

尊敬的企业：

您好，国医械华光认证培训部本着为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务的宗旨，以市场需求、顾客需求为关注焦点，依托国医械华光认证二十多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>。



## 目 录

季 刊  
总第 93 期  
2021 年 04 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发 行：010-62358380

邮 编：100011

传 真：010-62013872

网 址：

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

### 企业贯标认证经验交流

疫情下谊安医疗的“管”与“服” (4)

仰望星空，脚踏实地 (8)

印度法规“Medical Devices Rules, 2017”要求下的设备主文件 (12)

### 标准实施与研讨

消毒剂的应用 (17)

医疗器械临床评价常见误区浅析 (27)

### 法规要求

医疗器械监督管理条例 (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 1 号) (2021 年第 22 号) (46)

2021 年第 1 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 (47)

2021 年第 1 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (49)

### 警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (50)

### CMD 动态

SAC/TC 221 召开《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》国家标  
准起草工作组会议 (54)

YY/T 0316-2016 实施评价情况报告 (54)

关于对 YY/T0466. 1—2016 标准实施情况进行调研的通知 (64)

2021 年 CMD 第一次市场服务工作会议在京召开 (65)

CMD 苏州公司应邀拜访安徽省医疗器械监管科学研究中心 (66)

医疗器械产品标准和临床评价要求解读研讨会在深圳召开 (66)

2021 年第一季度培训总结 (67)

### 认证公告

(69)

## 企业贯标认证经验交流

# 疫情下谊安医疗的“管”与“服”

## ——疫情之下的质量管理经验分享

北京谊安医疗系统股份有限公司 副总经理 王威

### 编者按：

在这场新冠疫情阻击战中，北京谊安医疗系统股份有限公司做到了“招之即来，来之能战，战之能胜”。在谊安医疗彰显中国实力的背后，也凝聚了谊安医疗质量管理体系的扎实功底。

### 摘要

2020年，新冠疫情的爆发给各行各业带来了巨大的打击，在党和政府的领导下，我国成功的完成了疫情的阻击战。谊安医疗作为呼吸机的生产厂家也经历了一场不同凡响的“战疫”。本文旨在分享我司在新冠疫情期间质量管理心得和经验。

北京谊安医疗系统股份有限公司（简称谊安医疗）创立于2001年，生产的主要产品包括麻醉机、呼吸机、手术灯和手术床。质量管理体系完备，运行良好，目前已经取得ISO9001:2015、ISO13485:2016和MDSAP认证。自2014年起，为保证生产的最大化与高效率，公司按照650号令及7号令的要求，采用委托生产的模式，委托河北谊安奥美医疗设备有限公司在河北燕郊谊安科技园生产相关医疗器械产品。

“真诚守护生命”是谊安人神圣的使命，“产品可靠，服务贴心”是我们的价值观和行为准则，也是我们对所有客户的承诺。面对新冠肺炎疫情在全球快速蔓延，而呼吸机是救治新冠肺炎患者最关键的医疗设备之一，谊安医疗启动了紧急生产预案，担负起守护生命，救死扶伤的责任。为保证呼吸机能够按期交付使用，公司第一时间组织各部门

成立了谊安医疗抗疫工作组，确保合规、安全、高效的将合格产品提供给终端，看似巨大机会天时困难挑战的面前，也需要地利人和的过程经历。

### 一、抗疫先锋，供应难点。

#### 1、研发周期长

有创呼吸机在中国属于三类有源高风险医疗器械，研发技术复杂、对零部件的可靠性要求较高，包括注册检测和临床确认，历时时间长。在欧盟CE属于IIB类产品、上市需要取得欧盟安规（第三版）和EMC认证及相关的20多项的标准。在此次疫情物资之中的医疗器械属于风险级别最高。

#### 2、需求急

国内疫情期间，尤其武汉疫情，看到每天疫情的数据变化，每个人都心急如焚，希望能够早一天供货，就会多抢救一个生命。采购需求是很大，但物料集结，组织生产的过程是需要一个过程，通常情况下，要从生产计划下发到物料采购和生产组装需要2-3个月的时间。

#### 3、疫情下物料采购更难

在新冠疫情爆发之初，全国都处在春节和停工待岗之时，但“抗疫明星VG70”的物料部件有13个组件，需要采购的物料有3百多颗，来自50多



家供应商，且部分核心物料的供应商在海外和中国南方，这更加剧疫情需要的急！

#### 4、发货难

物流、海关、商检、飞机电池验证等相关工作都需要解决。

## 二、如何在紧急情况下进行管理与服务

### 1、企业文化做先导，平时工作做铺垫

近 20 年的企业发展中，公司管理层结合企业核心业务、主要产品的特性、行业的发展前景，确立质量方针为“真诚守护生命，产品可靠，服务贴心”。

在日常工作中，公司通过党支部、部门政委、人力资源、质量管理部门等多渠道不定期举办文化宣贯活动，包括质量月、质量有奖征文、质量知识竞赛、质量意识培训、新人闯关及各种专业类的培训等，以此来落实公司使命、价值观和质量文化，使员工能够认同文化，加强员工思想工作的管理。

### 2、领导冲锋在前，做好过程管理

大年初一，习近平总书记对疫情防控做出超强部署。重要原则是生命重于泰山，疫情就是命令，防控就是责任。落实的重点工作之一就是加强有关药品和物资供给保障工作。

我司积极响应国家安排，于大年初二全面启动复工。公司高管在第一时间加入到了疫情的防控战斗之中，当地的员工在第一时间回归企业，返岗复工。在董事长李长缨做疫情防控的动员后，疫情防控小组立即开始了相关工作的部署，目标是尽最大的可能性，保质保量的生产每一台呼吸机，确保在疫区高效使用。

面对这次疫情遇到的困难比 SARS 更多、更大，也与正常时期要求更多变。首先，春节期间很多供应商都处在休假状态，并没有第一时间复工。其次，人员不足，很多外省市员工因为交通等原因不能在

第一时间返岗。另外，物流处于中断状态，除顺丰以外，全部的快递都已经停工。因此，在这一阶段的工作部署和责任划分显得非常重要，在第一次会议中，我们做了如下部署：

1) 落实公司内部的疫情防控制度，落实责任人和管理办法，包括口罩消毒液的采购；

2) 开发更多的供应商供应物料，同时做好物料的验证确认，并优化设计更改流程；

3) 向政府部门寻求帮助，办理相关绿色通行证；

4) 调配研发人员现场组织生产，解决外省市的员工不能在第一时间返厂的问题；

5) 建立每日晨会沟通机制，确保信息的对称精准；

6) 安排食堂等后勤保障；

7) 组建公司的物流运输团队，保证产品能在第一时间运往疫区；

8) 疫情地区的产品安装和售后服务安全到位。

### 3、传达上级要求，做好内部合规服务

疫情期间，国家和相关省局机关出台了很相应的法规和政策制度。质量管理部门不但要了解市场监管局相关要求，还要时刻关注商务部、工信部和海关等政府的网站，以及时了解相关法规、通知和公告内容，因为第一时间解读法规内容，对我们工作的指导具有重大意义。国家面对疫情在期间也开放了很多绿色政策通道，同时也对相关行业的产提出了更高的要求，相对于原来没有的一些额外要求也会在此期间发布实施。

如：

1) 《市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条 2020-02-20 发布》和《北京市药品监督管理局关于做好疫情防控支持医药



企业复工复产的通知 2020-03-27》对于医疗器械的注册申请、绿色通道、紧急审批等相关活动给予支持。

2) 《北京市药品监督管理局关于全面加强呼吸机生产经营企业监管的通知 2020-4-21 发布》对呼吸机生产企业提出额外要求, 包括每日生产巡检上报、出口商品必须要进行出口商品备案活动。

3) 商务部 12 号公告《部分出口医疗物资实施商务部白名单管理》, 向商务部提供白名单管理申报。

谊安医疗在第一时接收相关要求, 并抓紧落实相关工作的对接人, 保证公司完全符合政府监管要求, 同时, 为更好的组织生产提供了有力保障。

#### 4、战时阶段的供方管理和物料采购

大批量生产的呼吸机型号为 VG70, 这款产品是有创和无创的一体机, 采用涡轮提供气源, 比其它形式的呼吸机少了空压机, 所以设备的原材料数量要少很多。而且产品的模块化设计合理, 整机可以分为 10 几个组件直接分模块生产, 大大提高了生产效率。为保证原材料的数量和质量, 我们做了很多努力:

1) 给供应商和合作伙伴告知书, 动员供应商复工;

2) 政府协调复工复产, 通过工信部协同各个省局申请复工复产的绿色通行;

3) 派人到关键供应商处驻场, 协调物料的生产;

4) 公司内部组建货拉拉车队, 组织物料运输;

5) 海外物料通过海外子公司采购;

6) 在国内寻找新的供方, 通过平时积累下来的备选供方, 小批量试制, 为后续大批量采购做好铺垫;

7) 组织研发和测评, 在第一时间进行物料的验证和确认, 保证产品的采购要求不变的前提下, 进行新物料的导入工作, 优化新物料导入流程, 提升物料导入效率。

#### 5、生产线的质量和过程管理

生产线是我们的主要战场, 为保证疫情物资呼吸机的供应, 人力资源是第一要素。开始阶段, 通过协调公司内部职能部门人员、员工家属临时支援、社会招聘等形式支持产线, 这里面的‘管’与‘服’也是非常重要的环节:

##### 1) 人员培训:

① 质量意识培训;

② 工序技能培训: 针对不同产品工序进行技能培训, 同时生产过程中将整机分解为 10 个工序, 每个工序都有受控的作业指导书和质量管控卡;

③ 老带新: 要求每位老师最多带 2 名学员, 通过这种老带新的培训和指导方式;

④ 保证新员工迅速上手且生产过程质量可控; 疫情期间, 组织的各种培训达到 3400 人次, 对于装配质量的保障起到重要作用。

##### 2) 过程管控:

① 入检控制: 聚焦重点物料, 主要在电子物料控制上, 如电路板、线缆、外购电子规格等, 例如: 有一次发现供应商的 PCBA 没有清洗, 我们连夜将物料拉回到天津供应商处进行返工操作;

② 过程控制: 设置专职过程质量人员对关键工序进行监管, 提前发现问题, 建立组件质量控制点, 进行过程培训和监控, 并延伸到物料质量管理, 单个组件用 TOP5 问题进行控制。同时, 培养多能工, 要求每个员工要能熟练操作 2~3 个工序, 保证缺少物料的情况下能够协调人员到其它岗位生产;

③ 调试: 设置关键点, 此关键点和终检分开, 在加强控制的同时, 提高效率;



④ 老化：设置专人对老化状态进行管控，做到发现问题能够立即分析和解决；常温 48 小时的产品老化，同时对部分呼吸机进行高温 48 小时老化抽验，是对我们产品可靠性的重要保障；

⑤ 终检受控：设立专人检验，加强开盖检验比例、加强附件检验。

3) 汇总分析：每天晚 7 点，进行专门的质量分析，识别 TOP10 问题，特别是前期发生的质量问题，及时完善先期的质量控制卡，形成管控的闭环。

### 6、疫情期间销售售后的防护墙

疫情期间，各地呼吸机的需求量大并且紧急，销售和售后环节也是确保产品能否顺利交到客户手中的关键。如何确保售后产品可以追溯，并保证产品能够有效的安装和使用，也需要很多制度和规定保障：

1) 建立完整的销售档案：包括生产许可证、注册证、购买方的合同、售卖地区经销商的政府许可或同意书，确保产品合规进入当地市场。如美国的 EUA、巴西的应急审批许可、英国政府的许可函、以及墨西哥、意大利等很多先前没有取得注册许可的国家；

2) 制定严格的销售合同：有些采购单位将我们的呼吸机卖到了非正常购买意向的地区，产生了法规屏蔽风险，如欧标产品售卖给美标地区，类似这种问题带来的后续问题需要由经销商承担责任；

3) 疫情期间人员无法派驻海外医院，公司建立线上培训：通过 YouTube、Skype、钉钉和 ZOOM 等工具在海外建立培训通道；

4) 24 小时值守武汉：不间断支持武汉各医院使用的设备。通过疫情物资提供的防护保障，我司值守工程师均未被感染；

5) 建立强大的售后保障团队：由于国际订单和发货量逐渐增大，公司也陆续组建超过 200 人的销

售技术工程师团队，预期在全球包括欧盟、拉美、亚洲和非洲等地区建立完善的售后保障团队，为后疫情时代出现的问题保驾护航。

### 7、集中办公，应急流程优化

充分发挥工业园区模式优势，包括研发、生产、财务、采购、商务、销售、售后在内的所有部门集中在一起办公，有问题面对面及时沟通，使得公司内部流程既合规又顺畅：

1) 研发人员在质量管控方面起到很大作用：比如生产过程中研发负责巡检，确定每个工序完成的标准，确保每个工序完成的质量，负责整机调试，调试过程中发现问题马上解决；

2) 测评部门人员兼任终检人员；

3) 其他非技术部门员工协助产线做产品档案的记录、完善后续的产品追溯功能；

4) 对于这种处于类似封闭似的办公，对于公司内很多突发事情可以在第一时间解决。

### 8、接受监督并有效改进

谊安医疗不仅在自身质量管理体系的监督内对产品质量进行管控，同时也非常重视各级监管部门的检查。从疫情开始到现在累计现场各种核查达 25 次，（不包括政府部门的调研和考察）。包括北京市药监局的飞行检查，河北省药监局的飞行检查，公告机构，南德 TUV 的飞行检查和各级政府和监管部门的检测，针对监管发现的问题，第一时间进行解决，并升级相关管理流程和制定相应纠正措施，预期提升管理要求。

## 三、中国制造，彰显实力

通过各级政府的帮助，在各个合作伙伴的支持与配合下，公司领导层带领全体员工参与产品的质量管控之中。在国内抗疫阶段，谊安医疗通过前期策划，在同一块场地，产能由 30 台/天，疫情期间峰值产能达到了 600 台/天，产能提升了 20 倍，并



且产品的一次送检合格率达到了 99.5%，比以往高出至少 5%，为国家的抗疫阻击战做出了医疗器械企业应有的贡献；而在全局的抗疫战役中，谊安医疗是国内众多呼吸机厂家中生产有创呼吸机数量最多的，但如果没有很好的策划和保障和各级政府的

帮助下，我们也很难达到当前的成绩。这不仅仅从侧面间接反映出谊安医疗在这场战役中的强动作与高效率，也从正面彰显了中国制造的实力，也希望通过这次疫情，让国产医疗器械能够值得大家信赖。

## 仰望星空，脚踏实地

江苏爱朋医疗科技股份有限公司 汤宁伟

### 编者按：

江苏爱朋医疗科技股份有限公司提出了大势所趋下对提升质量管理水平与质量保证能力的迫切需求，从“重员工、重产品、重客户”几方面为起点尝试追求卓越，初期的体会是：参与并享受，任重而道远。

中国医疗器械行业是一个非常特殊行业，法规密集、企业数目众多且规模小、行业集中度低、技术水平整体不高等特点，这也导致医疗器械行业中多数企业的质量工作的重心在合规，对于质量文化、产品质量等关注度一般。

随着医疗行业的发展、客户对医疗质量的追求日益提升、业务规模不断扩大、集团组织机构及人员快速增加，质量已经成为爱朋医疗重要战略之一，重视法规的传统的质量工作思路已经无法适应集团发展的需要。机缘巧合，在 2018 年参加江苏省市场监督管理局组织的首席质量官培训，让我接触到 GB19580《卓越绩效评价准则》，认识到 MSA、SPC、DOE 等质量管理工具。这次培训打开了我的质量工作视野和思路，也帮助爱朋医疗的质量工作方向由重合规转向重员工、重产品、重客户，提升团队的质量管理能力和产品质量水平，让爱朋医疗在激烈的市场竞争中保持竞争力。

### 一、重员工

全员参与是质量管理的七大原则之一，离开了员工，质量工作如无根之木、无源之水。尤其在接触 GB19580 之后，让我认识到组织必须将员工（内部客户）及外部客户作为最重要的两个利益相关方进行管理，这样才能让组织保持竞争力。借鉴首席质量官课程知识，我们主要通过质量文化活动的开展、员工培训、QCC 品管圈推行这三个方面来营造积极的质量文化、培养员工质量管理能力、激发员工质量管理兴趣。

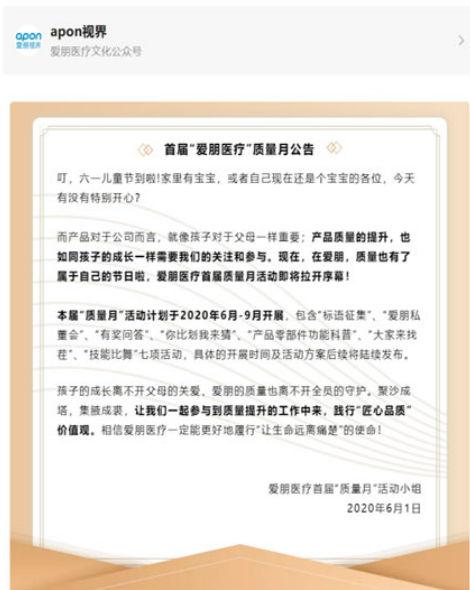
#### （一）创办质量月：有“质”者，事竟成

在医疗器械行业，质量月活动还是一个新鲜事物。2020 年，为了让匠心品质文化落地，我们组织开展了首届质量月活动。结合这是集团第一次举办质量月活动、员工对质量月活动了解甚少这些实际情况，我们设计了质量标语征集、私董会、有奖竞答、你来比划我来猜、大家来找茬、产品零部件功能科普、技能比舞七项活动。努力提高活动趣味性的同时积极推广质量知识、质量方法，鼓励员工提出改进建议。此次活动特意邀请董事长录制寄语小视频，视频简短、内容有趣



