氧系统氧气吸入器、医疗废液收集装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

注册编号：04719Q10713R0S

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

覆盖范围：供氧系统氧气吸入器、医疗废液收集装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月20日至2022年05月19日

嘉兴市全崴医疗仪器有限公司

注册编号：04718Q10217R2S

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

覆盖范围：手持式裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月14日

注册编号：04718Q10000253

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

覆盖范围：手持式裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年06月01日至2021年05月4日



上海市

上海华线医用核子仪器有限公司

注册编号: 04718Q10161R6S

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

覆盖范围: 卧式圆形压力蒸汽灭菌器(非医疗用途)、X射线产品配件(仅供出口)的生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月02日

注册编号: 04718Q10000190

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

覆盖范围: 卧式圆形压力蒸汽灭菌器(非医疗用途)、X射线产品配件(仅供出口)的生产和服务。

有效期: 2018年04月27日至2021年04月02日

广东省

广东康业医疗科技股份有限公司

注册编号: 04718Q10000122

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

覆盖范围: 微波治疗仪、数码电子阴道镜和红外乳腺检查仪的设计开发、生产和服务。证书有效期至2021年3月22日

有效期: 2018年03月23日至2021年03月22日

注册编号: 04718Q10104R0S

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

覆盖范围: 微波治疗仪、数码电子阴道镜和红外乳腺检查仪的设计开发、生产和服务。证书有效期至2021年3月22日

有效期: 2018年03月23日至2021年03月22日

甘肃省

天水市飞鸿医疗电器有限公司

注册编号: 04719Q10680R6M

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

覆盖范围: 场效应治疗仪、玄极治疗仪、前列腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月22日至2022年04月21日

注册编号: 04719Q10000787

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

覆盖范围: 场效应治疗仪、玄极治疗仪、前列腺治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年04月22日至2022年04月21日

注册编号: 04717P10005R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 场效应治疗仪(T03-II、T03-IV、T03-V型);玄极治疗仪(XJJ-I、XJJ-II、XJJ-C、XJC-I型);前列腺治疗仪(QLX-I型)

有效期: 2017年05月05日至2021年05月04日