

尊敬的企业：

您好，华光认证培训部本着为行业服务、为企业服务、为监管服务的宗旨，以市场需求、顾客需求为关注焦点，依托华光认证二十年的医疗器械行业经验、200 名审核员认证经验、30 名资深培训教师，以及 TC221 全国医疗器械质量管理通用标准技术委员会的最新国际标准信息和学术积淀，同时与监管部门、检测机构、科研院所的专家合作，开发并举办各类涉及医疗器械质量管理体系、医疗器械法规、医疗器械相关技术及行业信息各类课程。2021 年计划举办如下课程，欢迎业界同仁垂询并期待着您的参与。

质量管理通用标准课程版块

- ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训（首次取证班、延续注册班）
- ISO 14971 和 ISO 24971 新版风险管理培训（基础通用课程班、高级应用研修班）
- IEC 62366 可用性工程培训（通识教育班、高级应用班）
- YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准培训班
- 管理者代表研修班

医疗器械质量管理规范课程版块

- 医疗器械生产质量管理规范 通用要求
- 无菌、植入、体外诊断试剂、义齿、独立软件附录培训
- 医疗器械经营质量管理规范
- 医疗器械使用管理制度
- 医疗器械生产企业特殊过程确认、关键工序验证
- 生产企业飞检案例综合分析及体系自查能力提升培训

医疗器械法规培训版块

- 医疗器械注册法规及注册专员培训
- 医疗器械临床评价
- 医疗器械唯一性标识培训
- 医疗器械注册人制度
- 最新法规解读及研讨（动态）

医疗器械技能培训版块

- 新版 GB9706.1 及电气安全检验员实操
- 新版药典及无菌检（化）验员实操

医疗器械行业信息分享版块

定制化课程版块

——企业内审班

——企业风险管理班

——企业 GMP、GSP 专项培训班

——可根据企业需求组合上述各版块课程定制培训

陪伴式培训服务——根据企业需求提供长期持续服务

公益培训——应政府委托、技术委员会委托，不定期举办

内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。



季刊

总第 92 期

2021 年 01 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

新年贺词	(4)
关于发布《CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）》致认证组织及相关方的函	(5)
企业贯标认证经验交流	
医疗器械风险管理在实施过程中存在的问题、建议及其在设计开发过程的应用	(11)
医疗器械新生产企业——临床篇（上）	(13)
标准实施与研讨	
YYT0287/ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》正在转化为国家标准	(18)
医疗器械软件设计开发过程中应关注的问题初探	(24)
浅谈质量体系远程审核的合规性要求	(28)
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 4 号）（2020 年第 74 号）	(31)
国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 5 号）（2020 年第 91 号）	(31)
2020 年第 4 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	(32)
2020 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要	(35)
警钟常鸣	
CMD 对获证企业的风险提示	(36)
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》标准实施评价工作专家论证会	(40)
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）2020 年年会召开	(40)
2020 年首届医疗器械质量论坛在京成功举办	(41)
CMD 苏州公司践行“以顾客为关注焦点”推动企业文化建设	(43)
2020 年度 CMD 培训总结	(44)
认证公告	



2021 年新年献词

新年贺词

值此辞旧迎新之际，我们向监管部门、认证组织、其他相关方表示最诚挚的问候！向一直以来关心支持机构工作的各位领导、各位同行、各位专家、各位朋友表示衷心的感谢！

2020 年是全面建成小康社会的收官之年，也是我们机构发展的关键一年。在大家的支持下，我们坚决贯彻国家市场监督管理总局和国家认证认可监督管理委员会、国家药品监督管理局、中国合格评定国家认可委员会重大方针、决策，履行职责、主动作为，助力行业抗击疫情，不断提升服务能力水平，在特殊环境背景下实现了《CMD 五年发展规划（2020-2024 年）》开局之年发展目标。

2021 年是“十四五”起步之年，CMD 要坚持质量第一、效益优先的原则，大力发挥 YY/T 0287/ISO 13485 标准质量管理体系认证服务及相关的培训服务和技术服务的优势，以顾客为中心，不断提升认证服务质量，为顾客创造价值，满足顾客不断升级的各种需求，增强顾客体验和满意；大力发挥医疗器械质量管理标准化工作的优势，积极发挥医疗器械质量管理标准对质量认证的战略性和基础性、引领性作用，以标准引领发展，促进医疗器械质量认证服务事业持续发展。

CMD 要坚持改进、变革、创新的精神，为社会提供更多的“顾客欢迎的服务、客户欢迎的认证”；坚持市场化、专业化、国际化、集约化、规范化的方向；履行传递质量信任，服务产业发展的使命；抓住机遇、迎接挑战、抗击疫情、攻坚克难，为实现“建设一流的认证机构、提供卓越的认证服务”的目标继续不懈努力，为医疗器械产业的发展作出贡献。

愿新年的钟声送去最真诚的祝福，祝愿大家新年快乐、万事如意！

北京国医械华光认证有限公司
2021 年元月



关于发布《CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）》

致认证组织及相关方的函

尊敬的认证组织及相关方：

合规是组织可持续发展的基石。近年来，国际社会和各国政府都致力于建立和维护开放、透明、公平的社会秩序。2018年11月，我国国资委印发了《中央企业合规管理指引（试行）》，国家各部委也相继出台各类合规管控的政策措施。国家药监局及各级监管部门对于上市前产品的临床跟踪核查、上市后产品的质量监督检查、飞行检查、不良事件、产品召回、风险警示、专项检查等信息的发布，力求扼制合规类乱象、管控合规类风险，为国内继续深化改革、优化营商环境夯筑系统性基础，全面实现依法治国。在这样的背景下，医疗器械组织越来越多地关注其面临的合规风险以及如何实现合规。合规意味着医疗器械组织遵守了适用的法律法规及监管规定，也遵守了相关标准、合同、有效治理原则和道德准则。若违规，医疗器械组织可能遭受法律制裁、监管处罚、重大财产损失和声誉损失。由此造成的风险，即为合规风险。

医疗器械组织通过建立有效的合规管理体系，来防范合规风险，组织在对其所面临的合规风险进行识别、分析和评价的基础上，建立并改进合规管理流程，从而达到对风险进行有效应对和管控。医疗器械组织的管理体系有多种，合规管理的重点应当是“合规”，且应融入整个医疗器械质量管理体系的业务过程中，否则容易产生“合规”与“业务”两张皮的现象。如何融入业务管理体系，成为合规管理发挥价值的出发点，也是合规管理的难点。北京国医械华光认证有限公司（简称CMD）依据YY/T0287、YY/T0595、GB/T35770标准和医疗器械监管法规的要求，编制了《CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）》（见附件）公开文件，适用于组织合规系统管理的收集、识别、评定、运行和控制、检查和改进、与监管机构沟通和向监管机构报告等过程，为组织合规管理提供指南，助推认证组织及相关方规范合规管理、防范合规风险，实现合规目标。《CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）》也可在CMD官方网站（WWW.CMDC.COM.CN）公开文件栏目获取。望医疗器械组织依据该指南结合组织本身及其环境、相关方的需求和期望的基础上识别风险和机遇，结合医疗器械组织产品特点及风险程度完善组织的质量管理体系，形成文件化的要求，实施和保持其有效性。

从《CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）》发布之日起，CMD 审核组对于初次认证的组织、已获证的医疗器械组织结合例行的再认证或者监督审核相结合的方式对组织合规管理的过程包括法规的收集、识别、评定、运行和控制、检查和改进、与监管机构沟通和向监管机



构报告的过程管理进行评价，确认医疗器械组织合规的符合性和有效性，以实现企业管理的升级。

《CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）》公开发布后，CMD 将继续关注该指南的应用，积极收集和听取认证组织及相关方的修改意见和建议，进一步完善。CMD 将继续与认证组织及相关方沟通、交流合规管理经验和良好实践案例，共同为提高合规管理有效性、实现合规管理目标做出贡献。

附件：《CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）》

北京国医械华光认证有限公司
2021 年 01 月 17 日

附件：

CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）

1、目的

为规范组织合规管理，有效防范合规风险，确保组织在 QMS 运行中满足适用的法规要求，实现合规目标。

现参照 YY/T0287 标准、YY/T0595 标准和 GB/T35770 标准，制定 CMD 认证组织合规管理指南。

2、范围

每个组织都应实施一系列的适用法规要求，这些法规要求相互关联、相互依赖构成组织的合规系统。组织应依据组织的环境、相关方的需求和期望、合规的适用法规要求，确定合规管理范围。

本程序文件适用于组织合规系统管理的收集、识别、评定、运行和控制、检查和改进、与监管机构沟通和向监管机构报告等过程。

3、职责

3.1 最高管理者

- 领导组织的合规管理，制定合规方针，坚守合规承诺，实现合规目标；
- 宣贯法规，倡导合规文化，增强员工法规意识，明确员工合规承诺；
- 确定组织职能部门的合规职责权限以及分配、沟通与理解；
- 确保配备合规管理所需资源；
- 指定一名合规代表（见附录）。

3.2 合规代表



- 在最高管理者的领导下负责合规管理的日常工作，以及合规管理和组织 QMS 的融合；
- 组织编制合规管理各过程的作业指导文件，明确职能部门或责任人的合规职责，并监督落实。文件的详略程度取决于组织的规模、结构、复杂性、产品类别等因素；
- 组织合规要求的教育和持续培训，确保员工有能力履行合规承诺，特别要及时宣贯新的或变更的适用法规要求，确保组织持续合规；
- 负责合规风险的识别和评估，以达到对合规风险的有效应对和管控，实现合规目标；
- 组织合规检查和改进，按照监管部门的要求编写合规检查报告，识别和确定合规管理改进，以持续实现合规目标；
- 负责与监管机构沟通和向监管机构报告；
- 组织参与国家、省市相关法规和标准的制修订工作和研讨。

3.3 职能部门和员工

- 坚持履行合规职责，坚守合规承诺；
- 按照合规管理要求参与培训教育；
- 报告合规问题，坚持改进优化合规管理的过程，确保组织满足法规要求。

4、合规管理的运行策划和控制

组织应策划合规管理所需的过程，合规管理的过程包括法规的收集——识别——评定——运行和控制——检查和改进——与监管机构沟通和向监管机构报告的过程。各过程应按照 3.1、3.2 的有关要求，明确责任部门或责任人的合规职责，并编制作业指导文件，保留运行和控制的记录，以及防范合规风险的记录。

4.1 法规的收集和识别

4.1.1 确定法规收集的范围，组织应系统的收集和识别适用的法规。法规收集范围应考虑以下内容：

- 组织的类型、所属行业、在产业链中的角色所涉及的法律、法规、规章及规范性文件等，并包括省市地方的法规；
- 医疗器械全生命周期各阶段涉及的法规；
- 利益相关方涉及的法规，如组织的客户、客户的顾客、政府部门（市场监管部门、医疗器械监管部门、卫健委、环保部门、信息安全部门等）、社会组织行业协会、社会及公众等；
- 相关标准(强制性标准、推荐性标准、国家标准、行业标准等)；
- 出口国法规（适用时）；
- 法规收集是动态的，要及时收集新的及变更的法规（废止已失效的法规）；

4.1.2 法规收集的渠道和方法

主要通过政府部门的网络，医疗器械审评审批平台，不良事件监测信息平台，标准管理平台等渠道，以及和监管部门沟通等，按照 4.1.1 提出的范围及时收集新出台的法规和已发布法

规的变化信息（包括修订、废止等）。

4.1.3 识别确定组织应贯彻执行的适用法规

按照组织自身的类型、在产业链中承担的角色及定位，定期的对收集的法规进行识别，确定组织应贯彻执行的适用法规。

合规代表组织相关人员定期确定组织适用的法规要求并融入组织合规予以管理。

4.2 合规要求的评定

合规要求的评定包括识别的适用合规要求与组织 QMS 运行的关联，并进行风险评估。风险评估是用于不合规发生的可能性及其后果估计的过程。

4.2.1 合规代表组织相关职能部门及专业人员开展合规要求的评定；

4.2.2 合规要求与 QMS 运行的关联和风险评估；

组织要基于风险的思维，系统的评定合规众多法规要求与 QMS 运行的关联、风险评估。

——合规要求对组织产品、服务和活动的关联及风险评估；

——合规要求对 QMS 过程运行的关联及风险评估；

——合规要求对组织工作环境、基础设施、检测设备、人员能力等资源的关联及风险评估；

——合规要求对组织其他相关方（供应链合作方等）的关联及风险评估；

通过以上的评定，组织将系统的识别合规要求和组织 QMS 过程、产品、服务和活动的关联性，从而确定合规要求与 QMS 过程、产品、服务和活动融合的具体方法和途径，为合规要求在 QMS 运行中奠定基础。

通过以上的评定，组织将对合规要求和组织 QMS 过程、产品、服务和活动关联中合规风险进行风险评估，识别可能发生的不合规场景，分析评估不合规的原因，即不合规可能造成的人员伤害、环境污染、经济财产损失、组织声誉的损害和相关责任等后果。通过风险评估，策划应对合规风险的措施，提升合规管理的有效性，以防范合规风险。

组织应保留合规要求评定的相关文件化信息。

4.3 合规要求的运行和控制

4.3.1 策划

——组织按照 4.2 合规要求的评定结果进行策划；

——合规代表组织编制合规要求融入 QMS 通用作业指导文件；

主要有以下内容：

- ◆补充或修订组织的 QMS 相关文件，将合规要求转化为 QMS 过程相关文件的组成部分，实施运行和控制，并确保合规要求的完整性；
- ◆确定相关职能部门或责任人的合规职责和合规承诺；
- ◆需要时配备适宜的资源；
- ◆编制合规要求的接收准则，确保 QMS 运行受控，并满足合规要求。



- 依据合规要求的复杂程度和强制性标准的有关要求，组织需要编制特定的作业指导文件及接收准则，需要时要实施验证以确保满足合规要求；
- 对新的和变化的法规要按 4.2 对以上要求及时进行评定和策划以确保组织持续合规。

4.3.2 合规要求运行和控制

- 按 4.3.1 的策划，合规要求融入组织的 QMS 中运行；
- 按 QMS 要求和合规要求的接收准则予以控制，以实现合规目标；
- 合规要求在 QMS 运行中的任何变更，需经合规代表的批准。

4.4 合规检查和改进

4.4.1 合规检查和改进

- 合规代表负责组织对合规要求的实施情况进行检查，以确定组织合规的有效规范运行和控制，合规要求得到有效实施和落实；
- 合规检查宜包括在组织 QMS 内审中；
- 合规要求检查中发现不合规事例和问题要及时进行风险评估，采取措施消除不合规原因及负面影响，确保合规系统规范运行和控制以满足合规要求；
- 合规代表应按照监管机构的要求编制合规检查报告；
- 合规检查报告应作为组织管理评审的输入。

4.4.2 合规运行和控制的改进

- 合规代表应考虑以下信息，实施合规运行和控制的改进：
 - ◆组织自身的合规检查相关信息；
 - ◆监管机构日常监管和飞行检查、产品抽验等信息以及发布的监管处罚信息、产品召回信息等；
 - ◆相关不良事件信息；
 - ◆市场、顾客投诉信息；
 - ◆重大质量事故；
 - ◆媒体、社会关注的有关信息；
 - ◆其他信息；
- 合规代表依据以上信息，组织职能部门或责任人就提出的合规运行和控制的改进建议，形成改进计划，报最高管理者批准实施并进行验证。

5、与监管机构沟通和向监管机构报告

5.1 组织建立向监管机构报告的制度，规定报告的类别（如，质量管理规范自查报告、不良事件报告、产品召回报告、风险管理报告）、内容、方式和要求，并保留报告的记录。

5.2 组织应建立和监管机构沟通的制度，规定沟通内容、沟通频次、沟通渠道、沟通对象、



沟通方式、实施沟通的有效性。

5.3 参与相关法规与标准的制修订和研讨工作

- 组织应积极参与国家、省市监管机构法规制修订与研讨工作，提出意见和建议，为法规建设做贡献；
- 组织应积极参与国家标准、行业标准、团体标准的制修订与研讨工作，为标准建设做出贡献。

附录：

合规代表职责要求

1. 遵纪守法，具有良好职业道德素养且无不良从业记录；
2. 熟悉并能正确执行国家相关法律、法规、规章，经过医疗器械相关法规、标准等方面的培训；
3. 具有 YY/T 0287/ISO 13485 和 GB/T19001 /ISO9001 内审员培训证书，且证书应在有效期内；
4. 具有良好的语言沟通能力；
5. 熟悉医疗器械质量管理体系运行，具备指导、监督本组织各部门按规定实施体系运行的能力；
6. 医疗器械组织合规代表应当具有大学本科及以上学历，并具有 3 年以上医疗器械企业工作经历。或具有 5 年以上医疗器械质量、生产、技术、经营服务管理工作经历，熟悉本企业管理情况，经实践证明具有良好履职能力的合规代表，可适当放宽相关学历要求；
7. 合规代表在任职后还应当持续加强知识更新，积极参加各类有利于岗位能力提升的学习和培训活动，及时掌握相关法律、法规，不断提高合规管理水平。

企业贯标认证经验交流

医疗器械风险管理在实施过程中存在的问题、 建议及其在设计开发过程的应用

北京市医疗器械技术审评中心 冯路

编者按：

这是一篇来自医疗器械监管部门技术审评人员的文章，文章系统性地总结了业内医疗器械风险管理普遍存在的问题以及建设性建议，着重提出风险管理是研发过程的重中之重，实则是最高管理者的重中之重。

1. 医疗器械风险管理实施过程中的主要问题

YY/T0316-2016 要求在整个产品实现过程中不仅要考虑设计过程中的风险，而且必须将采购、生产过程中产生的风险及生产后的信息全部纳入到风险管理中去，最终将风险管理融入企业质量管理体系并成为其不可缺少的一部分。为了确保产品能够顺利上市，医疗器械生产企业基本都有完善的质量管理体系，并建立了相应的风险管理流程，产品上市时为了满足注册的要求也会提供一套风险管理文件。

但是，无论是在法规、标准的实施上，还是在产品生命周期的不同阶段的应用上，生产企业的风险管理往往还没有做到系统性和全面性。不少企业对风险管理的认知还停留在只要产品能够满足产品技术要求即可，不需要进行风险分析及风险控制，更谈不上生产和生产后的信息反馈。生产企业在申请产品注册时提交的风险管理文件大多数都是参照相似的模板或其他产品稍加修改而成，只是一种形式文件，注册产品的风险管理形同虚设。生产企业也很少按照 YY/T0316 的要求来保存风险管理文档，与产品质量体系管理脱节。同时对于实施某个具体风险控制后能否引发新的风险认识不足，

有将剩余风险全部推给使用者的倾向。因此风险管理往往流于形式，没有起到其实质的作用。

由此可见，当前医疗器械风险管理实施过程中存在的主要问题在于生产企业仅将风险管理作为产品注册的一个环节，忽视了其在产品整个生命周期内的有效实施。

2. 原因分析及建议

2.1 原因分析

产生上述问题的原因，主要有以下两点：

2.1.1 企业对风险管理的重视程度不够

2014年6月1日实施的《医疗器械监督管理条例》首次将产品风险分析资料作为医疗器械注册必须提交的一项资料列入了法规条款中，从注册、监管层面进一步加强对医疗器械产品的风险管理的重视程度。

大部分医疗器械生产企业也认识到了风险管理的重要性，但对其重视也仅停留在产品的注册层面，合规层面。生产企业参加风险管理培训的往往是质量管理人员，法规事务人员，企业的研发人员，生产质检人员及客服人员参加系统的风险管理培训的却很少。由于质量、法规人员对医疗器械专业知识的欠缺，专业技术人员对风险管理认识的不

足，双方无法在文件制定过程中进行有效的沟通，编制的风险管理体系文件往往也满足了合规性的要求，风险管理文件与质量管理体系的运行脱节，无法在产品的的设计开发、生产乃至生产后等阶段有效的实施。

2.1.2 生产企业中医疗器械风险管理专业人才的欠缺

医疗器械产品涉及机械、电子、物理、化学、材料学等基础科学的交叉及综合运用。风险管理专业人员不仅需要了解产品工作原理、作用机理、性能参数、预期用途及使用功能等，还需要可以应用各种风险分析工具对产品在各个环节可能产生的危害及发生的概率进行评定。此外，风险管理人员还要参与到产品的设计开发工作中去，对可能产生的风险采取控制措施及验证其有效性，并判定是否有新的风险产生，是否需要采取进一步的控制措施以降低风险。最后还需要对剩余风险进行风险再次评估，确定剩余风险和收益相比是否可接受。

目前的大学课程中涉及风到险管理理论及在实际中运用的知识很少，导致了风险管理专业人才紧缺，而同时具备医疗器械的设计、生产和使用专业知识，又熟知风险管理专业知识的人才更是少之又少。另外，多数风险管理培训偏重理论，与产品实际差距较大，培训效果不理想。对于大多数生产企业来说，有效的实施风险管理处于心有余而力不足的尴尬境地。

2.2 对提高生产企业风险管理水平的建议

2.2.1 加大对风险管理资料的审核力度，提高企业对风险管理的重视程度

提高生产企业对风险管理的重视程度是实施有效的风险管理的基本保证。首先需要改变的是生产企业仅把风险管理作为产品注册的实施程序，甚至就是提交一份风险管理报告的不正确观念。在技

术审评时，应组织与产品相关的技术专家和临床专家，在对企业提供文字资料的基础上，了解并判断企业对注册产品实施风险管理的深度及实际效果。在注册审评和质量管理体系考核过程中询问参加审评的企业技术人员、质量管理人员，尤其是生产企业管理者对注册产品风险管理是否重视、各部门之间的交流是否畅通、分工是否明确、配合是否密切等。对于风险管理存在缺陷的，提出建议并限期整改，而问题比较严重的不能通过审评。

2.2.2 培养专业人才、制定法规，指导企业实施注册产品生命周期全过程风险管理，从而提高企业的风险管理水平

提高企业风险管理水平的关键在于应当培养一批具有风险管理知识及经验的专业技术人才。除了加强对生产企业技术人员针对性的风险管理培训以外，还应在理工科类大学中开设风险管理专业或撰写相关风险专业教材，培养具备基本基础知识的风险管理人才；在医疗器械行业建立并实施风险管理从业资格认证制度，提高从业门槛和待遇，进而激发专业技术人员从事风险管理工作的积极性。

管理部门也应组织制定不同门类医疗器械风险管理指南，用于指导生产企业风险管理体系的有效运行，例如“呼吸机风险管理指南”、“全自动化学发光免疫分析仪风险管理指南”等。同时，还应根据企业生产产品的类别适时组织针对性的培训，指导企业在产品生命周期实施全面的风险管理，从而逐步提高企业的风险管理水平。

3. 医疗器械风险管理在设计开发阶段的应用

医疗器械生产企业是产品安全的第一责任人，是风险管理的主体和风险最小化的实施者。生产企业应该从产品的设计之初就开展风险管理活动，和质量管理体系一样贯穿产品设计和开发、生产、销售、使用和淘汰的整个产品生命周期。其中，设计



开发阶段被认为是风险控制的源头，为了将产品风险做到最早期的控制，只有将风险管理和质量管理相结合，在设计开发阶段进行有效的风险管理活动，从源头上控制潜在的风险，才能设计出一款质量可靠，性能优异的产品。

基本的风险管理过程可与设计开发过程相结合，将风险评定和风险控制的输出的一部分即风险降低措施也作为设计需求加入到系统设计中去，随后在系统详细设计过程中将之实施并进行验证和确认。最后在综合剩余风险可被接受的情况下以风险管理报告的形式作为设计开发输出的一部分。随着设计转化为产品后，生产企业根据法规和设计开发阶段风险管理输出的内容，收集并评审产品在生产及生产后阶段中的信息，在适当时对产品的风险进行再评定。

在风险控制方案选择时，生产企业优先考虑的是在产品定型之前采用设计方法取得产品的固有安全，而不是产品设计完成之后采取措施降低风险。例如某全自动化学发光免疫分析仪这一款产品，用户需求是仪器需要配有一个活动的试剂条架

以便于插入检测试剂条，这个试剂条架需要在每天工作开始前从发光仪上取下来进行插入试剂条的操作，然后再放回仪器内进行试剂的检测。然而风险评定的结果显示，如果这个试剂条架的材质是金属的，当它从手上滑落时可能会砸到使用者，是会造成人员损伤的。那么从设计出发，研发团队考虑会在不影响使用的情况下将其材质改为塑料，同样体积的情况下，这个重量就没有那么重，就算滑落也不会砸伤使用者。就这样，在产品上市前通过设计可以有效的规避砸伤使用者的风险，而不是产品上市后产生了类似不良事件后再采取相应的补救措施。类似这样可以降低风险的需求可以在设计输入阶段就将其列入需求文档中，并在接下来的系统验证确认进行测试，从而使仪器的使用安全性有所提高，避免了可能的风险的发生。

只有在设计开发阶段开展有效的风险管理活动，将风险管理和产品的设计开发过程融合在一起，才可能将风险控制在产品生命周期的最早期，并将风险降到最低，从而使产品更为可靠性，同时也能够使整个设计开发过程更为完整、有效。

医疗器械新生产企业——临床篇（上）

张广新

编者按：

自 2016 年 3 月 1 日由国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会委令第 25 号公布《医疗器械临床试验质量管理规范》以来，使医疗器械上市前的临床试验过程越来越有法可依。然而，对于医疗器械注册人来说，医疗器械获准上市前的临床试验过程，仍是专业性最强、学科跨度最广、耗时最长、把握性最低、投入最不可预测、难度最大的一个过程。推荐本文目的是为帮助医疗器械注册人少走弯路。

继去年的研发注册篇后，笔者根据自己的经验，整理了临床篇，希望对即将开展临床试验，又没有经验的新生产企业，能起到一些帮助。

一、临床准备阶段——选择医院

企业在初次做临床试验时选择医院，要事先在医疗器械临床试验机构备案管理系统里面筛查下，拥有医疗器械临床备案资格的单位，才可以成为你的试验单位，切莫盲目选单位，在单位选择上，尽量选择有一定项目经验的单位，一般这样的机构的机构办公室和伦理委员会相对成熟规范，同时主要研究者（PI）因为带过一些项目，所以在处理项目时，也会更专业。

除了备案单位外，还需要关注备案的专业类别和主要研究者（PI）与您准备临床的产品的适配性，比如您做乙肝类的体外诊断试剂，肯定大部分选择传染病医院这类专科医院，因为收集阳性样本较为容易。

值得提醒一点的是，在选择医院后，应当先对医院进行调研，以体外诊断试剂为例，大约一个月能够收集多少您所需的阳性或阴性样本（干扰样本），这样可以估算出您筛选样本开始到结束的时间周期，如果该医院符合您要求的样本过于稀少，则需要重新评估合作的医院。