在传递集团对质量工作高度重视信息的同时又避免传统开幕式演讲的刻板。目前，质量月活动正按计划如期开展，此次质量月活动标语也是由员工投稿并评选出来。与此同时，集团已经将质量月活动设定为每年必须开展活动，相信将如本届质量标语的寓意一样，有“质”者，事竟成。

以下文章来源于apon视界，作者爱小作



(二) 品质始于教育，终于教育

接触首席质量执行官课程之前，爱朋医疗的员工培训方式主要为外培，重心在于法律法规及技术标准方面培训。接受首席质量执行官培训之后，我们将更多的精力转向内部培训。迄今为止，已经自主设计 31 门质量管理体系课程并编制相应的质量管理教材，针对一线员工制作操作培训视频，让培训变得亲近、易得。经过 1 年多运营，爱朋医疗已经开展近 30 场公司级的质量管理培训、上百场部门级的质量管理培训。通过内部培训，一方面建立内部培训师队伍，提升团队的专业水平，增强团队成员的成就感；另一方面相较于外培，内培更加贴近于企业实际运营需求，开展更方便，投入产出比高。



类别	名称	说明	交付格式
质量意识类	1. 质量意识	统一质量意识，为质量管理体系运行提供基础	PPT
	2. 八项质量管理原则	理解质量管理原则，掌握质量管理方法	PPT
	3. GMP 及飞行案例分享	结合飞行案例理解 GMP 要求，掌握生产质量管理方法	PPT
	4. O2BT 详解	掌握 O2BT 具体要求	PPT
	5. 新注册法规培训	介绍注册知识以及变化要点	PPT
	6. 自质检在编与指南	理解自质检在编具体要求以及编写方法	WORD
	7. IVD 产品注册培训	掌握 IVD 要求	PPT
	8. 法规质量审核体系	针对如何满足 GMP 要求	PPT
通用管理类	9. 第五力	掌握团队沟通特点，加强团队管理能力	PPT+测试表
	10. 教练式管理技巧	增强团队管理能力	PPT+测试表
	11. 风险管理培训	识别制定、预防、监测	PPT
	12. 绩效管理辅导	绩效管理	POF
	13. 设计开发	掌握设计开发流程和具体要求，提升设计开发工作质量	PPT
	14. 供应商及采购管理	掌握供应商及采购管理方法和要求	思维导图
	15. 计算机管理	掌握计算机基础知识以及管理方法和要求	PPT
专项管理	16. 风险管理	掌握风险管理方法	PPT
	17. 微生物知识培训	掌握洁净区微生物控制方法以及洁净作业方法	PPT
	18. 不良事件关系维护	理解不良事件管理要求和实施方法	PPT
	19. 质量控制与成品放行	掌握质量控制方法以及成品放行要求	PPT
	20. 标准方法	掌握内审知识以及方法，提升内审能力	思维导图
21. 文件编写培训	掌握标准体系文件编写方法，提升文件编写质量，建立优质质量管理体系	思维导图	
22. OQ 设备验证		思维导图	

(三) 推行 QCC，让每位员工享受改进

改进，是质量管理的工作精髓之一。参加首席质量执行官培训后，我们了解了 QCC 品管圈，结合课程内容以及收集的资料，我们开始在质量部内部推行 QCC 活动，开展 QCC 培训并配套建立

《质量部质量管理激励方案》制度。每年的 6 月、12 月各开展一次 QCC 汇演大赛。迄今一共成功举办三届，成功实施十多个 QCC 改进项目，收益达近 20 万/年。通过 QCC 活动开展，质量部内部形成良好的改进氛围，让每位员工享受改进带来乐趣的同时又激发他们持续改进的热情，提升个人能力以及团队协作能力，公司也从改进中受益。目前，正计划将 QCC 工作推广至全公司，建立 QCC 委员会以及相应的管理制度，旨在激发全员参与改进，让改进成为我们的习惯，让每位员工享受改进。



质量部质量管理激励方案（第二版）

#### 1 目的

为践行“匠心品质”企业文化以及“打造一流的部门、成就更好的自己”部门文化，创建公平、公正、公开、积极、高效质量管理团队，为企业以及每位员工提供增值质量管理服务，特制订此激励方案。

#### 2 范围

本方案适用于江苏爱朋医疗科技股份有限公司质量部（以下简称质量部）所有员工。

#### 3 职责

- 3.1 质量部负责员工工作质量评价，提出奖励、惩罚建议。
- 3.2 总经理负责审批奖励、惩罚报告。

#### 4 奖励

##### 4.1 质量突出贡献奖

- 4.1.1 本方案质量突出贡献奖包括但不限于以下情形：
  - 4.1.1.1 发现重大隐患（产品质量、合规）和/或提出有效改进方案；
  - 4.1.1.2 优化质量控制方法和/或生产工艺，有效提升产品质量；
  - 4.1.1.3 优化质量管理流程，显著提升工作效率和质量；
  - 4.1.1.4 其他经公司/部门评定为符合质量突出贡献情形。
- 4.1.2 每季度最后一个月开展质量突出贡献奖评选活动。
- 4.1.3 质量突出贡献奖评定采用员工/小组自荐、部门联合评审、公司审批形式。

## 二、重产品

医疗器械产品关系患者的健康，产品质量无疑至关重要。遗憾的是，因为器械行业起步晚、规模小等缘故，多数企业对于产品质量的管控方

法更多在质量检验，统计分析也多集中在简单的合格率统计、监测点是否都在允许范围内。

接受首席质量执行官培训后，我们先后开展 MSA、SPC、PFMEA、DOE 应用工作。这些工具帮助我们学会用数据说话，用质量管理工具进行分析、科学决策，摆脱先前依靠经验或简单确认是否在产品接受限范围内来确定工艺参数、评估改进是否有效。

比如长年以来，我们与一家精密注塑件供应商就产品检测结果偏离 1 丝该如何判定头疼不已。供应商认为这 1 丝差距有可能是人员测量误差造成，应该可以接受；我们则认为即便有 1 丝差距也说明不符合质量标准，应当判定不合格。现在我们先进性双方的测量系统分析，确定能力均在 30%以下，这样就能说服双方同意接收测量系统带来的误差。然后我们对历史注塑件关键尺寸进行制程能力分析，结果显示 CPK 值多数在 1.0 以下，控制图也不理想。至此，双方不再纠结 1 丝是否太过严苛，转向共同分析后决定将供应商目前的控制中心线进行调整，供应商也同步引入控制图工具进行生产管控。

质量管理工具不仅帮助我们建立科学决策平台，也提升我们以及供应商产品质量控制能力，有效提升产品质量同时，也与供应商建立良好的互利关系。

## 三、重客户

为客户提供有价值服务是企业持久发展的基础，产品质量基于正确识别顾客需求，所以质量管理工作必须关注客户，关注他们显性的需求甚至是潜在的需求，站在客户角度思考，提供有价值的服务。

随着公司业务快速增长，通过接受客户反馈来识别产品是否满足客户需求的方式已经无法适

应企业的发展要求。

根据首席质量官课程，我们在质量部成立客诉团队，在原有对客诉产品进行检测、出具质量报告基础上，增加了主动开展临床随访工作。先对已有的客户反馈信息进行分类，利用帕累托图并结合事件的严重程度，确定随访医院以及随访主题。紧接着，利用 MECE 方法结合矩阵表工具，推测临床使用的各环节中可能引发该问题产生的情形，制定相应的临床随访方案。在临床随访过程中，重视与经销商、医护人员交流，给出解决问题建议的同时也努力挖掘他们对我司产品期望。比如在某次临床随访的过程中，医护人员反馈因为科室领用我司产品的同时会丢弃产品包装箱，而放置在包装箱内的治疗卡很容易被同时丢弃，造成医护人员常常无治疗卡可用的困扰。我们采纳医护人员的建议，将治疗卡放置在电池盒内，因为每次使用我司产品时必须从电池盒内取用电池，所以不存在领用产品时就丢弃电池盒的情形，有效地解决了治疗卡丢失问题。这样的问题如果不深入临床、倾听客户的心声是很难被捕获的，但这样的问题却很容易给客户带来糟糕的体验，我们采取的措施也仅仅是调整治疗卡放置位置，并未增加成本，就能有效的改善客户体验。

另外，我们还开展客户体验改进专题讨论活动，邀请不同部门同事参与讨论，邀请新进同事体验产品，收集产品改进建议、验证产品改进效果等等。目前结合公司激励创新活动，已提交多项改进建议。

### 平凡照亮平凡，创意照亮未来

来源 爱朋医疗 爱朋医疗 昨天

“创新极致”是我们的企业文化，基于此，爱朋医疗举办“平凡·照亮平凡”激励创新活动，旨在鼓励伙伴们群策群力，共同推动创新之路。

我们希望打造线上创意收纳盒，专门收纳你在日常工作中迸发出来的点滴创意、你对公司迸发的热情情感、你对所在行业的精准定位.....

我们希望帮助公司了解市场需求，研发和生产具有技术优势的产品，助力公司的持续发展。

我们更希望打造团队合作与信息分享的文化氛围，特别适合那个才华横溢的你。

这将是一项长期活动，有假鼓励营销团队成员贡献创意点子~

目前活动已举办两期，共有几十位同事踊跃参加，来看看哪些小伙伴拔得了头筹，成为点子王吧~!

#### 第一期获奖名单

金点子得主：伍波德

银点子得主：张文凯、徐伟、陈伟彬

优点子得主：曾庆涛、张慧平、陈浩淼

XXX医院临床调研方案			
问题点	储存	领用	配液
浸液	1.了解是否有效隔离。 2.有无与其他液体接触的可能。	1.了解驱动装置领用环节。 2.了解是否有与其他液体接触的可能。	1.是否与液体分离。 2.观察输液装置外壳是否可能沾液体。
电池电量	1.观察输液装置中电池的存储环境。	1.领用时是否满足先进先出的情况	1.配液时电池是否随药盒流转
滴液	1.输液装置存储环境中是否有尖锐物品。 2.观察是否有针对输液装置单独的存储区域划分。		1.配液前打开输液装置是否从撕裂口处打开，观察是否存在用剪刀或刀片打开输液装置的情况。 2.配液过程中是否需要用到注射器针头的情况，是否存在注射器针头刺破硅胶药囊的可能性。

仰望星空，脚踏实地。首席质量执行官培训，打开了我们质量管理视野，让我们质量管理工作有了新的思路和新的高度，丰富了我们质量管理方法，也提升我们质量管理能力。2019年，爱朋医疗荣幸成为全国首届百家医疗器械质量管理规范实施先进单位之一。不过罗马不是一天建成的，我们始终坚持让质量管理提供增值的服务理念，坚守“重员工、重产品、重客户”初心，结合企业实际情况，借助首席质量官渠道，引入适宜的质量管理方法和工具，让质量管理为企业发展助跑！

# 印度法规 “Medical Devices Rules, 2017” 要求下的设备主文件

北京谊安医疗系统股份有限公司 苏玉蕊

## 编者按：

2021 辛丑牛年惊蛰日发布《国家药监局关于医疗器械主文档登记事项的公告》(2021 年第 36 号)，立即生效。然而，能建立一套完善的医疗器械主文档，一直是很多企业费牛劲的一件事。北京谊安医疗系统股份有限公司雪中送炭分享此文，很有解惑之益。

### 1. 制造商应提供一份执行概要，其中应包括：

- 1.1 有关医疗器械的介绍性描述信息，预期用途和使用说明、类别、装置的新颖功能（如果有），装置的生命周期以及档案内容的摘要。
- 1.2 有关设备灭菌的信息（无论是无菌的还是非无菌的；如果是无菌的，灭菌方式）。
- 1.3 风险管理计划，风险分析、评估和控制文件。
- 1.4 临床证据和评估（如果适用）。
- 1.5 印度类似设备的法规状态（印度已批准或未批准）。
- 1.6 设计检验证书，符合性声明，合格标志证书，设计证书（如果适用）。随附此类证书的副本。
- 1.7 从设备投放市场之日起的设备营销历史。
- 1.8 设备的国内价格（以币种为单位）在原产国。
- 1.9 获得的监管批准或销售许可清单（提交各自的批准证书副本）：

国家	批准指示	批准的保质期	设备的类别	首次批准日期
美国				
澳大利亚				
日本				
加拿大				
欧盟				

国家	批准指示	批准的保质期	设备的类别	首次批准日期
其他*				

\*可选

市场清关状态待定、拒绝或撤回

国家监管机构	使用说明	注册状态和日期	拒绝/撤回原因（如适用）

1.10 设备安全和性能相关信息：

(a) 自产品介绍之日起报告的不良事件和现场安全纠正措施（FSCA）的总结：

严重不良事件：

S. N.	Serious Adverse Event (SAE)	Duration		Number of the SAE reported	Total Units sold	Lot Batch No.
		From	To			

现场安全纠正措施（FSCA）

Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted	Description of the action taken

(b) 如果设备包含以下任何内容，则需要提供以下内容的描述性信息。

- 1) 动物或人类细胞组织或其衍生物, 使其变得不可行 (例如猪心脏瓣膜)。
- 2) 微生物重组来源的细胞, 组织或衍生物 (例如, 基于透明质酸的皮肤填充剂源自细菌发酵过程)。
- 3) 辐射组件, 电离或非电离。

## 2. 设备描述和产品规格, 包括变体和附件

### 2.1 档案应包含以下有关设备的描述性信息:

- (a) 概述, 包括其通用名称, 型号名称, 型号, 构造材料, 预期用途, 适应症, 使用说明, 禁忌症, 警告, 注意事项和潜在的不良影响;
- (b) 将要诊断或治疗的预期患者人群和医疗状况以及其他考虑因素, 例如患者选择标准;
- (c) 操作原理或方式, 并附有动画或视频 (如果有的话);
- (d) 对任何新颖特征的解释;
- (e) 对配件的描述, 旨在与之结合使用的其他医疗器械和非医疗器械的其他产品的说明, 并且还应阐明这些附件或设备是否作为系统或单独的组件提供;
- (f) 将提供的设备的各种配置或变体的描述或完整列表;
- (g) 关键功能要素的一般说明, 例如其零件或组件 (包括软件, 如适用), 其表述, 其组成, 功能以及在适当情况下将包括:  
带有标签图片表示 (例如图表, 照片和图纸), 清楚表明关键部分或组件, 包括足够的解释以理解图纸和图表;
- (h) 对构成主要功能元件的材料以及那些直接接触人体或间接接触人体的材料 (例如在体液体外循环过程中) 的描述。医疗

装置材料的完整化学、生物和物理特性;

- (i) 就拟发出电离辐射的医疗装置而言, 须提供有关辐射源 (例如放射性同位素) 和用于屏蔽来自病人、用户和其他人的意外、散乱或散射辐射的材料的资料。

### 2.2 产品规格:

档案应包含一份医疗设备的特征、尺寸和性能属性、其变体和附件的清单, 这些通常会出现在向终端用户提供的产品规格中, 如小册子、目录等。

### 2.3 涉及未来和以前的产品:

在表明符合基本原则和提供一般性背景信息方面, 档案应包含以下内容的概述:

- (a) 制造商的上一代设备 (如果存在);
- (b) 在本地和国际市场上可获得的未来的设备;
- (c) 比较分析, 以证明与所宣称的未来设备实质等效。

## 3. 标签和包装:

- (a) 设备原始标签的副本, 包括附件 (如果有) 及其包装配置;
- (b) 使用说明 (处方手册);
- (c) 产品手册; 和
- (d) 宣传材料。

## 4. 设计和制造信息:

### 4.1 设备设计:

文件应包含使审查人员对设备设计阶段有一个总体了解的信息。该信息可以采取流程图的形式。设备设计验证数据应该提交。

### 4.2 制造流程:

文件应包含使审查人员获得对制造过程的总体了解的信息。这些信息可以采取流程图的形式, 显示用于制造、装配、任何最终产品测试、标签、



包装和成品医疗器械储存的生产、制造环境、设施和控制的概述。如果生产过程在多个地点进行，每个地点的生产活动应明确规定。

### 5. 基本原则检查表：

(1) 文件应包含以下内容：

- (a) 基本原则；
- (b) 每项基本原则是否适用于该装置，如果不适用，为什么不适用；
- (c) 用于证明符合适用的各项基本原则的方法；
- (d) 所用方法的参考（例如标准）；
- (e) 受控文件的准确身份，提供与每种用过的方法相符的证据

(2) 用于证明符合性的方法可以包括以下一项或多项：

- (a) 符合规则 7 所述的标准；
- (b) 符合内部测试方法；
- (c) 临床前和临床证据的评估；
- (d) 与市场上已有的类似设备的比较。

(2) 基本原则检查表应在制造商所拥有的完整技术文档中和文件中都包含对此类证据位置的交叉引用。清单模板如下所示：

Essential Principle	Relevant Yes/No	Specification standard Sub-clause reference	Complies Yes/No	Document Reference Justification and/or comments

### 6. 风险分析与控制摘要：

文档应包含在风险分析过程中识别出的风险的摘要，以及如何将这些风险控制在可接受的水平。此风险分析应基于规定的标准，并应基于设备的复杂性和风险等级，成为制造商风险管理计划的一部分。必须指定用于分析风险的技术，以确保其适用于所涉及的医疗器械和风险。应描述

与使用医疗器械相关的风险和收益。提交的风险分析应定期更新根据风险管理计划确定的风险。

### 7. 医疗器械的验证和确认

7.1 总则：

(1) 文档应包含产品验证和确认文件。文档应总结进行验证和确认研究的结果，以证明设备符合适用于它的基本原则。此类信息通常会覆盖以下适用情况：

- (a) 工程测试；
- (b) 实验室测试；
- (c) 模拟使用测试；
- (d) 任何动物试验，以证明成品装置的可行性或概念证明；
- (e) 有关该设备或基本类似设备的任何公开文献。

(2) 此类摘要信息可能包括：

- (a) 符合公认标准的声明或证书以及数据摘要（如果标准中没有规定验收准则的）；
- (b) 符合已公布但未获认可的标准的声明或证书，并说明使用该标准的理由；如该标准没有指明验收准则，则须提供该数据摘要；
- (c) 符合专业准则、行业方法或内部测试方法的声明或证书，并附有使用理由，所用方法的说明以及足够详细的数据摘要，以便评估其充分性；
- (d) 有关该设备或实质相似设备的公开文献的综述。

(3) 此外，在适用于设备的地方，文档应包含有关以下方面的详细信息：

- (a) 按照规定的标准进行的生物相容性研究数据；



- (b) 纳入器械的药用物质, 包括器械与药用物质的相容性;
  - (c) 包含动物或人类细胞、组织或其衍生物的器械的生物安全性;
  - (d) 灭菌;
  - (e) 软件验证和确认;
  - (f) 动物研究, 可直接证明该装置的安全性和性能, 尤其是没有对该装置进行临床研究时;
  - (g) 临床证据。
- (4) 详细信息将描述测试设计、完整的测试或研究方案、数据分析方法以及数据摘要和测试结论。如果未进行新的测试, 则文档应包含该决定的理由, 例如当将这些材料合并到该设备的先前合法销售版本的设备中时, 便对这些材料进行了生物相容性测试。基本原理可以合并到基本原则检查表中。

#### 7.2 生物相容性:

- (1) 文档应包含与患者或使用者直接或间接接触的所有材料的清单。
- (2) 如果进行了生物相容性试验(按照规定的标准), 以表征材料的物理、化学、毒理学和生物学反应, 应详细说明所进行的试验、所采用的标准、试验方案、数据分析和结果总结。至少, 应在已完成的灭菌(当提供无菌)装置的样品上进行测试。
- (3) 根据临床试验的医疗器械的性质和预期用途, 应在健康或患病的动物模型(拟由该医疗器械治疗)中评估其动作(包括机械, 电气, 热, 辐射和任何其他此类类型)的性能和安全性(预期由此类

医疗设备治疗), 适当情况下, 证明其对绝对组织, 局部组织以及整个器官上的设备活动和基本部分的反应, 清楚记录局部, 全身和全身不良反应, 风险或潜在风险以及符合预期用途的设备性能。当可能情况下, 应进行组织病理学、病理生理学和路径解剖。

- (4) 应当遵循 ISO-10993, 《医疗器械生物学评价》, 对侵入性医疗器械进行生物相容性研究。应当准备一份生物相容性研究报告以及选择进行特定试验的理由, 包括研究结论。

#### 7.3 药用物质:

如果医疗器械中含有药用物质, 则在文档中应提供详细信息, 关于该药用物质, 其特性和来源, 存在的预期原因及其安全性和预期应用中的性能。

#### 7.4 生物安全性:

- (1) 文档应包含设备中使用的所有动物或人类来源材料的清单。对于这些材料, 应提供有关选择来源或捐助者的详细信息; 还应提供这些来源的组织、细胞和物质的获取、加工、保存、测试和处理。应包括过程验证结果, 以证实生产程序已到位, 可将生物风险降至最低, 特别是病毒和其他传染因子。还应提交传染性海绵状脑病(TSE)或牛海绵状脑病(BSE)证明书。
- (2) 记录保存系统应允许从源头到成品设备的可追溯性描述。

#### 7.5 灭菌:

- (1) 如果设备是无菌提供的, 则文档应包含初始灭菌的详细信息, 验证包括消毒剂

资格, 生物负荷测试, 热原测试, 消毒剂残留测试 (如果适用), 并按照规定标准进行包装验证。通常, 详细的验证信息应包括使用的方法、达到无菌保证的水平、适用的标准, 灭菌规程。按照规定的标准进行开发, 并汇总结果。

- (2) 还应提供正在对该过程进行重新验证的证据。代表性地, 这将包括安排, 证据、重新验证包装和灭菌过程。

#### 7.6 软件验证和确认:

文档应包含软件设计和开发过程的信息和软件验证的证据, 用于完成的设备。这些信息通常应该包括在最终发布之前在内部和在模拟或实际用户环境中执行的所有验证、验证和测试的总结结果。它还应该解决所有不同的硬件配置, 以及在适用的情况下, 在标签中确定的操作系统。

#### 7.7 动物研究:

- (1) 如果已经进行动物模型研究以提供符合与功能安全性和性能有关的基本原则的证据, 应在档案中提供详细信息。
- (2) 档案应说明研究目标、方法、结果、分析和结论, 并说明文件是否符合良好的实验室做法。应该讨论选择特定动物模型的基本原理(和局限性)。

#### 7.8 稳定性数据:

如有, 应提供实时老化数据, 支持索赔的保

质期。但是, 如果没有实时数据, 则应提交加速稳定性数据以支持声称的货架寿命。如果制造商立即启动实时稳定性测试以验证所提议的货架期, 则可以批准这种临时要求的货架期。实时稳定性分析完成后, 提交实时稳定性数据, 以支持声称的货架寿命。

#### 7.9 临床证据:

文档应包含证明设备符合适用于其的基本原则的临床证据。需要解决临床调查中包含的要素, 详见第七附表。如果谓词装置是可用的, 制造商需要提交实质等价性评价连同相关出版文献按照这些规则。

#### 7.10 上市后监督数据(警戒报告):

文档应包含上市后监督或警戒报告程序和制造商收集的数据, 包括收到的投诉的细节以及为此采取的纠正和预防措施。

#### 注意:

- (1) 作为文档的一部分提交的所有报告应由负责人签名并注明日期。
- (2) 应提交至少连续 3 个批次的放行证书和成品分析证明。
- (3) 所有提交的证书必须在有效期内。
- (4) 任何与主题装置不相关的资料, 可在上述格式的有关部分/栏注明不适用, 并提供不适用的理由。



## 标准实施与研讨

# 消毒剂的应用

首都医科大学附属北京安贞医院 李元春

### 内容提要：

2020年4月9日国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会批准发布《空气消毒剂通用要求》等14项国家标准（2020年第7号公告）。本文根据其中的消毒灭菌标准，介绍了医疗器械消毒剂、消毒剂杀灭效果检验方法、消毒剂金属腐蚀性评价方法、消毒剂稳定性评价方法、臭氧消毒器、紫外线消毒器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器等相关的知识和技术。本文以消毒灭菌技术结合医疗器械生产实际，通过问答的形式进行介绍，以供医疗器械生产企业相关人员参考使用。限于版面要求，本文将分两期刊出。

### 第一部分：常用消毒剂及方法介绍

#### 1、何谓消毒剂？

消毒剂是用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的制剂。

#### 2、消毒剂物理性状分为哪几类？

- (1) 固体消毒剂：主要有漂白粉、二氯异氰尿酸钠、氯己定（洗必泰）、三氯散等。
- (2) 液体消毒剂：主要有过氧乙酸、戊二醛、过氧化氢、乙醇等。
- (3) 气体消毒剂：主要有环氧乙烷、环氧丙烷等。

#### 3、按杀灭微生物能力分为几类？

- (1) 高水平消毒剂：主要有环氧乙烷、过氧化氢、过氧乙酸、戊二醛、二氧化氯、

次氯酸钠、优氯净等，其中环氧乙烷、戊二醛可作为灭菌剂。

- (2) 中水平消毒剂：主要有酚类消毒剂、碘伏、乙醇等。
- (3) 低水平消毒剂：主要有氯己定（洗必泰）、三氯散等、季铵盐类等。

#### 4、消毒剂按有效成分分为几类？

- (1) 含氯消毒剂：指在水溶液中能生成次氯酸。主要有：次氯酸钠、氯化磷酸三钠、漂白粉、二氧化氯、优氯净、氯胺等。
- (2) 过氧化物类消毒剂：主要有过氧乙酸、过氧化氢、过氧戊二酸、臭氧等。
- (3) 含碘消毒剂：主要有碘酊、碘伏等。
- (4) 醛类消毒剂：主要有甲醛、戊二醛、邻苯二醛等。
- (5) 酚类消毒剂：主要有石炭酸、六氯酚、煤酚皂溶液等。
- (6) 杂环类消毒剂：主要有环氧乙烷、环氧丙烷、乙型丙内酯等。
- (7) 醇类消毒剂：主要有乙醇、正丙醇、异丙醇等。
- (8) 季铵盐类消毒剂：主要有苯扎溴铵、杜米芬及某些双长链季铵盐等。
- (9) 其他消毒剂：主要有：双胍类消毒剂代表产品有氯己啶；高锰酸钾；氯羟二苯醚，代表产品有三氯散；酸碱类有乳酸、

强氧化高电位酸性水等。

上述各类化学消毒剂以单药形式使用只占少部分，以某种成分为主配制的各种复方消毒剂包括了大部分在内的消毒剂。

5、按消毒剂用途可分为几类？

- (1) 物体表面消毒剂；
- (2) 医疗器械消毒剂；
- (3) 空气消毒剂；
- (4) 手消毒剂；
- (5) 皮肤消毒剂；
- (6) 黏膜消毒剂；
- (7) 疫源地消毒剂。

## 第二部分：医疗器械消毒剂通用要求

6、何谓灭菌剂？

能杀灭一切微生物（包括细菌芽孢），并达到灭菌要求的制剂。

7、何谓高效消毒剂？

能杀灭一切细菌繁殖体（包括分枝杆菌）、病毒、真菌及其孢子等，对细菌芽孢也有一定杀灭作用的消毒制剂。

8、何谓中效消毒剂？

能杀灭分枝杆菌、真菌、病毒及细菌繁殖体等微生物的消毒制剂。

9、何谓低效消毒剂？

能杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒的消毒制剂。

10、何谓医疗器械消毒剂？

用于医疗器械处理，使其达到消毒或灭菌要求的化学制剂。

11、化学消毒剂对其原料有何要求？

- (1) 消毒剂原料应符合《中华人民共和国药典》（2015年版·四部）相应的国家标准或行业标准等有关规定，并有相应的合格证明材料。

(2) 生产用水应为纯净水。

(3) 消毒剂原料活性（有效）成分清单及使用范围，消毒剂原料惰性成分清单及推荐使用范围，禁用物质的规定，限用物质规定，可阅 GB38850-2020《消毒剂原料清单及禁限用物质》标准。

12、消毒剂用于医疗器械消毒有哪些规定要求？

- (1) 产品有效成分含量、PH值等应符合相关国家标准、规范及产品质量的要求。
- (2) 包装完好的产品有效期应不低于12个月，且储存期间产品感官指标、PH值等应无明显改变。
- (3) 消毒剂用于金属器械的消毒、灭菌时，在使用剂量下对不锈钢应基本无腐蚀性，对碳钢，铝，铜等金属应基本无腐蚀性或仅有轻度腐蚀。
- (4) 消毒剂与器械的相容性：
  - a. 长期使用的消毒剂，对医疗器械整机及各种器件宜具有良好的相容性，无明显腐蚀性。
  - b. 特殊医疗器械用消毒剂对各元器件无明显损害，医疗器械对其应具有耐受性。

13、消毒剂杀灭微生物指标有哪些？

实验室杀灭微生物要求：根据产品标签，使用说明标注的杀灭微生物类别和使用范围，进行相应的指示微生物消毒实验。在产品使用说明书规定的作用剂量下，杀菌效果应符合下表要求。其中灭菌剂的测试条件为使用说明书规定的最低作用浓度及50%最短作用时间，消毒剂的作用浓度及作用时间，按照使用说明书规定进行。



消毒剂实验室杀灭微生物要求

实 验 物	灭 菌 剂	不同水平消毒剂 杀灭或灭活微生物对数值要求					
		高水平		中水平		低水平	
		悬液法	戴体法	悬液法	戴体法	悬液法	戴体法
枯草杆菌黑色变种 (ATCC9372) 种芽孢	实验室定性灭菌实验合格 (无活菌生长)	≥ 5.00	≥ 3.00	—	—	—	—
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	—	—	—	≥ 5.00	≥ 3.00	≥ 5.00	≥ 3.00
铜绿假单胞菌 (ATCC15422)	—	—	—	≥ 5.00	≥ 3.00	≥ 5.00	≥ 3.00
白色念珠菌	—	—	—	—	—	≥ 4.00	≥ 3.00
分枝杆菌 (ATCC19977)	—	—	—	≥ 4.00	≥ 3.00	—	—
脊髓灰质病毒 (1型疫苗株)	—	—	—	≥ 4.00	≥ 4.00	—	—

注.1: 试样稀薄状或稀释后使用者宜采用悬液法进行实验室定量杀菌实验  
 注.2: 试样粘稠状或原液使用及冲洗消毒者宜采用戴体法进行实验室定量杀菌实验。  
 注.3: “—”可不设该项目

14、医疗器械灭菌剂模拟试验如何实施？

在使用说明书规定的最低作用浓度及 50%最短作用的剂量下，所试模拟医疗器械上应无活菌（枯草杆菌黑色变种 (ATCC9372) 芽孢）生长，判为医疗器械的模拟现场灭菌试验合格。

15、医疗器械采用高水平消毒剂试验如何实施及判定指标？

在使用说明书规定的最低作用浓度及最短作用时间剂量下，对所试模拟医疗器械上枯草杆菌黑色变种 (ATCC9372) 芽孢的杀灭或灭除对数值应不低于 3.00，判为医疗器械的模拟现场消毒试验合格。

16、医疗器械采用中水平消毒剂模拟试验如何实施及判定指标？

在使用说明书规定的最低作用浓度及最短作用时间的剂量下，对所试模拟医疗器械上的分枝杆菌 (ATCC19977) 杀灭或灭除对数值应不低于 3.00，判为医疗器械的模拟现场消毒试验合格。

17、医疗器械采用低水平消毒剂试验如何实施及判定指标？

在金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)、铜绿假单胞菌 (ATCC15422)、白色念珠菌 (ATCC10231) 中选择对所试消毒剂抵抗力最强的微生物作为实验微生物，在使用说明书规定的最低作用浓度及最短作用时间的剂量下，对模拟医疗器械上的所试微生物的杀灭或灭除对数值应不低于 3.00，判为医疗器械的模拟现场消毒试验合格。

18、连续使用消毒剂的稳定性应注意事项？

连续使用的消毒剂，在使用期间对医疗器械

的模拟现场灭菌或消毒效果应符合所进行模拟试验要求，有效成分的含量应符合相应国家标准、规范规定。

19、应用消毒剂毒理安全性有何要求？

消毒剂或最高应用浓度 5 倍溶液应呈实际无毒或低毒级，无致实变性。

20、医疗器械消毒剂使用应遵循的原则？

(1) 医疗器械首选热力消毒与灭菌的方式进行处理。

(2) 使用方法应符合各类别消毒剂的标准规范要求。

(3) 新启用的医疗器械消毒或灭菌前应先除去油污及保护膜，再用洗涤剂清洗去除油脂，干燥。

(4) 使用后污染的医疗器械消毒或灭菌处理前，应充分清洗干净、干燥，处理时应打开轴节，使其充分暴露于消毒剂中。

(5) 需稀释后使用的灭菌剂及高、中、水平消毒剂，应采用纯化水稀释，以避免钙、镁等其他杂质对消毒效果的影响。

21、医疗器械浸泡消毒应遵循原则？

(1) 将待处理的医疗器械放入消毒剂中浸泡，使其完全浸没，再将消毒容器加盖，作用至规定时间。

(2) 高度、中度危险性医疗器械。消毒、灭菌结束后、使用前应以无菌水冲洗干净或采用其他方法清除残留消毒剂。

(3) 浸泡灭菌后的医疗器械在冲洗、转运、储存等环节中应避免二次污染。其中高度危险性医疗器械灭菌后应无菌保存；中度危险性医疗器械经灭菌或高水平消毒处理后，应清洁保存，低度危险性医疗器械经低、中度水平消毒后，应清洁保

存。

22、医疗器械擦拭消毒应遵循哪些原则？

(1) 按消毒剂说明书规定要求，对医疗器械进行擦拭消毒处理后，视情况采用适当的方法去除残留的消毒剂。

(2) 低水平消毒剂用于污染明显的医疗器械的擦拭消毒时应反复多次擦拭。

23、哪些属于高度危险性物品？

进入人体无菌组织、器官，脉管系统或有无菌体液从中流过的物品或接触破损皮肤，破损黏膜的物品，一旦被微生物污染，具有极高感染风险，如手术器械，穿刺针，腹腔镜，活检钳，心脏导管，植入物等。

24、哪些属于中度危险性物品？

与完整粘膜相接触，而不进入人体无菌组织、器官和血流，也不接触破损皮肤、破损粘膜的物品，如胃肠道内镜、气管镜、喉镜、肛表、口表、呼吸机、管道、麻醉机管道、压舌板、肛门直肠压力测量导管等。

25、哪些属于低度危险性物品？

与完整皮肤接触而不与黏膜接触的器材，如听诊器、血压计袖带等；病床围栏、床面以及床头柜、被褥；墙面、地面；痰盂（杯）和便器等。

26、消毒剂产品标识和说明中有哪些规定要求？

(1) 应符合 GB/T191 包装储运图示标志及消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。

(2) 产品使用说明书应标注以下注意事项：

a. 对金属具有腐蚀性、对织物具有漂白性的消毒剂，在使用说明书中应明确标明，并注明相应的注意事项。

b. 应明确标明消毒剂的拮抗物质，并注

明相应的注意事项。

c. 应注明使用场所注意通风, 并做好个人安全防护工作等内容, 使用现场消毒剂允许浓度应符合 GBZ-2 工作场所所有害职业接触限值等规定。

27、消毒剂包装, 储存及运输有何要求?