第二类医疗器械产品，选择 2 家医院进行临床试验，而对于第三类产品，需要 3 家以上的医院进行多中心临床试验。同时需设定各个医院的主要研究者（PI）。

二、临床准备阶段——临床方案

临床方案的编写，决定了本次临床试验的科学性和合规性，因此好的临床方案，不仅能使得临床试验整个流程非常顺畅和合规，在后续的注册过程中，也会得到评审老师的肯定。

临床方案的编写是个大命题，因此笔者抓着几个关键点谈下自己的经验，分享一下。

2.1 临床样本量的估算

2.1.1 体外诊断试剂类样本量的估算根据《体外诊断试剂临床试验指导原则》中规定。

一般要求：一般要求较为简单，参照相关要求即可。

▶第三类产品：临床试验的总样本数至少为 1000 例。

▶第二类产品：临床试验的总样本数至少为 200 例。

特殊要求：特殊要求类别较多，建议企业在进行临床方案的编写时，一定要对照《体外诊断试剂临床试验指导原则》进行排查，避免临床试验设计出现疏漏。

额外说下的是，体外诊断试剂可根据《体外诊断试剂临床试验指导原则（征求意见稿）》内的相关内容，还可以依据下列方法进行样本量的估算：

(a) 期望值法：

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2}]^2 P(1-P)}{\Delta^2}$$

此种方法一般可根据灵敏度或特异度的预期值分别计算出阳性组（病例组）或阴性组（对照组）的样本量。适用于对于临床试验的参数估计中只保证评价指标可信区间的宽度满足期望值，而无目标值的情况。

(b) 单组目标值法：

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2}\sqrt{P_0(1-P_0)} + Z_{1-\beta}\sqrt{P_T(1-P_T)}]^2}{(P_T - P_0)^2}$$

此种方法一般可根据灵敏度或特异度的目标值可分别计算阳性组（病例组）或阴性组（对照

组)的样本量。适用于临床试验的参数估计中,评价指标有确定的估计目标,临床试验目的需通过参数估计(含相应可信区间估计)的方法证明评价指标不低于目标值。

这些方法的具体含义不在这边赘述,感兴趣的朋友可以自行下载文件学习,只是在谈应用方面的时候,在某些2类体外诊断试剂需要1000例样本时,可根据此方法撰写临床方案,使方案样本量总体在500例以下,先进行临床试验再进行遗传办备案相关工作,可以节约时间(样本量500例以上需进行遗传办申报,后文会提及)。

2.1.2 无源及有源类有多种设计方法,笔者推荐参考非劣效设计临床样本量,可以应用以下公式进行计算,其中部分数据根据产品会变化,此处举个例子:

$$n_T = n_R = \frac{(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 [P_R(1-P_R) + P_T(1-P_T)]}{(D-\Delta)^2}$$

其中:

- (1) 显著性水平取单侧 $\alpha = 0.025$,
 $Z_{1-\alpha} = 1.96$;
- (2) 把握度 $1-\beta$, β 设定为 0.20,
 $Z_{1-\beta} = 0.84$;
- (3) 希望检测的两组率差 $D: D=PT-PR$, $D=0$
- (4) 非劣界值 (Δ), 假设 $\Delta = -10\%$;
- (5) 优良率 (PR/Pr); 假设优良率均为 96%
- (6) 分配比例 1:1

计算得到 $n_T = n_R = 61$, 脱落率为 15%, 则样本总例数为 144 例, 其中非劣界值 (Δ) 的设定需要较为谨慎。当然也可以应用统计软件 SPSS 进行计算, 较为方便, 其原理是一样的。

由于临床试验非劣效设计只是相对便捷的方法之一, 等效、优效等设计以及各类统计学方法

也颇为复杂, 鉴于笔者笔力和阅历有限, 需要大家共同学习。

2.2 临床入排标准

临床方案最为关键的一环节, 即入组标准、排除标准及剔除标准。

入组标准从大类上来讲, 分为考核组及对照组(体外诊断试剂一般称为病例组及对照组), 考核组安排的是您自己的产品, 而对照组安排的是您对比的产品或者金标准。“金标准”是指在现有条件下, 公认的、可靠的、权威的诊断方法。临床上常用的“金标准”有组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论及临床常用的其他确认方法等。

入组标准的定义, 是方案中的重中之重, 这里笔者建议一定要听取医院主要研究者, 尤其是牵头单位(如有)主要研究者的意见, 另外, 如果能与相关审评中心进行咨询, 也是非常重要的。同时, 也可以参考同类产品的注册审查指导原则, 有些会有一些建议。

入组标准不能草率, 但也不宜太过严格, 不然您可能招募不到合适的受试者, 或者筛选不出合适的样本, 假设您方案样本量定义为 500 例, 而医院每个月只能收集 20 例, 也是很难完成的。这也就是为什么罕见病国家局会出台《罕见病防治医疗器械注册审查指导原则》的缘故。

同时入组时候, 部分产品还应考虑到不同人群, 不同的干扰等。

排除和剔除标准, 笔者不在这多说, 每家产品排除标准各不相同, 而剔除标准大体一致, 因此也不必过于赘述。

试验完毕后, 通过数据, 将考核组(病例组)与对照组进行比对, 分析临床试验的结果。

2.3 临床统计方法

本小节仅讨论较为热门的体外诊断试剂统计方法

2.3.1 定性体外诊断试剂统计基础中较为应用广泛的为以下:

- ▶应用假设检验中的麦克尼马尔 (McNemar) 卡方检验进行差异性评价;

目的是通过两组试剂数据的假阳性及假阴性差异性比对, 来检查两个产品的差异性。

- ▶应用 kappa 分析对其一致性进行评价;

目的是通过两组试剂数据的真阳性及真阴性一致性比对, 来检查两个产品的一致性。

2.3.2 定量体外诊断试剂统计中较为应用广泛的为以下:

- ▶应用散点图拟合线性分析及 R2 的相关性分析;

目的是先绘制散点图, 然后通过散点图上面的点拟合曲线, 拟合的这条曲线看是否具有规律, 是否具有线性关系, 再通过线性关系分析是否具有相关性, 尤其是关注斜率及截距, 斜率体现偏差的倍率, 截距则能直观体现两试剂的绝对偏差。

- ▶应用 bland-altman 的一致性分析, 包含绝对偏差及相对偏差分析;

目的是通过两组试剂数据的相除及相减, 观察两试剂之间的一致关系, 尤其能体现出低值样本及高值样本处的偏差。

- ▶应用 EP9-A2 中的医学决定水平处的偏倚分析法;

目的是通过两组试剂数据在医学决定水平处的偏倚分析试剂的性能。

额外讲下的是, 由于以往有应用的配对 T 检验, 是考量两组试剂数据在总体均值处的差异性, 往往在一种试剂测试结果稳定而另一种试剂测

试结果不稳定而造成的均值相近, 统计出来的值存在漏洞, 现在已经较为少使用。

由于临床试验设计很复杂, 因此以上只是基础的统计分析方法, 他们每个的统计都有其评价目的, 不能单独的只采用其中一种评价方法, 这样会使得评价缺漏, 无法客观分析对照组与考核组的数据。

三、临床准备阶段——机构及伦理

选定医院机构后, 我们需要提交相关资料, 完成我们的临床准备阶段

3.1 机构办审查

根据医院机构办立项资料目录, 再根据自己企业申报的产品提交相关的资料。每个医院的机构办, 大多会有相关提交申请的模板, 公司在提交时切勿用自己公司的模板。个别医院应用临床研究管理软件 (CTMs 系统) 来规范资料的提交, 电子审查会提高整个流程的便捷性, 也是趋势。

3.2 伦理委员会审查

根据《赫尔辛基宣言》及临床方案的要求, 需进行相应的伦理审查, 提交相应的文件后, 会由伦理委员会进行审查, 决议是否通过或进行补充修正, 完成后会给与企业伦理委员会批件, 一般医院会一个月左右开次伦理委员会。

值得注意的是, 体外诊断试剂, 在部分地区的医院, 可以进行免知情同意, 如果能申请成功, 会节省部分时间及部分费用, 免知情同意书只是伦理的一部分, 切勿和免伦理混淆, 没有任何临床项目可以免伦理。

3.3 机构合同签署

完成伦理批件后, 提交相关的资料, 可以与机构签署临床协议, 此部分完成, 拿到机构的合同后, 基本算是完成了临床准备活动了

3.4 遗传办备案



体外诊断试剂项目，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关要求，如临床试验例数采集超过 500 例，需遗传办申请“人类遗传物质采集项目”并得到审批。如企业申报临床试验项目，企业含有外资成份或企业法人为外籍人员，需遗传办申请“人类遗传物质国际合作项目”并得到审批。一般办理约为 1 个月左右。

3.5 临床备案

最后一步，不要忘了，将您获得的临床各种批件及合同等，在当地省级药监部门进行备案，一般办理不超过一周，部分省可当场办结。

3.6 临床试验审批

值得注意的一点，高风险类第三类医疗器械需临床试验审批，需进行临床试验审批的产品参照 NMPA 发布的《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》。

结语

此文涉及临床的准备阶段，也是临床篇的上篇，但临床是何等庞大的一个系统性项目，不能一文能蔽之，很多细处需要打磨，也会遭遇不少挫折，但是临床也是检验产品是否安全、有效的试金石，笔者笔力阅历有限，必有错漏之处，亦需斧正。

标准实施与研讨

YYT0287/ISO13485

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

正在转化为国家标准

CMD 王美英 张建锋 卫志刚

2021年1月7日,由行业标准YY/T0287/ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》转化的国家标准,在医疗器械标管中心网站和国标委全国标准信息公共服务平台公开征求意见。自1996年开始,SAC/TC 221将ISO 13485转化为医疗器械行业标准YY/T 0287,该标准在医疗器械领域已经实施近25年,该标准的通用性强、涉及面广,在医疗器械领域具有引领作用。因此,ISO 13485由行业标准转化为国家标准具有重大意义。

现将ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》由行业标准转化为国家标准的情况进行简要介绍:

一、ISO 13485 标准制修订及其系统复审

ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》由国际标准化组织/医疗器械质量管理通用要求技术委员会(ISO/TC 210)起草、发布和修订。ISO 13485:2016于2016年3月1日发布,是对2003年7月15日发布的ISO 13485:2003的修订。

该标准是基于ISO 9001:2008的格式,并没有遵循ISO 9001:2015依据的ISO高级结构(ISO

HLS),因ISO 13485:2016与ISO 9001:2015这两个标准是并行开发的,原计划ISO 13485先发布。但是在ISO 13485修订过程中,需要对DIS.2征求意见而延迟了发布,在制订中明确在ISO 13485:2016发布后3年时对其进行系统评审,以评估这种结构差异的影响。ISO技术管理委员会与处理ISO 9001的管理团队(ISO/TC 176)期望ISO 13485的下一个修订版宜与ISO HLS保持一致,而不宜遵循其现有格式。

ISO/TC 210于2019年4月15日至9月2日,对ISO 13485:2016进行了系统复审,系统复审结论中,ISO/TC 210技术委员会41个P成员国中美国、英国、加拿大、德国、法国、日本、印度等32个国家等同采用了ISO 13485:2016,33个P成员国确认ISO 13485:2016继续有效。在系统复审期间,英国、美国、加拿大、澳大利亚、中国等成员国以及IMDRF、AWHP医疗器械组织等利益相关方,考虑全球医疗器械法规变化,向WG1提交了《关于ISO 13485:2016系统评审及ISO高级结构的立场和建议》,请求ISO 13485:2016保持稳定性。在2019年10月伦敦举行的WG1工作会议上对相关国际组织和主要P成员国国家对ISO 13485:2016反馈信息进行评审,讨论分析了

ISO 13485 系统评审的结果, 并制定了供技术委员会审议的提案。WG1 还对用户和监管者进行了独立调查, 要求他们对应用 ISO 13485:2016 标准的经验提供反馈。该调查的结果与系统评审的结果一致。在伦敦年会的全体会议上 WG1 已提出一项决议, 要求 ISO 13485:2016 保持五年继续有效, 这意味着该标准短期内不会发生变化。

二、ISO 13485 由行业标准转化为国家标准的

必要性及可行性

1. 必要性论证

根据《中华人民共和国标准化法》第十一条第一款规定:“对满足基础通用、与强制性国家标准配套, 对各有关行业起引领作用等需要的技术要求, 可以制定推荐性国家标准”。医疗器械推荐性行业标准 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》, 属于基础通用的管理类标准, 是我国制修订医疗器械法规的重要依据。该标准通用性强、涉及面广, 与医疗器械产业的健康发展紧密相关; 与特定医疗器械产品安全标准紧密相关, 是质量管理标准的核心标准。该批准也是《医疗器械标准规划(2018-2020年)》中医疗器械标准化工作的重点内容之一, 有必要将其上升为推荐性国家标准。

此外, 为了做好国家标准采用国际标准的工作, 国际标准化委员会制定了《国家标准采用国际标准工作指南(2020年版)》(简称指南), 该《指南》围绕服务国家重大战略, 推动“一带一路”建设, 应对重大公共安全, 满足进出口贸易需求; 促进构建以国内大循环为主体, 国内国际双循环相互促进的新发展格局, 重点支持一些重大领域的采标项目, 例如国家标准制修订计划。在

服务业将质量管理和质量保证、风险管理等领域列入了重点转化的领域。ISO 13485 是 ISO 9001 在医疗领域的专用要求, 包含了对涉及医疗器械生命周期的组织的一些专用要求, 删减了 ISO 9001 中不适用于作为法规要求的那些要求。

2020 年新冠疫情期间, ISO/TC 210 技术委员会为了全球范围内抗击新冠疫情, 向社会公开了 ISO 13485:2016 标准全文, ISO 13485 不仅适用于医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织, 还适用于为这些组织提供产品或服务产业链上的供方或其他外部方。该标准还适用于内部或外部各方(包括认证机构)评定组织满足顾客要求、适用于质量管理体系的法规要求和组织自身要求的能力。通过 ISO 13485 认证, 可有利于消除贸易壁垒, 促进产品出口。目前美国(FDA)、澳大利亚(TGA)、巴西(ANVISA)、加拿大(HC)、日本(MHLW)五国的监管机构加入了“医疗器械单一审核程序(MDSAP)”认可 MDSAP 的审核结果。ISO 13485 是基础, MDSAP 除了 ISO 13485 之外, 还有各参与国的法规要求; ISO 13485 和 MDSAP 两种认证, 核心都是质量管理体系。

因此, 将医疗器械推荐性行业标准 YY/T 0287 转化为推荐性国家标准, 增加了标准的影响力, 标准的贯彻实施将充分发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用, 利于促进我国医疗器械产业健康持续发展, 有助于推动全球医疗器械法规的协调, 促进医疗器械国际贸易的发展。国家标准《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》项目符合国家产业政策、国家管理的需要。

2. 可行性论证

自 YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》于 2017 年 5 月 1 日实施以来, 截止 2019 年 3 月完成转换, 超过 90%以上使用该

标准的组织通过新版标准的转换并获得认证。

ISO/TC 210 对 ISO 13485:2016 复审也表明, 建议 ISO 13485:2016 标准最早也要 2024 年启动修订, ISO 技术委员会的标准制修订周期 36 个月, 由此说明 ISO 13485 短期内不会发生变化。该行业标准上升为国家标准是可行的, 也是必要的, 不会给行业发展带来影响。

三、我国对 ISO 13485 标准转化情况

质量管理体系标准在全国医疗器械质量管理和通用要求领域的标准体系中处于核心地位, SAC/TC 221 技术委员会一直致力于 ISO 13485 的转化和研究, SAC/TC 221 技术委员会已经完成了以下版本 ISO 13485 标准的转化:

(1) YY/T 0287-1996《质量体系 医疗器械 GB/T 19001-ISO 9001 应用的专用要求》idt ISO 13485:1996《质量体系 医疗器械 ISO 9001 应用的专用要求》,该标准依附于 GB/T 19001-1994 idt ISO 9001:1994《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》,并与之结合使用。

(2) YY/T 0288-1996《质量体系 医疗器械 GB/T 19002-ISO 9002 应用的专用要求》idt ISO 13488:1996《质量体系 医疗器械 ISO 9002 应用的专用要求》,该标准依附于 GB/T 19002-1994 idt ISO 9002:1994《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》,并与之结合使用。

(3) YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》,该标准是独立的医疗器械行业标准。

(4) YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》,该标准是独立的医疗器械行业标准。

注: ISO 9001:2000 标准的发布取代了 ISO

9001:1994 和 ISO 9002:1994 标准, 因此 ISO

13485:1996 和 ISO 13488:1996 也相应进行了修订。修订后, 2003 年 7 月 15 日发布的 ISO 13485:2003 作为独立标准, 取消了 ISO 13488 标准。

四、国家标准立项及转化

考虑 ISO 13485 适用于医疗器械全生命周期的质量管理, 涉及研发、生产、上市等方面, 为拓展在医疗器械产业链中的应用, 提升该标准的影响力, 将该标准立项为推荐性国家标准有利于标准的贯彻实施, 完善并优化 SAC/TC 221 标准体系, 推动我国医疗器械监管及产业健康持续发展。2019 年 1 月 30 日, SAC/TC221 技术委员会申请将 ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》转化为推荐性国家标准。2020 年 8 月, 该国家标准项目下达计划, 根据国标委发[2020]37 号文, 由 SAC/TC 221 负责归口制定《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》推荐性国家标准计划(项目号: 20202650-T-464)。

本标准使用翻译法等同采用国际标准 ISO 13485:2016。国家标准制定主要是在医疗器械行业标准 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 标准文本的基础上修改完善。标准草案基于 YY/T 0287-2017 标准, 基于以下原则进行修改及处理制修订过程收到的反馈意见:

- ◆遵循 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 20000.2-2009;
- ◆与 GB/T 19000 和 GB/T 19001 的 2008 版和 2016 版协调, 若英文相同, 遵循 GB/T 19000 和 GB/T 19001 标准;
- ◆对原 YY/T 0287 标准文本中有错误或歧义的地方修改, 若没有歧义的翻译问题保

留原翻译。

总体而言，国家标准等同采用 ISO13485:2016，相对于 YY/T 0287-2017 标准草案预期不会有太大变化。目前我技术委员会已将《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》征求意见稿、编制说明、意见反馈表等发给 SAC/TC 221 的 64 名委员、36 名观察员定向征求意见，并通过秘书处挂靠单位的网站或公众号向社会公开征求意见，同时向相关上级监管部门定向征求意见。

五、国家标准《医疗器械 质量管理体系

用于法规的要求》配套实施标准

1. YY/T 0595-2020《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南》(2020 年 2 月 21 日发布，2020 年 4 月 1 日实施)

YY/T 0595-2020 为自主研制标准，基于 YY/T 0287-2017 标准正文，修改了正文中各条款的指南，提供了示例。同时参考《ISO 13485:2016 应用指南》手册以及其他国际标准和国际先进文件，对 YY/T 0287-2017 标准第 4 章至第 8 章全部条款提供指南，所提供的指南更详细、具体，更具有可行性。增加两个资料性附录：附录 A 将适用的法规要求融入质量管理体系的过程示例、附录 B YY/T 0287-2017 与《医疗器械生产质量管理规范》(2014 年 12 月 29 日发布)及附录的对应关系示例。

ISO 13485 标准中有 55 处使用了“适用法规要求”的表述，对于企业如何融入法规要求，在 YY/T 0595-2020 附录 A 提供了将适用的法规要求融入质量管理体系的过程示例，这是本标准在研制中的创新，对于组织在医疗器械的质量体系过程中

如何融入法规要求提供了指南和途径，进一步确保组织质量管理体系全过程和活动不但要满足标准要求，还必须满足法规要求。其次，ISO 13485 标准对监管起到技术支撑的作用。我国关于医疗器械生产质量管理要求的法规《医疗器械生产质量管理规范》(简称规范)是以 ISO 13485 标准为基础制定，借鉴了标准的原则和方法，引用了标准的内容，对某些条款提出了更具体的要求，以便于执法操作。标准附录 B 给出了 YY/T 0287-2017 与《规范》及附录的对应关系，通过标准的实施有助于法规的贯彻落实。

由于 YY/T 0287 由行业标准转化为国家标准，标准文本预期变化不大，主要是编辑性的变化，因此，行业标准转化为国家标准将不影响 YY/T 0595-2020 标准的实施。

2. GB/Z《医疗器械 用于质量管理体系软件的确认》(项目号：20204017-Z-464)

1) 本文件等同采用 ISO/TR 80002-2:2017《医疗器械软件 第 2 部分：医疗器械质量体系软件的确认》，为配套国家标准《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的实施，与该标准同时于 2019 年 1 月 13 日，申请国家标准化指导性技术文件 (GB/Z) 立项，立项评估过程中，更名为《医疗器械 用于质量管理体系软件的确认》，该指导性技术文件已于 2020 年 11 月 23 日下达计划(项目号：20204017-Z-464)。

ISO/TR 80002-2:2017《医疗器械软件 第 2 部分：医疗器械质量体系软件的确认》属于 ISO 制定的技术报告。YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准规定了对用于质量管理体系的软件 (4.1.6)、生产和服务提供的软件 (7.5.6)、监视和测量要求的软件 (7.6) 进行确认要求。ISO/TR

80002-2 规定了软件生命周期各个阶段使用批判性原则进行软件确认的各项活动，为医疗器械生产、服务提供及生命周期及产业链中组织有关过程软件的确认提供了指南，以满足 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 标准的 4.1.6、7.5.6 和 7.6 的软件运行的要求，以确保质量管理体系的有效性。

2) 适用范围及主要技术内容：本文件适用于设备设计、测试、组件验收、制造、标签粘贴、包装、分发以及投诉处置中所使用的任何软件，或 ISO 13485:2016 中所描述的某种医疗器械质量管理体系的任何其他方面的自动化。

本文件适用于质量管理体系中所使用的软件、生产和服务提供过程中所使用的软件和用于要求监测和测量的软件。

本文件不适用于作为医疗器械组件、部件或附件的软件或本身为医疗器械的软件。

主要技术内容：1 范围；2 规范性应用文件；3 术语和定义；4 软件确认探讨；5 软件确认与批判性思维；6 文档；7 前提过程。

SAC/TC 221 技术委员会将于 2022 年第一季度报批 GB/Z 《医疗器械 用于质量管理体系软件的确认》。

3. ISO/TR 20416 《医疗器械 制造商的上市后监督》（预计 2022 年立项国家标准化指导性技术文件）

1) ISO/TR 20416:2020 《医疗器械 制造商的上市后监督》是由 ISO/TC 210/WG6 工作组于 2020 年发布的技术报告。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。图 1 给出了 ISO/TR 20416 与 ISO 13485 和 ISO 14971 标准内部关系图。

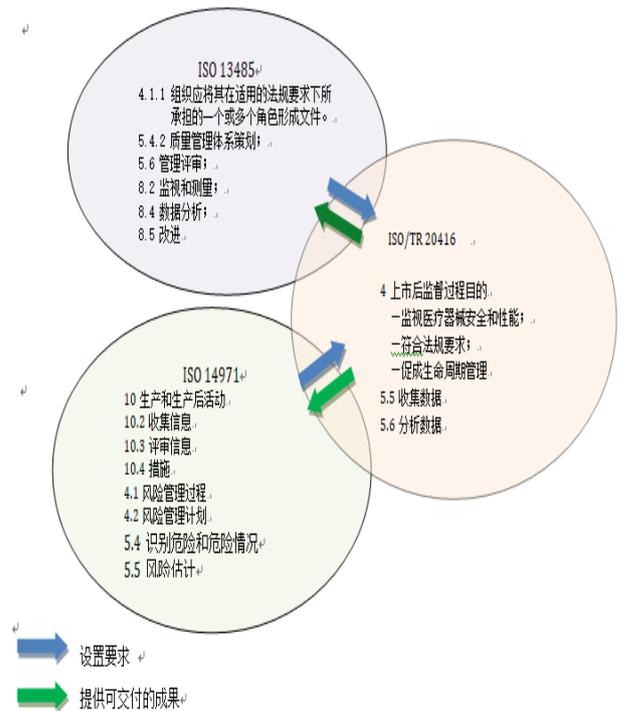


图 1. ISO/TR20416 与 ISO13485 和 ISO14971 标准内部关系图

2) 适用范围：

本文件提供了上市后监督过程的指南，供医

疗器械制造商使用。上市后监督过程与有关标准特别是 YY/T 0287 idt ISO 13485 和 YY/T 0316 idt ISO 14971 保持一致。本文件描述一个主动的、系统化的过程，制造商可使用该过程收集和分析适当的数据，为反馈过程提供信息，并利用该过程满足适用的监管要求，以从生产后活动中获得经验。此过程的输出可：

- 用于产品实现的输入；
- 用于风险管理的输入；
- 用于监视和保持产品要求；
- 用于与监管机构沟通；
- 用于改进过程的输入。

ISO/TR 20416 无意取代或更改上市后监管的适用法规要求。

3) 目的：

- 监测医疗器械的安全和性能
- 符合法规要求
- 有助于生命周期管理

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。

SAC/TC 221 技术委员会拟于 2022 年申请等同采用 ISO/TR 20416:2020 立项国家标准化指导性技术文件，以支持 ISO 13485 和 ISO 14971 转化国家标准后的实施。

六、YY/T 0287/ISO 13485 由行业标准转化

为国家标准对医疗器械企业的挑战

YY/T 0287/ISO 13485 标准已经走过了二十多年历程，第一个十年是学习启动的十年，在我国政府的推动下，将 ISO 13485:1996 标准等同采用转化为 YY/T 0287-1996 标准。医疗器械组织经

历了对标准从相认到相知，从懵懂到觉醒的阶段。标准实施伊始，有些医疗器械组织机械地按照标准要求建立各层级文件，把要做的事形成文件，再按文件要求去做事，构建了企业的质量管理体系基础，建立了文件化的质量管理体系。之后又通过体系运行实施逐步认识到规范质量管理体系的路径和方法，并在实践中产生了良好的效果。特别是本世纪初 ISO 9000 族标准出台的 8 项质量管理原则和过程方法是质量管理的新亮点，促使医疗器械组织质量管理的飞跃，质量管理水平的升华。

YY/T 0287/ISO 13485 标准走过的第二个十年，是医疗器械产业巨大变化的十年。在政府和市场推动下，特别是在医疗器械法规的引领下，我国医疗器械的产业面貌发生了巨大的变化。