(1) 所采用的小包装材料应与消毒剂理化性质相符合, 不应与消毒剂发生化学反应产生毒副产物或导致包装破损。

(2) 消毒剂储存应符合有关国家标准的要求, 产品应密封, 避光, 置于阴凉、干燥、通风处保存, 特殊要求者, 如过氧化乙酸溶液应在最小包装上留置有排气孔。不得露天存放, 不得与其他有毒物品混储。

(3) 消毒剂的运输应符合有关国家标准要求。装卸应轻搬轻放, 运输过程中不得倒置, 防压、防撞、防挤, 防止暴晒、雨淋; 防止外包装破损; 车辆应保持干燥。

### 第三部分 消毒剂实验室杀灭效果检验方法

28、何谓消毒剂?

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的制剂。标准规定的消毒剂即包括由化学成分、生物成分和金属离子配制成的制剂, 也包括由专门的发生器或生成器产生的次氯酸钠、臭氧气体臭氧水、酸性氧化电位水、微酸性电解水和二氧化氯等。

29、何谓中和剂?

在微生物杀灭试验中, 用以消除试验微生物与消毒剂混悬液中中和微生物表面上残留的消毒剂, 使其失去对微生物抑制和杀灭作用的试剂。

30、何谓中和产物?

中和剂与消毒剂作用后的产物

31、何谓杀灭对数值?

消毒前后微生物减少的对数值

32、何谓载体?

试验微生物的支持物。

33、消毒剂实验室有何要求?

消毒实验室进行致病微生物包括分枝杆菌、黑曲霉菌、白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌的消毒学试验时或检测现场标本时, 应在生物安全 II 级以上的实验室内进行, 并符合 GB19489 中的相关要求。实验室应采取封闭式布局, 具备完成相关试验所需仪器设备, 且便于清洁、消毒。

34、消毒产品检测对人员有哪些要求?

(1) 消毒产品检测的实验室人员应为经过消毒学实验操作技术培训的专业人员。

(2) 实验审核人员应具有中级专业技术职称、年以上的消毒产品检测经历, 并经过专门培训。

(3) 实验室技术负责人和质量负责人应具有高级专业技术职称 5 年以上的消毒产品检测经历, 并经过专门培训。

35、实验室无菌操作有哪些要求?

(1) 试验开始前, 应以湿式方法清洁台面和室内地面。

(2) 实验室人员应穿戴工作服、防护鞋、口罩、帽子、进行无菌检验时, 正确穿戴好无菌隔离衣, 鞋套, 帽子和口罩。

(3) 每吸取一次不同样液应更换无菌吸管, 接种环 (针) 应在火焰上烧灼灭菌后, 才可再次使用, 也可用一次性使用的无菌吸管和接种环 (针)。

(4) 要求无菌的试剂, 如蒸馏水、生理盐水、

磷酸盐缓冲液、培养基、标准硬水、中和剂等，均应灭菌。

(5) 无菌器材和试剂，使用前应检查容器或包装是否完整，有破损者不得使用。

(6) 正确使用的无菌器材和试剂，不得长时间暴露于空气中。

36、消毒剂实验室杀灭效果检测和评价有几种？

(1) 有消毒效果评价和消毒剂试验及消毒效果鉴定试验。

(2) 实验室试验：以悬液定量试验，载体定量试验、无菌试验应用载体定性试验。

37、消毒剂消毒试验检测有哪些要求？

实验室试验以悬液定量试验为主，试验应重复 3 次。对不适宜悬液定量试验评价的消毒剂，如粘稠的消毒剂、冲洗用消毒剂和原液使用的消毒剂等的实验室试验可用载体定量试验，试验应重复 3 次。无特殊要求的情况下，载体定量试验以布片为载体，用途单一明确的可以选用对应的玻璃片、不锈钢片，滤纸片等。

38、评价消毒剂实验室试验方法如何规定？

评价消毒剂的实验室试验，消毒剂试验浓度应用产品说明书规定的该消毒剂，对某一有代表性消毒对象的最低使用浓度。试验设 3 个不同作用时间，原则上第一时间为说明书规定的最短作用时间的 0.5 倍，第二时间为最短作用时间，第三时间为最短作用时间的 1.5 倍。

39、多用途的消毒剂实验室测试方法如何规定？

多用途的消毒剂，消毒对象所涉及的微生物相同时，若使用浓度相同时，选择各种用途中最短的作用时间。若作用时间相同，选择各种用途中最低的使用浓度。使用浓度低，作用时间短者

与使用浓度高、作用时间长者同时存在时，以前者为准。使用浓度高、时间短者与使用浓度低，作用时间长者同时存在时，每个剂量均应进行试验。

40、消毒剂灭菌试验，实验室测验方法如何规定？

灭菌试验应用载体定性试验，普通医疗器械的灭菌以不锈钢片为载体，特殊用途的可以选用玻璃片，聚四氟乙烯片等。灭菌试验按产品说明书规定的最低使用浓度（强度）和 0.5 倍的最短作用时间进行试验。载体定性试验应重复 5 次，样本总量应不少于 30 个，每次试验均应设立规定数量的阴性对照和阳性对照。

41、不经过清洗或较脏的消毒器械进行试验时有哪些规定要求？

进行试验时，对用于不经过清洗或较脏的消毒对象的消毒剂，有机干扰物牛血清白蛋白的浓度为 3.0%；对用于经过清洗或较清洁的消毒对象的消毒剂，有机干扰物牛血清蛋白的浓度 0.3%；对用于经过严格清洗或极清洁的消毒对象的消毒剂，可不使用有机干扰物。

42、消毒剂杀灭效果重复性试验有哪些要求？

重复性试验不是只在同次试验中增加菌片数，或多做几份样本，而是应分期分批进行。必要的器材和试剂应重新制备或灭菌，以防产生系统性误差。

43、消毒产品采用悬液定量杀菌试验其结果合格指标的规定值为多少？

(1) 去除残留消毒剂效果的鉴定试验合格。

(2) 悬液定量杀菌试验时，每次试验对细菌繁殖体和细菌芽孢如金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和枯草杆菌黑

色变种芽孢的杀灭对数值大于或等于 5.00, 对龟分枝杆菌脓种亚种、白色念珠菌和黑曲霉菌的杀灭对数值大于或等于 4.000 对照组微生物数在规定范围内。

44、消毒产品采用载体浸泡定量杀菌试验, 其合格指标的规定值为多少?

- (1) 载体浸泡定量杀菌试验时, 每次试验对各类微生物的杀灭对数值或灭活对数值大于或等于 3.00, 对照组微生物数在规定的范围内。
- (2) 载体浸泡定性灭菌试验时, 各次试验所有载体均无试验菌生长, 对照组微生物数在规定的范围内。

45、残留消毒剂(化学因子)去除的原则是什么?

- (1) 应有效去除残留的消毒剂或消毒剂的影响。
- (2) 对试验微生物无害, 不减少其回收菌量。
- (3) 不破坏培养基的营养成分, 不影响其透明度。

46、残留消毒剂(化学因子)去除的方法有几种?

- (1) 稀释中和法(中和剂法)

在消毒剂与微生物作用到达设定时间时, 取样加于适宜种类和浓度的中和剂中, 将残留消毒剂迅速中和, 使其不再持续杀灭和抑制微生物的方法。

- (2) 过滤冲洗法

将经消毒剂作用过的微生物样本, 立即加入适量稀释液中混匀(通过适量稀释, 可减轻消毒剂的持续作用), 并倾入装有微孔滤膜的滤器内, 接真空泵抽吸过滤(或加压过滤)后, 再加适量

稀释液冲洗, 同时过滤, 可去除残留的消毒剂。多用于难以找到适宜中和剂的消毒效果试验。

- (3) 去除残留消毒剂效果的鉴定试验合格

47、残留消毒剂采用稀释中和法, 其操作要点有哪些?

- (1) 将经消毒剂作用过的微生物样本, 在达到规定作用时间, 即刻取样移入鉴定合格的中和剂溶液中;
- (2) 所用中和剂的浓度与用量应与鉴定试验结果规定的相同;
- (3) 即刻混匀, 并按规定时间吸取样液进行随后的培养检测;
- (4) 应在规定的时间内进行样本接种培养基按前的操作, 以免微生物与中和剂或中和产物接触过久。

48、残留消毒剂过滤冲洗法操作要点有哪些?

- (1) 微孔滤膜, 滤器灭菌后备用;
- (2) 初次过滤后, 应使用对微生物无害的稀释液进行冲洗, 以洗净消毒剂为准;
- (3) 冲洗, 滤净后, 以无菌操作方法取出微孔滤膜, 进行随后的培养检测。

49、残留消毒剂的去除注意事项有哪些?

- (1) 每次吸液, 均应更换无菌吸管, 以防交叉污染。
- (2) 所用吸管的容量宜尽量与拟吸取的液体量相近, 不要用大吸管取少量液体。
- (3) 试验条件可影响残留消毒剂的去除效果, 故每进行一种消毒效果试验, 均应按规定对所选方法进行去除效果的鉴定试验。

50、常用消毒液有效成分含量测定依据是什么?



(1) 库存消毒剂有效成分含量依照产品企业标准进行检测；

(2) 使用中消毒液的有效浓度测定可用企业标准进行检测也可使用经国家卫生行政部门批准的消毒剂浓度试纸（卡）进行检测。

#### 51、使用中消毒液染菌量如何监测？

(1) 用无菌吸管按无菌操作方法吸取 1.0ML 被检消毒液加入 9ML 中和剂中混匀。醇类与酚类消毒剂用普通营养肉汤中和，含氯消毒剂，含碘消毒剂和过氧化物消毒剂用含 0.1% 硫代硫酸钠中和剂，洗必泰，季铵盐类消毒剂用含 0.3% 吐温 80 和 0.3% 卵磷脂中和剂，醛类消毒剂用含 0.3% 甘氨酸中和剂，含有表面活性剂的各种复方消毒剂，可在中和剂中加入吐温 80 至 3%；也可使用该消毒剂消毒效果检测的中和剂鉴定试验确定的中和剂。

(2) 用无菌吸管吸取一定稀释比例的中和后混合液 1.0ml 平皿，将冷至 40 度~45 度的融化营养琼脂培养基，每皿倾注 15ml—20ml，36℃ ± 1℃ 度恒温箱培养 72h，计算菌落数；怀疑与医院感染爆发有关时，进行目标微生物的检测。消毒液染菌量计算见消毒液染菌量 (cfu/ml) = 平均每皿菌落数 × 10 × 稀释倍数。

#### 52、使用中消毒液染量测定结果如何判定及注意事项？

(1) 使用中灭菌用消毒液：无菌生长；

(2) 使用中皮肤黏膜消毒液染菌量 ≤ 10CFU/ml；

(3) 其他使用中消毒液染菌量 ≤ 100CFU/ml

注意事项：采样后 4h 内检测

#### 53、中和剂鉴定试验设计原则有哪些规定？

(1) 通过所设各组试验结果综合分析，应可确定所用中和剂是否具有良好的中和作用，对试验用微生物恢复和培养无不良影响。

(2) 试验中所用消毒剂的浓度因为杀菌试验中使用的最高浓度。

(3) 同一消毒剂多种微生物杀灭试验时，所用中和剂应按微生物种类分别进行鉴定试验；

a. 对细菌繁殖体，一般在大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌中任选其一进行试验，特殊情况按试验结果再行选择；

b. 对细菌芽胞、白色念珠菌、黑曲霉素、分枝杆菌应分别进行鉴定试验；

c. 当用其他特定微生物进行杀灭试验时，均应以该特定微生物进行中和鉴定试验。

(4) 鉴定时根据所用杀灭试验方法，相应使用悬液或载体进行试验。

#### 54、中和剂鉴定试验，实验如何分组？

实验分组如下：

第 1 组：中和剂+菌悬液；

第 2 组：(消毒剂+中和剂) + 菌悬液；

第 3 组：稀释液+菌悬液；

第 4 组：稀释液+中和剂+培养基。

中和剂悬液定量鉴定试验操作程序、中和剂载体定量鉴定试验操作程序及评价规定，见 GB/T38502 消毒剂实验杀菌检验方法中 5.4.4、5.4.5/5.4.6 规定。

#### 55、过滤冲洗法去除残留消毒剂试验设计原



则有哪些规定?

- (1) 通过所设各组试验结果综合分析, 应可确定所选方法是否对测试消毒剂有良好的去除作用, 对试验用微生物恢复和培养无不良影响。
- (2) 试验中所用消毒剂的浓度应为杀菌试验中使用的最高浓度。
- (3) 同一消毒剂拟对多种微生物进行杀灭试验时, 所用中和剂应按微生物种类分别进行鉴定试验, 具体如下:
  - a 细菌繁殖体, 可在大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌中任选其一进行试验;
  - b 细菌芽胞、白色念珠菌、黑曲霉菌、分枝杆菌应分别进行鉴定试验;
  - c 当用其他特定微生物进行杀灭试验时, 均应以该特定微生物进行中和剂的鉴定试验。
- (4) 鉴定中应根据杀灭试验的设计, 选择合适的试验方法。一般悬液鉴定试验结果可用于载体试验。

过滤冲洗去除方法的鉴定及评定的规定见 GB/T38502 消毒剂实验室杀灭效果检验方法中 5.5.3、5.5.4 规定。

56、细菌杀灭试验, 应具备哪些实验器材?

- (1) 实验菌种: 金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌和枯草杆菌黑色变种芽胞等微生物的悬液或菌片。
- (2) 消毒剂: 作用浓度应以实验菌与消毒剂的混合液中有效成分的最终浓度为准。
- (3) 去除残留消毒剂的中和剂或设备。
- (4) 实验试剂: 消毒剂稀释用标准硬水(硬度 342mg/l)、有机干扰物质、TSA 培养

基见 GB/T38502, 见附录 B (规范性附录)、含中和剂的胰蛋白胨大豆肉汤培养基(中和剂 TSB), 中和剂经鉴定合格。

- (5) 设备与耗材: 刻度吸管(1.0ml、5.0ml)、恒温水浴箱。恒温培养箱、电动混均器、秒表。

57、进行细菌杀灭试验, 实验如何分组?

- (1) 试验中应分以下各组:

A 实验组

按测试目的有两种选择:

——第一种适用于消毒产品鉴定。根据使用说明书, 选定试验菌和一个消毒剂浓度(即产品使用说明书中指定的最低浓度)以及 3 个作用时间(说明书指定最短作用时间, 指定最短作用时间的 0.5 倍, 指定最短作用时间 1.5 倍。如说明书最短时间为 20min。则 3 个作用时间应分别为 10min、20min、和 30min) 进行试验。

——第二种适用于消毒产品日常监测。根据所试菌种和消毒剂对该菌的杀灭能力, 选定一种或以上的微生物和一个消毒剂浓度(即产品使用说明书中指定的最低浓度)以及 1 个作用时间(说明书指定最短作用时间) 进行试验。

B 阳性对照组

用标准硬水代替消毒剂溶液, 按上述同样的步骤进行试验。所得结果代表试验体系中菌液浓度, 以其作为对照组活菌浓度。

58、标准硬水(硬度 342mg/l) 中包括哪些成分?

- (1) 氯化钙 (CaCL<sub>2</sub>) 0.304g
- (2) 氯化镁 (MgCL<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O) 0.139g
- (3) 蒸馏水加至 1000ml

将各成分加入到 1000ml 蒸馏水中, 待完全溶解后, 用 0.45um 滤膜过滤除菌备用。

59、悬液定量杀菌试验操作程序如何规定？

载体浸泡杀菌试验操作程序其中载体浸泡定量杀菌试验操作程序；及载体浸泡定性灭菌试验操作程序；

滤膜过滤悬液定量杀灭试验及评价规定；

分枝杆菌杀灭试验

真菌杀灭试验

上述试验程序及评价规定，请阅 GB/T 38502 相关规定。

60、消毒剂杀菌作用影响因素试验的器材包括哪些？

(1) 实验菌种：菌片与菌悬液（按 GB/T38502 标准中按 5.1 的要求和方法制备）

(2) 实验试剂：中和剂（经中和剂试验鉴定合格）、盐酸（用无菌纯化水配制）、氢氧化钠（用无菌纯化水配制）；有机物，根据消毒剂的使用对象选择，如酵母粉、血清、蛋白胨、牛血清白蛋白。

(3) 实验设备与耗材：恒温水浴箱、冷水浴装置（可放入试管架的容器，以冰水调节水温）、温度计、PH 计。

61、对所测消毒剂鉴定试验，试验微生物如何选择？

根据所测消毒剂鉴定需要决定。一般情况下，对细菌繁殖体应选择大肠杆菌和金黄色葡萄球菌，作为革兰阴性细菌与阳性细菌的代表；对细菌芽胞应选择枯草杆菌黑色变种芽胞。也可直接选择特定的微生物进行试验。

62、消毒剂杀菌试验，其浓度和作用时间的影响如何设定？

试验应分为两组，各组消毒剂浓度和作用时间的设定如下：

(1) 实验组：各组因素影响的测定，均用杀

灭相应微生物试验所得最低有效浓度和 3 个作用时间进行杀灭试验。以该最低有效浓度所需的最短有效时间和最短有效时间的 2 倍、3 倍为 3 个作用时间。试验结果应测出合格杀灭对数值的最低有效剂量。必要时，可根据需要调整消毒剂浓度和作用时间，若最短有效时间较长（大于 30min），可根据情况适当缩短作用时间的组距。最短有效时间较短者（小于 5min），可根据情况适当延长作用时间的组距。

(2) 阳性对照组：用标准硬水代替消毒剂溶液进行试验。所得结果代表活菌浓度。

63、有机物对杀灭微生物效果影响如何测定？

(1) 以小牛血清为有机物代表，应设置无小牛血清对照组，含 25% 小牛血清组，含 50% 小牛血清组等 3 组。各组所用消毒剂浓度和作用时间依据消毒剂浓度和作用时间的设定进行。

(2) 菌悬液与无菌小牛血清按 1:1 与 3:1 比例混合，分别配成含 50% 与 25% 小牛血清的菌悬液。此含小牛血清的菌悬液，可用于悬液定量杀菌试验，亦可滴染菌片进行载体定量试验。

(3) 以悬液定量杀灭试验或载体浸泡定量杀灭试验进行测定。

(4) 试验应重复 3 次。

(5) 计算每次试验的杀灭对数值和平均杀灭对数值。

64、温度计对杀灭微生物效果影响如何测定？

(1) 设置  $10^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  等，以  $10^{\circ}\text{C}$  为间隔。各组消毒剂浓度和作用时间的设置见消毒剂浓度和作用时

间的设定。

- (2) 以悬液定量杀灭试验或载体浸泡定量杀灭试验进行测定。
- (3) 试验应重复 3 次。
- (4) 计算每次试验的杀灭对数值和平均杀灭对数值。

65、PH 对杀灭微生物效果影响如何测定？

- (1) 以该消毒剂的使用浓度 PH 和使用浓度的 PH 加 2、PH 减 2，设 3 组进行试验。对消毒液 PH 的调节，先用 PH 计测定原消毒剂的 PH，在偏酸时慢慢滴加氢氧化钠溶液，偏碱时慢慢滴加盐酸溶液以调整。随时间用 PH 剂测定消毒剂的 PH。

当达到所要求的 PH 后，停止调整，进行随后的试验。必要时，在 PH 调整后测定有效成分含量以观察是否受到 PH 变化的影响。

- (2) 各 PH 组所用消毒液浓度和作用时间，按消毒剂浓度和作用时间设定。
- (3) 以悬液定量杀灭试验或载体浸泡定量杀灭试验进行测定。
- (4) 试验应重复 3 次。
- (5) 计算每次试验的杀灭对数值和平均杀灭对数值。

(未完待续 敬请关注下一期本栏目)

## 医疗器械临床评价常见误区浅析

朱 达 常 汉 袁 西 西 焦 小 蓉

### 内容提要：

《医疗器械临床评价技术指导原则》中提出的三种临床评价路径，对每一种评价路径都有着明确的指引和要求，申请人根据不同的评价路径提供相应的临床评价证据来评价产品的安全有效性，但是在实操过程中仍有不少对临床评价理解的误区，本文将对其中常见的误区进行浅析。

**关键词：** 临床评价 误区

对拟上市的医疗器械进行临床评价是确认医疗器械安全有效性的基本要求，也是医疗器械产品获得上市许可的必经之路，在《医疗器械注册管理办法》<sup>1</sup> 中对临床评价的定义是指申请人或备案人通过临床文献资料、临床使用数据、临床试验等信息，对产品是否满足使用要求或适用范

围进行确认的过程，但由于不同的法规人员对法规的认知层次不同，在临床评价中出现诸多认知上的误区，这些误区有一定程度上的共性，这往往导致在注册申报时提交的临床评价资料不符合审评要求，现笔者结合若干实际工作经验就常见临床评价误区进行浅析。

### 误区一：临床评价就是不用做临床试验

临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床使用数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或适用范围进行确认的过程，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》<sup>2</sup>（以下简称临床评价指导原则）的要求，临床评价有三种路径，即免于进行临床试验的目录内的临床试验豁免、同品种医疗器械临床试验或临床使用所获得的数据进行分析评价以及临床试验，临床评价是

这三种临床评价路径的统称，法规中所提出的进行临床评价不是不用开展临床试验，而是临床试验是临床评价方式中的一种，应结合申报产品的实际情况选择合适的临床评价路径，不能将临床评价和不做临床试验混为一谈，因此，临床评价是三种临床评价路径的总称，并不是不要求开展临床试验。

### 误区二：临床豁免就是豁免临床评价

临床豁免是药监部门在简政放权的大背景下为节约资源提高效率，对于应用比较成熟、作用机制比较明确，安全性和有效性获得公认的产品所发布的《免于进行临床试验的产品目录》（以下简称豁免目录），若申报产品与豁免目录内的描述基本等同是可以免于进行临床试验，对于在豁免目录内的产品，应当依据临床评价指导原则中第五章的要求，将申报产品与豁免目录内的产品描述做比对分析，证实两者具备等同性，同时与豁免目录内已在境内获准注册的产品进行对比，证实其与已上市产品的等同性，只有在两项比中都等同，其安全性和有效性才得以确认，才可按照临床豁免的路径做临床评价，即临床豁免只是在申报产品与豁免目录内的产品描述等同才免于临床试验，但免于临床试验并不是等于免于临床评价，申请人还是应当按照临床评价指导原则进行两大要素的对比评价，且在评价结果为等同时才能免于临床试验，由此可见，临床豁免只是豁免了临床试验，并不豁免产品的临床评价。

### 误区三：同品种评价就是同类产品的性能参数对比

按照临床评价指导原则中要求，可通过同品种医疗器械临床使用获得的数据进行临床评价，不少申请人都想通过此路径对产品进行临床评价，但是在采用同品种医疗器械临床数据这一路

径时，只选取了一个或若干个同品种医疗器械进行性能参数比对后基本等同即认为完成临床评价过程，未按照临床评价指导原则中的同品种医疗器械临床使用数据路径做完整的系统性评价，这是最常见的认知误区。实际上，在选择通过同品种医疗器械临床使用数据评价路径时，不仅要按照临床评价指导原则附件 2 评价分析证实申报产品与已上市产品在性能参数上的等同性外，还应当提供所选择的对比产品的临床文献或使用数据（如临床试验报告），不仅应对检索到的临床文献做质量评价，还应对文献中的使用数据进行分析，例如文献中的临床研究的试验类型、试验组和对照组的试验方法，研究结果的数据统计、临床研究结论等内容进行全面总结分析后汇总形成有效性数据集，同时还应当收集产品相关的不良事件和警戒信息，应在国内外权威的医疗器械警报数据库（如国家药监局的医疗器械警报信息、FDA 的 MAUDE 和英国的 MDA 等）中进行检索收集国内外相关产品的不良事件信息，并对其做全面地总结分析形成安全性数据集，只有在证实申报产品与同品种器械具备等同性后，并汇总分析了的有效性数据集、安全性数据集后，形成综合性的临床评价结论才算是完成临床评价，因此同品种医疗器械经验数据并不只是简单的同品种对比或同品种文献的数据，它还包括同品种医疗器械临床文献的质量评价和文献数据分析，以及系列数据集的评价分析，最终通过系统性地评价证实产品安全有效性的结论的过程，所以同品种医疗器械临床使用数据临床评价方式是一个系统性的评价方法，不是简单的同品种性能参数比对。

### 误区四：临床试验病例数参照同类产品临床试验来确定

临床试验也是临床评价路径中的一种，对于

很多列入需进行临床试验目录内、不在豁免目录内又无法通过同品种临床使用数据进行临床评价的产品，应当选择临床试验作为临床评价路径，而在临床试验的临床方案设计时，临床试验病例数的确定是一件极其重要的事情，如何确定产品的临床试验病例数呢？申请人往往是以参考某个竞争对手产品的临床病例数作为依据，这是认知误区，因为一项医疗器械临床试验所需的病例数需要依据产品的原理和特点，临床试验的方法，产品的有效性研究结果，检验水平等诸多因素来确定，并不能完全参照其他某项临床试验方法，不同的产品有不同的特点，不同的特点应有不同的临床试验方法，在病例数的统计学计算上也是有所差异的，应结合产品的实际情况而定，例如有对照产品的非劣效性的临床试验，和没有对照产品的优效性临床试验，在临床试验的设计方法上不同在病例数上也会有较大差异，因此，在临床试验病例数上结合产品实际来确定，应依据《医疗器械临床试验设计指导原则》<sup>3</sup>中所提出的方法来设计和确定，并进行统计学的计算和分析，确保样本量病例数具备统计学意义，而不是盲目参照同类产品的临床试验情况来确定。

#### 误区五：临床试验设计不设置次要评价指标

对于医疗器械临床试验来说，评价指标是反映医疗器械作用于受试对象而产生的各种效应，是根据临床试验的目的和器械的预期效应设定的，因此企业可以设置一个或多个评价指标来评价产品是否满足设计所要求的预期用途，评价指标既可以是定量指标也可以是定性指标，还分主要评价指标和次要评价指标，不少申请人为提高临床试验效率，减少临床试验中的受试者的检验或检查次数及成本，往往只设置的主要评价指标而忽略了次要评价指标，而对于非劣效性临床试

验过程中，常出现主要评价指标未获得非劣效评价结果时，又缺乏次要指标来支持产品与对比产品的非劣效结论，常出现随机对照试验过程中产品与对比产品无显著性差异，导致临床试验未达到预期效果无法为产品安全有效性提供有力的临床评价证据。因此为确保和提高临床试验的成功率，笔者建议在条件允许的情况下尽量制定一项或多项次要评价指标，在主要评价指标未显效时可通过次要指标来证实产品的优势与特点，也可作为临床试验的支持性证据。

#### 误区六：临床试验中产品的适用范围越大越好

产品的适用范围是临床试验最重要的验证内容，有时为使产品获得更大的销售范围，往往在临床试验设计时的适用人群非常广泛，例如某种治疗器械，临床试验时宣称对所有的人群都适用，但是临床试验过程中采集的样本量全都是成人患者，未采集任何儿童受试者样本，最终临床试验的结果虽然是显效，但是仅对成人显效，所宣称的对儿童显效的数据不足，往往会因为这种情况在技术审评过程中被发补要求缩小或调整预期用途的描述，限定适用人群。因此在临床试验设计时应要对产品的适用人群做深入研究论证，所宣称的适用人群一定要有在临床试验过程有对应的临床样本量的支持，不宜做过宽过泛的预期用途宣称。

总结，对于以上误区，多是对法规理解或经验不够所造成的，这样的注册申请不仅增加了技术审评机构的审评工作量，也浪费了行政资源，还影响了企业的产品上市进度，因此申请人应深入学习临床评价指导原则和临床试验相关法规，既研究法规也研究产品特点，结合产品特点选择合适的临床评价路径，提供完整、充分、充足的临床评价证据来证实产品的安全性和有效性，以



保证医疗器械使用人员和患者的健康权益。

**参考文献:**

[1] 国家食品药品监督管理总局.《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号) [EB/OL]. 2014-07-30.

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20140730120001346.html>.

[2] 食品药品监管总局. 国家食品药品监督管理

总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告(2015年第14号) [EB/OL]. 2015-05-19.

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20150519120001314.html>.

[3] 食品药品监管总局.《医疗器械临床试验设计指导原则》(2018年第6号)

[EB/OL]. 2018-01-04. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20180108183301635.html>.

## 法规要求

# 中华人民共和国国务院令

第 739 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过，现予公布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

总 理 李克强  
2021 年 2 月 9 日

## 医疗器械监督管理条例

(2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过 根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过)

### 第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第三条 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的

部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第五条 医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、

经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

**第七条** 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

**第八条** 国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

**第九条** 国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。

**第十条** 国家加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

**第十一条** 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

**第十二条** 对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

## 第二章 医疗器械产品注册与备案

**第十三条** 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使

用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

**第十四条** 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

(一) 产品风险分析资料；

(二) 产品技术要求；

(三) 产品检验报告；

(四) 临床评价资料；

(五) 产品说明书以及标签样稿；

(六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

(七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

**第十五条** 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。



第十六条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

第十七条 受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

第十八条 受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

第十九条 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用。

第二十条 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

- （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；
- （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；
- （三）依法开展不良事件监测和再评价；
- （四）建立并执行产品追溯和召回制度；
- （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二十一条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第二十二条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 未在规定期限内提出延续注册申请；
- (二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；
- (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第二十三条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第二十四条 医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

- (一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；
- (二) 其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

第二十五条 进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

第二十六条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

第二十七条 第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第二十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。

第二十九条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

### 第三章 医疗器械生产

第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- (二) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请材料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，

应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十七条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (四) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (六) 安装和使用说明或者图示；
- (七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

#### 第四章 医疗器械经营与使用

第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第四十三条 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

第四十四条 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- (二) 医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- (三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；

(四) 供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

(五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条 从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第四十七条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第四十八条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第四十九条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。

第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第五十二条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产

品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第五十三条 对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第五十四条 负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院药品监督管理部门应当及时向国家出

入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

第五十九条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

## 第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十一条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第六十二条 医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第六十三条 国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第六十四条 负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

第六十五条 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第六十六条 有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

(一) 根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；

(二) 医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；

(三) 国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结

果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

## 第六章 监督检查

第六十八条 国家建立职业化专业化检查员

制度，加强对医疗器械的监督检查。

第六十九条 负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

(一) 是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

(二) 质量管理体系是否保持有效运行；

(三) 生产经营条件是否持续符合法定要求。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第七十条 负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

(一) 进入现场实施检查、抽取样品；

(二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

(三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；

(四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第七十一条 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

第七十二条 医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急

控制措施，并发布安全警示信息。

第七十三条 负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

第七十四条 负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

第七十五条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构；



相关检验项目只有一家资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第七十六条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

第七十七条 市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。

第七十八条 负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第七十九条 负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

第八十条 国务院药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听

证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

## 第七章 法律责任

第八十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；

(二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

(三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第八十二条 未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上30倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第八十三条 在申请医疗器械行政许可时提

供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第八十四条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营未经备案的第一类医疗器械；
- (二) 未经备案从事第一类医疗器械生产；
- (三) 经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；
- (四) 已经备案的资料不符合要求。

第八十五条 备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

- (一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；
- (二) 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；
- (三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；
- (四) 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；



(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

(六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条 医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

(二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

(三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；

(四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单

位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

(一) 未按照要求提交质量管理体系自查报告；

(二) 从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

(三) 医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

(四) 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

(五) 医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

(六) 医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

(七) 医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

(八) 医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

(九) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

(十) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令

暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：

(一) 对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；

(二) 医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；

(三) 医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

(四) 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；

(五) 医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

第九十一条 违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

第九十二条 为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第九十三条 未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临

床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

第九十四条 医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十五条 医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床



试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十六条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人员以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。

第九十七条 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第九十八条 境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其医疗器械进口。

第九十九条 医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

第一百条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，

给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百零一条 负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第一百零二条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

## 第八章 附 则

第一百零三条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

(一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

(二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

(三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

(四) 生命的支持或者维持；

(五) 妊娠控制；

(六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。



第一百零四条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第一百零五条 医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院

药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第一百零六条 军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

第一百零七条 本条例自2021年6月1日起施行。

## 国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第1号) (2021年第22号)

国家药品监督管理局组织对电位治疗设备、金属接骨螺钉等14个品种的产品进行了质量监督抽检，共33批(台)产品不符合标准规定。具体情况为：

B型超声诊断设备/超声彩色血流成像系统2家企业2台次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为样品不能正常使用、标记和文件；电位治疗设备1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流；金属接骨螺钉3家企业3批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为最大扭矩和断裂扭转角、尺寸(螺纹顶径和底径)；麻醉机(麻醉系统)3家企业3台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为传输气体浓度的准确性、麻醉气体输送系统、呼出气量监测；人工晶状体1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为光焦度；天然胶乳橡胶避孕套2家企业3批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为爆破体积和压力、

针孔；无创自动测量血压计(电子血压计)5家企业5台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为说明书、可重复性、压力传感器准确性；血液透析及相关治疗用浓缩物1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为装量；血液透析及相关治疗用浓缩物2家企业2台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为外部标记、输入功率；牙科手机1家企业1台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为转速；一次性使用人体静脉血样采集容器1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为公称液体容量；一次性使用输尿管支架2家企业8批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为固定强度、断裂强度；一次性使用无菌注射器1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为针座与护套；金属接骨板1家企业1批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为尺寸。

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。省级药品监督管理部门要督促企业对抽

检不符合标准规定的产品进行风险评估，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。

## 2021 年第 1 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

- ▶2021 年 1 月 12 日国家药品监督管理局器械注册司发布《关于征求〈关于药械组合产品注册有关事宜的通告〉（修订草案公开征求意见稿）意见的函》。
- ▶2021 年 01 月 14 日国家药品监督管理局发布《关于发布免于进行临床试验医疗器械目录（第二批修订）的通告》（2021 年第 3 号）。
- ▶2021 年 2 月 7 日国家药品监督管理局发布《关于认定第二批重点实验室的通知》（国药监科外函〔2021〕17 号）。
- ▶2021 年 3 月 5 日国家药品监督管理局发布《关于医疗器械主文档登记事项的公告》（2021 年第 36 号）。
- ▶2021 年 3 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于发布重组胶原蛋白生物材料命名指导原则的通告》（2021 年第 21 号）。
- ▶2021 年 3 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于学习宣传贯彻〈医疗器械监督管理条例〉的通知》（国药监法〔2021〕19 号）
- ▶2021 年 3 月 18 日国家药品监督管理局综合司发布《关于成立〈医疗器械监督管理条例〉宣讲团的
- 通知》（药监综法函〔2021〕160 号）。
- ▶2021 年 3 月 26 日国家药品监督管理局综合司发布《关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》（药监综械管函〔2021〕181 号）。
- ▶2021 年 3 月 26 日国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会发布《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》（国药监械注〔2021〕21 号）。
- ▶2021 年 3 月 29 日国家药品不良反应监测中心发布了《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2020 年）》，主要通告了医疗器械不良事件监测工作进展，说明了全国医疗器械不良事件报告总体情况。
- ▶2021 年 3 月 29 日国家药品监督管理局综合司发布《关于明确医用几丁糖（关节腔内注射用）分类界定的复函》（药监综械注函〔2021〕182 号）。
- ▶2021 年 01 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于发布影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则等 2 项注册技术审查指导原则的通告》（2021 年第 2 号），包括《影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则》和《X