YY/T 0287/ISO 13485 标准的先进管理理念和标准的要求及方法，与医疗器械产业实际相结合产生了巨大力量，我国医疗器械产业的质量管理水平取得了显著的进步。一批贯彻 YY/T 0287/ISO 13485 标准的医疗器械组织不断总结质量管理体系的经验，创新质量管理，追求卓越，取得了成功，成为医疗器械行业的领跑者和示范者。一大批医疗器械组织实施了 YY/T 0287/ISO 13485 标准的第三方质量管理体系认证和产品认证。这些组织和第三方认证机构一起积极学习贯彻 YY/T 0287/ISO 13485，结合组织自身实际，以 YY/T 0287/ISO 13485 标准为基础，贯彻医疗器械法规，建立了规范的质量管理体系，努力保障医疗器械的安全有效和不断提高管理水平，成为医疗器械产业发展的主力军。YY/T 0287/ISO 13485 标准的第二个十年是推动我国医疗器械质量管理逐步转型的十年，是医疗器械质量管理从粗放型向规范型转变，从经验型向科学型转变，从人治向法治

转变的十年，是医疗器械产业面貌发生显著变化的十年，为我国的医疗器械产业快速发展做出了巨大贡献。

近年来大数据互联网、物联网、云计算、人工智能等现代信息技术，正在深刻推动科技革命和产业变革。人类社会进入了大变革、大机遇、大挑战的数字时代。每一次产业革命都将推动企业管理的巨大变革，从而进入了管理的新阶段。数字时代也将引发管理的数字革命，向着数字化方向演进。因此，在 ISO 13485 标准由行业标准转化为国家标准过程中，面临着前所未有的机遇和挑战。一方面，我们要遵循通用的质量管理原则和逻辑、一系列科学方法继续深化、理解，并勇于实践；另一方面，我们也要认识管理要素正在发生变化，数据和知识已成为关键生产要素。现代信息技术已成为提升质量和效率的重要推动力和手段。因此，从管理的内涵和外延都在向数字化演进。因此在贯彻 ISO 13485 标准未来的时代，需要紧密结合快速变革的实践，洞见管理的未来。需要探索管理实践的新路径，以更高效优质的管理实现 ISO 13485 标准的预期结果和目标。

未来 GB/T XX /ISO 13485 走过的第三个十年将是医疗器械变革创新的十年，2020 年 12 月，国务院常务会议审议通过了《医疗器械监督管理

条例（修订草案）》（以下简称《条例》），与《条例》配套的部门规章及指导性文件都将随之相继进行修订，将法规要求融入质量管理体系，使得组织的质量管理体系符合适用的法规要求和标准要求。此时，ISO 13485 由行业标准转化为国家标准，在更广领域医疗器械产业链中原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务的供方或其他外部方都能依据 ISO13485 标准建立质量管理体系、进行 ISO 13485 的认证，这对于医疗器械产业链上的组织、认证机构都面临着机遇与挑战。

依据 YY/T 0287/ISO 13485 建立质量管理体系的组织，在行业标准转化为国家标准的过渡期内，医疗器械组织应识别标准转化的差异，进行培训学习，修订相关的质量管理体系文件。相关的认证组织应依据认证机构的安排，进行认证标准的转换工作。

CMD 将积极为认证组织服务，做好新版国家标准认证的转换工作，并努力推动新版国家标准的认可及医疗器械企业的认证服务。

医疗器械软件设计开发过程中应关注的问题初探

CMD 唐立春

国药局在 2019 年 7 月 5 日发布了第 43 号公告《医疗器械生产质量管理规范附录 独立软件》，并明确有关企业应在 2020 年 7 月 1 日期实施。2020 年 6 月 4 日，国药局综合司又发布了《医疗

器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》。结合之前国药局发布的“软件注册指导原则”和“网络安全指导原则”以及具体软件产品的注册指导原则，形成了一个对医疗器械软件和/

或软件组件较为完善的质量管理体系要求。

本文是结合笔者对软件企业审核发现的问题，与业界同仁探讨医疗器械软件开发过程中的一些问题和软件开发应考虑的事项。

一、法规的适用性

“规范附录”1.1 节明确指出：“适用于独立软件，软件组件参照执行。”大部分有源企业的产品中，是包括作为控制、显示、驱动、报警等用途的微机系统的，该类系统符合规范 3.1 节术语“软件组件”的定义的。也就是说，大部分有源产品是应该适用这个法规的。某些被审核企业，没有识别到这一法规的要求，或者虽然识别了该法规，但仅仅将其纳入设计开发的一部分，建立了一个简单的管理制度应付了事，未将该法规要求融入到公司整个质量管理体系作为一个整体来考虑，因此，体系是不符合法规要求的。

但是，法规也规定软件组件“参照执行”。本人理解，这段话的含义是要求企业自己识别该法规中具体条款的适用与否。这种识别活动应由专业人员和合规人员共同进行。例如，很多医疗器械设计时不涉及与网络相连接，则与网络连接安全的部分条款可能并不适用。

二、做好软件开发策划，保证从源头满足法规、标准、顾客要求

很多软件产品缺陷众多、兼容性差很难满足顾客需求和法规要求，甚至在设计开发过程中半途夭折，这与软件策划阶段考虑问题的完整性不够有重要关系。软件是一种特殊产品，在起始阶段没有考虑完全，后期修补是很困难的，即便能完善，也会增加几倍的人力物力。为此，软件开发策划应关注如下问题：

1、应与顾客或需求部门充分沟通软件应用需求和硬件需求

很多软件设计开发失败，在于程序员没有和顾客顺畅的沟通，没有充分理解顾客的真实需求，或者没有理解顾客所描述的流程内容。

一个工作流程、操作流程、涉及的部门、涉及的硬件和软件接口表面看是比较简单，实际有很多细节在里面，这很可能需要做一个多维的图表来描述这些流程。同时，要考虑较多的分支和算法。

应考虑由顾客、开发组共同组成需求小组将所有的操作流程、软硬件需求和相关的接口并以图表的方式予以记录可能是恰当的。

2、应在设计开发输入中考虑法规和标准要求
不同产品涉及不同的应用（预期用途），要由法规和标准归口部门收集整理相应的法规。目前国药局出台了一些通用法规如第 50 号通告“软件注册审查指导原则”、第 13 号通告“网络安全注册审查指导原则”等，还有一些涉及具体产品的法规如“PACS 注册审查指导原则”等。地方监管机构如北京局也出台了一些软件注册法规，企业也应及时收集。此外还要考虑软件的一些通用的标准如 GB/T 25000.XX“系统与软件质量要求和评价 系列标准”等。这些法规和标准，给出了软件设计时应考虑的一些涉及安全、质量的一般要求，因此，法规标准收集应尽可能全面，否则在医疗器械软件产品注册时无法通过审评。

企业可将法规标准所附的全部引用参考文件列出清单，逐一收集，并组织专业部门及项目组评价适用性后，转设计研发部门。

3、应规划好软件生存周期模型

生存周期模型分别适用于不同类型的软件产品，选择什么样的生存周期模型，与软件产品、公司经营模式、设计开发团队技能有较大关系。

如果企业产品无特定的顾客，喜欢稳扎稳打

的方式，可以考虑瀑布型的模型。

如果顾客对软件开发进度比较关注，且能提供随时的沟通，可以考虑采用敏捷方法，随时交付一部分完成的项目。

目前大多数企业选择的是 V 模型。V 模型明确了需求与测试对应关系。便于查找问题，以及明确节点要求。

无论何种模型，国药局第 43 号公告《医疗器械生产质量管理规范附录 独立软件》中均规定了企业应建立的文件化要求 (20 个) 和记录要求 (15 类)，企业应严格按照该法规的要求，结合企业特点，将其融入到企业原有的质量管理体系中去，加以实施和保持，并不断改进。

4、应关注软件生存周期中的风险管理活动的开展

软件作为一种特殊“产品”，其特点是“无形”。既然摸不着看不到，有些缺陷问题，除了通过测试发现以外，往往在使用中才能发现。

仅仅用 YY/T 0316 标准附录的部分提示来对软件进行风险分析是不够的，因为软件不仅仅是本身存在风险，还有配合的设备接口、软件编程中溢出、算法错误、硬件意外等诸多情况。可考虑 YY/T 1406.1 等与软件相关的风险管理标准中的内容作为危害清单输入，并结合公司知识管理库中的一些问题来进行分析，评价，采取适当的措施，并保持定期更新。

5、应在新旧开发技术/平台上做好平衡

医疗器械产品是一种特殊商品，关系到人的生命安全，所以我们设计时考虑的软硬件的选择应该是稳妥的、通用的。那些过于追求新的平台，甚至国外都在试验中的平台只适于科研，不一定适于做医疗产品。这里也包括目前大量企业在试水的云技术、云算法。使用这些新技术应该保持

慎之又慎的心态。

同时，医疗软件产品未来不仅仅是大的医疗单位在使用，根据社会发展，还有可能在偏远地区使用，这时候更应该注意那些区域的信息技术的现状。

6、完善软件需求规格文档，做好设计输入的管理工作

根据目前本人所审核的软件企业设计开发过程来看，大部分企业对文档的编制和保存不重视，保留的文档本身也不够完善，这将导致企业未来再对产品做更新、重编等工作或者发生不良事件等情况时，无法提供很好的溯源，无法查找策划是否有问题。重视设计文档管理应该说是国际企业的一大特色。因此，企业应指定专门的人员编写、收集、补充完善需求规格文档，这类专门人员应具备质量管理、法规意识和设计开发的一些基础能力。具体可依据“规范”、GB/T 9385 等标准来实施。

三、软件开发过程要求

1、做好软件配制管理控制，保证软件设计开发过程全程可追溯

企业应依据“规范”要求建立软件配置管理文件，具备能力和条件的的可使用相关的软件如 CVS、VSS 等。企业应对每一软件版本建立统一的基线，包括规格说明、软件代码、打包的现成软件等。

目前审核中发现企业在软件设计过程中，对软件版本管控比较随意，开发过程版本和最终的发布的版本对应性不强。企业应关注国药局软件注册法规中对版本的要求，结合企业自身情况，规范好软件版本管理和更新要求。

2、依据预定的软件编写规则进行软件的编制企业的程序编制人员来自不同的院校，接受

不同的培训，使用不同编程工具。因此，企业应建立较为科学、完善的程序编制要求，统一管理软件编程活动。如命名规范、语句规范、注释规范、编码规范等。

3、加强过程评审，及时发现问题

目前国内的企业对于设计开发过程评审失于策划的情况比较多，即便有策划，记录缺失也比较严重。企业应关注软件设计过程的评审活动，特别对于敏捷开发来讲，有顾客和法规人员参与的评审小组对于软件开发成功与否是至关重要的。同时，项目组长应关注策划时规定的评审节点，及时敦促相关部门人员参与评审。

四、力求完美策划软件验证活动，以期获得高可靠、高效率的软件产品

软件测试是医疗器械软件开发管理中相对重要的一环，在这个阶段发现、修复、完善的软件缺陷越多，软件后期的问题就会越少。所以，全面地策划软件测试活动，对于软件设计开发过程尤为重要。为此，应关注如下方面：

1、关注软件验证过程的全面性，系统地规定测试用例并进行适当评审

随着医疗产业的不断更新换代，越来越多的信息技术应用于医疗器械产品，给医疗器械的研发活动带来巨大挑战。同时，在软件测试过程中，设计到的软件接口众多，有 HIS、LIS，有 UNIX 大平台、Windows 系列平台，甚至还有很多企业使用安卓技术，WIFI 和蓝牙技术，真可谓百花齐放。

笔者在审核中发现很多企业的医疗器械软件产品在使用说明书中声明应用在多平台，甚至云平台。但是，查阅企业的测试资料却发现，企业仅仅在某一最新平台进行测试，并声称向下兼容，而且有些企业还在使用非授权软件（包括操作基

础平台和数据库平台）。应该说这样的测试验证的结论是不准确、不完全的。

医疗器械软件验证活动应考虑声明的所有操作基础平台，甚至同一基础平台的 32 位版及 64 位版本。还应考虑编程及打包工具、数据库、(微系统) 编译器、网络环境 (WIFI、蓝牙、Internet)、编程语言、硬件环境、软硬件接口，当然可以考虑使用统计技术进行优化，但优化必须是经评审的、科学合理的，并能提供相应的说明文档。

2、加强网络安全的验证，保证软件安全

“斯诺登事件”和各大网购平台的多起安全事件表明，现在的网络安全收到了极大挑战，而医疗器械产品第一要求的就是“安全”。而很多医疗器械软件产品又必须和公网相连。所以软件企业应策划好软件的网络安全测试，包括规定好软硬件防火墙要求，并在编程中考虑攻击强度测试。企业应关注国药局第 13 号通告“网络安全审查指导原则”中对“网络”的定义和对软件产品涉及网络安全的要求。

3、注重软件的效率、可靠性、容量、强度等软件特性的测试

作为软件产品的通用属性，尽管现在各机构配备的硬件设施已经较为强大完善，但是效率、可靠性、容量、强度等通用软件的要求仍应作为医疗器械产品的重要特性并在验证中加以测试。这直接关系到医疗器械“有效性”，如时间可能关系到患者的生命。

五、关注顾客反馈和法规更新，持续改进产品

软件产品要做到无任何漏洞和缺陷几乎是不可能的，我们从微软及谷歌安卓产品的快速更新中就可以体会到这一点。因此积极收集顾客信息和更新的法规，不断评估产品缺陷和风险，持续更新是软件产品特别是独立软件产品一项非常重

要的工作。此外，企业应关注软件操作基础平台（操作系统、云平台）的更新，评估相应的风险。

作为企业知识管理和上市后质量管理的一部分，医疗器械软件生产研发企业应从顾客反馈中汲取经验教训，不断完善企业质量管理体系。

总之，医疗器械软件设计开发过程应牢牢把握相关法规要求，从设计开发策划到上市后监督每一步均应切实法规要求，才能持续保证软件产品质量。

浅谈质量体系远程审核的合规性要求

CMD 武娟

随着新技术、新经济的发展，新业态层出不穷，组织治理结构、办公方式、管理模式日新月异，建立在频繁的人员旅行、聚集现场开展审核的传统的质量体系认证审核模式已不再能完全满足新形势下质量体系认证需求。如何有效的完成现场审核关键活动，保证认证审核的符合性、连续性和有效性，提高认证审核工作的效率，降低审核成本，控制认证风险，行业内一直在探索各种有效的审核方式。基于信息和通讯技术（ICT）的审核方式已在行业内讨论多年，但由于技术发展的局限性以及行业内认知的差异性，一直停滞不前，未在实践中真正推广应用。2020年新冠疫情爆发，疫情管控措施限制了人员流动、聚集，为了尽量降低疫情影响，行业监管部门和各认证机构陆续开始了远程审核探索和实践。

从广义讲，远程审核指使用远程信息和通信技术提供完整的认证信息与服务，包括诸如远程受理、远程审核、远程认证审核信息共享等所有认证审核活动；其中管理的重点和难点主要为远程审核过程，包括远程审核准备过程、远程文件审核、远程现场审核、远程监督跟踪等审核具体活动。为了确保远程审核的合规性，需要对涉及远程审核的认证项目进行有效管理，笔者结合认

证法规及本机构的实践操作对远程审核的合规性管理要求做一个简单的阐述。

一、认证项目受理的合规性管理

为了确保认证审核活动的合规性、控制认证风险，在受理认证审核项目时首先应评价认证项目采取远程审核的可行性，对于不具备远程审核条件的组织（如覆盖产品风险高、产品实现过程复杂、覆盖现场情况复杂，受审核方信息化程度较低、人员素质较差、审核员与受审核方之间信任程度不够、监管要求不允许采用远程审核方式等）原则上不能进行远程审核，如果特殊情况下需采用远程审核方式的，也应控制远程审核时间所占比例或采取额外控制措施。

基于信息和通信技术的远程审核方式对认证活动的主要影响是获取信息的可信度和效率的风险控制和平衡。一般而言，与远程审核有关的信息管理主要指文本、图像、声音等信息的形成、存储与传递的控制，进行信息传输的方式包括网络会议、软件系统、即时聊天工具、邮件等，使用的信息传输工具包括智能手机、手持摄像设备、计算机及其他多媒体载体等。为确保在认证过程中获取充分的、有效的、正确的信息，受理时应确认受审核方硬件、软件资源（用于支持远程信

息和通信技术)及人力资源(能娴熟使用远程信息和通信技术的人员)的充分性,同时按照《CNAS-CC14 信息和通信技术(ICT)在审核中应用》要求,审核实施机构还需要跟受审核方就安全的数据传输要求达成一致,必要时应该以书面形式将这些要求固定下来。

二、认证过程的合规性管理

1. 审核策划和调度安排

涉及远程审核的认证项目除应符合 CC01 要求以外,还应按照《CNAS-CC14 信息和通信技术(ICT)在审核中应用》的要求对审核方案进行策划和实施。在进行涉及远程审核的认证项目的审核策划时,评审人员应综合考虑受审核方的规模、风险、涉及的场所,资源情况、人员的能力以及能够提供的信息支持能力,初步确定可以采用远程审核方式的过程,结合受审核方需求和整个认证周期的控制要求,确认采取远程审核的时机和安排。评审人员根据策划的审核方案,除按照预定方法和计算规则计算正常的审核人日外,还应根据远程审核在整个审核活动中所占比重适当调整人日,并明确远程审核和现场审核人日的分配要求。

调度人员在进行审核安排时,审核项目的总人日及人日分配应遵循审核策划的结果,指派的审核组长应有能力统筹协调整个审核活动(包括远程审核和现场审核活动),审核员应了解远程审核方法要点,熟练掌握远程审核需使用的工具和知识。为了确保审核的延续性和有效性,审核组内应尽量安排有受审核方审核经历的审核员。应关注专业审核员的合理安排,如果有影响审核有效性的特殊情况(如审核组内只有部分专业审核员等),应考虑酌情增加总的审核人日。

2. 审核活动开展的合规性

(1) 审前策划

审前策划和审核计划原则上由审核组长组织进行,涉及远程审核的项目审核组在进行审前策划时必须与受审核方沟通远程审核涉及的过程和活动,明确抽样的要求,确定远程审核涉及的文件和记录提供要求和传输方式(如涉及文件下载或者屏幕截图副本,需双方提前确认获得许可,并协商好保密和安全问题)、审核过程主要采用的信息传输和沟通方式(包括首末次会议召开的方式等)及受审核方确定的配合审核的人员等情况,并将上述确认结果在审核计划中做出说明。审核组在进行任务分配时,应充分考虑各审核员的专长、审核任务的均衡性、受审核方在各个过程的资源充分性及配合程度等,同时应考虑采取远程审核方式时的沟通效率。为确保审核时的效果和效率,建议审核组提前以书面形式告知受审核方需要准备的设施、人员、文件和记录等信息,并与受审核方提前进行信息传输工具的测试,特别是首次会议使用的工具;审核时如果需要使用电子化的管理系统,审核组应提前与受审核方确认好双方在系统的权限,相关人员应提前学习系统使用或者确信有适当的人可以帮助自己快速的从系统中获取相应信息。如果在审核时应提前与受审核方确定审核员访问其文件管理系统的方式,明确审核员应遵守的要求。

(2) 审核过程

审核实施机构应提前确定涉及远程审核的审核记录的要求,明确需要保留的追溯性记录及可接受的记录方式。

审核组根据审核计划安排开展相应审核活动:首末次会议按照与受审核方确认好的方式进行,并保留追溯性证据,如签到记录、会议视频/音频、照片、截图等。实施审核时,应加强与受



审核方安排的陪同人员和受审核人员的沟通，尽量避免无法面对面沟通所带来的负面影响（如面对同一信息源双方获取的信息不一致等）；审核中审核员应把握好审核节奏，控制审核进度；尽量避免远程审核信息获取不及时以及抽样带来的风险；审核员应如实填写审核发现。在进行远程审核时，可能会发生的非预期的中断，如视频会议中断、网络连接断开、访问授权被取消或者任何一方现场发生的某种意外（如背景噪声、停电等），审核组应提前与受审核方沟通发生这些意外情况的应急响应措施。实施审核的全部过程中出现的异常情况由审核组长协调处理，如有特殊情况需要终止审核或者调整审核安排的，应由审核组与受审核方和审核委托方沟通达成一致后方可进行。

(3) 审核后活动的合规性

远程审核中发现的不符合的情况需与受审核方的责任人员进行有效沟通并得到对方的确认。原则上在完成全部审核活动后，审核组方可向审核委托方汇报并推荐本次审核的结论。特殊情形下，如果认证项目的全部现场审核活动均使用远程审核方式进行，在完成全部审核活动后如审核组认为本次审核目的未达到，应在后续安排补充审核方可作出推荐结论。

疫情期间，远程审核结合现场审核的方式，有效解决了认证行业的复工复产问题，也是助力社会各行各业复产复工的有效途径。随着远程审核方式的逐步推进，远程审核合规性的研究的深入，相信在不远的将来，远程审核有望成为常规化的审核方式，从而不断提升认证工作的效率和质量。

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 4 号) (2020 年第 74 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、超声洁牙设备、手术衣等 5 个品种的产品进行了质量监督抽检, 共 27 批 (台) 产品不符合标准规定。具体情况为:

半导体激光治疗机 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为紧急激光终止器; 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, 不符合项目为设备或设备部件的外部标记、输入功率; 手术衣 6 家企业 6 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为胀破强力-干态 (产品关键区域)、胀破强力-湿态 (产品关键区域)、断裂强力-干态 (产品关键区域)、断裂强力-湿态 (产品关键区域)、抗渗水性 (产品非关键区域); 血液透析器 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

清除率; 医用脱脂棉 11 家企业 18 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为酸碱度、下沉时间、吸水量、表面活性物质。

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。

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 5 号) (2020 年第 91 号)

国家药品监督管理局组织对定制式固定义齿、医用氧气浓缩器 (医用制氧机)、特定电磁波治疗器等 11 个品种的产品进行了质量监督抽检, 共 52 批 (台) 产品不符合标准规定。具体情况为:

定制式固定义齿 6 家企业 6 批次产品部分被抽

验项目不符合标准规定, 不符合项目为孔隙度; 腹部穿刺器 2 家企业 3 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为硬度 (如适用)、配合性能; 高频手术设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目为样品在检验过

程中不能正常使用；髌臼内衬 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为关节面的尺寸和公差；裂隙灯显微镜 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记；射频消融导管 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为直流电阻；输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）1 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为可听报警信号、工作数据的准确性；睡眠呼吸暂停治疗设备 10 家企业 11 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、使用说明书、技术说明书、最大压力限制、工作数据准确性；特定电磁波治疗器 4 家企业 5 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为设备或设备部件的外部标记、指示灯和按钮、随机文件、与供电网的分断、控制器和仪表的标记、电源软电线、指示器、控制器的操作部件、防护件；一次性使用便携式输注泵非电驱动 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合

标准规定，不符合项目为准确度（流量）；医用氧气浓缩器（医用制氧机）12 家企业 18 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目为振动与噪声、氧浓度、输入功率、控制器和仪表的标记、外部标记、外壳的封闭性、不用工具就可打开的罩和门的安全性、连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）。

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 4 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 10 月 10 日国家药品监督管理局发布《关于调整〈6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）〉部分内容的公告》（2020 年 第 112 号）。
- ▶2020 年 10 月 16 日国家药品监督管理局发布《关于试点启用医疗器械电子注册证的公告》（2020 年 第 117 号）。
- ▶2020 年 11 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械注册人开展产品不良事件风险

评价指导原则的通告》（2020 年 第 78 号）。

- ▶2020 年 11 月 26 日国家药品监督管理局发布《关于发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的通告》（2020 年第 77 号）。
- ▶2020 年 12 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（2020 年 第 147 号）
- ▶2020 年 12 月 22 日国家药品监督管理局发布《关

- 于发布《可重复使用医用防护服技术要求》的公告》(2020 年第 140 号)。
- 2020 年 12 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告》(2020 年 第 143 号)。
 - 2020 年 9 月 27 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 0341.1-2020<无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物第 1 部分: 骨接合植入物特殊要求>等 34 项医疗器械行业标准的公告》(2020 年第 108 号), 公布了 YY 0341.1-2020《无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物第 1 部分: 骨接合植入物特殊要求》等 34 项医疗器械行业标准。
 - 2020 年 11 月 30 日国家药品监督管理局发布《关于发布骨科手术器械通用名称命名指导原则等 5 项指导原则的通告》(2020 年第 79 号), 包括《骨科手术器械通用名称命名指导原则》《输血、透析和体外循环器械通用名称命名指导原则》《无源手术器械通用名称命名指导原则》《无源植入器械通用名称命名指导原则》和《医疗器械消毒灭菌器械通用名称命名指导原则》。
 - 2020 年 12 月 1 日国家药品监督管理局发布《关于发布家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则等 7 项注册技术审查指导原则的通告》(2020 年第 80 号), 包括《家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则》《特定蛋白免疫分析仪注册技术审查指导原则》《泌乳素检测试剂注册技术审查指导原则》《总三碘甲状腺原氨酸检测试剂注册技术审查指导原则》《25-羟基维生素 D 检测试剂注册技术审查指导原则》《血清淀粉样蛋白 A 检测试剂注册技术审查指导原则》和《类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则》。
 - 2020 年 12 月 17 日国家药品监督管理局发布《关于发布电子上消化道内窥镜和眼底照相机 2 项注册技术审查指导原则的通告》(2020 年第 87 号), 包括:《电子上消化道内窥镜注册技术审查指导原则》和《眼底照相机注册技术审查指导原则》。
 - 2020 年 10 月 12 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<国家医疗器械质量抽查检验工作程序(征求意见稿)>意见》。
 - 2020 年 10 月 14 日国家药品监督管理局综合司发布《关于履行<关于汞的水俣公约>有关事项的通知》(药监综械注〔2020〕95 号)。
 - 2020 年 11 月 10 日国家药品监督管理局综合司发布《关于加强国家集中带量采购中选冠脉支架质量监管工作的通知》(药监综械管〔2020〕103 号)。
 - 2020 年 11 月 11 日国家药品监督管理局综合司发布《关于带垫片的不可吸收缝合线等产品分类及注册有关事项的通知》(药监综械注函〔2020〕721 号)。
 - 2020 年 11 月 12 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械分类目录动态调整工作程序(征求意见稿)>意见》。
 - 2020 年 12 月 3 日国家药品监督管理局综合司发布《关于明确<医疗器械检验工作规范>标注资质认定标志有关事项的通知》(药监综科外函〔2020〕746 号)。
 - 2020 年 12 月 31 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<关于进一步加强医疗器械标准化工作的意见(征求意见稿)>意见》。
 - 2020 年 10 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<血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。