- 射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术审查指导原则》。
- ▶2021年01月18日国家药品监督管理局发布《关于发布肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂等3项注册技术审查指导原则的通告》(2021年第4号),包括《肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂注册技术审查指导原则》、《隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂注册技术审查指导原则》和《遗传性耳聋相关基因突变检测试剂注册技术审查指导原则》。
  - ▶2021年01月27日国家药品监督管理局发布《关于发布医用磁共振成像系统同品种临床评价技术审查指导原则(2020年修订版)的通告》(2021年第12号)。
  - ▶2021年3月9日国家药品监督管理局发布《关于发布〈眼科光学 人工晶状体 第2部分:光学性能及测试方法〉等63项行业标准和3项修改单的公告》(2021年第37号),公布了YY 0290.2—2021《眼科光学 人工晶状体 第2部分:光学性能及测试方法》等63项行业标准和YY 0676—2008《眼科仪器视野计》等3项行业标准修改单。
  - ▶2021年3月10日国家药品监督管理局发布《医疗器械行业标准〈口腔胶原膜通用技术要求〉的公告》(2021年第39号),公布了YY/T 1794—2021《口腔胶原膜通用技术要求》医疗器械行业标准。
  - ▶2021年3月26日国家药品监督管理局发布《关于〈医疗器械生产监督管理办法(修订草案征求意见稿)〉公开征求意见的通知》。
  - ▶2021年3月26日国家药品监督管理局发布《关于〈医疗器械经营监督管理办法(修订草案征求意见稿)〉公开征求意见的通知》。
  - ▶2021年3月26日国家药品监督管理局发布《关于〈医疗器械注册管理办法(修订草案征求意见稿)〉公开征求意见的通知》。
  - ▶2021年3月26日国家药品监督管理局发布《关于〈体外诊断试剂注册管理办法(修订草案征求意见稿)〉公开征求意见的通知》。
  - ▶2021年3月4日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械应急审批程序(修订稿征求意见稿)〉意见》。
  - ▶2021年3月17日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于2020年度第二类医疗器械注册技术审查指导原则公开征求意见的通知》,征求了《网式雾化器注册技术指导原则》等22个二类指导原则。
  - ▶2021年1月27日国家卫生健康委 科技部 国家中医药管理局发布《关于印发医学科研诚信和相关行为规范的通知》(国卫科教发〔2021〕7号)。
  - ▶2021年1月12日国家卫生健康委员会发布《医疗器械临床使用管理办法》(国家卫生健康委员会第8号)。
  - ▶2021年3月16日国家卫生健康委员会发布《关于涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(征求意见稿)公开征求意见的公告》。
  - ▶2021年3月15日北京市药品监督管理局发布《关于发布〈北京市医疗器械应急审批程序〉的通知》(京药监发〔2021〕76号)。
  - ▶2021年1月5日上海市药品监督管理局发布《关于发布〈疝补片医疗器械不良事件报告指南(试行)〉的通知》(沪药监械管〔2021〕4号)。
  - ▶2021年3月8日上海市药品监督管理局发布《关于发布〈机械心脏瓣膜类医疗器械不良事件报告指南(试行)〉的通知》(沪药监械管〔2021〕40号)。
  - ▶2021年3月8日上海市药品监督管理局发布《关于发布〈美容注射用交联透明质酸钠凝胶医疗器械





械不良事件报告指南（试行）的通知》（沪药监械管〔2021〕41号）。

于印发第二类创新医疗器械审评审批程序的通知》。

➤2021年1月27日河南省药品监督管理局发布《关

## 2021年第1季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤2021年2月22日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了关于评价病毒突变对于 COVID-19 检测影响的新政策，该文件适用于已获批和待批准的 SARS-CoV-2 分子、抗原和血清学测试的产品的开发者。FDA 针对已经出现的以及未来可能出现的 SARS-CoV-2 病毒突变对 COVID-19 测试产生的潜

在影响给出了相关建议。

➤2021年1月6日，巴西经济部宣布，为满足全民接种新冠疫苗的需要，从即日起对进口医疗注射器和针头实行零关税，这一免税政策的截止日期为2021年6月底。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2021年认证审核第一季度不合格项的分布统计

2021年第一季度共审定403家企业，开具不合格总数750项，其中前十项为523项，占不合格项总数的69.73%，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	164	21.87%
2	7.5.1	125	11.73%
3	7.3.4	88	4.53%
4	7.5.6	34	8.2%
5	7.4.3	29	3.73%
6	7.4.1	19	2.53%
7	4.2.4 7.4.2	14	1.87%
8	6.4	13	1.73%
9	7.5.9	35	1.6%
10	7.3.9	11	1.47%

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164项不合格，占不合格总数的21.87%；

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125项不合格，占不合格总数的16.67%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具88项不合格，占不合格总数的11.73%；

4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具34项不合格，占不合格总数的4.53%；

5) 7.4.3 采购产品的验证，开具29项不合格，

占不合格总数的3.73%；

6) 7.4.1 采购过程，开具19项不合格，占不合格总数的2.53%；

7) 4.2.4 文件控制/7.4.2 采购信息，开具14项不合格，占不合格总数的1.87%；

8) 6.4 工作环境和污染控制，开具13项不合格，占不合格总数的1.73%。

9) 7.5.9 可追溯性。开具12项不合格，占不合格总数的1.6%；

10) 7.3.9 设计和开发更改的控制。开具11项不合格，占不合格总数的1.47%。

### 二、医疗器械生产质量管理规范受托现场检查指导原则分布统计

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、生产和服务提供过程的确认、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:

查注塑零件“\*\*仓”(零件规格:2\*、生产批号:\*\*\*\*\*、数量:2270个)《成品质量检验报告》,零件尺寸“ $\Phi 2^{**}.5+0.05$ ”的检测结果为“2\*\*.56、2\*\*.57、2\*\*.58”,不符合“针仓”图纸(\*\*\*\*)的尺寸偏差( $\Phi 2^{**}.5+0.05$ )要求,但检验结论却判定为“合格”。

(医疗器械配套使用)

##### 例 2:

1、查高频\*\*《成品检验记录》(质检单号:FQ\*\*\*\*)检验内容未涉及技术要求(国械注准20\*\*\*\*\*中2\*\*.6声源在1m处产生不高于65dB(A)声级的内容;

2、查\*\*保存液《试剂成品检验报告》(生产批号:\*\*\*\*\*)性能要求:装量(标准值 $\pm 3$ ml;PH值 $7.^* \pm 0.5$ )与技术要求(\*\*械备:2018\*\*\*\*号)试剂装量(试剂容器装量应不少于标示量95%;PH值 $7.^* \pm 0.3$ )的要求不符。

检测报告中未体现抽样量。

(有源医疗器械、IVD试剂)

##### 例 3:

1、\*\*\*\*光激光治疗机的《成品检验作业指导

书》(\*\*\*\*)未对患者漏电流的检验做出规定;

2、提供的\*\*\*\*光激光治疗机(产品编号\*\*\*\*01)成品检验报告书未有患者漏电流、接地阻抗的检验内容。

(有源医疗器械)

##### 例 4:

查:生产批号为\*\*\*\*全自动\*\*\*\*纯化仪(序列号:\*\*\*\*)的生产批记录时发现;

1、缺少“框架调试”、“板位校验”的记录;

2、缺少:软件版本、运行环境及安装的信息;

3、不能提供按《过程和产品的监视测量控制程序》之“巡回检验”的证实。。

(IVD仪器)

##### 例 5:

查:生产日期:202\*\*\*\*、生产批号为2\*\*\*\*的股\*\*隆II型(规格: $\Phi 117S^{**}$ )成品检验记录时发现:检验项目缺少成品出厂检验规程规定(\*\*)的“硬度”检验项目。

同时发现:股骨\*\*\*\*内钉过程检验操作规程(\*\*)的过程检验规定:“各工序技术见工艺卡片”,但未能提供相应的工艺卡片。

(植入医疗器械)

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.1 生产和提供的控制(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:

审核生产过程发现:

工艺判定表中工艺参数确认为:\*气纯度为1\*\*%、焊丝材料为H0Cr21Ni10, $\Phi 1.^*$ ,但焊接工艺过程卡片(版本号20\*\*V)中\*气纯度9\*.9%,焊丝材料 H0Cr21Ni9 ,  $\Phi 1.6$  ,  $\Phi ^*.2$  。

(有源医疗器械)

**例 2:**

抽查 2020 年\*\*月\*\*日由灭菌过程供方: \*\*\*\* 卫生服务消毒有效公司出具的《环氧乙烷灭菌过程记录》中强解析过程记录发现, 无法体现确认报告中确认的“解析温度:  $*0\pm 3^{\circ}\text{C}$ , 总体解析时间: 至少 2\*小时”等工艺的実施证据, 无法有效追溯强解析过程的有效性。

(无菌医疗器械)

**例 3:**

查: 生产批号为 20\*\*\*\*1 全自动\*\*\*\*纯化仪(序列号: \*\*\*\*)的生产批记录时发现;

- 1、缺少“框架调试”、“板位校验”的记录;
- 2、缺少: 软件版本、运行环境及安装的信息;
- 3、不能提供按《过程和产品的监视测量控制程序》之“巡回检验”的证实。

(IVD 试剂)

**例 4:**

生产线安装软件用的 U 盘, 里面有 V1.\*.3 和 V1\*.4 这 2 种版本的软件(最新软件版本为 V1.\*.4), 且 U 盘外面无版本标识。

(软件类医疗器械)

**例 5:**

查: 生产日期: 20\*\*\*\*、生产批号为\*\*\*\*4 的\*\*\*\*粗隆 II 型(规格:  $\Phi 1**\text{SX}2**$ )批生产记录时发现: 生产任务单的质量要求为: “客户图纸及技术要求”, 但并未明确“图纸编号或技术要求”的信息。

(植入医疗器械)

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

**例 1:**

查《\*\*多关节\*\*康复机器\*\*成品检验操作规程》(\*\*.0 版), 文件批准日期: 2020 年\*\*月\*\*

日, 未覆盖产品技术要求中的 2.2 输入功率、2.3 机器人最大尺寸、2.4 座椅尺寸、2.5 座椅安全带长度调整范围、2.6 座椅移动与锁定、2.7 座椅后背倾斜角度范围、2.12 机械臂各关节运动最大力矩、2.16 机器人功能设置、2.19 电磁兼容、2.20 环境实验内容, 且未说明理由。

(有源产品)

**例 2:**

查\*\*回收机(型号: \*\*00P)的产品使用说明书(2020.\*\*\*\*修订):

1、无注册人和售后服务单位, 不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局局令第 6 号);

2、产品说明书显示产品防电击的程度分类为 B 型, 与\*械注准 201\*\*\*\*产品技术要求中“产品防电击的程度分类: 不适用”不一致, 且产品注册检测报告(报告编号\*\*\*\*)中也显示该项不适用。

(有源医疗器械)

**例 3:**

查看《生化\*\*\*检测试剂盒成品检验规程》, 未规定分析灵敏度的计算方式; 有效期稳定性检验时间为\*个月, 批间差检验标准为 $\leq *0\%$ , 与技术要求不符。

(IVD 试剂)

**例 4:**

1、查小型分子\*\*\*机铭牌和说明书, 铭牌未标注“其它内容详见说明书”; 说明书内容缺少产品结构及组成; 不符合 6 号令要求;

2、查中心\*\*\*\*工程验收检验项目: 要求吸引系统负压在大气环境下不高于  $5\text{kpa}$  ( $*50\text{mmHg}$ ) 与技术要求不高于  $0.0\text{MPa}$  ( $*50\text{mmHg}$ ) 不一致; 管材壁厚要求 $\geq 1.*\text{mm}$ , 与技术要求中的不同公称直径对应不同管材最小壁厚要求不一致。

(有源医疗器械)

**例 5:**

查\*\*护理功能性敷料(\*\*液)的设计开发输出资料发现:

1、2020. \*\*\*\*批准实施的成品检验规程(版本号:\*\*\*\*), 其中成膜时间检验项目:缺少产品技术要求中规定的“在温度 $0^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ , 相对湿度 50%  $\pm$  10%条件下”的内容。

3、未能提供产品说明书的采购要求。

(无菌医疗器械)

**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:**

查: \*\*式“封口”特殊过程再验证记录时发现,《铝箔包装再验证》(批准:\*\*, 日期: 202\*\*\*\*)的验证结论为“外袋封口时间 3.\*-4\*\*之间;内封口时间在 3.\*-3.\*之间较好”;同时查:《\*\*透析\*\*粉生产操作规程》(编号:\*\*\*\*)之封口(4.5)规定,内包脚踏式封口机封口时间设置为  $3\text{S} \pm **\text{S}$ 、外包脚踏式封口机封口时间设置为  $4\text{S} \pm **\text{S}$ ;操作规程的工艺参数与验证结果不符合,验证结论也未对操作规程规定的工艺参数适宜性进行评价。

(无源医疗器械)

**例 2:**

查看\*\*\*\*项检测试剂盒生产工艺流程图,规定关键工序为称量、点小球、冻干,特殊过程为搅拌,但未提供对应的验证/确认记录。

(IVD 试剂)

**例 3:**

未能提供\*\*护理功能性敷料(\*\*液)的关键工序“混溶”的验证记录(生产设备“配浆罐”发生变化后)。

(无菌医疗器械)

**例 4:**

1)提供的《冷冻库操作规程》CMDCCQ CG-019-03(03 版),要求“冷库的温度设定为  $-2^{\circ}\text{C} - 1^{\circ}\text{C}$ , 与验证报告中温度设定为  $-2^{\circ}\text{C}$  不符。

2)提供的《恒温库操作规程》文件编号\*\*\*\*,版本号\*\*3 的温度验证参数是  $-2^{\circ}\text{C}$ , 与 2020 年\*\*月\*\*\*日恒温库(42 平方米)验证的结论( $1^{\circ}\text{C} - 2^{\circ}\text{C}$ )不符。

(经营企业)

(CMD 质量委员会)



## CMD 动态

# SAC/TC 221 召开《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》 国家标准起草工作组会议

2021年1月29日，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）秘书处召开了《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》国家标准起草工作组会议。来自沈阳东软医疗系统有限公司、深圳迈瑞医疗器械有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海联影医疗科技有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司等企业代表以及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24人参加了会议。因疫情原因，本次会议采用线上形式召开。会议由SAC/TC221副秘书长及CMD标准化室主任王美英主持。

会议上，CMD王慧芳老师重点介绍了ISO 14971:2019标准主要修订内容。在此介绍基础上，由王慧芳老师主导对《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准草案的反馈意见进行处理，与参会专家及企业代表一同对各参会代表的反馈意见进行讨论，同时对标准草案进行了相应的修改。

SAC/TC221秘书处韦晓洁老师介绍了标准编制说明及验证方案，并与参会专家及企业代表共同讨论及完善了标准编制说明及验证方案，并在会议上确认了与参与验证企业的验证内容。

本次会议，参会专家及企业代表积极发表意见，完成了《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准草案的评审，后续将形成标准征求意见稿，向社会征求意见。

(SAC/TC 221 秘书处)

## YY/T 0316-2016 实施评价情况报告

根据《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械标准管理办法》及《医疗器械标准制修订工作管理规范》，技术委员会应当对标准实施情况进行跟踪评价。为进一步了解监管机构、医疗器械企业、检测机构、临床机构等相关方对YY/T 0316标准实

施情况，SAC/TC221技术委员会在2020年开展了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。

### 一、YY/T 0316-2016 标准概述

SAC/TC221技术委员会等同转化为YY/T

0316-2016 idt ISO 14971:2007 (更正版)《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(2016年1月26日发布,2017年1月1日实施),国际标准化组织于2019年12月发布ISO 14971:2019,我技术委员会目前正在申请转化为推荐性国家标准。

YY/T 0316 的范围:为医疗器械制造商规定了一个过程,以识别与医疗器械包括体外诊断(IVD)有关的危险(源),估计和评价相关的风险,控制这些风险,并监视控制的有效性。本标准适用于医疗器械生命周期的所有阶段。本标准不用于临床决策,也不规定可接受的风险水平。不要求制造商有一个适当的管理体系。但风险管理可以是质量管理体系的一个组成部分。

YY/T0316 与相关标准的协调。相关方逐渐认识到医疗器械的“绝对安全”是无法达到了,而且由于医疗器械和其应用的日益增加的多样性引起的风险,不可能完全通过产品的安全标准来解决,为了在医疗器械生命周期中管理风险,逐渐在安全标准及过程标准中纳入了风险管理标准,如GB 9706.1-2020 mod IEC 60601-1:2012《医疗电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》、GB/T 16886.1-2011 idt ISO 10993-1:2009《医疗器械生物学评价第1部分:风险管理过程中的评价与试验》、YY/T 0664-2020 mod IEC 62304:2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》、YY/T 1474-2016 idt IEC 62366:2007《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》等都强调了风险管理。在YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准,提出了医疗器械的设计和开发、生产过程,还包括贮存、流通、安装、服务、使用、维护、维修、最终停用及处置等生产后的过程全生命周期过程都要实施风险管理。