- ▶2020年10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IMDRF医疗器械临床评价工作组延续项目“上市后临床随访研究”成果文件草案公开征求意见的通知》。
- ▶2020年11月2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〈医疗器械中应用的纳米材料安全性和有效性评价框架指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2020年11月2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〈一次性使用非吸收性闭合夹注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2020年11月12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〈实时荧光PCR分析仪注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2020年11月26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〈使用体外诊断试剂境外临床试验数据的技术指南（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2020年12月1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〈可降解镁金属骨科植入物注册技术审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2020年10月29日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于临床急需医疗器械注册申报有关事宜的通告》（2020年第22号）。
- ▶2020年12月29日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于在eRPS系统提交医疗器械唯一标识有关事项的通告》（2020年第26号）。
- ▶2020年10月10日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2020年第2号）。
- ▶2020年10月19日国家药品监督管理局发布《关于青海登士达医疗器械有限公司等4家企业飞行检查情况的通告》（2020年第71号）。
- ▶2020年10月27日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2020年第3号）。
- ▶2020年12月11日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》（2020年第4号）。
- ▶2020年12月25日国家药品监督管理局发布《关于天津车元医疗科技有限公司停产整改的通告》（2020年第90号）。
- ▶2020年10月13日国家卫生健康委员会工业和信息化部民政部发布《关于公布〈智慧健康养老产品及服务推广目录（2020年版）〉通告》（工信部联电子函〔2020〕247号）。
- ▶2020年10月22日国家卫生健康委办公厅工业和信息化部办公厅发布《关于进一步加强远程医疗网络能力建设的通知》（工信厅联通信函〔2020〕251号）。
- ▶2020年10月26日国家卫生健康委员会发布《关于发布〈放射工作人员健康要求及监护规范〉等5项卫生健康标准的通告》，涉及《放射工作人员健康要求及监护规范》GBZ 98-2020、《职业性放射性甲状腺疾病诊断》BZ 101-2020、《核医学放射防护要求》GBZ 120-2020、《放射治疗放射防护要求》GBZ 121-2020和《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》WS 76-2020，标准自2021年5月1日起施行，被代替标准同时废止。
- ▶2020年10月22日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法〉的通知》。



- 2020 年 12 月 2 日陕西省药品监督管理局发布《关于印发〈陕西省医疗器械生产企业质量信用等级评定与分类管理办法(试行)〉的通知》。
- 2020 年 10 月 14 日云南省药品监督管理局发布《关于印发〈云南省医疗器械注册人委托生产质量管理体系指南(试行)〉的通知》(云药监械【2020】31 号)。

- 2020 年 12 月 14 日, 中国生物医学工程学会批准发布《医用正压防护头罩》(T/CSBME 020-2020)、《导尿管亲水涂层润滑性能评价方法》(T/CSBME 021-2020)、《血浆速冻机》(T/CSBME 022-2020)、《血浆解冻箱》(T/CSBME 023-2020) 4 项团体标准。

2020 年第 4 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 10 月 27 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了自动体外除颤器必需配件指南, 主要明确了提交 AED 必需配件的 PMA 申请的截止日期的合规性政策 (该指南将 AED 必需配件提交 PMA 申请的截止时间延长至 2022 年 2 月 3 日)。
- 2) 2020 年 12 月 3 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了“FDA 组合产品咨询指南”, 主要是讨论组合产品申请人从 FDA 获得关于科学和监管问题反馈的方法, 以及 FDA 和申请人在上述主题进行相互交流时的最优方法。

- 3) 2020 年 12 月 11 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了关于简短(Abbreviated) 510(k) 申请的相关产品指南, 该指南是在遵守“基于安全有效性途径”这一前提下编制提出的。

➤其他:

2020 年 11 月 20 日沙特阿拉伯标准、计量和质量组织 (SASO) 发布了有关沙特阿拉伯 RoHS 要求的技术法规草案, 草案旨在限制某些有害物质在电气和电子设备中的使用, 定义了沙特阿拉伯 RoHS (有害物质限制) 的管控产品类别和合格评定程序。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2020年第四记得不合格项的分布统计

2020年第四季度共审定678家企业,开具不合格总数为1279项,其中前十项为905项,占不合格项总数的70.76%,具体统计的YY/T0287-2017标准条款排序见表一:

表一:

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	256	28.3%
2	7.5.1	227	25.1%
3	7.3.4	136	15.0%
4	7.5.6	74	8.2%
5	7.5.9	51	5.6%
6	4.2.4	38	5.0%
7	7.4.2	35	3.9%
8	7.4.1	30	3.3%
9	7.4.3	26	2.9%
10	6.3	23	2.5%

排在前10位的条款依次是:

1) 8.2.6 产品的监视和测量,其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等,开具256项不合格,占不合格总数的28.3%;

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227项不合格,占不合格总数的25.1%;

3) 7.3.4 设计开发输出,开具136项不合格,占不合格总数的15.0%;

4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认,开具74项不合格,占不合格总数的8.2%;

5) 7.5.9 可追溯性。开具51项不合格,占不

合格总数的5.6%;

6) 4.2.4 文件控制,开具38项不合格,占不合格总数的5.0%;

7) 7.4.2 采购信息,开具35项不合格,占不合格总数的3.9%;

8) 7.4.1 采购过程,开具30项不合格,占不合格总数的3.3%;

9) 7.4.3 采购产品的验证,开具26项不合格,占不合格总数的2.9%;

10) 6.3 基础设施,开具23项不合格,占不合格总数的2.5%。

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	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、设计和开发更改、采购控制等几大过程,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 产品的监视和测量的要求。

例 1:

查产品批号****,规格型号****,维生素释放剂产品出厂检验记录,未保留产品组件溶液 A、溶液 B 的装量检验的证实,未明确抽样数量。

(IVD 类产品)

例 2:

查气**机(****)成品检验,发现如下问题:

- 1) 未明确电气安全项目的实验方法;
- 2) 气**机(****)成品检验记录,生产批号:***,设备编号:***,未提供泄漏电流和接地阻抗检测的证实;未记录电介质强度的施加电压值。

(有源产品)

例 3:

查《*** **炎症病毒核心抗体诊断试剂盒 标记原料检验规程》规定:用紫外法(波长 880nm(1mg/ml 1gG 吸光值为 1.**4)),按照《紫外分光光度计 752 型的标准操作规程》操作,对标记原料蛋白浓度进行测定;提供的标记原料检验报告(批号为***),未提供相关检验的证实。

(IVD 类产品)

例 4:

查成品检验发现:

DCZI-***型椎间盘镜、生产批号****,其成品检验规程中大部分检验项目的检验方法直接引用相关标准,如“2.1.8 照明光源和观察视场的重合性,按照 GB11244-2005 中 5.6 规定的方法进行检测”;但****《****镜风险管理报告》显示:GB11244-2005 为废止标准、有关检验方法参照 YY/T0068.1~0068.4;但具体什么项目参照 YY/T0068 系列标准中什么条款、或什么项目仍可参照 GB11244-2005 中什么条款不明确。

20**型椎体成形****器械、生产批号****、灭菌批号****,抽查其中组成件“带表加压器”的成品检验,其成品检验规程未明确“容量、压力”的检验方法,检验结果无实测值;产品技术要求规定的“2.9.4 带表加压器的公称注射容量 20ml,允差±4%”未安排检验并无说明理由。

(无菌产品)

例 5:

查批号为 2020****翻身护理床(XSJ-****)产品成品检验发现

护栏侧部长度的检验结果为 6*0mm,不符合产品技术要求中对护栏长度不小于 8*0mm 的要求;

查该批次放行记录单,放行日期:2020 年**月 1*日;检验日期为 2020 年**月 12 日,放行日期早于检验日期。

(有源产品)

2、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****免疫分析仪的整机调试记录(规格***0、批号:****、产品代码****)“,和****批准的《医疗器械生产质量管理文件》整机调试的内



容不一致。另外生产记录缺少软件版本号。
(有源类产品)

例 2:

1、查医用口罩纸塑包装(初包装)过程验证报告(20-****)中封口参数“温度 1*0-2*0°C, 速度*个/min”, 自动塑料薄膜连续封口使用操作规程(**)中封口参数“温度 1*0-*00°C”, 未明确“速度档位”参数的描述。

2、查医用外科口罩(批号***、规格 1*.5*9. ** 无菌型)灭菌操作记录, 灭菌日期 2020. **, 未能提供成品检验抽样 30 个产品的灭菌证实。
(无菌产品)

例 3:

1、查无菌手术** 35W0**批生产记录, 精洗工序未追溯设备编号, 第一次清洗时间 8: 20-8: ** (5 分钟), 第二次清洗时间 8: 25-8: ** (5 分钟)与《无菌手术**工艺》中第一次清洗时间 5 分钟, 第二次清洗时间 10 分钟不一致;

2、查带线**针 **88 批生产记录, 铝箔袋(设备编号 A1-0030)封口温度 26**°C 与《包装封口作业指导书》中 $2**0 \pm 10^\circ\text{C}$ 不一致。
(无菌产品)

例 4:

查批号为*****“胎儿****分析软件”的生产批记录时发现: 生产记录缺少母版软件的“发布版本号”信息; 标签缺少产品型号的信息, 不符合《医疗器械说明书和标签管理规定(6 号令)》的规定。

(软件类产品)

例 5:

查产品批号为****的****钉板系统/补救螺钉生产批记录发现, 激光打标工序生产记录中记录“宽度系数**0%”, 与《激光打标作业指导书**/4 版》

文件规定的“宽度系数 1*0%”不一致。
(植入产品)

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 设计开发输出的要求。

例 1:

查设计输出, 《**系统氧气吸入器成品检验要求》(文件编号***)“氧气输出接头”检验项目未明确“锥度接头最大处的外径尺寸”, 不符合“供氧系统氧气吸入器”产品技术要求中“2.6 氧气输出接头, 锥度接头最大处的外径为 $\Phi**\pm 0.5\text{mm}$ ”的要求。(有源产品)

例 2:

查***复位钳输出资料, 发现:

1、产品使用说明书使用方法中缺少消毒后使用内容; 查看产品标签, 缺少“其他内容详见说明书”; 不符合 6 号令要求;

2、未提供采购物资清单及技术要求。
(无源产品)

例 3:

查****电极包装箱图纸(2018.8.13), 其中“怕晒、堆码层数极限、怕雨、向上”等 4 个符号没有中文名称, “向上”符号在右上角, 且只有 2 个面印刷了符号, 不符合 GB/T 191-2008。

(无菌类产品)

例 4:

审核中未提供 ePM 15【粤械注准 20192071063】BOM 清单。

(有源产品)

例 5:

金属锁***系统使用说明书(修订日期****), 无产品失效日期;

金属**使用说明书(首次发布 2****)中规格型号与已注册产品技术要求、产品注册证描述不一



致。

(植入产品)

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.6 生产和
服务提供过程的确认的要求。

例 1:

提供的 20*****的《激光焊接过程确认报告》
没有***个批次焊接气密性检测记录、焊接外观检
测记录，不符合《激光焊接过程确认方案》***的
要求。

(有源产品)

例 2:

1、查《*****维生素质控品验证方案/报告》
(2020-****实施) 初始温度：第一阶段-**°C 最
终温度-20°C，升温时间：**小时，保温时间：**
小时。第二阶段-20°C最终温度**°C升温时间 2 小
时，保温时间**小时。第三阶段 0°C最终温度 15°C
升温 2 小时，保温 1.5 小时与《冻干工艺管理规程
*****》(2019-****实施)中规定的第一阶段
-**°C，升温**0min，保温 1*0min，第二阶段-25°C，
升温 120min，保温 180min，第三阶段 0°C，升温
1*0min，保温 1*0min。冻干工艺参数不一致。

2、《***炎病毒抗体产品再验证报告 201****》：
中 QA 监控加液量 要求 100U1/孔，包被孕育温度
2-8°C，时间*0±2 小时。《***炎病毒抗体工艺规程
****》中规定 2-8°C，时间***2±2 小时。二者不
一致。

(IVD 产品)

例 3:

查：2020.5 月验证报告中：

1、关键工序（配制过程）：仅对设备进行验
证，工艺结论参数未完成。

2、冷库验证：未对冷库断电后保温时间、最
长开门时间等内容做出结论。

(IVD 产品)

例 4:

查《喷涂作业指导书》，文件中固化温度为 180
±5°C 与 2019 年 10 月 15 日的验证报告中的固化温
度 210-230°C不一致。

(有源产品)

(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》标准实施评价工作专家论证会

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) 秘书处于 2020 年 10 月 29 日上午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》标准实施评价工作专家论证会。来自江苏省药品监督管理局、天津市药品监督管理局、海南省药品监督管理局等省药监局、广东省医疗器械质量监督检测所、天津市医疗器械质量监督检验中心等检测中心、北京航天长峰股份有限公司、航卫通用电气医疗系统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 27 人参加了会议。会议由 SAC/TC 221 副主任委员及华光认证总经理李朝晖主持。

会上, 介绍了 YY/T 0316 标准实施评价前期问

卷调研、CMD 认证企业抽样情况、相关方应用 YY/T 0316 标准情况, 调研结果表明风险管理标准实施过程中遇到的问题及后续整改和整改落实计划。SAC/TC 221 副主任委员及华光认证总经理李朝晖介绍了医疗器械风险管理 ISO 标准的制定及我国转化情况, 重点介绍 ISO 14971:2019 及 ISO 24971:2020 主要修订内容, 2021 年年底完成 GB/T XXXX《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》和 YY/T 1437《医疗器械风险管理对医疗器械的应用指南》的标准制修订工作, 通过对上述标准的制修订, 对涉及标准技术问题进行了整改; 同时还将加强《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》宣贯培训; 开展风险管理应用研究工作。

(SAC/TC 221 秘书处)

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) 2020 年年会召开

2020 年 12 月 10 日, 由中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司联合举办的全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (以下简称 TC 221 标委会) 2020 年年会以视频会议形式召开。TC 221 标委会委员 56 人、观察员 10 人及秘书处承担单位相关人员共 68 人参加了会

议。TC 221 标委会主任委员张志军同志出席会议并讲话。会议由秘书长郑佳同志主持。

张志军同志传达了国家药监局领导对医疗器械标准化工作的指示要求, 并强调 TC 221 标委会要深入贯彻落实局领导有关指示要求, 在提升标准质量、提升和国际标准的一致性程度、强化标准宣



贯和实施反馈及加强技术委员会管理等四个方面重点发力，扎实推动 TC 221 工作高质量发展。

TC 221 标委会副主任委员李朝晖同志全面总结了 2020 年标委会工作。2020 年，TC 221 标委会严格按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》、《医疗器械标准管理办法》的有关要求开展各项工作，积极推进标准制修订工作、加大标准宣贯力度、优化技委会自身组织建设，积极参与国际标准化活动。在全体委员的共同努力下，较好地完成了各项工作任务。王美英副秘书长介绍了 2020 年标准制修订情况及 ISO/TC 210 国际标准工作动态。

会议审议通过了 2021 年工作计划。秘书处汇

报了 TC 221 标准体系图和标准明细表、2021 年调整委员名单等 2 项秘书处提案，并于会后组织了电子投票，赞成票数均为 58 票，反对票 0 票，未投票（视为弃权）6 票，表决通过。最后，秘书处通报了 2020 年观察员增补情况和 2020 年经费情况。

TC 221 2020 年会是“十四五”开局的关键时期召开的一次重要会议。TC 221 将准确把握十九届五中全会提出的一系列新思想、新观点、新举措、新要求，认真贯彻落实局领导有关指示要求，精心谋划，高标准高质量做好 TC 221 后续工作。

(SAC/TC 221 秘书处)

2020 年首届医疗器械质量论坛在京成功举办

2020 年 11 月 27 日，医疗器械质量管理论坛正式启动。论坛旨在宣传贯彻医疗器械企业质量管理理念、原则和方法与医疗器械质量标准、医疗器械质量管理融入法规要求、加强医疗器械组织质量管理经验交流、变革创新医疗器械质量管理、促进医疗器械产业高质量发展。以“合规管理、创新发展”为主题的 2020 医疗器械质量管理论坛在北京召开，有近百位京内外医疗器械组织代表参加了本届论坛。

此次作为首届医疗器械质量管理论坛，论坛组委会委员单位参与了“医疗器械质量管理论坛”启动仪式。中国药品监督管理局王宝亭副会长和北京国医械华光认证有限公司陈志刚董事长等出席了论坛。

本届论坛特邀组委会主任委员、北京谊安医疗系统股份有限公司王威副总经理致开幕辞并进

行《疫情下谊安医疗的“管”与“服”》的主题发言，分享了谊安医疗在疫情期间规范实施、建立健全质量体系、质量管理和服务并驾齐驱方面的经验。中国药品监督管理局研究会王宝亭副会长与大家进行了《我国医疗器械监管法规体系建设与展望》主题分享，回顾了我国医疗器械法规体系建立和健全进程，对下一步医疗器械法规完善进行展望。论坛组委会副主任委员、北京国医械华光认证有限公司李朝晖总经理进行了主题发言，发言的题目是《共建合规体系 促进持续发展》，同时发布 CMD 医疗器械合规体系要求。中国矿业大学（北京）管理学院安景文教授、博导分享了《质量强国与质量文化》的精彩演讲，通过案例介绍与大家分享了企业文化的理念、框架、任务、建设、落实以及与企业绩效管理的关系。东软医疗副总裁、全面质量管理中心总监王志强与大家分享了

《以高质量促进企业发展》演讲。他回顾了大型医疗影像设备行业的发展历史和企业提供的软硬件一体化解决方案，分享了企业质量管理经验以及对医疗器械创新发展的思考。上海微创医疗器械（集团）有限公司李勇品质高级副总裁、管理者代表演讲题目是《打造医械品牌硬实力 提升质量管理新能级》。他在演讲中介绍了质量管理体系运行关注产品要求和以医疗器械风险管理为主线过程管理实施效果，分享了上海微创注册人制度的实施情况和获得“上海认证”、上海市质量金奖的经验。通用电气医疗高级质量经理、GE北京制造中心管理者代表孙莹演讲的题目是《全面质量管理 合规与质量》。她在发言中分析了面临医疗器械高增长市场的机会和挑战，强调合规是入场卷，科学监管引导行业高质量发展、始终关注安全性和有效性，建立全面整合的质量管理体系运作机制是质量合规的保证、也是企业持续增长的基础。上海联影医疗科技股份有限公司质量法规副总裁汪淑梅分享了《医疗器械合规与创新》演讲，她分享了医疗器械创新的法规要求以及实现合规管理的企业流程体系、组织结构、人员配备、人员意识、信息化手段和监测考核等体系运行经验。

论坛中还就企业关心的围绕医疗器械“政策法规跟踪”、“合规”、“创新”、“管理实践”等议题进行了经验分享和沙龙研讨，北京国医械华光认证有限公司陈志刚董事长以及深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司质量部经理王红漫、上海西门子

医疗器械有限公司标准与法规事务经理高莹慧、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司质量总监李学勇、北京众智恒辉医药科技有限公司总经理任达志、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司质量部经理刘丽娜、施乐辉(Smith & Nephew)全球贸易质量总监姜爱国、北京品驰医疗设备有限公司副总经理王春燕、北京推想科技有限公司质量部总监杨媛媛、北京谊安医疗系统股份有限公司副总经理王威等参与了圆桌论坛讨论和沙龙发言。

本届论坛受到了与会代表的高度认可和欢迎。论坛参与者畅所欲言、热情分享、收获满满、意犹未尽。论坛围绕“质量，标准，合规，创新，共享”论坛主线，畅谈组织合规经验、交流贯标体会、碰撞质量思想与文化理念、追求创新发展，契合和弘扬了本届论坛的主题和宗旨，体现了“质量就是政治、质量就是生命、质量就是效益、质量就是市场、质量就是竞争力”的论坛精神和内涵。大家对医疗器械质量理论、质量标准、质量实践、质量成果的前沿动态和成功经验有了新的了解和认识。

论坛组委会依托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）企业委员单位和秘书处单位，在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）的支持下，将继续办好后续年度论坛、促进我国医疗器械产业高质量发展。

（医疗器械质量管理论坛秘书处）

CMD 苏州公司践行“以顾客为关注焦点” 推动企业文化建设

“以顾客为关注焦点”在质量管理中至关重要，在企业文化中亦举足轻重。

《质量管理体系基础和术语》(GB/T19000-2016 idt ISO 9000:2015)中提出的第一条质量管理原则就是“以顾客为关注焦点”，它明确指出：“质量管理的首要关注点是满足顾客要求并且努力超越顾客期望”。并在该原则对组织重要性的依据中明确：“组织只有赢得和保持顾客和其他有关相关方的信任才能获得持续成功。”这句话强调了取得顾客和其他有关相关方的信任的要义！

在医疗器械企业通常选择践行的《质量管理体系要求》(GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015) (以下简称“ISO 9001 标准”)和《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(YY/T0287-2017 idt ISO 13485:2016) (以下简称“ISO 13485 标准”), 这两个标准中, “以顾客为关注焦点”都植入其要求之一。ISO 9001 标准要求最高管理者证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺, 必须做到“确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求; 确定和应对风险和机遇, 这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力; 始终致力于增强顾客满意”; ISO 13485 标准中“以顾客为关注焦点”的内容则言简意赅, 描述为“最高管理者应确保顾客要求和适用的法规要求得到确定并予以满足。”可见, “标准”抓住了组织的领导核心, 从领导层的发展战略、顶层设计与行动职能着眼, 进行决策并制定有效措施, 敦促组织自上而下, 树立起服务意识、质量意识、法规意识、诚信意识、责任意识、危机意识、风险意识, 贯彻落实“以顾客为

关注焦点”的理念, 使其在组织中生根发芽, 开花结果。

企业文化建设是组织灌输思想方法的有效途径。在生产经营实践中由组织认同并遵守的价值观、经营理念和企业精神, 铸造了企业文化的根基。将“以顾客为关注焦点”的理念融合其中, 既可体现组织对质量管理原则的恪守, 又将为组织的发展赋能, 因为, 若“以顾客为关注焦点”, 就意味着要满足顾客的正当需求。这就要求组织重诺守信、合法经营、产品卓越、服务优良。而这又要求组织在永不停息的追求中进步发展, 要求其员工业务过硬并遵纪守法, 要求其各项配套资源完善配给, 要求其不断进行自我完善。由此可见, 具备了“以顾客为关注焦点”的核心理念, 会使顾客需求得以有效识别, 会使相关措施得以落实, 在实践中, 通过监视测量分析和改进, 达到产品与服务质量的跃升, 最终赢得市场, 赢得顾客! 因此, 企业文化中“以顾客为关注焦点”的思想, 可幻化为一股强劲的动能, 促使企业员工形成心往一处想、劲往一处使的向心力、凝聚力, 推动企业的车轮滚滚向前。

北京国医械华光认证有限公司 (以下简称“CMD”) 作为中国医疗器械认证机构的旗手, 一直重视企业文化建设。在她提出的以“发展战略、运作方针、目标、三个服务方向、履行责任”为根本的企业文化精髓中, 将 CMD 履行责任概括为顾客和相关方责任、员工责任、机构责任、社会责任。这充分体现了 CMD“以顾客为关注焦点”的抉择。国医械华光认证 (苏州) 有限公司 (以下简称“苏州公司”) 作为 CMD 的子公司, 坚持总部的企业文化建设精神, 服从全局性的战略部署, 聚焦顾客及



相关方的需求与要求，努力做好服务，甘于无私奉献。对内，它强调苦练内功，通过合作交流、研讨会、培训等方式提升员工的专业水平与业务能力；对外，它奉行顾客至上的服务理念，急顾客所急，想顾客所想，竭尽所能，去满足顾客需求。尤其是在本年度抗击新冠肺炎疫情的残酷斗争中，企业的召唤成为苏州公司奋进的强音，企业的需要成为苏州公司奋斗的目标。从2月新冠疫情猖狂肆虐的危急时刻开始，又历经3月、4月、5月、6月、7月、8月……，陆陆续续，有员工奋不顾身，置身企业，帮扶转产防护物资；有员工为注册新产品提供技术支持；有员工新打造出网络班，满足企业学习的需要；有员工去做线上线下结合的企业审核；还有员工进行了各种为抗疫而义不容辞的帮扶联络、捐款捐物、自愿者

工作……凡此种种，夜以继日的劳作，殚精竭虑的谋划，迎难而上的行动，使他们一次次成为“逆行者”中美丽的亮点！

我国著名经济学家于光远先生曾经说过：“国家富强在于经济，经济繁荣在于企业，企业兴旺在于管理，管理优劣在于文化。”“以顾客为关注焦点”的管理原则是注入这种文化中的一支强心剂，它将企业与员工的价值追求相统一，将质量管理与质量意识的内涵具体化，从而提升了企业的核心竞争力与内部控制的有效性。而这，必将使企业生机勃勃，行稳致远！

(CMD 苏州公司)

2020 年度 CMD 培训总结

2020年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、重庆、西安、武汉、南京、宁波、慈溪共15个省市地区，共举办培训班232期，其中包含与28个医疗器械生产和经营企业的定制化培训班。培训班内容分布情况是：ISO13485:2016和ISO9001:2015双标准内审员培训班132期；风险管理高级应用班21期；管理者代表高级研修班23期；无菌检验（化）验员培训班18期；生产质量管理规范培训班8期；UDI培训班2期；注册申报+设计开发培训班1期；设计开发培训班3期；注册人制度培训班1期；独立软件培训班1期；高管班18期，新版医用电气安全标准及实操培训班4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，在产品的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。

2021年华光认证培训中心将本着为行业服务、为企业服务、为监管服务的宗旨，以市场需求、顾客需求为关注焦点，继续举办实用性强、内容充实



的各种培训课程，内容包括：

质量管理通用标准课程版块

——ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训（首次取证班、延续注册班）

——ISO 14971 和 ISO 24971 新版风险管理培训（基础通用课程班、高级应用研修班）

——IEC 62366 可用性工程培训（通识教育班、高级应用班）

——YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准培训班

——管理者代表研修班

医疗器械质量管理规范课程版块

——医疗器械生产质量管理规范 通用要求

——无菌、植入、体外诊断试剂、义齿、独立软件附录培训

——医疗器械经营质量管理规范

——医疗器械使用管理制度

——医疗器械生产企业特殊过程确认、关键工序验证

——生产企业飞检案例综合分析及体系自查

能力提升培训

医疗器械法规培训版块

——医疗器械注册法规及注册专员培训

——医疗器械临床评价

——医疗器械唯一性标识培训

——医疗器械注册人制度

——最新法规解读及研讨（动态）

医疗器械技能培训版块

——新版 GB9706.1 及电气安全检验员实操

——新版药典及无菌检（化）验员实操

医疗器械行业信息分享版块

定制化课程版块

——企业内审班

——企业风险管理班

——企业 GMP、GSP 专项培训班

——可根据企业需求组合上述各版块课程定制培训

——陪伴式培训服务

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

(第九十二号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):
获证企业名录

江苏省

初次认证

苏州隆易达医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000709

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

覆盖范围: 脊柱固定器安装器械包、上肢锁定接骨板安装器械包、下肢锁定接骨板安装器械包、空心钉安装器械包、骨牵引针、缆绳捆绑系统安装器械包、脊柱微创安装器械包、弹性髓内针安装器械包、上肢接骨板安装器械包、下肢接骨板安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月31日至2023年12月30日