风险管理是我国医疗器械监管法规要求的重

要组成部分,如上市前许可需要提交风险分析资料;上市后监督,医疗器械不良事件监测和再评价对上市医疗器械安全性进行持续研究,按要求撰写定期风险评价报告等。

## 二、YY/T 0316-2016 标准实施评价策划

SAC/TC221 技术委员会通过问卷调研、认证企业抽样、风险管理认证企业重点抽样、研讨会等多种方式相结合进行YY/T 0316 实施情况调研。第一阶段,2020年2月20日-3月30日,采用问卷调研方式。2020年2月20日发出了《关于对YY/T 0316-2016〈医疗器械 风险管理对医疗器械应用〉标准实施情况进行调研的通知》,问卷调研方案中包含了标准通用要素及YY/T 0316 标准要素。

第二阶段,2020年3月31日至4月30日,针对CMD在2019年进行GB/T 19001和YY/T 0287 认证的企业进行抽验案例对其风险管理情况进行调研。抽样考虑了企业规模、产品类别、产品分类等,包括有源医疗器械、无菌医疗器械、植入医疗器械、体外诊断医疗器械、义齿、软件及经营企业,以风险较高的II类和III类医疗器械为主。本阶段共抽样52家。

第三阶段,2020年8月初-9月30日,召开相关方风险管理实施评价研讨会,组织医疗器械监管机构、检测机构、医疗机构和企业共同研讨风险管理标准应用情况。

第四阶段,2020年10月,召开风险管理实施评价专家论证会,对前期风险管理实施评价情况进行总结汇总报告。

## 三、问卷调研及CMD认证企业抽样风险管理实施评价情况

截止2020年3月30日,共收到调研问卷191份。其中生产经营企业占比95.3%,这些生产经营企业包含II类或III类医疗器械产品占生产经



营企业的 93.4%，I 类或仅供出口 6.6%。

(一) 问卷调研中标准通用要素评价

标准通用要素是指标准技术指标评价和宣贯培训情况，标准技术指标评价包括适用性、标准质量、与法规协调性、与国际标准水平的对比情况，标准技术指标评价反馈情况见表 1。

表 1 YY/T 0316-2016 标准技术指标评价反馈情况汇总表

评价要素	评价内容	评价要求	评价结果 (%)	相关说明
适用性	标准制定目的实现情况	A) 已实现“服务监管需求，支持行业发展”的目的	99.5	/
		B) 未实现，请详细说明：	0.5	认为未包含医疗器械软件的风险管理
	关键技术要求合理性程度	A) 满足当前产品质量要求	100	/
		B) 不满足，	/	/
	适用范围准确程度	A) 范围准确、无歧义，未出现新产品不适用于标准的情况	99.5	/
		B) 范围不准确或理解有歧义，有出现新产品不适用于标准的情况	0.5	YY/T 0316-2016 中未涵盖网络安全内容
标准质量	技术内容表述	A) 翻译准确，技术内容表述严谨准确无歧义	99	/

评价要素	评价内容	评价要求	评价结果 (%)	相关说明
	严谨性	B) 不准确或理解有歧义，请详细说明：	1	标准翻译不易理解、翻译用词需斟酌
与法律法规协调性	与相关法律法规的协调性	A) 协调一致，被相关法规和指导原则引用	100	YY/T 0316 被医疗器械技术审评指导原则的引用 68%
		B) 不协调，请详细说明：	/	/
	关键技术内容与相关标准协调性	A) 协调一致	100	/
		B) 不协调，请详细说明：	/	/
与国际标准水平的对比	采用旧版国际标准	高于国际标准水平	/	/
		和国际标准水平一致	✓	ISO 14971: 2007
		低于国际标准水平	/	/
	采用新版国际标准	/	/	国际现行有效标准 ISO 14971:2019

标准推广情况。SAC/TC 221 技术委员会挂靠单位北京国医械华光认证有限公司，多年来依托北



京华光认证有限公司进行标准宣贯培训，自2016-2019年，YY/T 0316-2016标准发布以来，风险管理培训及宣贯情况如表2。

时间/人数	2016年	2017年	2018年	2019年
培训人/次	698	744	645	731
其他	行业协会宣讲 (400人/次); 医疗器械展会上宣讲 (200人/次); SAC/TC 221 秘书处标准宣贯(92人/次)			

表2 SAC/TC 221 对 YY/T 0316-2016 宣贯培训情况

企业参加培训情况。88.6%的受调研单位派员参加过风险管理培训，13.5%的受调研单位有作为培训材料的课件、导读或实施指南。

标准衍生材料的传播。SAC/TC 221 技术委员会暨北京国医械华光认证有限公司编写了YY0316-2016 idt ISO 14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准导读，该导读在宣贯培训时，作为培训材料之一发给参加培训人员。

## (二) 问卷调研中 YY/T 0316 标准要素评价

### 1. 基本使用情况，如采标情况、人员设置、获知途径

通过反馈情况分析表明88%受调研单位全面采用了该标准；YY/T 0316 标准要求最高管理者应确保为风险管理分配有资格的人员，执行风险管理任务的人员应具有与分配给他们的任务相适应的知识和经验，69.6%受调研单位设置了专门的风险管理人员。标准获知途径，包括注册管理办法、宣贯培训、质量管理体系要求，反馈情况如图1，YY/T 0316 风险管理管理作为注册要求和质量管理体系要求，已为业内广泛接受，其他途径包括参加

ISO/TC210 年会及 SAC/TC 221 年会。

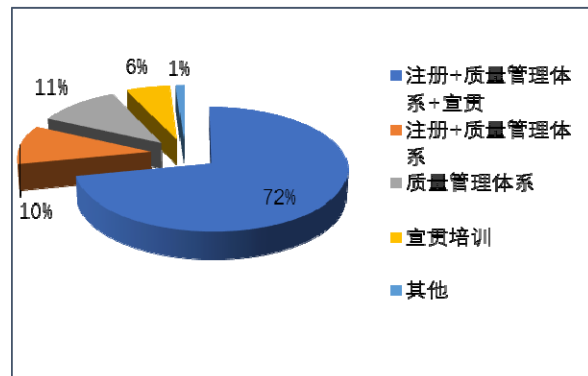


图1 标准获知途径

### 2. 风险管理在医疗器械质量管理体系中的应用

YY/T 0316 标准的要求适用于医疗器械的全生命周期的所有阶段。受调研单位反馈该标准在医疗器械生命周期各阶段的适用情况，如图2。由图可知，认为应在设计和开发阶段、生产过程实施风险管理的受调研单位达到80%以上；认为在采购过程及供方控制、上市后监督过程实施风险管理的受调研单位的大约70-80%，发生不合格时、收到投诉时考虑风险管理的受调研单位有60-70%，其他过程如资源提供、使用过程、停用及处置需要进行风险管理的受调研单位不足60%，认为所有过程都应实施风险管理过程仅占32%。

不同医疗器械质量管理体系过程中风险管理实施情况不同，主要是考虑质量管理体系要求如YY/T 0287-2017和适用的法规要求符合性，如设计和开发阶段，产品注册需要提交风险管理分析资料，GMP检查要求企业建立风险管理控制程序、风险管理计划、风险管理报告，YY/T 0287-2017对采购过程和供方控制要求组织应建立评价和选择供方的准则与医疗器械相关风险相适应，医疗器械不良事件监测和再评价要求对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告等。

鉴于此，考虑相关法规、QMS 的符合性，风险管理在质量管理体系的这些过程实施情况相对较好。而对于资源控制、停用及处置等阶段应用风险管理认知还相对较弱。

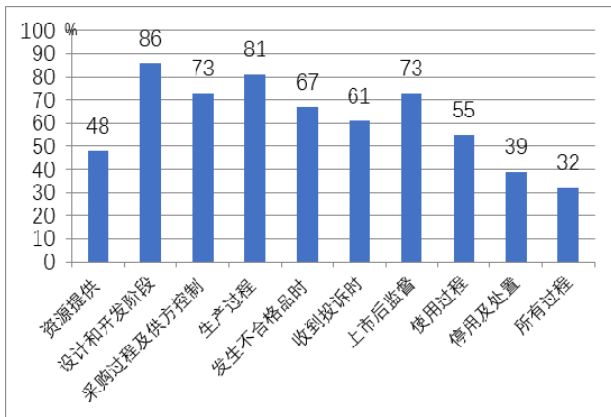


图2 质量管理体系各过程实施风险管理的反馈

### 3. 合理可行降低法及风险控制方法

在应用特定的风险管理方案后，有三种可能的结果：

a) 剩余风险超出了制造商的风险可接受准则，如图3红色区域，该区域的风险太大风险是不可接受；

b) 剩余风险可接受，由于剩余风险小到可以忽略不计，如图3绿色区域；

c) 剩余风险在 a) 和 b) 之间，考虑接受带来的受益和任何进一步减低风险的成本，选择将风险降低到可行的最低水平的方案，剩余风险是可接受的。如图3的黄色区域。

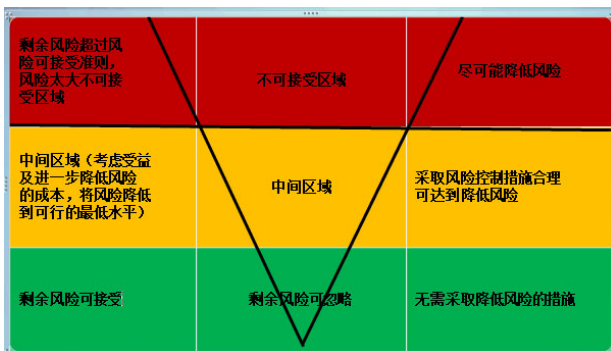


图3 剩余风险分区示意图

企业在确定风险可接受性的方针时，基于产品风险程度，采用合理可行降低风险（ALARP），降低到合理可达到降至最低（ALARA），或尽可能将风险降至最低。

风险采用合理可行降低法是方便的。可行性包括：技术可行性和经济可行性。经济可行性不宜作为接受不必要风险的理由。当接近超过制造商风险可接受准则的风险，即使成本可观，通常也宜予以降低，靠近可以忽略区域时，除非容易完成，也许不必进一步降低风险。技术可行性是不计成本情况下降低风险的能力。如辐射防护，考虑用可实现性代替可行性，考虑技术上的可实现性，忽略了经济可行性。企业采用的风险管理控制方式如图4，58%受调研单位采用合理可行降低法，20%的受调研单位采用尽可能降至最低。

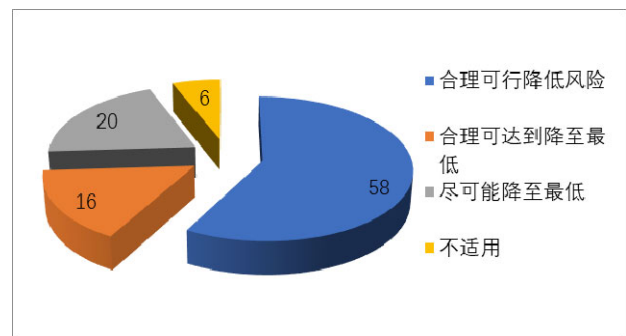


图4 企业风险管理控制方式

根据企业风险管理控制方式对受调研单位的产品风险分类分析如图5，考虑经济可行性，采用合理可行降低风险的80%的企业产品为II类或I类产品，采用合理可达到降至最低、尽可能降至最低两种方案的企业65%以上为III类产品或包含III类产品。受调研单位采用的风险管理控制方式与企业的产品风险情况是一致的。

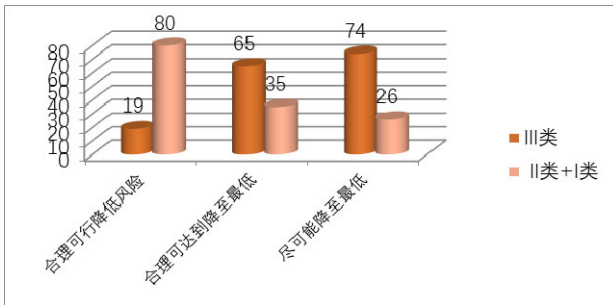


图 5 企业产品风险分类

#### 4. 采用的风险控制方案

制造商应识别适于将风险降低至可接受水平的一个或多个风险控制措施。制造商应按照优先顺序使用一种或多种方案：a) 用设计方法取得固有安全；b) 在医疗器械本身或在制造过程中的防护措施；c) 安全信息。企业所用的风险控制方案，如图 6。58%的受调研单使用了上述的三种方法，21%的受调研单位使用防护措施和安全信息，其余的受调研单位也采用了上述方法的一种或两种。

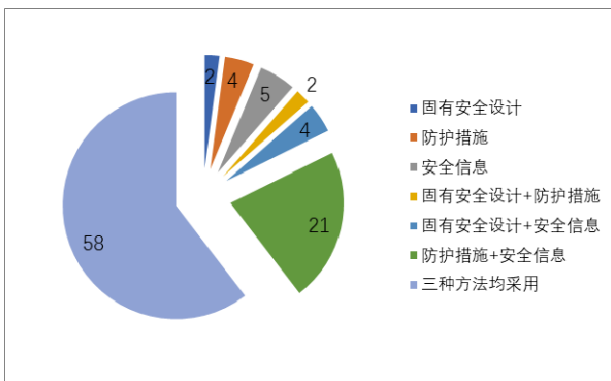


图 6 企业采用风险控制方法

#### 5. 收集和评审医疗器械在生产和生产后阶段的信息

为了保持有效的风险管理过程，制造商应持续监视和分析医疗器械的生产和生产后信息，建立一套针对产品风险的信息收集、传递、分析、评审系统。应将质量管理体系过程中的反馈、对产品和过程的监视测量、数据分析以及纠正预防措施与生产和生产后阶段的风险管理要求相结合。目前，YY/T

0316 生产和生产后信息实施情况，受调研单位反馈情况如图 6，超过 80%的单位，在风险管理控制程序中明确了建立上市后信息收集和评审系统并反馈至风险管理过程，更新风险管理报告。但是还有少部分单位建立了相关收集和评审系统，但却未实施。

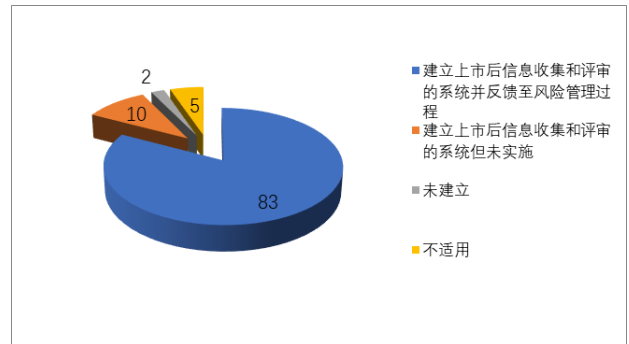


图 7 企业实施生产和生产后活动

#### 6. 实施该标准对产品安全性和性能的影响

企业实施风险管理标准，在设计和开发阶段识别与安全有关特征、已知的或可合理预见的危险（源）、估计和评价相关风险，控制这些风险，并监视控制的有效性，以确保医疗器械的安全性和性能；通过对生产和生产后信息的收集和评审，作为风险管理的潜在输入。实施风险管理标准对产品安全性和性能的影响如图 8，由图可知，75%的受调研单位从全面实施本标准中，产品的安全性和性能得到了充分的考虑，提高了产品的安全性；42%的受调研单位部分实施了本标准，使得产品的某些方面安全性得到提高。认为难以实施风险管理的受调研单位多为医疗器械产业链中的供方。

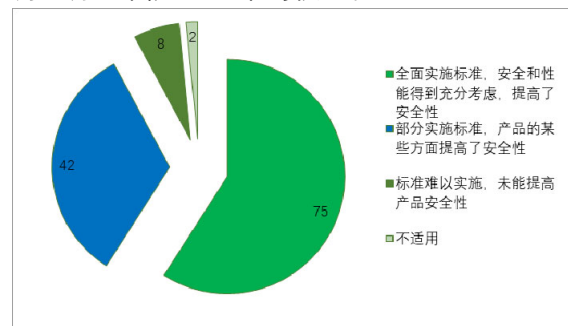


图 8 实施风险管理标准对产品安全和性能的影响

## 7. 实施风险管理企业获得的改进

实施风险管理标准企业的改进情况如图 9 可知，60%以上的企业认为通过实施本标准，企业在以下方面获得了改进：A 全面识别医疗器械风险，降低了不可接受风险的发生；B 合理并优化了医疗器械风险管理过程；C 规范了医疗器械标签和说明书等标识；D 加强了上市后信息的分析和利用。认为未获得改进的 5%是非生产企业。

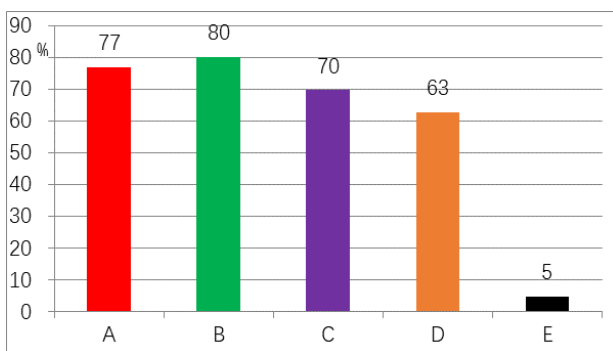


图 9 实施风险管理标准企业的改进情况

## 8. 实施风险管理标准资金投入情况

基于确定风险可接受性准则的方针决定了实施风险管理的投入情况。受调研单位反馈的资金投入情况如图 10 所示，80%受调研的单位考虑了合理可行降低法，投入可以接受，对于高风险的产品，12%的受调研单位成本增加，但考虑到产品的风险，将风险降至最低，投入可接受。