常州市鼎峰精密部件有限公司

注册编号: 04720Q10000682

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12月23日至2023年12月22日

南京维京九洲医疗器械研发中心

注册编号: 04720Q10000689

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

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

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10552R0M

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

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

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

常州瑞弗莱医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000684

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12月22日至2023年12月21日

江苏耀华医疗器械科技有限公司

注册编号: 04720Q10551R0M

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

覆盖范围: 一次性使用引流袋、一次性使用喂



食袋、一次性使用痰液收集器、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用输卵管造影导管及套装、一次性使用尿动力学导管、一次性使用简易吸痰包、一次性使用硅胶导尿管、一次性使用负压引流管、一次性使用冲洗连接管、一次性使用鼻胆引流导管、一次性使用膀胱造瘘管、微创扩张引流套件、输尿管球囊导管套件、简易雾化器、非血管腔道导丝、导引钢丝、导引针、J型导管、直肠测压管、一次性使用输尿管导管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、集尿袋、一次性使用止血带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月21日至2023年12月20日

迪爱影像科技(常州)有限公司

注册编号: 04720Q10000680

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

覆盖范围: 数字化X射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月18日至2023年12月17日

注册编号: 04720Q10544R0S

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

覆盖范围: 数字化X射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月18日至2023年12月17日

南京盛略科技有限公司

注册编号: 04720Q10000679

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

覆盖范围: 传光束、激光光纤、光纤跳线的受托生产。

有效期: 2020年12月17日至2023年12月16日

注册编号: 04720Q10542R0S

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

覆盖范围: 传光束、激光光纤、光纤跳线的受

托生产。

有效期: 2020年12月17日至2023年12月16日

锐利科技(常州)有限公司

注册编号: 04720Q10000670

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12月15日至2023年12月14日

常州市怡华卫生材料有限公司

注册编号: 04720Q10531R0S

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

覆盖范围: 检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月11日至2023年12月10日

注册编号: 04720Q10000665

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

覆盖范围: 检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月11日至2023年12月10日

创大医疗器械(常州)有限公司

注册编号: 04720Q10519R0S

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

覆盖范围: 骨科植入物的机加工和骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2020年12月10日至2023年12月09日

注册编号: 04720Q10000652

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

覆盖范围: 骨科植入物的机加工和骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2020年12月10日至2023年12月09日

南京佳和牙科技术有限公司

注册编号: 04720Q10000614

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12月02日至2023年12月01日



南通井兰生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000611

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12月01日至2023年11月30日

南京图格医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10481R0S

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、液晶显示器、医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月30日至2023年11月29日

江苏康百年医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000600

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

覆盖范围: 一次性使用鼻胃肠管、一次性使用负压引流装置、一次性使用口腔吸痰管、一次性使用肠营养器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月25日至2023年11月24日

注册编号: 04720Q10479R0S

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

覆盖范围: 一次性使用鼻胃肠管、一次性使用负压引流装置、一次性使用口腔吸痰管、一次性使用肠营养器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月25日至2023年11月24日

南京涓润医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000585

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

覆盖范围: 一次性止血镊的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月17日

江苏恒达医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000580

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

覆盖范围: 骨科手术器械半成品的生产和服务。

有效期: 2020年11月12日至2023年11月11日

注册编号: 04720Q10465R0S

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

覆盖范围: 骨科手术器械半成品的生产和服务。

有效期: 2020年11月12日至2023年11月11日

普瑞斯星(常州)医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000567

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

覆盖范围: 一次性活体取样钳、一次性弧型切割吻(缝)合器、一次性管型吻合器、一次性肛肠吻合器及附件、一次性肛肠吻合器、一次性非血管腔道导丝、一次性冲洗吸引管、一次性包皮切割吻合器、一次性直线型吻合器及组件、一次性直线型吻(缝)合器及钉仓组件、一次性直线切割吻(缝)合器及钉仓组件、一次性使用直线切割吻(缝)合器及钉仓组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性皮肤吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及钉仓组件、一次性切口牵开固定器、直线切割吻合器及一次性组件、组织夹、一次性取物袋、一次性使用腹腔镜穿刺器、一次性使用取石网篮、一次性组织闭合夹、经皮气管切开组套、镍钛记忆合金缝合线、一次性肛肠套扎器、医用冷敷贴、肛门镜、喷剂敷料、闭合高负压引流系统、液体敷料、外科牵开器、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月05日至2023年11月04日

南通美韦德生命科学有限公司

注册编号: 04720Q10000562

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



覆盖范围：一次性使用采样器、医学检验用显微镜载玻片、医学检验用显微镜盖玻片、包埋盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年11月04日至2023年11月03日

常州市普帝诺智能机械科技有限公司

注册编号：04720Q10000512

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

覆盖范围：骨科植入物的机加工；骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期：2020年10月30日至2023年10月29日

镇江高冠医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000544

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

覆盖范围：一次性使用麻醉用针、一次性使用埋线针、一次性使用脐带夹剪器、一次性使用止血带的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月30日至2023年10月29日

久心医疗科技(苏州)有限公司

注册编号：04720E10007R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围：半自动体外除颤器设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2020年10月28日至2023年10月27日

注册编号：04720Q10434R0S

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

覆盖范围：半自动体外除颤器设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月28日至2023年10月27日

苏州欧宝祥精密科技有限公司

注册编号：04720Q10000536

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

覆盖范围：阴道电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月26日至2023年10月25日

常州融创医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10000516

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

覆盖范围：骨科植入物部件、骨科手术器械配套件的受托生产；骨科手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月26日至2023年10月25日

注册编号：04720Q10418R0S

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

覆盖范围：骨科植入物部件、骨科手术器械配套件的受托生产；骨科手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月26日至2023年10月25日

苏州市羽铨医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10414R0S

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

覆盖范围：防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、防辐射衣、医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、医用射线性腺防护帘、医用隔离眼罩、医用隔离面罩和医用隔离垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月23日至2023年10月22日

注册编号：04720Q10000509

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

覆盖范围：防辐射帽、防辐射裙、防辐射围领、防辐射衣、医用射线防护面罩、医用射线防护手套、医用射线防护眼镜、医用射线性腺防护帘、医用隔离眼罩、医用隔离面罩和医用隔离垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月23日至2023年10月22日

苏州泽德医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000511

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



覆盖范围：微量注射泵、肠内营养泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月19日至2023年10月18日

常州康倍特防护用品有限公司

注册编号：04720Q10388R0S

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

覆盖范围：医用口罩（仅供出口）、颗粒物防护口罩（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月09日至2023年10月08日

注册编号：04720Q10000479

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

覆盖范围：医用口罩（仅供出口）、颗粒物防护口罩（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月09日至2023年10月08日

再认证

江苏荷普医疗科技股份有限公司

注册编号：04720Q10000654

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

覆盖范围：覆盖：髌骨接骨板，金属颌面接骨板，脊柱钉、棒系统，脊柱内固定器，金属骨针，金属接骨螺钉，金属髓内钉，颈椎前路钉板系统，空心接骨螺钉，扎丝、扎丝扣，脊柱前路钉板系统，金属锁定接骨螺钉，金属锁定接骨板，金属固定钉，指掌骨锁定接骨板安装器械包，上肢普通接骨板安装器械包，下肢普通接骨板安装器械包，下肢接骨板简易安装器械包，空心钉安装器械包，指掌骨接骨板安装器械包，微型锁定接骨板安装器械包，骨盆重建接骨板安装器械包，骨牵引针，剪切钳，PFNA安装器械包，肱骨髓内钉安装器械包，胫骨髓内钉安装器械包，颌面接骨板安装器械包，股骨髓内钉安装器械包，脊柱内固定安装器械包，

脊柱内固定器安装器械包，脊柱前路钉棒系统内固定安装器械包，颈椎用内固定安装器械包，胸腰椎前路钉板系统安装器械包，足踝创伤安装器械包，足踝矫形安装器械包，尺桡骨接骨板安装器械包，小儿接骨板安装器械包，DHS、DCS接骨板安装器械包，DHS、DCS螺旋刀片安装器械包，股骨近端双轴锁定板安装器械包，脊柱经皮钉棒微创安装器械包，断钉取出安装器械包，无头空心钉安装器械包，上肢接骨板简易安装器械包，上肢锁定接骨板安装器械包，下肢锁定接骨板安装器械包 的设计开发、生产和服务。覆盖：角度型金属接骨板，解剖型金属接骨板，直型金属接骨板的设计开发。

有效期：2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号：04720Q10521R3M

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

覆盖范围：覆盖：髌骨接骨板，金属颌面接骨板，脊柱钉、棒系统，脊柱内固定器，金属骨针，金属接骨螺钉，金属髓内钉，颈椎前路钉板系统，空心接骨螺钉，扎丝、扎丝扣，脊柱前路钉板系统，金属锁定接骨螺钉，金属锁定接骨板，金属固定钉，指掌骨锁定接骨板安装器械包，上肢普通接骨板安装器械包，下肢普通接骨板安装器械包，下肢接骨板简易安装器械包，空心钉安装器械包，指掌骨接骨板安装器械包，微型锁定接骨板安装器械包，骨盆重建接骨板安装器械包，骨牵引针，剪切钳，PFNA安装器械包，肱骨髓内钉安装器械包，胫骨髓内钉安装器械包，颌面接骨板安装器械包，股骨髓内钉安装器械包，脊柱内固定安装器械包，脊柱内固定器安装器械包，脊柱前路钉棒系统内固定安装器械包，颈椎用内固定安装器械包，胸腰椎前路钉板系统安装器械包，足踝创伤安



装器械包, 足踝矫形安装器械包, 尺桡骨接骨板安装器械包, 小儿接骨板安装器械包, DHS、DCS接骨板安装器械包, DHS、DCS螺旋刀片安装器械包, 股骨近端双轴锁定板安装器械包, 脊柱经皮钉棒微创安装器械包, 断钉取出安装器械包, 无头空心钉安装器械包, 上肢接骨板简易安装器械包, 上肢锁定接骨板安装器械包, 下肢锁定接骨板安装器械包 的设计开发、生产和服务。覆盖: 角度型金属接骨板, 解剖型金属接骨板, 直型金属接骨板的设计开发。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

无锡蝶和科技有限公司

注册编号: 04720Q10000651

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医疗器械配套使用的综合快速发药系统、智能存取系统、EL-Med智能标签货架系统、a-Med 600智能麻醉药品管理系统、h-Med 600智能耗材管理系统、cd-Med智能综合药品管理系统、i-Med 600A门诊智能药品管理系统、i-Med 600B病区智能药品管理系统的设计开发、生产和服务; 医疗器械配套使用的v-Med经济型快速发药系统(v-Med)的设计开发。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10518R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医疗器械配套使用的综合快速发药系统、智能存取系统、EL-Med智能标签货架系统、a-Med 600智能麻醉药品管理系统、h-Med 600智能耗材管理系统、cd-Med智能综合药品管理系统、i-Med 600A门诊智能药品管理系统、i-Med 600B病区智能药品管理系统的设计开发、生产和服务; 医疗器械配套使用的v-Med经济型快速发药系统(v-Med)的设计开发。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

无锡科美达医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10503R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 宫腔手术数字化B超诊察仪、全数字彩色多普勒超声宫腔监测诊疗系统、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12月15日至2023年12月14日

注册编号: 04720Q10000632

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 宫腔手术数字化B超诊察仪、全数字彩色多普勒超声宫腔监测诊疗系统、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12月15日至2023年12月14日

无锡华卫德朗仪器有限公司

注册编号: 04720Q10501R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 洗板机、DT系列动物疫病快速诊断仪、DN-3000系列农药残留快速检测仪、酶标分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月14日

注册编号: 04720Q10000630

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 洗板机、酶标分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月14日

苏州市欣盛医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000658

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 电动手术床、产床、电动液压手术床、妇科手术台、骨科牵引架、手术床、手术头架、诊疗床、诊疗台、检查床、平车、清创床、手摇式三折病床、医用电动转移床、妇科



检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年12月11日

注册编号: 04720Q10524R4S

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

覆盖范围: 电动手术床、产床、电动液压手术床、妇科手术台、骨科牵引架、手术床、手术头架、诊疗床、诊疗台、检查床、平车、清创床、手摇式三折病床、医用电动转移床、妇科检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年12月11日

江苏双羊医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10532R7M

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

覆盖范围: 钛质接骨板(颌面接骨板)、钛质接骨板(加压和保护性接骨板)、钛质接骨板(DHS、DCS)、钛质接骨板(解剖型接骨板)、钛质垫片、金属锁定接骨板固定系统、钛质接骨螺钉、钛质空心接骨螺钉、钛网系统、钛质捆绑系统、金属带锁髓内钉、胸腰后路钉棒系统、椎板固定板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年11月23日

注册编号: 04720Q10000666

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

覆盖范围: 钛质接骨板(颌面接骨板)、钛质接骨板(加压和保护性接骨板)、钛质接骨板(DHS、DCS)、钛质接骨板(解剖型接骨板)、钛质垫片、金属锁定接骨板固定系统、钛质接骨螺钉、钛质空心接骨螺钉、钛网系统、钛质捆绑系统、金属带锁髓内钉、胸腰后路钉棒系统、椎板固定板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年11月23日

江苏华诚医用工程有限公司

注册编号: 04720Q10000613

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

覆盖范围: 医用中心供氧装置、医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2020年12月12日至2023年12月11日

南通亿仕得医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000648

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

覆盖范围: 一次性使用输液器带针; 一次性使用精密过滤输液器带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月10日至2023年08月30日

注册编号: 04720Q10516R2S

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

覆盖范围: 一次性使用输液器带针; 一次性使用精密过滤输液器带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月10日至2023年08月30日

江苏华泰医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000650

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

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用吸引管、一次性使用硅橡胶引流管、一次性使用硅橡胶双腔子宫造影管、一次性使用肛门管、一次性使用硅橡胶胃管、一次性使用鼻氧管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用导尿包、一次性使用导尿管、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用吸痰管、一次性使用全麻包、一次性使用吸痰器、医用消毒超声耦合剂、一次性使用防逆流引流袋、医用雾化器、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用喉罩、一次性使用麻醉面罩、一次性使用气管插管、负压引流器、检查手套、



引流袋、一次性使用备皮包、电子输注泵的设计开发、生产和服 务。自上次证书到期日起三年

有效期: 2020年12月10日至2023年07月02日

江苏瑞京科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000628

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

覆盖范围: 一次性使用心电电极、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用麻醉机呼吸机回路管、一次性使用面罩、一次性使用气道导管麻醉联合包、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉气路过滤器、一次性使用双腔支气管导管、一次性使用气管切开插管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用埋线针、一次性使用埋线包、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用备皮刀、一次性使用口腔包、一次性使用备皮包、一次性使用引流袋、一次性使用导尿包、灭菌橡胶外科手套、电子输注泵、一次性使用鼻饲管、一次性使用密闭式吸痰器、一次性使用留置针贴、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用中心静脉导管包、一次性套管穿刺器、一次性组织闭合夹、一次性标本取物袋的设计开发、生产和服 务。

有效期: 2020年12月09日至2023年11月30日

注册编号: 04720Q10499R1M

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

覆盖范围: 一次性使用心电电极、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用麻醉机呼吸机回路管、一次性使用面罩、一次性使用气道导管麻醉联合包、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉气路过滤器、一次性使

用双腔支气管导管、一次性使用气管切开插管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用埋线针、一次性使用埋线包、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用备皮刀、一次性使用口腔包、一次性使用备皮包、一次性使用引流袋、一次性使用导尿包、灭菌橡胶外科手套、电子输注泵、一次性使用鼻饲管、一次性使用密闭式吸痰器、一次性使用留置针贴、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用中心静脉导管包、一次性套管穿刺器、一次性组织闭合夹、一次性标本取物袋的设计开发、生产和服 务。

有效期: 2020年12月09日至2023年11月30日

大金医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04720Q10000610

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服 务。

有效期: 2020年12月01日至2023年11月23日

扬州市桂龙医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000513

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

覆盖范围: 一次性使用吸痰管、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用肠道冲洗包、一次性使用无球囊导尿管、一次性使用胃管、一次性使用拭子、一次性使用肛门管、一次性使用妇科刮板、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用鼻氧管、一次性使用导尿包、一次性使用灭菌橡胶外科手套、气管套管、一次性使用子宫造影管、一次性使用心电电极、一次性使用吸引管、一次性使用吸痰器、一次性使用湿化鼻氧管、医用检查垫、薄膜手套、肛门



袋、备皮刀、肛门镜、压舌板、一次性使用医用橡胶检查手套、负压引流器、引流袋、口垫、一次性使用雾化管、一次性使用微量采血吸管、一次性使用敷料镊、一次性使用备皮包、负压吸引接管、一次性使用雾化器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月19日至2023年11月18日

南通恒泰医疗器材有限公司

注册编号: 04720Q10000578

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用套管式静脉留置输液针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管、一次性使用全麻辅助包、一次性使用静脉采血针的设计开发、生产和服务。 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

注册编号: 04720Q10463R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用套管式静脉留置输液针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用气管插管、一次性使用全麻辅助包、一次性使用静脉采血针的设计开发、生产和服务。 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

常州市武进益民农机配件厂

注册编号: 04720Q10000576

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医疗器械产品金属冲压件的加工。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

南京长城智慧医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000525

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医学影像归档与传输系统软件; 影像归档与处理系统软件; 长城一体化示教系统软件; 长城智慧图文报告系统软件; 长城智慧DMP报告软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

注册编号: 04720Q10426R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医学影像归档与传输系统软件; 影像归档与处理系统软件; 长城一体化示教系统软件; 长城智慧图文报告系统软件; 长城智慧DMP报告软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

苏州博源医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000575

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。 非IVD批发: II类(原《分类目录》): 6840的经营服务的提供。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月02日

江苏海明医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10447R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用电子直线加速器、放射治疗模拟机、核素后装近距离放射治疗机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2020年11月04日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10000555

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用电子直线加速器、放射治疗模拟机、核素后装近距离放射治疗机的设计开发、生产、安装和服务。



有效期: 2020年11月04日至2023年10月19日

南京伟思医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10369R1M

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

覆盖范围: 生物刺激反馈仪 (S4 10、S4 20、S4 30、S4 40、S4 50、S4 60、S4 70、S4 80)、生物反馈仪、磁刺激仪、多参数生物反馈仪、阴道电极、直肠电极、认知功能障碍治疗软件、生物刺激反馈软件、新生儿脑电测量仪、盆底肌肉康复器、生物刺激反馈仪 (XformerKids、Xformer100、Xformer200、SA9801、SA9802、SA9803、SA9804、SA9805、SA9806、SA9808、SA9816)、一次性使用阴道电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10000458

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

覆盖范围: 生物刺激反馈仪 (S4 10、S4 20、S4 30、S4 40、S4 50、S4 60、S4 70、S4 80)、生物反馈仪、磁刺激仪、多参数生物反馈仪、阴道电极、直肠电极、认知功能障碍治疗软件、生物刺激反馈软件、新生儿脑电测量仪、盆底肌肉康复器、生物刺激反馈仪 (XformerKids、Xformer100、Xformer200、SA9801、SA9802、SA9803、SA9804、SA9805、SA9806、SA9808、SA9816)、一次性使用阴道电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

东软威特曼生物科技(南京)有限公司

注册编号: 04720Q10000485

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10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10392R1M

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10月13日至2023年10月12日

徐州天荣医疗通讯设备有限公司

注册编号: 04720Q10394R7S

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

覆盖范围: 多参数监护仪、母亲/胎儿综合监护仪、脉氧仪、中央监护系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000487

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

覆盖范围: 多参数监护仪、母亲/胎儿综合监护仪、脉氧仪、中央监护系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

迪恩医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000454

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

覆盖范围: 颈椎前路固定板系统、椎间融合器系统、椎体替代物、金属带锁髓内钉、金属接骨板-加压和保护性板、金属解剖型接骨板、脊柱内固定器、中空螺钉、角度金属接骨板、金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板固定系统、椎板固定板系统和颈椎后路钉棒系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月10日至2023年10月09日

注册编号: 04720Q10366R5M

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

覆盖范围: 颈椎前路固定板系统、椎间融合器



系统、椎体替代物、金属带锁髓内钉、金属接骨板-加压和保护性板、金属解剖型接骨板、脊柱内固定器、中空螺钉、角度金属接骨板、金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板固定系统、椎板固定板系统和颈椎后路钉棒系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月10日至2023年10月09日

北京市

初次认证

北京瑞朗泰科医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000701

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

覆盖范围: 刨削刀头、钛合金带线锚钉、带袢钛板、非吸收外科缝线(带针/不带针)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月25日至2023年12月24日

注册编号: 04720Q10564R0S

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

覆盖范围: 刨削刀头、钛合金带线锚钉、带袢钛板、非吸收外科缝线(带针/不带针)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月25日至2023年12月24日

北京卓诚惠生生物科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10543R0M

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

覆盖范围: 覆盖: 体外诊断试剂(行政许可范围内和科研用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月23日至2023年12月22日

北京卡迪泰医疗器械科技有限公司

注册编号: 04720Q10000691

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

覆盖范围: 经导管三尖瓣修复系统的设计开发。

有效期: 2020年12月23日至2023年12月22日

注册编号: 04720Q10554R0S

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

覆盖范围: 经导管三尖瓣修复系统的设计开发。

有效期: 2020年12月23日至2023年12月22日

北京华康天怡生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10537R0S

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

覆盖范围: 膝关节假体、生物型组合髋关节假体、椎板固定板系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月16日至2023年12月15日

北京迈纳士手术机器人技术股份有限公司

注册编号: 04720Q10000633

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

覆盖范围: 自动采血机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月07日至2023年12月06日

北京众泰合医疗器械有限公司

注册编号: 04720S10004R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6832*** II类: 6824医用激光仪器设备*** 经营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2020年11月13日至2023年11月12日

北京格瑞纳健峰医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10451R0S

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

覆盖范围: 22002年版分类目录: III类: 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6816, 6827, 6831, 6841, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6825, 6826, 6828,



6830, 6832, 6833, 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6824, 6840 (含诊断试剂), 6846, 6877, 6801, 6802, 6803, 6804, 6815, 6855, 6856, 6857*** (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: 6858, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6846, 6856, 6857, 6863, 6864, 6865, 6866, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6824, 6802, 6805, 6806, 6812, 6813, 6816, 6834, 6854, 6877, 6870, 6828, 6832, 6801, 6804, 6808, 6820, 6821, 6822, 6823, 6826, 6827, 6833, 6825, 6830, 6831, 6845, 6855***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)、I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2020年11月04日至2023年11月03日

注册编号: 04720Q10000560

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 22002年版分类目录: III类: 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6816, 6827, 6831, 6841, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6824, 6840 (含诊断试剂), 6846, 6877, 6801, 6802, 6803, 6804, 6815, 6855, 6856, 6857*** (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: 6858, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6846, 6856, 6857, 6863, 6864, 6865, 6866, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6824, 6802, 6805, 6806, 6812, 6813, 6816, 6834, 6854, 6877, 6870, 6828, 6832, 6801, 6804, 6808, 6820, 6821, 6822, 6823, 6826, 6827, 6833, 6825, 6830, 6831, 6845, 6855***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)、I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2020年11月04日至2023年11月03日

北京格瑞纳健峰生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10452R0S

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: 6815, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6824, 6826, 6828, 6833, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂 (含诊断试剂), 6845, 6854, 6858, 6864, 6866, 6877, 6804, 6821, 6823, 6825, 6830, 6832, 6846, 6863, 6865, 6870软件 ***22, 6840体外诊断试剂***** 2017年版分类目录: III类: 22, 6840体外诊断试剂*** 2002年版分类目录: II类: 6801, 6804, 6808, 6820, 6821, 6822, 6823, 6826, 6827, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6846, 6856, 6857, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870*** 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
*** I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2020年11月04日至2023年11月03日

注册编号: 04720Q10000561

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: 6815, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6824, 6826, 6828, 6833, 6840临床检验分析仪器及

诊断试剂(含诊断试剂), 6845, 6854, 6858, 6864, 6866, 6877, 6804, 6821, 6823, 6825, 6830, 6832, 6846, 6863, 6865, 6870软件

22, 6840体外诊断试剂** 2017年版分类目录: III类: 22, 6840体外诊断试剂*** 2002年版分类目录: II类: 6801, 6804, 6808, 6820,

6821, 6822, 6823, 6826, 6827, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6846, 6856, 6857, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870*** 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

*** I类医疗器械 经营服务的提供。
有效期: 2020年11月04日至2023年11月03日

北京宗信伟业科技有限公司

注册编号: 04720Q10419R0S

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

覆盖范围: 医疗器械临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供。

有效期: 2020年10月28日至2023年10月27日

注册编号: 04720Q10000517

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

覆盖范围: 医疗器械临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供。

有效期: 2020年10月28日至2023年10月27日

北京华益精点生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000531

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

覆盖范围: 血糖仪、血糖质控液、血糖试条(葡萄糖氧化酶法)、血糖试条(葡萄糖脱氢酶法)、医学影像处理传输系统的设计开发、生产和服务。血糖质控液、糖尿病信息管理软件的设计和开发。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

注册编号: 04720Q10429R0M

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

覆盖范围: 血糖仪、血糖质控液、血糖试条(葡萄糖氧化酶法)、血糖试条(葡萄糖脱氢酶法)、医学影像处理传输系统的设计开发、生产和服务。血糖质控液、糖尿病信息管理软件的设计和开发。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

北京金沃夫生物工程科技有限公司

注册编号: 04720Q10000528

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)、一次性使用采样器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

北京庄志医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10424R0S

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

覆盖范围: 红外偏振光治疗仪、中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

注册编号: 04720Q10000523

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

覆盖范围: 红外偏振光治疗仪、中医经络检测



仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

北京巴比龙科贸有限公司

注册编号: 04720Q10000507

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

覆盖范围: 医用外科口罩的设计开发。

有效期: 2020年10月23日至2023年10月22日

再认证

北京高视医疗信息技术有限公司

注册编号: 04720Q10000605

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

覆盖范围: 医学影像、数据传输处理软件的设计开发、生产和服务。眼科远程会诊软件的设计开发和生产。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

注册编号: 04720Q10484R1M

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

覆盖范围: 医学影像、数据传输处理软件的设计开发、生产和服务。眼科远程会诊软件的设计开发和生产。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

北京圣玛特科技有限公司

注册编号: 04720Q10553R5S

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

覆盖范围: 正畸弹簧、正畸丝、钛镍合金丝材(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月25日至2023年09月07日

注册编号: 04720Q10000690

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

覆盖范围: 正畸弹簧、正畸丝、钛镍合金丝材(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2020年12月25日至2023年09月07日

北京瑞得伊格尔科技有限公司

注册编号: 04720Q10000597

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

覆盖范围: 麻醉机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10476R2S

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

覆盖范围: 麻醉机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

国药集团北京医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10509R1M

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: II类: 6832, 6877, 6855, 6857, 6858, 6864, 6865, 6831, 6833, 6863, 6810, 6824, 6827, 6828, 6866, 6870, 6825, 6809, 6802, 6801, 6808, 6815, 6820, 6822, 6823, 6826, 6821, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6856, 6854, 6803, 6804, 6807, 6830, 6806, 6805, 6812, 6846***2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂*** 2002年版分类目录: III类: 6815, 6808, 6830, 6804, 6832, 6840(含诊断试剂), 6845, 6854, 6863, 6870, 6866, 6864, 6858, 6841, 6833, 6831, 6828, 6823, 6877, 6826, 6824, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6865, 6846, 6825, 6821, 6810, 6801, 6857***** 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 20, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。



有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10000639

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: II类: 6832, 6877, 6855, 6857, 6858, 6864, 6865, 6831, 6833, 6863, 6810, 6824, 6827, 6828, 6866, 6870, 6825, 6809, 6802, 6801, 6808, 6815, 6820, 6822, 6823, 6826, 6821, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6856, 6854, 6803, 6804, 6807, 6830, 6806, 6805, 6812, 6846***2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂*** 2002年版分类目录: III类: 6815, 6808, 6830, 6804, 6832, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6854, 6863, 6870, 6866, 6864, 6858, 6841, 6833, 6831, 6828, 6823, 6877, 6826, 6824, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6865, 6846, 6825, 6821, 6810, 6801, 6857***** 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 20, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

北京华康天怡生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000672

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

覆盖范围: 膝关节假体、生物型组合髋关节假体、椎板固定板系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

乐普(北京)医疗装备有限公司

注册编号: 04720Q10000622

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

覆盖范围: 医用血管造影X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2020年12月19日至2023年12月18日

注册编号: 04720Q10494R2M

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

覆盖范围: 医用血管造影X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2020年12月19日至2023年12月18日

国药集团联合医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10510R5M

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

覆盖范围: 经营方式: 批零兼营, 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临床检验分析仪器及诊断试剂 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877***

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, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高



频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 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, 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, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6857消毒和灭菌设备及器具, 6802显微外科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6813计划生育手术器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6828医用磁共振设备, 6832医用高能射线设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6877介入器材的贮存、配送和经营服务的提供。*** 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体外诊断试剂的贮存、配送和经营服务的提供。

有效期: 2020年12月12日至2023年12月11日

注册编号: 04720Q10000640

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

覆盖范围: 经营方式: 批零兼营, 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临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试

剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877***

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, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 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, 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, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6857消毒和灭菌设备及器具, 6802显微外科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6813计划生育手术器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6828医用磁共振设备, 6832医用高能射线设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6877介入器材的贮存、配送和经营服务的提供。*** 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体外诊断试剂的贮存、配送和经营服务的提供。

有效期: 2020年12月12日至2023年12月11日

新博医疗技术有限公司

注册编号: 04720Q10000645

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

覆盖范围: 超声光散射乳腺诊断系统、手术导航设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月09日至2023年12月04日

注册编号: 04720Q10514R2M

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

覆盖范围: 超声光散射乳腺诊断系统、手术导航设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月09日至2023年12月04日

北京华医康宇医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000556

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: 6832的经营服务的提供。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

注册编号: 04720Q10448R1S

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: 6832的经营服务的提供。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

北京六一生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10430R5M

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

覆盖范围: 电泳装置、紫外仪(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

注册编号: 04720Q10000532

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

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

北京康达和美经贸有限公司

注册编号: 04720Q10427R3S

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: II类: 6820, 6821, 6822, 6823, 6826, 6830, 6831, 6834, 6854, 6855, 6856, 6864, 6870*** 2017年版分类目录: II类: 06, 07, 08, 14, 15, 21 ***

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

注册编号: 04720Q10000526

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: II类: 6820, 6821, 6822, 6823, 6826, 6830, 6831, 6834, 6854, 6855, 6856, 6864, 6870*** 2017年版分类目录: II类: 06, 07, 08, 14, 15, 21 ***

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

中国科学器材有限公司

注册编号: 04720Q10442R2M

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

覆盖范围: 2002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*****; 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*** 2002



年版分类目录: II类: 6870, 6825, 6801, 6803, 6804, 6809, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6826, 6827, 6830, 6807, 6840 (含诊断试剂), 6854, 6858, 6841, 6845, 6855, 6856, 6857, 6864, 6865, 6866, 6831, 6805, 6863, 6820, 6816, 6828, 6877, 6832, 6833, 6846, 6802, 6806, 6808***; 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体外诊断试剂的经营服务的策划和提供。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

注册编号: 04720Q10000550

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
 覆盖范围: 2002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*****; 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*** 2002年版分类目录: II类: 6870, 6825, 6801, 6803, 6804, 6809, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6826, 6827, 6830, 6807, 6840 (含诊断试剂), 6854, 6858, 6841, 6845, 6855, 6856, 6857, 6864, 6865, 6866, 6831, 6805, 6863, 6820, 6816, 6828, 6877, 6832, 6833, 6846, 6802, 6806, 6808***; 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体外诊断试剂的经营服务的策划和提供。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

北京众泰合医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000551

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

覆盖范围: 覆盖: 2002年版分类目录: III类: 6832*** ; II类: 6824医用激光仪器设备*** 经营服务的提供。

有效期: 2020年11月05日至2023年11月02日

注册编号: 04720Q10443R2S

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

覆盖范围: 覆盖: 2002年版分类目录: III类: 6832*** ; II类: 6824医用激光仪器设备*** 经营服务的提供。

有效期: 2020年11月05日至2023年11月02日

北京高新华康科技有限公司

注册编号: 04720Q10450R2S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月05日至2023年09月07日

注册编号: 04720Q10000559

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月05日至2023年09月07日

北京伟力新世纪科技发展股份有限公司

注册编号: 04720Q10000535

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

覆盖范围: 低频脉冲治疗仪、中频脉冲治疗仪、精子质量检测系统、血液净化系统、男性疾病



诊断治疗系统、腹水超滤·浓缩回输装置、阴茎勃起多参数定量分析仪、自动精液采集阴茎勃起监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月03日至2023年11月02日

注册编号: 04720Q10432R5S

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

覆盖范围: 低频脉冲治疗仪、中频脉冲治疗仪、

精子质量检测系统、血液净化系统、男性疾病诊断治疗系统、腹水超滤·浓缩回输装置、阴茎勃起多参数定量分析仪、自动精液采集阴茎勃起监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月03日至2023年11月02日

北京迈特医学影像技术开发公司

注册编号: 04720Q10000497

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

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

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10404R1L

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

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

服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

北京伟业前程科技有限公司

注册编号: 04720Q10412R2S

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

覆盖范围: 医学影像存档传输及影像诊断辅助系统设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10000506

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

覆盖范围: 医学影像存档传输及影像诊断辅助系统设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

北京福田电子医疗仪器有限公司

注册编号: 04720Q10000496

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

覆盖范围: 自动分析心电图机、多道自动分析心电图机、六道自动分析心电图机、十二道自动分析心电图机、十二道心电图机、手动体外除颤器、中央监护系统、血压脉搏测量装置、动态多参数HOLTER记录器、心电导联线、多道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月17日至2023年10月16日

注册编号: 04720Q10403R7M

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

覆盖范围: 自动分析心电图机、多道自动分析心电图机、六道自动分析心电图机、十二道自动分析心电图机、十二道心电图机、手动体外除颤器、中央监护系统、血压脉搏测量装置、动态多参数HOLTER记录器、心电导联线、多道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月17日至2023年10月16日

中国医疗器械技术服务有限公司



注册编号: 04720Q10357R1S
 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, 6804, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 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*** 2002年版分类目录: II类: 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, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846 (仅限不需验配助听器), 6854, 6855, 6856, 6857, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 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***经营服务的提供
 有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日
 注册编号: 04720Q10000444
 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, 6804, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 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*** 2002

年版分类目录: II类: 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, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846 (仅限不需验配助听器), 6854, 6855, 6856, 6857, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877***
 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***经营服务的提供
 有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日
中航国药医疗器械发展(北京)有限公司
 注册编号: 04720Q10374R1S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
 覆盖范围: II类: 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6854, 6846, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6841, 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6845*** 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***2002年版分类目录: III类: 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6801, 6803, 6804, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6802, 6805, 6806, 6827, 6856*** 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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000464

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

覆盖范围: II类: 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(含诊断试剂), 6854, 6846, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6841, 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6845*** 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***2002年版分类目录: III类: 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6801, 6803, 6804, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6802, 6805, 6806, 6827, 6856*** 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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

北京凯利德技贸有限公司

注册编号: 04720Q10397R1S

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: II类: 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(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846(仅限不需要验配助听器), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 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*** 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*** 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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000489

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: II类: 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(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846(仅限不需要验配助听器), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 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*** 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*** 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 体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

山东省

初次认证

潍坊华信氧业有限公司

注册编号: 04720S10005R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用空气加压氧舱(A5)、固定式压力容器中、低压容器(D)、微压保健氧舱、高原平衡舱、保健型高压氧舱、高原正压病房的设计开发、生产、安装和销售所涉及的职业健康安全管理活动。车载高原正压转运舱(高原正压转运救护车)、制氧机、饱和氧治疗装置的设计开发、生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2020年12月03日至2023年12月02日

注册编号: 04720E10008R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用空气加压氧舱(A5)、固定式压力容器中、低压容器(D)、微压保健氧舱、高原平衡舱、保健型高压氧舱、

高原正压病房的设计开发、生产、安装和销售所涉及的环境管理活动。车载高原正压转运舱(高原正压转运救护车)、制氧机、饱和氧治疗装置的设计开发、生产和销售所涉及的环境管理活动。

有效期: 2020年12月03日至2023年12月02日

注册编号: 04720Q10000500

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月14日至2023年10月13日

烟台尚泰医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000598

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、生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

注册编号: 04720Q10477R0S

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、生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

山东平安永泰医用设备有限公司

注册编号: 04720Q10000594

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

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、手术照明灯、手摇式病床、普通病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月20日至2023年11月19日

注册编号: 04720Q10474R0S

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

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、手术照明灯、手摇式病床、普通病床的设计开发、生



产和服务。

有效期: 2020年11月20日至2023年11月19日

山东省药学院中试厂

注册编号: 04720Q10439R0S

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

覆盖范围: 聚乳酸及其共聚物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月17日

注册编号: 04720Q10000545

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

覆盖范围: 聚乳酸及其共聚物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月17日

青岛信义元工贸有限公司

注册编号: 04720Q10468R0S

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

覆盖范围: 民用无纺布防护服、无纺布制品、棉布袋、隔离服、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11月13日至2023年11月12日

注册编号: 04720Q10000583

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

覆盖范围: 隔离服、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11月13日至2023年11月12日

青岛简码基因科技有限公司

注册编号: 04720Q10000581

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

覆盖范围: 核酸提取试剂、样本释放剂、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月12日至2023年11月11日

注册编号: 04720Q10466R0S

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

覆盖范围: 核酸提取试剂、样本释放剂、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月12日至2023年11月11日

济宁市健达医疗器械科技有限公司

注册编号: 04720Q10000570

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

覆盖范围: 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11月09日至2023年11月08日

青岛泰诺康医疗技术有限公司

注册编号: 04720Q10459R0S

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

覆盖范围: 弹力网帽、脑电(肌电)导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月09日至2023年11月08日

注册编号: 04720Q10000571

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

覆盖范围: 弹力网帽、脑电(肌电)导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月09日至2023年11月08日

济宁市鑫源医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10454R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用粘贴薄膜手术巾、一次性使用吸引连接管、一次性使用医用粘贴敷料、一次性使用清创缝合包、灭菌医用手套(一次性使用)、一次性使用清创换药包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用备皮包、隔离衣、医用护理垫、移动滑垫、医用高分子夹板、一次性使用捆扎止血带、检查手套、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月05日至2023年11月04日

注册编号: 04720Q10000564



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

覆盖范围: 一次性使用医用粘贴薄膜手术巾、一次性使用吸引连接管、一次性使用医用粘贴敷料、一次性使用清创缝合包、灭菌医用手套(一次性使用)、一次性使用清创换药包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用备皮包、隔离衣、医用护理垫、移动滑垫、医用高分子夹板、一次性使用捆扎止血带、检查手套、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月05日至2023年11月04日

山东思诺医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10416R0S

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

覆盖范围: 医用防护口罩(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10月27日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10000514

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

覆盖范围: 医用防护口罩(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10月27日至2023年10月26日

曲阜市汉森医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10420R0S

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

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、LED手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

注册编号: 04720Q10000518

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

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、LED手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

青岛硕景生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000519

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

覆盖范围: 用于体外诊断试剂(行政许可范围内)和科研用抗原、抗体及其标记物(见附件)的研发、生产和服务。附件: 新型冠状病毒(2019-nCoV)重组抗原、鼠抗人IgM单抗、梅毒螺旋体重组抗原、羊抗鼠IgG抗体、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白重组抗原涉及的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月23日至2023年10月22日

注册编号: 04720Q10421R0S

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

覆盖范围: 用于体外诊断试剂(行政许可范围内)和科研用抗原、抗体及其标记物(见附件)的研发、生产和服务。附件: 新型冠状病毒(2019-nCoV)重组抗原、鼠抗人IgM单抗、梅毒螺旋体重组抗原、羊抗鼠IgG抗体、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白重组抗原涉及的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月23日至2023年10月22日

青岛惠安康生物工程有限公司

注册编号: 04720Q10000520

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

覆盖范围: 维生素释放剂的设计开发、生产和服务。液相色谱柱的设计开发。

有效期: 2020年10月22日至2023年10月21日

山东澳环医用设备有限公司

注册编号: 04720Q10398R0S

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、生产和服务。



有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000490

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、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

青岛汉唐生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10396R0S

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

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪、荧光免疫定量分析仪、全自动尿液分析仪、全自动生物芯片阅读器、全自动生化分析仪、尿液分析仪、酶标分析仪、胶体金试纸分析仪、全自动血细胞分析仪、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10月12日至2023年10月11日

佳田医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000477

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

覆盖范围: 医用观片灯、紫外线负离子空气消毒器、等离子体空气消毒器、紫外线臭氧空气消毒器、等离子体臭氧空气消毒器、床单位消毒器、臭氧消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年10月08日

注册编号: 04720Q10386R0S

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

覆盖范围: 医用观片灯、紫外线负离子空气消毒器、等离子体空气消毒器、紫外线臭氧空气消毒器、等离子体臭氧空气消毒器、床单位消毒器、臭氧消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年10月08日

再认证

济宁华诺医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10502R3S

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

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、LED手术无影灯、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

注册编号: 04720Q10000631

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

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、LED手术无影灯、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

山东凯乐普生物工程有限公司

注册编号: 04720Q10460R3S

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

覆盖范围: 注射用修饰透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

注册编号: 04720Q10000573

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

覆盖范围: 注射用修饰透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

青岛柏恩鸿泰电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10000568

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

覆盖范围: 弹力网帽, 脑电电极的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

注册编号: 04720Q10457R2S

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

覆盖范围: 弹力网帽, 脑电电极的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日



山东泽普医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10389R2M

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

覆盖范围: 上下肢主被动运动康复机、电动牵引床、深层肌肉刺激仪(医疗器械配套使用产品)、高频胸壁振荡排痰仪、电动康复床、电动起立床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10000481

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

覆盖范围: 上下肢主被动运动康复机、电动牵引床、深层肌肉刺激仪(医疗器械配套使用产品)、高频胸壁振荡排痰仪、电动康复床、电动起立床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年09月14日

产品认证

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

注册编号: 04720P10013R5L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用输血器(输血器规格分为带针和不带针; 如果带针, 针的规格如下:

0.45#、0.5#、0.55#、0.6#、0.7#、0.8#、

0.9#、1.2#)【国械注准20173661023】

检验标准和技术要求 GB8369-2005、GB18671-2009、

CMD 0003-2019

有效期: 2020年10月14日至2024年10月13日

注册编号: 04720P10010R5L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用塑料血袋【国械注准20173660986】

检验标准和技术要求 GB14232.1-2004、CMD 0003-2019

有效期: 2020年10月14日至2024年10月13日

注册编号: 04720P10012R5L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用输液器(带针; 不带针 若带静脉针, 静脉针规格: 0.45#、0.5#、0.55#、0.6#、0.7#、0.8#、0.9#、1.1#、1.2#)【国械注准20173664107】

检验标准和技术要求 GB 8368-2005、GB18671-2009、CMD 0003-2019

有效期: 2020年10月14日至2024年10月13日

注册编号: 04720P10011R5L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器(带针注射器规格型号: 1ml、2ml、2.5ml、3ml、5ml、10ml、20ml、25ml、30ml、50ml、100ml。所配注射针规格型号: 0.3mm、0.33mm、0.36mm、0.4mm、0.45mm、0.5mm、0.55mm、0.6mm、0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.1mm、1.2mm。不带针注射器规格型号:

1ml、2ml、2.5ml、3ml、5ml、10ml、20ml、25ml、30ml、50ml、100ml)【国械注准20163151593】

检验标准和技术要求 GB 15810-2001、GB 15811-2016、CMD 0003-2019

有效期: 2020年10月14日至2024年10月13日

广东省

初次认证

广州迪茂信息科技有限公司

注册编号: 04720Q10561R0S

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

覆盖范围: 医学影像与数据传输处理软件、动态心电图系统、心电图机、心电图运动试验检测仪的设计开发、生产和服务。心电遥测系统的设计开发。



有效期: 2020年12月25日至2023年12月24日

注册编号: 04720Q10000698

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

覆盖范围: 医学影像与数据传输处理软件、动态心电图系统、心电图机、心电图运动试验检测仪的设计开发、生产和服务。心电遥测系统的设计开发。

有效期: 2020年12月25日至2023年12月24日

珠海经济特区海泰生物制药有限公司

注册编号: 04720Q10000644

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

覆盖范围: 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)、麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、麻疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)、麻疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月09日至2023年12月08日

珠海市嘉润亚新医用电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10475R0S

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

覆盖范围: 多功能电子视频喉镜、心电采集器、便携式可视喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月23日至2023年11月22日

注册编号: 04720Q10000596

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

覆盖范围: 多功能电子视频喉镜、心电采集器、便携式可视喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月23日至2023年11月22日

深圳市世格创新医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000587

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

覆盖范围: 超声软组织切割止血系统的受托生产。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月17日

深圳上泰生物工程有限公司

注册编号: 04720Q10000572

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)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

再认证

佛山市安雅医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000601

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

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月05日至2023年12月04日

注册编号: 04720Q10480R4S

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

覆盖范围: 牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月05日至2023年12月04日

深圳市希莱恒医用电子有限公司

注册编号: 04720Q10493R4M

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

覆盖范围: 半自动生化分析仪; 电解质分析仪; 全自动动态血沉仪; 特定蛋白分析仪; 糖化血红蛋白分析仪; 全自动特定蛋白分析仪; 胶体金试纸分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月05日至2023年12月04日

注册编号: 04720Q10000621



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 半自动生化分析仪; 电解质分析仪;
全自动动态血沉仪; 特定蛋白分析仪; 糖化血
红蛋白分析仪; 全自动特定蛋白分析仪; 胶体
金试纸分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围
内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月05日至2023年12月04日

健帆生物科技集团股份有限公司

注册编号: 04720Q10437R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用血液灌流器、一次性使
用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱、血液灌
流机、一次性使用动静脉穿刺针、血液净化设
备、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月01日至2023年11月30日

注册编号: 04720Q10000542

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用血液灌流器、一次性使
用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱、血液灌
流机、一次性使用动静脉穿刺针、血液净化设
备、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月01日至2023年11月30日

广州市暨华医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10425R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 血液透析装置、血液灌流机、反渗
透水处理系统、血液透析滤过设备的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

注册编号: 04720Q10000524

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 血液透析装置、血液灌流机、反渗
透水处理系统、血液透析滤过设备的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

深圳市汇健医疗工程有限公司

注册编号: 04720Q10000504

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。

有效期: 2020年11月12日至2023年11月11日

注册编号: 04720Q10410R1M

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。

有效期: 2020年11月12日至2023年11月11日

珠海迪尔生物工程有限公司

注册编号: 04720Q10000473

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 支原体(Uu/Mh/Mp)分离鉴定培养
基(微生物检验法)、细菌测定系统随机体外
诊断试剂板、厌氧血培养瓶(比色法)、需氧
血培养瓶(比色法)、儿童血培养瓶(比色法)、
支原体(Uu/Mh)分离培养药敏试剂盒(微生物
检验法)、细菌性阴道病快速检测试剂盒(唾
液酸酶法)、细菌内毒素测定试剂盒(动态浊
度法)、真菌(1-3)- β -D葡聚糖测定试剂盒
(动态浊度法)、B群链球菌选择性显色培养基、
细菌性阴道病四联法检测试剂盒(显色法)、
细菌测定系统、全自动血培养系统、全自动染
色机、B群链球菌培养分析系统、革兰染色液、
抗酸染色液、氧化酶检测试剂盒(显色法)、
酵母样真菌鉴定药敏板(比浊法)、链球菌/肠
球菌鉴定药敏板(比色/比浊法)、非发酵菌/
氧化酶阳性革兰阴性杆菌鉴定药敏板(比色/比
浊法)、葡萄球菌鉴定药敏板(比色/比浊法)、



肠杆菌/氧化酶阴性革兰阴性杆菌鉴定药敏板（比色/比浊法）、细菌性阴道病检测仪、细菌鉴定及药敏分析系统、数字式浊度计、自动加样仪、全自动细菌药敏分析系统、厌氧制造系统、核酸提取仪、抗酸染色试剂盒（荧光法）、真菌荧光染色液、微生物动态检测系统、核酸提取试剂盒（磁珠法）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10382R1M

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

覆盖范围: 支原体 (Uu/Mh/Mp) 分离鉴定培养基 (微生物检验法)、细菌测定系统随机体外诊断试剂板、厌氧血培养瓶 (比色法)、需氧血培养瓶 (比色法)、儿童血培养瓶 (比色法)、支原体 (Uu/Mh) 分离培养药敏试剂盒 (微生物检验法)、细菌性阴道病快速检测试剂盒 (唾液酸酶法)、细菌内毒素测定试剂盒 (动态浊度法)、真菌 (1-3) β -D 葡聚糖测定试剂盒 (动态浊度法)、B 群链球菌选择性显色培养基、细菌性阴道病四联法检测试剂盒 (显色法)、细菌测定系统、全自动血培养系统、全自动染色机、B 群链球菌培养分析系统、革兰染色液、抗酸染色液、氧化酶检测试剂盒 (显色法)、酵母样真菌鉴定药敏板 (比浊法)、链球菌/肠球菌鉴定药敏板 (比色/比浊法)、非发酵菌/氧化酶阳性革兰阴性杆菌鉴定药敏板 (比色/比浊法)、葡萄球菌鉴定药敏板 (比色/比浊法)、肠杆菌/氧化酶阴性革兰阴性杆菌鉴定药敏板 (比色/比浊法)、细菌性阴道病检测仪、细菌鉴定及药敏分析系统、数字式浊度计、自动加样仪、全自动细菌药敏分析系统、厌氧制造系统、核酸提取仪、抗酸染色试剂盒 (荧光法)、

真菌荧光染色液、微生物动态检测系统、核酸提取试剂盒 (磁珠法) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

珠海市三狮光学有限公司

注册编号: 04720Q10000510

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月21日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10415R5S

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月21日至2023年10月19日

深圳市普康电子有限公司

注册编号: 04720Q10400R2M

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、全自动生化分析仪、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10000492

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、全自动生化分析仪、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

深圳市邦沃科技有限公司

注册编号: 04720Q10000483

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

覆盖范围: 多功能牙科超声治疗仪、超声洁牙机、心肺复苏机、折叠担架、负气压式骨折固



定保护气垫、超声工作尖、口腔数字观察仪、高频电刀（K1）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年04月20日

产品认证

深圳市威尔德医疗电子有限公司

注册编号: 04720Q10000484

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

覆盖范围: B型超声诊断仪、笔记本全数字超声诊断系统、全数字超声诊断系统、掌上全数字超声诊断系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声治疗仪、超声引导系统、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统、平板式全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10391R7M

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

覆盖范围: B型超声诊断仪、笔记本全数字超声诊断系统、全数字超声诊断系统、掌上全数字超声诊断系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声治疗仪、超声引导系统、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统、平板式全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720P10014R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、全数字超声治疗仪（WED-200、WED-200E、WED-300、WED-300C、WED-310、WED-310C）【粤械注准20152090964】； 2、全数字超声治疗仪（WED-100）【粤械注准

20142230342】 1、《产品认证实施规则》 CMD 0005-2019； 2、产品标准: GB9706.1-2007； GB9706.7-2008； YY 1090-2018。

有效期: 2020年10月13日至2024年10月12日

深圳市深图医学影像设备有限公司

注册编号: 04720P10010R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: X射线平板探测器(SONTU50-4336P)、X射线平板探测器(SONTU50-4343R) 检验标准和技术要求 CMD0004-2019、YY/T0741-2018、GB9706.1-2007、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

浙江省

初次认证

海宁红狮宝盛科技有限公司

注册编号: 04720Q10000647

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

覆盖范围: 医疗器械机加工件的受托生产。

有效期: 2020年12月10日至2023年12月09日

温州昂泰医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10453R0S

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

覆盖范围: 手术放大镜、头灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月06日至2023年11月05日

注册编号: 04720Q10000563

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

覆盖范围: 手术放大镜、头灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月06日至2023年11月05日



杭州川方至医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000549

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

覆盖范围: 一次性使用呼吸道用吸引导管、一次性使用呼吸过滤器包、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发、生产和服务。一次性使用气管插管包、一次性使用喉罩气道导管的设计开发。

有效期: 2020年11月03日至2023年11月02日

再认证

杭州萧山奥得舒医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000716

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

覆盖范围: 腹带、医用检查垫、检查手套、隔离衣、医用纱布块、一次性使用备皮包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、碘伏消毒棉签(球)、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月30日至2023年12月28日

注册编号: 04720Q10577R5S

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

覆盖范围: 腹带、医用检查垫、检查手套、隔离衣、医用纱布块、一次性使用备皮包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、碘伏消毒棉签(球)、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月30日至2023年12月28日

杭州鼎岳空分设备有限公司

注册编号: 04720Q10000602

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、医用空气压缩机组、变压吸附制氧机、DYN系列变压吸附制氮机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10482R3S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、医用空气压缩机组、变压吸附制氧机、DYN系列变压吸附制氮机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

余姚市吉康医疗器械厂

注册编号: 04720Q10523R2S

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

覆盖范围: 一次性使用吸痰管、一次性使用鼻氧管、一次性使用吸氧管、一次性使用雾化器、一次性使用输氧面罩、一次性使用胃管、生理性海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月11日

注册编号: 04720Q10000657

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

覆盖范围: 一次性使用吸痰管、一次性使用鼻氧管、一次性使用吸氧管、一次性使用雾化器、一次性使用输氧面罩、一次性使用胃管、生理性海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月11日

宁波康宏医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000636

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

覆盖范围: 胸腔水封引流瓶、一次性使用负压引流球、一次性使用冲洗袋、药物雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、吸液袋、集尿袋、呼吸训练器、体表导管固定装置、口腔喷雾器、负压引流器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

注册编号: 04720Q10506R1M

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

覆盖范围: 胸腔水封引流瓶、一次性使用负压引流球、一次性使用冲洗袋、药物雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、吸液袋、集尿袋、呼吸训练器、体表导管固定装置、口腔喷雾器、负压引流器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司

注册编号: 04720Q10456R1M

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

覆盖范围: 基因测序仪、胎儿染色体非整倍体数据分析软件、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11月24日至2023年11月23日

注册编号: 04720Q10000566

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

覆盖范围: 基因测序仪、胎儿染色体非整倍体数据分析软件、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11月09日至2023年11月08日

金华市鑫科医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000582

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

覆盖范围: 样本稀释液、缓冲液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液、清洗液、参比液、尿液分析用染色液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月21日至2023年11月20日

注册编号: 04720Q10467R4M

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

覆盖范围: 样本稀释液、缓冲液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用染色液、清洗液、参比液、尿液分析用染色液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月21日至2023年11月20日

杭州迈尔科技有限公司

注册编号: 04720Q10444R4M

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

覆盖范围: 内镜清洗工作站、超声波清洗机、医用清洗机、婴儿洗浴中心一体化设备、医用器械干燥柜、紫外线空气消毒机、等离子体空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

注册编号: 04720Q10000552

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

覆盖范围: 内镜清洗工作站、超声波清洗机、医用清洗机、婴儿洗浴中心一体化设备、医用器械干燥柜、紫外线空气消毒机、等离子体空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

温州天铭信息技术有限公司

注册编号: 04720Q10000530

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

覆盖范围: 移动医学影像浏览软件、医学影像归档与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月28日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10428R1S

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

覆盖范围: 移动医学影像浏览软件、医学影像归档与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月28日至2023年10月19日

宁波禾采医疗器械有限公司



注册编号: 04720Q10000537

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

覆盖范围: 电动病床、医用转移车、儿童病床、婴儿/新生儿床、手摇式病床、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月19日

宁波杰士隆光学仪器有限公司

注册编号: 04720Q10331R1S

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

覆盖范围: 电脑验光仪、验光头、视力表投影仪、焦度计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10000406

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

覆盖范围: 电脑验光仪、验光头、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

上海市

初次认证

上海励楷科技有限公司

注册编号: 04720Q10000608

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

覆盖范围: 远端通路导管的设计开发。

有效期: 2020年12月02日至2023年12月01日

上海雷恩医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000609

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

覆盖范围: 输液泵、注射泵、输液注射泵、微量注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月01日至2023年11月30日

国药控股分销中心有限公司

注册编号: 04720Q10000533

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

覆盖范围: 【原《分类目录》分类编码区】三类: 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械(含一次性重点监管), 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管), 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, 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(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 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*** 【新《分类目录》分类编码区】三类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 06 医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 22临床检验器械***, 第二类医疗器械(含需冷链运输贮存体外诊断试剂)的经营服务的提供。

有效期: 2020年11月03日至2023年11月02日

上海吉凯医学检验所有限公司

注册编号: 04720Q10000529



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 样本保存液的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

再认证

上海贝西生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000646

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 体外诊断试剂(在行政许可范围内)
的设计开发、生产和服务。免疫荧光分析仪的
设计开发。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10515R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 体外诊断试剂(在行政许可范围内)
的设计开发、生产和服务。免疫荧光分析仪的
设计开发。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

上海浦卫医疗器械厂有限公司

注册编号: 04720Q10000653

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 钢丝剪、钢丝穿引器、骨锉、骨铰
刀、骨测量器、骨刮匙、咬骨钳、骨锤、钢板
弯曲器、骨凿、骨拉钩、螺钉取出器、骨折固
定夹、吸引管、骨用丝锥、打拔器、扭断器、
骨剪、护套、导针、髓核钳、可调式固定支具、
骨膜剥离器(子)、医用固定装置、起子、骨
科复位钳、骨钻、勃郎氏架、斯氏针牵引架、
床头牵引架、医用镊、肩关节假体、金属直型
锁定接骨板、解剖型锁定接骨板、颅颌面金属
接骨板、锁定型颅颌面接骨板、金属髓内针、
金属股骨颈固定钉、金属接骨螺钉、角度型接

骨板、角度型锁定接骨板、颅颌面接骨板、颅
颌面锁定接骨板、金属接骨螺钉—外固定螺钉、
金属矫形用棒、脊柱前路固定板、脊柱前路固
定板(带螺纹)、脊柱后路固定板、脊柱后路
固定板(带螺纹)、锁定脊柱前路固定板、漏
斗胸矫形器、锁定型漏斗胸矫形器、金属锁定
接骨螺钉、扎丝、金属直型接骨板、金属解剖
型接骨板、金属矫形用钉、椎体植入物、锁定
椎体植入物、金属骨针、脊柱后路锁定固定板、
髌关节假体(生物型)、髌关节假体(骨水泥
型)、后路脊柱固定器、前路脊柱固定器、充
电式电动钻、锯,金属带锁髓内钉、空心接骨
螺钉、环锯、椎板咬骨钳、骨用牵开器、肢体
固定器、骨科吸引器、医用固定带、骨科牵引
架、下肢骨折整复器、骨科钻头、复位钳、骨
膜剥离器、骨科用夹持镊、膝关节加压固定器、
上钉器、固定用弹力束带的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2020年12月19日至2023年12月18日

注册编号: 04720Q10520R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 钢丝剪、钢丝穿引器、骨锉、骨铰
刀、骨测量器、骨刮匙、咬骨钳、骨锤、钢板
弯曲器、骨凿、骨拉钩、螺钉取出器、骨折固
定夹、吸引管、骨用丝锥、打拔器、扭断器、
骨剪、护套、导针、髓核钳、可调式固定支具、
骨膜剥离器(子)、医用固定装置、起子、骨
科复位钳、骨钻、勃郎氏架、斯氏针牵引架、
床头牵引架、医用镊、肩关节假体、金属直型
锁定接骨板、解剖型锁定接骨板、颅颌面金属
接骨板、锁定型颅颌面接骨板、金属髓内针、
金属股骨颈固定钉、金属接骨螺钉、角度型接
骨板、角度型锁定接骨板、颅颌面接骨板、颅



颌面锁定接骨板、金属接骨螺钉—外固定螺钉、金属矫形用棒、脊柱前路固定板、脊柱前路固定板（带螺纹）、脊柱后路固定板、脊柱后路固定板（带螺纹）、锁定脊柱前路固定板、漏斗胸矫形器、锁定型漏斗胸矫形器、金属锁定接骨螺钉、扎丝、金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属矫形用钉、椎体植入物、锁定椎体植入物、金属骨针、脊柱后路锁定固定板、髋关节假体（生物型）、髋关节假体（骨水泥型）、后路脊柱固定器、前路脊柱固定器、充电式电动钻、锯，金属带锁髓内钉、空心接骨螺钉、环锯、椎板咬骨钳、骨用牵开器、肢体固定器、骨科吸引器、医用固定带、骨科牵引架、下肢骨折整复器、骨科钻头、复位钳、骨膜剥离器、骨科用夹持镊、膝关节加压固定器、上钉器、固定用弹力束带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月19日至2023年12月18日

上海柯渡医学科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10000612

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

覆盖范围: 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)

***三类: 6801基础外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管); 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(不含重点监管); 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂); 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; 6870软件的经营服务的设计开发和提供; 医疗器械(除专项)的维修、保养;

有效期: 2020年12月12日至2023年12月11日

注册编号: 04720Q10488R3M

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

覆盖范围: 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)

***三类: 6801基础外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管); 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(不含重点监管); 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6833医用核素设备; 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂); 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; 6870软件的经营服务的设计开发和提供; 医疗器械(除专项)的维修、保养;

有效期: 2020年12月12日至2023年12月11日

上海景深电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10478R2S

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

覆盖范围: 便携式电子视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

注册编号: 04720Q10000599

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

覆盖范围: 便携式电子视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日



上海微创医疗器械（集团）有限公司

注册编号：04720Q10462R2L

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

覆盖范围：冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、冠状动脉血管支架、PTCA球囊扩张导管、血管造影导管、一次性使用血管内导管附件、桡动脉止血器、球囊加压装置、外周血管用导丝、血管造影导丝、导管鞘组、外周血管用亲水涂层导丝、亲水涂层导丝、经皮椎体成形导向系统、椎体扩张球囊导管、冠脉钴基合金支架系统、球囊扩张导管的设计开发、生产和服务；肾造瘘球囊导管、输尿管扩张球囊导管的受托生产。

有效期：2020年12月05日至2023年12月04日

注册编号：04720Q10000577

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

覆盖范围：冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、冠状动脉血管支架、PTCA球囊扩张导管、血管造影导管、一次性使用血管内导管附件、桡动脉止血器、球囊加压装置、外周血管用导丝、血管造影导丝、导管鞘组、外周血管用亲水涂层导丝、亲水涂层导丝、经皮椎体成形导向系统、椎体扩张球囊导管、冠脉钴基合金支架系统、球囊扩张导管的设计开发、生产和服务；肾造瘘球囊导管、输尿管扩张球囊导管的受托生产。

有效期：2020年12月05日至2023年12月04日

上海博创医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10000615

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

覆盖范围：电子镇痛泵、一次性使用输注泵、电子镇痛输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年12月05日至2023年12月04日

注册编号：04720Q10489R5S

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

覆盖范围：电子镇痛泵、一次性使用输注泵、电子镇痛输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年12月05日至2023年12月04日

上海浦东金环医疗用品股份有限公司

注册编号：04720Q10000590

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

覆盖范围：无菌手术刀片、带线缝合针（医用丝线）、带线缝合针（医用锦纶单丝线）、带线缝合针（医用聚丙烯单丝线）、可吸收性外科缝线、带线缝合针（医用涤纶编织线）、带线缝合针（单股钢丝线）、金属骨针、非吸收性外科缝线（医用涤纶编织线）、医用真丝编织线、无菌塑柄手术刀、无菌医用缝合针、医用缝合针、一次性使用口咽通气道、一次性使用导尿包、手术刀片的设计开发、生产和服务。一次性使用留置针的设计开发和生产。

有效期：2020年11月19日至2023年10月26日

德赛诊断系统（上海）有限公司

注册编号：04720Q10390R6S

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

覆盖范围：白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）；碱性磷酸酶测定试剂盒（IFCC推荐方法）；总胆固醇测定试剂盒（酶试剂法）；肌酐测定试剂盒（苦味酸法）；葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）；无机磷测定试剂盒（紫外直接法）；甘油三酯测定试剂盒（酶试剂法）；总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）；腺苷脱氨酶测定试剂盒（速率法）；总胆红素测定试剂盒（2,4-二氯苯胺重氮法）； γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒（速率法）；天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）；丙氨酸氨基转移酶测

定试剂盒（紫外连续监测法）；直接胆红素测定试剂盒（2,4-二氯苯胺重氮法）；乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）；葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）；尿酸测定试剂盒（酶比色法）；尿素测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10000482

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

覆盖范围: 白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）；碱性磷酸酶测定试剂盒（IFCC推荐方法）；总胆固醇测定试剂盒（酶试剂法）；肌酐测定试剂盒（苦味酸法）；葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）；无机磷测定试剂盒（紫外直接法）；甘油三酯测定试剂盒（酶试剂法）；总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）；腺苷脱氨酶测定试剂盒（速率法）；总胆红素测定试剂盒（2,4-二氯苯胺重氮法）； γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒（速率法）；天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）；丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）；直接胆红素测定试剂盒（2,4-二氯苯胺重氮法）；乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）；葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）；尿酸测定试剂盒（酶比色法）；尿素测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

上海卫康光学眼镜有限公司

注册编号: 04720Q10000534

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜护理液、隐形眼镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10431R7M

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜护理液、隐形眼镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10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: 04720Q10319R4M

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

覆盖范围: 医用X射线摄片装置、医用诊断X射线机、数字化移动式X射线摄影装置、超声诊断系统、数字化摄影X射线机、医用图像打印机产品的设计开发、生产和服务。彩色超声诊断系统的设计开发。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000391

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

覆盖范围: 医用X射线摄片装置、医用诊断X射线机、数字化移动式X射线摄影装置、超声诊断系统、数字化摄影X射线机、医用图像打印机产品的设计开发、生产和服务。彩色超声诊断系统的设计开发。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

天津市

初次认证

天津市圣宁生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000659

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

覆盖范围: 三氧女性护理仪、远红外磁脉冲治疗仪（磁振热治疗仪）、麻醉机、呼吸机内部回路消毒机的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年12月14日至2023年12月13日

注册编号: 04720Q10525R0S

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

覆盖范围: 三氧女性护理仪、远红外磁脉冲治疗仪(磁振热治疗仪)、麻醉机、呼吸机内部回路消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年12月13日

天津市夏博科技有限公司

注册编号: 04720Q10000569

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月12日至2023年11月11日

注册编号: 04720Q10458R0S

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月12日至2023年11月11日

再认证

天津市普瑞仪器有限公司

注册编号: 04720Q10461R2S

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

覆盖范围: 心肺复苏机、电动吸痰器、简易呼吸器、充气式抗休克裤、上肢气压止血带、急救输液泵、输液泵、便携式显微镜、干式荧光免疫分析仪、干化学尿液分析仪、血细胞计数器、电解质分析仪、干式化学分析仪、白细胞计数仪、离心机、便携式折叠担架、综合急救箱、一次性使用微量采血吸管、动态心电记录仪、多参数监护仪、便携式彩色多普勒超声诊断仪、医疗救护单元、正压防护头罩(行政许可范围内)、红外体温计(行政许可范围内)

的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

注册编号: 04720Q10000574

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

覆盖范围: 心肺复苏机、电动吸痰器、简易呼吸器、充气式抗休克裤、上肢气压止血带、急救输液泵、输液泵、便携式显微镜、干式荧光免疫分析仪、干化学尿液分析仪、血细胞计数器、电解质分析仪、干式化学分析仪、白细胞计数仪、离心机、便携式折叠担架、综合急救箱、一次性使用微量采血吸管、动态心电记录仪、多参数监护仪、便携式彩色多普勒超声诊断仪、医疗救护单元、正压防护头罩(行政许可范围内)、红外体温计(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司

注册编号: 04720Q10000603

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

覆盖范围: 透析干粉、透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月26日至2023年12月25日

注册编号: 04720Q10483R5M

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

覆盖范围: 透析干粉、透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月26日至2023年12月25日

天津市雷意激光技术有限公司

注册编号: 04720Q10000662

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

覆盖范围: 氩氛激光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、半导体激光治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年12月26日至2023年12月25日

注册编号: 04720Q10528R5S

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

覆盖范围: 氩氦激光治疗仪、二氧化碳激光治疗仪、半导体激光治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月26日至2023年12月25日

卡尔迪雅(天津)医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000604

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

覆盖范围: 子宫内膜消融仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月02日至2023年11月20日

天津市金兴达实业有限公司

注册编号: 04720Q10000588

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

覆盖范围: 金属髓内钉、金属骨针、金属解剖型接骨板、金属股骨颈固定钉、金属角度型接骨板、金属锁定接骨板系统、带锁髓内钉系统、金属内固定系统、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、金属锁定型接骨板、椎间融合器、颈椎前路钉板系统、空心螺钉系统、椎板固定板系统、金属髓内针的设计开发、生产和服务。不可吸收带线锚钉的设计开发过程。

有效期: 2020年12月01日至2023年11月30日

注册编号: 04720Q10470R5M

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

覆盖范围: 金属髓内钉、金属骨针、金属解剖型接骨板、金属股骨颈固定钉、金属角度型接骨板、金属锁定接骨板系统、带锁髓内钉系统、金属内固定系统、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、金属锁定型接骨板、椎间融合器、颈椎前路钉板系统、空心螺钉系统、椎板固定板系

统、金属髓内针的设计开发、生产和服务。不可吸收带线锚钉的设计开发过程。

有效期: 2020年12月01日至2023年11月30日

天津瑞奇外科器械股份有限公司

注册编号: 04720Q10471R3M

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

覆盖范围: 通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣、ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器用一次性钉匣弯转型、通用腔镜直线切割吻合器、直线切割吻合器及一次性钉匣、直线吻合器及一次性钉匣、超声切割止血刀系统、腔镜弯转型切割吻合器钉匣、腔镜直线型切割吻合器钉匣、一次性使用端端吻合器、一次性使用消化道吻合器、一次性使用痔切除吻合器、一次性使用痔上粘膜环切吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用腔镜直线切割吻合器及组件、一次性使用超声软组织切割止血系统刀头、一次性使用电动式腔镜直线型切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月02日

注册编号: 04720Q10000589

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

覆盖范围: 通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣、ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器用一次性钉匣弯转型、通用腔镜直线切割吻合器、直线切割吻合器及一次性钉匣、直线吻合器及一次性钉匣、超声切割止血刀系统、腔镜弯转型切割吻合器钉匣、腔镜直线型切割吻合器钉匣、一次性使用端端吻合器、一次性使用消化道吻合器、一次性使用痔切除吻合器、一次性使用痔上粘膜环切吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用腔镜直线切割吻合器及组件、一次性使用超声软组织切割止



血系统刀头、一次性使用电动式腔镜直线型切割吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月02日

天津康尔诺科技有限公司

注册编号: 04720Q10000592

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

覆盖范围: 髋关节假体、部分髋关节假体的设计开发。膝关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月06日

注册编号: 04720Q10473R5S

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

覆盖范围: 髋关节假体、部分髋关节假体的设计开发。膝关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月06日

天津市亚坤电子科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000465

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

覆盖范围: 全自动自控洗胃机、红细胞沉降压积仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月17日至2023年10月16日

注册编号: 04720Q10375R5S

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

覆盖范围: 全自动自控洗胃机、红细胞沉降压积仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月17日至2023年10月16日

天津森迪恒生科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10350R2S

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

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月10日至2023年10月09日

注册编号: 04720Q10000436

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

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月10日至2023年10月09日

四川省

初次认证

成都善思微科技有限公司

注册编号: 04720Q10000674

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

覆盖范围: X射线动态平板探测器、X射线线阵探测器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月18日至2023年12月17日

四川维思达医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000661

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

覆盖范围: 骨牵引针、单臂一体式骨科外固定支架、组合/环形骨科外固定支架、颈椎前路固定系统、金属锁定接骨板、金属带锁髓内钉的设计开发、生产和服务。直型金属接骨板、空心接骨螺钉的设计开发和生产。胸腰椎椎弓根系统的设计开发。

有效期: 2020年12月16日至2023年12月15日

注册编号: 04720Q10527R0S

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

覆盖范围: 骨牵引针、单臂一体式骨科外固定支架、组合/环形骨科外固定支架、颈椎前路固定系统、金属锁定接骨板、金属带锁髓内钉的设计开发、生产和服务。直型金属接骨板、空心接骨螺钉的设计开发和生产。胸腰椎椎弓根系统的设计开发。

有效期: 2020年12月16日至2023年12月15日

眉山尤博瑞新材料有限公司



注册编号: 04720Q10530R0S

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

覆盖范围: 聚氨酯避孕套的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年12月13日

注册编号: 04720Q10000664

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

覆盖范围: 聚氨酯避孕套的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年12月13日

再认证

成都市新兴内窥镜科技有限公司

注册编号: 04720Q10539R2S

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

覆盖范围: 尿道膀胱镜、鼻窦镜、冲洗吸引仪、
电子腹腔镜内窥镜、内窥镜摄录像系统、医用手
术冲吸切割器、CO₂气腹仪、医用内窥镜冷光源、
腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月11日

注册编号: 04720Q10000676

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

覆盖范围: 尿道膀胱镜、鼻窦镜、冲洗吸引仪、
电子腹腔镜内窥镜、内窥镜摄录像系统、医用手
术冲吸切割器、CO₂气腹仪、医用内窥镜冷光源、
腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月11日

成都安睿康医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000642

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12月11日至2023年12月04日

注册编号: 04720Q10512R2S

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12月11日至2023年12月04日

成都迪康药业股份有限公司

注册编号: 04720Q10297R1S

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

覆盖范围: 材料合成中心生产的医用聚乳酸及
其衍生材料(植入医疗器械原料)的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

注册编号: 04720Q10000364

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

覆盖范围: 材料合成中心生产的医用聚乳酸及
其衍生材料(植入医疗器械原料)的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

成都普川生物医用材料股份有限公司

注册编号: 04720Q10000565

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

覆盖范围: 机械零部件的加工; 关节假体、口
腔种植体喷涂加工的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

注册编号: 04720Q10455R1S

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

覆盖范围: 机械零部件的加工; 关节假体、口
腔种植体喷涂加工的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月10日至2023年11月09日

成都市浩瀚医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10000557

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

覆盖范围: 电动护理病床、抢救床、婴儿床、



检查床、儿童病床、普通产床、病人推车、妇科检查床、平型病床、手摇式二折病床、手摇式病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、手术对接车、手动翻身床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月04日至2023年11月03日

注册编号: 04720Q10449R5M

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

覆盖范围: 电动护理病床、抢救床、婴儿床、检查床、儿童病床、普通产床、病人推车、妇科检查床、平型病床、手摇式二折病床、手摇式病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、手术对接车、手动翻身床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月04日至2023年11月03日

成都金盘电子科大多媒体技术有限公司

注册编号: 04720Q10000452

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

覆盖范围: 临床医学影像通讯与存储系统, 医学影像远程会诊软件, 医疗卫生行业信息化软件的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10364R1M

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

覆盖范围: 临床医学影像通讯与存储系统, 医学影像远程会诊软件, 医疗卫生行业信息化软件的设计开发、生产和服务。医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

成都恩普生医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000486

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

覆盖范围: 半自动生化分析仪、酶标分析仪、自动洗板机、全自动生化分析仪、半自动尿液

分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、心率带、医用红外体温计的设计开发、生产和服务;

有效期: 2020年10月10日至2023年09月14日

注册编号: 04720Q10393R3S

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

覆盖范围: 半自动生化分析仪、酶标分析仪、自动洗板机、全自动生化分析仪、半自动尿液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、心率带、医用红外体温计的设计开发、生产和服务;

有效期: 2020年10月10日至2023年09月14日

河南省

初次认证

河南长铝工业服务有限公司

注册编号: 04720Q10000705

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12月31日至2023年12月30日

亚利韦(郑州)科技有限公司

注册编号: 04720Q10000595

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11月24日至2023年11月23日

河南诚安医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10411R0S

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

覆盖范围: 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



用帽、一次性使用隔离衣、一次性医用隔离鞋套设计开发、生产和服务。医用纱布块、医用纱布包、一次性使用棉纱垫、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性使用医用帽设计开发和生产。一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌吸痰包、一次性使用采血输液辅助包、一次性使用中心静脉导管护理包、一次性使用气管插管包、一次性使用透析护理包、一次性血管造影手术包的设计开发。

有效期: 2020年10月19日至2023年10月18日

注册编号: 04720Q10000505

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

覆盖范围: 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)、医用帽、一次性使用隔离衣、一次性医用隔离鞋套设计开发、生产和服务。医用纱布块、医用纱布包、一次性使用棉纱垫、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性使用医用帽设计开发和生产。一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌吸痰包、一次性使用采血输液辅助包、一次性使用中心静脉导管护理包、一次性使用气管插管包、一次性使用透析护理包、一次性血管造影手术包的设计开发。

有效期: 2020年10月19日至2023年10月18日

河南祥禾卫材有限公司

注册编号: 04720Q10413R0S

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、一次性使用手术衣、医用纱布块、医用纱布垫、医用纱布

绷带、医用纱布包、纱布绷带(非无菌)、引流袋(非无菌)、医用护理垫(非无菌)、脱脂棉球(非无菌)、棉签(非无菌)、医用棉签、医用棉球、一次性使用口腔包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用会阴护理包、一次性使用妇科检查包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用中单、一次性使用手术洞巾、一次性使用备皮包、一次性使用无菌缝合换药包、一次性使用治疗巾、一次性使用护脐包、一次性使用包布、一次性使用被服包、纱布口罩、一次性使用床罩、一次性使用枕套、一次性使用被罩、一次性使用鞋套、一次性使用无纺布帽、一次性使用薄膜手套、压缩毛巾、器械罩、婴幼儿用纱布制品、健美腹带、消毒湿巾、多用擦拭巾、鼻梁条、过滤袋、一次性使用口罩、防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月19日至2023年10月18日

注册编号: 04720Q10000508

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、一次性使用手术衣、医用纱布块、医用纱布垫、医用纱布绷带、医用纱布包、纱布绷带(非无菌)、引流袋(非无菌)、医用护理垫(非无菌)、脱脂棉球(非无菌)、棉签(非无菌)、医用棉签、医用棉球、一次性使用口腔包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用会阴护理包、一次性使用妇科检查包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用中单、一次性使用手术洞巾、一次性使用备皮包、一次性使用无菌缝合换药包、一次性使用治疗巾、一次性使用护脐包、一次性使用包布、一次性使用被服包、纱布口罩、



一次性使用床罩、一次性使用枕套、一次性使用被罩、一次性使用鞋套、一次性使用无纺布帽、一次性使用薄膜手套、压缩毛巾、器械罩、婴幼儿用纱布制品、健美腹带、消毒湿巾、多用擦拭巾、鼻梁条、过滤袋、一次性使用口罩、防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月19日至2023年10月18日

新乡市华康卫材有限公司

注册编号: 04720Q10000493

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

覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用手术衣、一次性使用医用口罩、一次性无菌换药包、医用纱布块、医用纱布包、医用无菌自粘敷料、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用产包、一次性无菌导尿包、一次性医用帽、一次性妇科检查包、医用纱布垫、医用棉纱垫、医用护脐包、医用外科口罩、气管插管、医用棉球、医用棉签、一次性使用无菌巾、一次性产妇产出血量计算垫巾、一次性医用垫单、一次性使用气管插管包、加强型气管插管、一次性使用口腔包、一次性使用透析护理包、一次性使用胃镜检查包、医用输液贴、弹性绷带、纱布绷带、棉签、脱脂棉球、透气胶带、检查手套、引流袋、咬口、一次性使用备皮包、医用高分子夹板、高分子固定绷带、负压吸引管、病人转移垫、橡皮膏、卫生帽、石膏衬垫、备皮刀、医用护理垫、洗手衣、隔离衣、医用包布、一次性使用床单、床罩、一次性托盘包、医用被服包、医用瓶口贴、医用防护套设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月14日至2023年10月13日

再认证

郑州科蒂亚生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000712

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

覆盖范围: 核酸提取试剂、化学发光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、人乳头瘤病毒(HPV) E6/E7 mRNA检测试剂盒(支链DNA信号扩增法)、细胞保存液、巴氏染色液、制片机、自动制片机、液基薄层细胞制片机、TOP2A基因扩增检测试剂盒(原位杂交法)、ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、TERC基因扩增检测试剂盒(原位杂交法)、慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、一次性使用病毒采样管、样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月30日至2023年12月07日

注册编号: 04720Q10573R1S

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

覆盖范围: 核酸提取试剂、化学发光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、人乳头瘤病毒(HPV) E6/E7 mRNA检测试剂盒(支链DNA信号扩增法)、细胞保存液、巴氏染色液、制片机、自动制片机、液基薄层细胞制片机、TOP2A基因扩增检测试剂盒(原位杂交法)、ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、TERC基因扩增检测试剂盒(原位杂交法)、慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、一次性使用病毒采样管、样本保存



液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月30日至2023年12月07日

河南驼人医疗器械集团有限公司

注册编号: 04720Q10469R6L

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

覆盖范围: 一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、一次性使用麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中心静脉导管套件、一次性使用便携式输注泵 非电驱动、一次性使用麻醉用针、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针、一次性使用有创压力传感器、一次性使用输液连接管、一次性使用三通阀、一次性使用湿热交换过滤器、一次性使用全麻组件、呼吸道用吸引导管、气管插管、气管切开插管、医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路组件、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、一次性使用麻醉咽喉镜套、麻醉咽喉镜、气管插管固定器、一次性使用气管插管、注射泵、输液泵、双腔支气管插管、一次性使用麻醉导管及接头、一次性使用咬口、一次性使用口咽通气道、一次性使用神经阻滞针、密闭式防针刺伤静脉留置针、超滑气管插管、异形气管插管、一次性使用疼痛治疗用穿刺包、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、一次性使用静脉留置针、一次性使用植入式给药装置专用针、微电脑注射液泵中央监护管理系统、双层套囊气管插管、单通道注射泵、双通道注射泵、输液泵的设计开发, 生产和服务 神经和肌肉刺激器用体表电

极、牙科开口器的设计开发和生产。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月14日

注册编号: 04720Q10000586

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

覆盖范围: 一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、一次性使用麻醉穿刺包、电子输注泵、一次性使用中心静脉导管套件、一次性使用便携式输注泵 非电驱动、一次性使用麻醉用针、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针、一次性使用有创压力传感器、一次性使用输液连接管、一次性使用三通阀、一次性使用湿热交换过滤器、一次性使用全麻组件、呼吸道用吸引导管、气管插管、气管切开插管、医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路组件、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、一次性使用麻醉咽喉镜套、麻醉咽喉镜、气管插管固定器、一次性使用气管插管、注射泵、输液泵、双腔支气管插管、一次性使用麻醉导管及接头、一次性使用咬口、一次性使用口咽通气道、一次性使用神经阻滞针、密闭式防针刺伤静脉留置针、超滑气管插管、异形气管插管、一次性使用疼痛治疗用穿刺包、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、一次性使用静脉留置针、一次性使用植入式给药装置专用针、微电脑注射液泵中央监护管理系统、双层套囊气管插管、单通道注射泵、双通道注射泵、输液泵的设计开发, 生产和服务 神经和肌肉刺激器用体表电极、牙科开口器的设计开发和生产。



有效期: 2020年12月15日至2023年12月14日

河南慧超医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000498

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

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用密闭式防针刺静脉留置针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10405R2S

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

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用密闭式防针刺静脉留置针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

湖北省

初次认证

国药卫勤服务保障(武汉)有限公司

注册编号: 04720Q10575R0S

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

覆盖范围: 附页所列产品的经营、贮存、配送服务的提供。III类: 2002/2012版: III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 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(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医

用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化学和基础设备器具, 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, 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***; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 17, 18, 19, 20, 21, 22***; 含医疗器械冷链(运输、贮存); II类: 2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及



诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材***；2017版：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液），17, 18, 19, 20, 21, 22***；含医疗器械冷链（运输、贮存）；II类：2002/2012版：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；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液），6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化

有效期：2020年12月30日至2023年12月29日

注册编号：04720Q10000714

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

覆盖范围：附页所列产品的经营、贮存、配送服务的提供。III类：2002/2012版：III类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，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（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化

验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，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***；2017版：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液），17, 18, 19, 20, 21, 22***；含医疗器械冷链（运输、贮存）；II类：2002/2012版：II类：6801基础外科手术器械；6802显微外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6805耳鼻喉科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812妇产科用手术器械；6813计划生育手术器械；6815注射穿刺器械；6816烧伤（整形）科手术器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备



及器具;6857消毒和灭菌设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材***;2017版:01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22的贮存、配送和经营服务的提供。

有效期:2020年12月30日至2023年12月29日

湖北美顺和医学科技有限公司

注册编号:04720Q10445R0S

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11月05日至2023年11月04日

注册编号:04720Q10000553

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11月05日至2023年11月04日

武汉美迪菲科技有限公司

注册编号:04720Q10000499

认证标准:YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围:治疗用激光光纤(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2020年10月19日至2023年10月18日

武汉市江北医疗保健器械制造有限公司

注册编号:04720Q10000495

认证标准:YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围:手动病床、病人推车、普通产床、骨科牵引床、检查床、平型病床、婴儿/新生儿

床、儿童病床、医用转移车的设计开发、生产和服务。电动病床的设计开发。

有效期:2020年10月14日至2023年10月13日

注册编号:04720Q10402R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围:手动病床、病人推车、普通产床、骨科牵引床、检查床、平型病床、婴儿/新生儿床、儿童病床、医用转移车的设计开发、生产和服务。电动病床的设计开发。

有效期:2020年10月14日至2023年10月13日

国药基因科技(湖北)有限公司

注册编号:04720Q10000474

认证标准:YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围:附页所列医疗器械产品的经营服务的提供。附页:2002/2012版:III类:6801基础外科手术器械,6802显微外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统),6810矫形外科(骨科)手术器械,6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托),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(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液),6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6828医用磁共振设备,6830医用X射线设备,6831医用X射线附属设备及部件,6832医用高能射线设备,6833医用核素设备,6834医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜),6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841医用化验和基础设备器具,6845体外循环及血液处理设备,6846植入材料和人工器官,6854手术室、



急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 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***; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22*** 2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及

制品; 6870软件; 6877介入器材***; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 I类医疗器械
有效期: 2020年10月10日至2023年10月09日
注册编号: 04720Q10383R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 附页所列医疗器械产品的经营服务的提供。附页: 2002/2012版: III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统), 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托), 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(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 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***; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 1



4, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22*** 2002/2012版:
II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材***; 2017版:
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 I类医疗器械
有效期: 2020年10月10日至2023年10月09日

再认证

武汉国灸科技开发有限公司

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

注册编号: 04720Q10000624

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

覆盖范围: 冠心病灸、哮喘灸、腹泻灸、前列腺灸、咳嗽灸、便秘灸、强肾灸、感冒灸、胃痛灸、颈痛灸、肩痛灸、腰痛灸、风湿灸、镇痛灸、痛经灸、热磁理疗贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

注册编号: 04720Q10496R4M

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

覆盖范围: 冠心病灸、哮喘灸、腹泻灸、前列腺灸、咳嗽灸、便秘灸、强肾灸、感冒灸、胃痛灸、颈痛灸、肩痛灸、腰痛灸、风湿灸、镇痛灸、痛经灸、热磁理疗贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

湖北德立森科技有限公司

注册编号: 04720Q10409R2S

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

覆盖范围: 离心涂片机、液基薄层细胞制片机、制片染色一体机、苏木素-伊红染色液、巴氏染色液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、样本密度分离液、清洗液、细胞保存液、一次性使用细胞过滤采集器、缓冲液、自动制片机、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月23日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10000527

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

覆盖范围: 离心涂片机、液基薄层细胞制片机、制片染色一体机、苏木素-伊红染色液、巴氏染色液、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、样本密度分离液、清洗液、细胞保存液、一次性使用细胞过滤采集器、缓冲液、自动制



片机、样本稀释液的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年10月23日至2023年10月19日

重庆市

初次认证

麦迪斯医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000715
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 骨科医疗器械零部件的机加工。
有效期: 2020年12月30日至2023年12月29日
注册编号: 04720Q10576R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 骨科医疗器械零部件的机加工。
有效期: 2020年12月30日至2023年12月29日

重庆山杉医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10562R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 电脑视野计的设计开发。
有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日
注册编号: 04720Q10000699
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 电脑视野计的设计开发。
有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

重庆大清海德生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000618
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用羧甲基壳聚糖、医用壳聚糖、壳聚糖敷料的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年12月23日至2023年12月22日

重庆优玛医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10549R0M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015

覆盖范围: 医用真空清洗机、恒温电蜡疗仪、医用真空全自动清洗消毒机、医用恒温箱、医用器械干燥柜、洁净内镜干燥柜、医用快速风干柜、医用低温真空干燥柜的设计开发、生产和服务。 甲醛低温灭菌器的设计开发。
有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10000687

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用真空清洗机、恒温电蜡疗仪、医用真空全自动清洗消毒机、医用恒温箱、医用器械干燥柜、洁净内镜干燥柜、医用快速风干柜、医用低温真空干燥柜的设计开发、生产和服务。 甲醛低温灭菌器的设计开发。
有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

重庆莱诺医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10438R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 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10月30日至2023年10月29日
注册编号: 04720Q10000543
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 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10月30日至2023年10月29日

产品认证

重庆西山科技股份有限公司

注册编号: 04720P10019R4M
认证标准: 产品认证
覆盖范围: 1、手术动力装置(DK-N-MS、DK-N-MB、DK-N-MP) 2、手术动力装置(DK-O-MCS、DK-O-MLS、DK-O-MSS、DK-O-MVS、DK-O-MB、



DK-0-M1、DK-0-M2、DK-0-M3) 3、手术动力装置 (DK-ENT-MS、DK-ENT-M1、DK-ENT-M2、DK-ENT-MP。) 4、手术动力装置 (DK-P-MS、DK-P-MP) 检验标准和技术要求 GB 9706.1-2007、CMD0017-2019

有效期: 2020年11月04日至2024年11月03日

注册编号: 04720P10017R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 鼻窦镜(RE31005、RE31007、RE31009、RE21617、RE21619、RE21621、RE21003、RE21008、RE21101、RE21011 检验标准和技术要求 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000、YY 0068.1-2008、YY 0068.2-2008、CMD 0016-2019

有效期: 2020年10月14日至2024年10月13日

注册编号: 04720P10018R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用内窥镜冷光源(EDS-LS LED200) 检验标准和技术要求 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000、YY1081-2011、CMD0016-2019

有效期: 2020年10月14日至2024年10月13日

注册编号: 04720P10016R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 内窥镜摄像系统(EDS-CAM CM100) 检验标准和技术要求 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000、CMD 0016-2019

有效期: 2020年10月14日至2024年10月13日

注册编号: 04720P10015R0M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 乳房病灶旋切式活检系统(DK-B-MS)。 检验标准和技术要求 GB 9706.1-2007、GB 8368-2018、GB 15811-2016、YY 0636.1-2008、CMD 0003-2019

有效期: 2020年10月14日至2024年10月13日

安徽省

初次认证

安徽易康达光电科技有限公司

注册编号: 04720Q10000656

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

覆盖范围: 糖尿病无创检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年12月13日

注册编号: 04720Q10522R0S

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

覆盖范围: 糖尿病无创检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月14日至2023年12月13日

安徽安盛医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000521

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)、一次性使用口罩、KN95防护口罩、制药用水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月23日至2023年10月22日

注册编号: 04720Q10422R0S

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)、一次性使用口罩、KN95防护口罩、制药用水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月23日至2023年10月22日

安徽瑞德医疗设备制造有限公司

注册编号: 04720Q10401R0S

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

覆盖范围: 腰椎脊柱非手术减压治疗系统、颈椎脊柱非手术减压治疗系统、脊柱脉冲治疗仪、



热辐射治疗仪、医用外科口罩（行政许可范围内）、电动多功能理疗床、KN95颗粒物防护口罩的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、医用护腰带的设计开发和生产。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000494

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

覆盖范围: 腰椎脊柱非手术减压治疗系统、颈椎脊柱非手术减压治疗系统、脊柱脉冲治疗仪、热辐射治疗仪、医用外科口罩（行政许可范围内）、电动多功能理疗床、KN95颗粒物防护口罩的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、医用护腰带的设计开发和生产。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

再认证

合肥沃太尔医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10440R0S

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

覆盖范围: 一次性使用鼻氧管、一次性使用雾化器、一次性使用吸氧面罩的设计开发、生产和服务。满足 ISO11135 标准医疗器械灭菌服务。

有效期: 2020年11月02日至2023年11月01日

注册编号: 04720Q10000547

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

覆盖范围: 一次性使用鼻氧管、一次性使用雾化器、一次性使用吸氧面罩的设计开发、生产和服务。满足 ISO11135 标准医疗器械灭菌服务。

有效期: 2020年11月02日至2023年11月01日

欧普康视科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10395R3M

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

覆盖范围: 角膜塑形用硬性透气接触镜、硬性角膜接触镜、硬性接触镜护理液、泪液分泌检测滤纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10000488

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

覆盖范围: 角膜塑形用硬性透气接触镜、硬性角膜接触镜、硬性接触镜护理液、泪液分泌检测滤纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月27日至2023年10月26日

安徽鑫露达医疗用品有限公司

注册编号: 04720Q10387R1S

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

覆盖范围: 医用热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000478

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

覆盖范围: 医用热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

辽宁省

初次认证

大连顺达微创科技有限公司

注册编号: 04720Q10550R0S

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

覆盖范围: 一次性使用等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10000688

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

覆盖范围: 一次性使用等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

沈阳天地乳胶有限公司

注册编号: 04720Q10000558

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11月03日至2023年11月02日

再认证

辽宁恒信生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000677

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液和血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

注册编号: 04720Q10540R4M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液和血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

沈阳宏光医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10446R4S

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

覆盖范围: 内窥镜全自动洗消机、内镜清洗消毒设备、医用超声波清洗机、紫外线杀菌存放柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月04日至2023年09月21日

注册编号: 04720Q10000554

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

覆盖范围: 内窥镜全自动洗消机、内镜清洗消毒设备、医用超声波清洗机、紫外线杀菌存放柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月04日至2023年09月21日

沈阳市科海融生科技有限公司

注册编号: 04720Q10408R1S

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

覆盖范围: 医疗器械产品线路板的组装生产和服务。

有效期: 2020年10月16日至2023年05月18日

注册编号: 04720Q10000502

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

覆盖范围: 医疗器械产品线路板的组装生产和服务。

有效期: 2020年10月16日至2023年05月18日

吉林省

再认证

延吉可喜安医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000637

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

覆盖范围: 温热电位治疗仪、温热脉冲治疗仪、电位温热治疗仪、多功能脉冲超声治疗仪、关节专用温热垫、足部多用温热垫、座垫式温热垫、腹部温热垫、腰部温热垫、小型温热褥垫、大型温热褥垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10507R4M

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

覆盖范围: 温热电位治疗仪、温热脉冲治疗仪、电位温热治疗仪、多功能脉冲超声治疗仪、关



节专用温热垫、足部多用温热垫、座垫式温热垫、腹部温热垫、腰部温热垫、小型温热褥垫、大型温热褥垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

国药器械白城有限公司

注册编号: 04720Q10508R1S

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

覆盖范围: III类: 2002分类: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017分类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, , 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂”***** II类: 2002分类: 6801, 6803, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 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分类: 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”***** 经营服务的提供。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月14日

注册编号: 04720Q10000638

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

覆盖范围: III类: 2002分类: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017分类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12,

13, 14, 15, 16, 17, 18, , 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂”***** II类: 2002分类: 6801, 6803, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 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分类: 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”***** 经营服务的提供。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月14日

吉林省科英激光股份有限公司

注册编号: 04720Q10504R3M

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

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、Nd: YAG激光治疗机、Q开关Nd: YAG激光治疗机、氩氛激光治疗机、脉冲式Nd: YAG激光治疗机、半导体激光治疗机、强脉冲光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10000634

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

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、Nd: YAG激光治疗机、Q开关Nd: YAG激光治疗机、氩氛激光治疗机、脉冲式Nd: YAG激光治疗机、半导体激光治疗机、强脉冲光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年10月19日

吉林基蛋生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000546

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

覆盖范围: 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过



氧化物酶法)、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、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)、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)、脑脊液与尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红钼法)、胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、B-羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法)、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)、微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)、 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)、钙离子测定试剂盒(偶氮胂III法)、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)、铁测定试剂盒(亚铁嗞法)、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)、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)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)、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)、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)、总胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)、胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)、氯测定试剂盒(硫氰酸汞法)、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法)、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法)、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法)、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(L-P法)、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

长春光机医疗仪器有限公司

注册编号: 04720Q10417R5S

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

覆盖范围: 光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月21日至2023年10月09日

注册编号: 04720Q10000515

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

覆盖范围: 光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月21日至2023年10月09日

河北省

初次认证

河北盈朴朗科技有限公司

注册编号: 04720Q10399R0S

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

覆盖范围: 人工关节毛坯、高温合金精密成型



件、不锈钢精密成型件的生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000491

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

覆盖范围: 人工关节毛坯、高温合金精密成型件、不锈钢精密成型件的生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

再认证

石家庄市满友医疗器械实业有限公司

注册编号: 04720Q10490R5M

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

覆盖范围: 担架车、医用转移车、平车、抢救床、诊疗床、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手摇式四折病床、妇科检查床、妇科手术台、手动病床、医用液压车、电动病床、电动妇科手术床、透析用电动床、电动检查床、电动产科手术台、楼梯担架、急危重症转运系统、手动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月26日至2023年12月25日

注册编号: 04720Q10000617

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

覆盖范围: 担架车、医用转移车、平车、抢救床、诊疗床、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手摇式四折病床、妇科检查床、妇科手术台、手动病床、医用液压车、电动病床、电动妇科手术床、透析用电动床、电动检查床、电动产科手术台、楼梯担架、急危重症转运系统、手动护理床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月26日至2023年12月25日

河北艾驰生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10533R1M

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。全自动尿液分析仪、全自动尿液有形成分分析仪设计开发。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月14日

注册编号: 04720Q10000667

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。全自动尿液分析仪、全自动尿液有形成分分析仪设计开发。

有效期: 2020年12月15日至2023年12月14日

安卓(北京)卫生材料有限公司

注册编号: 04720Q10472R1M

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

覆盖范围: 一次性中单、一次性使用医用垫单、卫生帽、棉签、隔离衣、医用隔离鞋套、辐照灭菌医用一次性防护服(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

注册编号: 04720Q10000591

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

覆盖范围: 一次性中单、一次性使用医用垫单、卫生帽、棉签、隔离衣、医用隔离鞋套、辐照灭菌医用一次性防护服(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

石家庄亿生堂医用品有限公司

注册编号: 04720Q10423R3M

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

覆盖范围: 医用几丁糖凝胶、几丁质手术冲洗



液、医用壳聚糖凝胶、壳聚糖止血海绵、壳聚糖止血粉、急救包（箱）、羧甲基壳聚糖生物胶液、微孔多聚糖止血粉、急救壳聚糖止血纱布设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月30日至2023年09月21日

注册编号: 04720Q10000522

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

覆盖范围: 医用几丁糖凝胶、几丁质手术冲洗液、医用壳聚糖凝胶、壳聚糖止血海绵、壳聚糖止血粉、急救包（箱）、羧甲基壳聚糖生物胶液、微孔多聚糖止血粉、急救壳聚糖止血纱布设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月30日至2023年09月21日

江西省

初次认证

江西众强实业有限公司

注册编号: 04720Q10441R0S

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

覆盖范围: 一次性使用雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用包皮环切器、一次性使用无菌阴道扩张器、止血海绵、一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩、红外额温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月02日至2023年11月01日

注册编号: 04720Q10000548

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

覆盖范围: 一次性使用雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用包皮环切器、一次性使用无菌阴道扩张器、止血海绵、一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩、红外额温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月02日至2023年11月01日

江西脑调控技术发展有限公司

注册编号: 04720Q10000704

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

覆盖范围: 经颅磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月30日至2023年12月29日

再认证

江西保尔安生物医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10485R1M

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

覆盖范围: 一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌溶药用注射器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用输液器带针、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌冲洗器带针的受托生产。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

注册编号: 04720Q10000606

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

覆盖范围: 一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌溶药用注射器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用静脉输液针、



一次性使用静脉采血针、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用高压造影注射器及配件、一次性使用无菌冲洗器 带针的受托生产。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

国药集团江西医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000607

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

覆盖范围: 第三类医疗器械(含体外诊断试剂)(软性、硬性角膜接触镜及护理用液 零售除外)、第二类医疗器械(含体外诊断试剂)(批零兼营)经营服务的提供。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

注册编号: 04720Q10486R1M

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

覆盖范围: 第三类医疗器械(含体外诊断试剂)(软性、硬性角膜接触镜及护理用液 零售除外)、第二类医疗器械(含体外诊断试剂)(批零兼营)经营服务的提供。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

陕西省

初次认证

联合医疗仪器有限公司

注册编号: 04720Q10000616

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

覆盖范围: 脊柱手术器械包、脊柱手术器械、腕关节手术器械包、腕关节手术器械、试模、膝关节手术器械的生产和服务。

有效期: 2020年12月01日至2023年11月30日

再认证

陕西金正医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000703

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

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪、臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月31日至2023年11月02日

注册编号: 04720Q10566R1S

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

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪、臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月31日至2023年11月02日

西北机器有限公司

注册编号: 04720Q10000623

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

覆盖范围: 移动式C型臂高频X射线影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月02日至2023年08月17日

注册编号: 04720Q10495R2S

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

覆盖范围: 移动式C型臂高频X射线影像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月02日至2023年08月17日

海南省

初次认证

海南众康悦医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10569R0S

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

覆盖范围: 透明质酸修护生物敷料; 桡动脉压迫止血带; 微负压引流管护创材料套装; 皮肤伤口护理敷料; 保湿护理敷料; 医用冷敷贴; 医用皮肤修复敷料; 抗HPV功能性妇科敷料; 一



次性使用弹力线痔疮套扎吻合器；宫颈抑菌凝胶；医用皮肤护理敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月28日至2023年12月27日

注册编号: 04720Q10000706

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

覆盖范围: 透明质酸修护生物敷料；桡动脉压迫止血带；微负压引流管护创材料套装；皮肤伤口护理敷料；保湿护理敷料；医用冷敷贴；医用皮肤修复敷料；抗HPV功能性妇科敷料；一次性使用弹力线痔疮套扎吻合器；宫颈抑菌凝胶；医用皮肤护理敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月28日至2023年12月27日

海南众森生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10464R0S

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

覆盖范围: 一次性使用负压封闭引流材料；多糖止血修复生物胶液；一次性使用接头保护帽；碳纤维阴道填塞栓；生物胶体液；一次性使用医用口罩；微负压超吸收伤口敷料；皮肤修复液体敷料；高尔基体蛋白73 (GP73) C端抗原测定试剂盒（酶联免疫法）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月19日至2023年11月18日

注册编号: 04720Q10000579

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

覆盖范围: 一次性使用负压封闭引流材料；多糖止血修复生物胶液；一次性使用接头保护帽；碳纤维阴道填塞栓；生物胶体液；一次性使用医用口罩；微负压超吸收伤口敷料；皮肤修复液体敷料；高尔基体蛋白73 (GP73) C端抗原测定试剂盒（酶联免疫法）的设计开发、生产和

服务。

有效期: 2020年11月19日至2023年11月18日

再认证

海南新阳光药械有限公司

注册编号: 04720Q10000540

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

覆盖范围: 无菌敷贴、普通医用口罩、灭菌纱布片、医用透明防水敷料、一次性使用脐带剪、碳纤维敷料栓、甲壳素无菌敷贴、一次性术后敷料、医用透气胶带、脱脂棉球、棉签、银离子抗菌液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月28日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10435R1S

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

覆盖范围: 无菌敷贴、普通医用口罩、灭菌纱布片、医用透明防水敷料、一次性使用脐带剪、碳纤维敷料栓、甲壳素无菌敷贴、一次性术后敷料、医用透气胶带、脱脂棉球、棉签、银离子抗菌液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月28日至2023年10月26日

云南省

再认证

国药集团云南医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10407R1M

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

覆盖范围: 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 (含诊



断试剂), 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、配送服务) III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6855, 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, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂。(以上范围可提供贮存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2020年10月18日至2023年10月17日

注册编号: 04720Q10000501

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 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(含诊断试剂), 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、配送服务) III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821,

6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6855, 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, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂。(以上范围可提供贮存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2020年10月18日至2023年10月17日

山西省

初次认证

山西美原齿科器械有限责任公司

注册编号: 04720Q10000694

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12月29日至2023年12月28日

注册编号: 04720Q10557R1M

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12月29日至2023年12月28日

贵州省

初次认证

国药集团贵阳医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000641

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(以上范围可提供贮存、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(以上范围可提供贮存、配送服务) 经营服务的提供。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

注册编号: 04720Q10511R0M

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(以上范围可提供贮存、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(以上范围可提供贮存、配送服务) 经营服务的提供。

有效期: 2020年12月08日至2023年12月07日

广西壮族自治区

再认证

桂林市华通医用仪器有限公司

注册编号: 04720Q10436R3M

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

覆盖范围: 尿液化学分析仪、HT系列干化学尿液分析试纸条、全自动尿液分析仪, 清洗液的设计开发、生产和服务; 全自动尿液分析一体机的设计开发和生产。

有效期: 2020年10月28日至2023年10月26日

注册编号: 04720Q10000541

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

覆盖范围: 尿液化学分析仪、HT系列干化学尿液分析试纸条、全自动尿液分析仪, 清洗液的设计开发、生产和服务; 全自动尿液分析一体



机的设计开发和生产。

有效期: 2020年10月28日至2023年10月26日

甘肃省

初次认证

兰州科近泰基新技术有限责任公司

注册编号: 04720Q10000627

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

覆盖范围: 碳离子治疗系统的设计开发、生产、
安装和服务。

有效期: 2020年12月04日至2023年12月03日

越南

初次认证

越南好嚼责任有限公司

注册编号: 04720Q10000593

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

覆盖范围: 满足ISO11137-1: 2015标准, 一次
性使用医疗器械辐照灭菌服务的提供。

有效期: 2020年11月20日至2021年11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

(2021年01月)

依据《中华人民共和国认证认可条例》规定，以下认证注册资格注销/撤销的企业应及时按通知要求交回认证证书。

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。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。

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。

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。

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14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