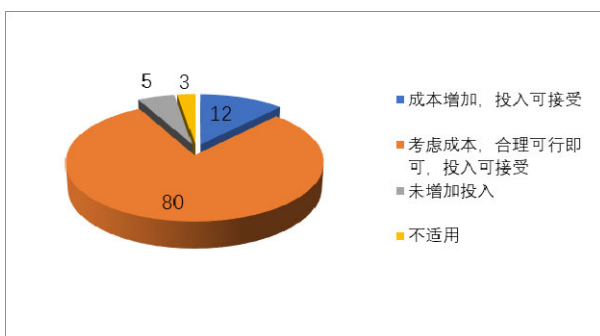


图 10 实施风险管理标准资金投入情况

## 9. 实施 YY/T 0316 标准对企业效益的评价

企业的效益可以分为经济效益和社会效益，对于实施通用管理类标准 YY/T0316，无法使企业直接获得经济效益，但是，通过实施风险管理顾客投诉数量降低，顾客满意度增加；降低了由于使用错误导致的设备故障，降低了企业的维修成本；此外通过采用风险控制措施，造成严重伤害的不良事件数量降低，降低了对企业的不良影响，从而使得企业成本降低、不良事件降低、顾客满意度增强，从而提高了企业的知名度，在医疗器械招标采购中获得了优势地位。另一方面，也增强了医疗器械的使用安全。受调研单位对实施标准对企业受益的情况如图 11。

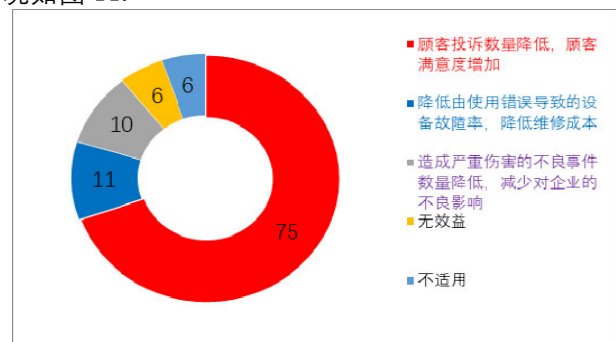


图 11 实施 YY/T 0316 标准企业获益情况分析

## (三) CMD 认证企业质量管理体系认证中风险管理实施评价

风险管理是用于风险分析、评价、控制和监视工作的管理方针、程序及其实践的系统运用，贯穿于医疗器械的全生命周期。在 YY/T 0287 认证过程及 GMP 质量管理规范核查过程中，都要对医疗器械风险管理的实施情况进行检查。因此本次针对北京国医械华光认证有限公司 2019 年 YY/T 0287/ISO 13485、GB/T19001/ISO 9001 认证的企业进行抽样。根据企业规模，L(1000 人以上)、M(51-1000 人)、S(50 人以下)，企业产品风险类型 (I、II、III) 以及产品类型 (有源、无菌、植入、体外诊断、软件、义齿) 及经营企业等随机抽样 52 个。抽样结果表明 52 个企业均建立了质量管理体系，质量管

理体系中包含了风险管理控制程序，定期对风险管理进行分析评价。但质量管理体系 YY/T 0316 的风险管理实施存在问题占 50%左右，风险管理实施情况如表 3。

表 3 2019 年质量管理体系认证中风险管理实施情况

问题	设计和开发更改未进行风险评价	风险控制措施的实施和验证	生产和生产后信息收集和评审	软件风险管理	其他，如风险管理计划、准则
占比 (%)	15	8	62	12	12

实施情况

通过抽样风险问题汇总表看出，风险管理实施问题集中在生产和生产后信息的收集和评审占比到 62%。具体而言，一方面在企业质量管理体系中数据分析过程对生产和反馈信息等产品质量信息分析不到位导致不能为生产和生产后信息提供良好的输入。此外，对于外部变更/变化信息，未及时对新的或者修订的法规、标准、同类医疗器械的不良事件、召回信息对本企业产品的影响进行风险分析，也导致了生产和生产后信息阶段 YY/T0316 标准存在问题。

其次，产品设计和开发更改未进行风险评价。医疗器械生命周期的任何阶段都有可能出现设计更改。更改可能引入新的伤害，或改变某个伤害的风险水平。企业应当评审设计更改对器械安全性的影响。必要时，作为输入反馈到风险管理过程中，在企业质量管理认证中，存在对产品设计和开发过程进行更改，未对其风险进行评价的情况，这种问题占检查中风险管理问题的 15%。抽样企业实施风险管理中也还存在一些软件风险管理及风险管理

实施和验证等相关问题。

#### 四、YY/T 0316 标准实施评价研讨会

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221) 秘书处于 2020 年 9 月 18 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》标准实施评价工作研讨会。来自国家药品监督管理局医疗器械监管司、食品药品审核查验中心等国家局监管部门领导、辽宁省药品监督管理局、四川省药品监督管理局、北京市医疗器械技术审评中心等各省 (市) 药监局领导、北京市医疗器械检测所、上海市医疗器械检测所等检测中心领导、中国人民解放军总医院医疗机构代表和东软医疗系统股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等企业代表以及医疗器械标准管理中心秘书处、北京国医械华光认证有限公司 (以下简称华光认证) 领导、专家及秘书处人员共 33 人参加了会议。

会议围绕风险管理在医疗器械产品注册、生产监管、日常监督抽验中的应用、省药监局在基于风险标准的医疗器械监管情况、在技术审评过程中医疗器械风险管理存在的问题、原因分析及建议、临床使用过程中医疗器械的风险及管理、新时期医疗器械风险管理的应用及挑战等研讨了风险管理实施中遇到的问题及挑战。

首先，风险管理是我国医疗器械的监管要求的重要组成部分，我国医疗器械法规充分考虑了产品的风险。在医疗器械配套的各项部门规章、规范中也包含对产品风险管理的要求。《医疗器械监督管理条例》(680 号) 明确国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理 (第四条)。并根据生产、经营使用情况对产品分类进行动态管理。对医疗器械上市前许可，对第一类医疗器械实施备案管理，对第二类 and 第三类医疗器械实施产品注册管理，医疗



器械备案或产品注册需提交产品风险分析资料（第九条）。食品药品监管总局关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知（234号）中根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，对医疗器械生产企业分类分级管理（第二条）；《医疗器械生产质量管理规范》（64号公告）中企业应将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应（第四条）。即医疗器械企业应将风险管理贯穿于全生命周期。在《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）不良事件监测和再评价提交定期风险评价报告（第十四条）等。此外，医疗器械飞行检查总原则为问题导向基于风险。检查目的在于对医疗器械进行风险控制，国家局的现场检查基于《国家重点监管医疗器械目录》，关注体系的完整性、合规性，全项目的检查不等于基于风险。目前很多是有因检查，发现质量管理体系中的问题，体系的风险，问题大风险高。

其次，省药监局在医疗器械日常监管中基于风险进行注册审评、注册体系核查及进行监督抽查。四川省近年来医疗器械监管中涉及上述监督检查、注册审评中的风险控制的数据分析了当前企业风险管理主要问题：1) “医疗器械风险管理”，没有可操作的文件化要求没有执行力；2) 风险管理没有按照一定的流程在产品实现过程进行风险管理；3) 产品实现过程中，风险管理时没有融入强制性安全标准；注册时产品技术要求不符合强制性标准上市后产品抽查不合格。4) 风险管理形式化。许多企业的风险管理报告是申报注册前编撰的一篇文章，不是“纪实文学”，不能追溯到具体的风险控制措施和措施的有效性证据。5) PDCA 未闭环执

行。产品上市后不能结合市场反馈、生产中的问题进行风险管理，未有效持续到产品寿命终止才结束。6) 只看报告不看过程。监管部门和企业自己评价产品是否安全时除了样品/样机的检测报告、临床报告等看不见如何过程控制而制造安全有效的产品（过程决定结果）。鉴于上述问题，提出了从注册环节风险防控、生产环节风险防控、使用环节风险防控、检验监测环节风险防控进行风险管理实施控制的意见和建议。

第三，在医疗器械技术审评中风险管理标准的应用进行了分析。审评过程中的问题主要集中在，一方面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做不到系统性和全面性；另一方面对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，风险管理往往流于形式，没有起到其实质的作用。引起这些风险管理实施问题的主要原因是企业对风险管理的重视程度不够，缺乏医疗器械风险管理专业人才等因素影响；为促进医疗器械风险管理标准的实施落实，从审评角度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；培养专业人才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；同时还要加强医疗器械风险管理在设计开发阶段的应用。

第四，医疗机构中使用的大量医疗设备，由于多种原因存在着产品的风险，因此需要应用风险管理标准对使用中医疗器械风险管理进行管控。在医疗设备全生命周期进行技术评价，在使用、维修、贮存及运输中对可靠性信息进行收集，确定适用而有效的预防性维修工作，以最小的维修资源消耗达到目标，确保医疗设备的安全有效地按照预期运行。

最后，分享了医疗器械应用风险管理面临着挑

战。在新领域、新业态下，信息化、软件、网络安全等全面应用风险管理的挑战以及医疗器械初始风险事件序列识别的挑战；医疗器械全生命周期中，使用、停用及处置过程应用风险管理的挑战；应用风险管理标准，与产品标准相结合评价产品安全方面的挑战以及风险管理与质量体系相融合的挑战。

会上，与会代表对于风险管理的实施提出了几点迫切的需求。1) 企业进行风险分析时，对事件序列知之不多，不能详尽列出，希望技委会结合产品系列特点，按照产品的类型和失效模式的分类，并与国家局不良事件反应中心大数据相结合开发风险管理分析的模板；2) 风险管理标准不要求企业建立质量管理体系，但是实际实施风险管理过程中，却与质量管理体系密不可分，希望风险管理与质量管理体系相结合，促进风险管理的有效实施；3) 研究医疗器械临床使用、停用及处置过程中的风险管理并收集相关信息，为企业产品改进、风险管理及体系改进提供输入。

### 五、标准实施评价专家论证会

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221) 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/TC221 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/TC221 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，可以通过上述风险管理标准的制修订，对 YY/T 0316-2016 标准中涉及的标准问题进行整改。

### 六、标准实施中存在问题及整改落实

#### (一) 风险管理实施过程问题

结合问卷调研结果、CMD 认证企业抽样情况以及风险管理实施研讨会，对风险管理实施中的问题我们进行了汇总，主要集中在以下五方面：

1. 风险管理认识不足。对风险管理认识不足，理解不到位，存在形式主义倾向。

2. 专业风险管理人才缺乏。风险管理涉及产品全生命周期，标准要求相对抽象、涉及面广如风险管理技术不宜理解，企业资金培训投入限制，不可能每个过程都派员参加培训导致参加宣贯培训不足等原因都导致了专业人员缺乏。

3. 标准问题。YY/T 0316-2016 存在着未包含软件、信息安全领域风险管理要求；生产和生产活动对企业实施缺少指导性；综合剩余风险评价的评价方法描述不够细化；对 IVD 医疗器械的风险管理不够具体等以及标准翻译准确性等问题。

4. 缺少标准实施指南。一方面企业实施缺少标准理解与应用的全面的指南，另一方面，检测机构如何应用 YY/T 0316 标准与产品标准结合评价产品安全的实施的指南缺乏。

5. 企业实施风险管理的难点。医疗器械初始



风险管理事件序列识别企业面临问题，对临床使用、停用及处置的风险缺少相应的研究，如何将风险管理与质量体系相融合研究通过上市后的监督收集的信息进行风险管理控制及 QMS 的改进。

(二) 采取的整改措施

为促进风险管理的实施中，我技术委员会拟采取如下措施并于 2021 年年底前落实这些整改措施：

1. 加强宣贯培训，编写培训教材，提高风险管理人员能力。

2. 制定 GB/T/ISO 14971: 2019 和修订 YY/T 143 /ISO/TR 24971 : 2020 对标准问题及翻译问题、缺乏指南问题进行整改。SAC/TC221 技术委员会已将 ISO 14971:2019 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》转化为推荐性国家标准。

ISO14971:2019 标准范围增加了数据和系统安全的风险；风险管理计划中明确综合剩余风险的评价方法和接受准；对生产和生产后活动中信息的收集和针对安全相关信息所采取的措施的要求进行了细化。已申请修订 YY/T 1437/ISO/TR 24971:2020 《医疗器械 ISO 14971 应用指南》，该技术报告为 ISO 14971: 2019 提供了全面的指南，对附录 H 体外诊断医疗器械风险管理指南进行了技术修订。

3. 开展风险管理事件序列研究、临床使用、停用及处置风险研究及风险管理与 QMS 融合研究，预期解决企业及检测机构风险管理实施的迫切问题。

(CMD 标准室)

## 关于对 YY/T0466.1—2016 标准实施情况进行调研的通知

为做好医疗器械标准实施评价工作，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (TC221) 现组织开展对 YY/T 0466.1—2016 《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》标准实施情况进行调研。请本着客观公正、科学严谨的态度，于 2021 年 5 月 13 日前通过以下链接或扫描二维码填写并提交问卷。

<https://www.wjx.cn/vj/eSEoar2.aspx>



联系人：王婷婷

联系电话：010-62368716

附件：YY/T 0466.1—2016 标准实施情况调研表  
(CMD 标准室)



## 2021 年 CMD 第一次市场服务工作会议在京召开

2021 年 2 月 25 日，CMD 第一次市场服务工作会议在北京总部召开。公司领导及 CMD 子公司、分公司、地区办事处负责人参加了本次会议。因防疫要求，本次会议采用网络视频会议的形式。

李朝辉总经理首先会议致辞。他在发言中指出，2020 年 CMD 市场工作整体推进，在全体市场战线同事的共同努力下市场任务完成不错，完成了年度质量目标，实现了公司五年规划第一年的发展目标。希望 2021 年 CMD 市场工作取得更好的成绩。

会议由刘靖专副总经理主持。总经理助理、市场部李健经理和培训部李欣经理分别做了 2020 年市场工作和培训工作总结以及 2021 年市场工作和培训工作计划和改进措施。

随后会议对评选出的 2020 年市场服务先进集体、先进个人以及先进培训教师等单位和个人进行了表彰，号召全体市场人员向他们学习。

卫志刚副总经理通报了 CMD 与北京谊安医疗系统股份有限公司、中国医疗器械标管中心等合作举办医疗器械质量管理论坛情况，从论坛概况、试点收获、面临挑战、论坛目标、相关方合作等几方面对 2020 第一届质量管理论坛情况做了介绍。

先进集体代表、CMD 苏州公司郭新海总经理在主会场做了主题为《弘扬抗疫精神，勇于开拓创新，提供优质服务，助力企业发展》的发言，回顾了苏州公司 2020 年的工作，同时和大家分享了他们的成功经验，提出了 2021 年工作计划。

刘靖专副总经理针对 CMD2021 年度市场服务

目标任务、绩效方案和工作计划进行了主题发言。他对 2020 年 CMD 市场目标完成情况和 2021 年任务目标做了介绍，并对 2021 年度 CMD 各区域市场目标任务绩效方案、市场服务总体思路、市场服务工作重点做了详细解读。

最后，陈志刚董事长做了总结发言。首先向在此次新冠疫情中努力工作的每一位 CMD 员工致敬。希望会议对 CMD 苏州公司、广东公司和先进人物的经验和亮点进行汇总，以便大家共同学习和提高。CMD 强调品牌战略和以人为本战略，立足为社会提供“顾客欢迎的服务、客户欢迎的认证”；履行传递质量信任，服务产业发展的使命；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。为客户提供服务、让客户满意，这是 CMD 社会责任的现实要求，也是 CMD 的本分，是我们认证服务工作的出发点；助力客户价值提升是我们矢志不移的追求目标。目前，我国医疗器械行业和认证行业都在发生着重大变化。当前医疗器械产品创新和企业转型速度快于其他行业，企业发展速快，市场竞争加剧，医疗器械监管加严。2021 年 CMD 首先要牢牢把握确定性；其次要抓机遇和变化；还要加强市场数据的收集、研究和分析；加强渠道建设，要有防控风险的意识；要在信息化上面有所突破；要有创新、服务、责任、团队意识，要提质增效，要改进创新。最后希望 CMD 员工在 2021 年作出新成绩、交出满意的答卷。

(CMD 市场服务部)

## CMD 苏州公司应邀拜访安徽省医疗器械监管科学研究中心

为进一步加强与医疗器械行业相关方的合作，CMD 一贯秉承为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务的宗旨，积极与行业各方建立多种合作平台。2021 年 3 月 13 日，国医械华光认证（苏州）有限公司一行 4 人在总经理郭新海、副总经理李伟的带领下，应邀拜访了安徽省医疗器械监管科学研究中心。

安徽省医疗器械监管科学研究中心成立于 2020 年 12 月，由中国科学院合肥物质科学研究所与安徽省药品监督管理局合作共建，旨在引领安徽省医疗器械产业创新发展、打造高端医疗器械研发与制造高地、以实现省医疗器械产业高质量跨越式发展。

CMD 作为国内医疗器械行业专业的质量认证机构，不断与国内外相关方合作，旨在为医疗器械产业发展做出积极的贡献。

安徽省医疗器械监管科学研究中心项目负责人对国医械华光认证（苏州）有限公司在医疗器械认证行业的专业性、高效性和致力满足行业需求的服务精神给予了充分的肯定和高度的评价。

通过本次拜访活动，双方就各自领域的优势、特长进行了详细的沟通交流，特别是在标准制修订、过程控制、风险管理、相关医疗器械监管课题研究等方面进行了充分的研讨，进一步促进了双方的相互了解，为今后双方加深合作打下了良好的基础。

(CMD 苏州公司)

## 医疗器械产品标准和临床评价要求解读研讨会在深圳召开

为进一步加强医疗器械组织合作与产业发展，国医械华光认证（广东）有限公司秉承为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务的理念，积极探索与行业各方多种合作方式为医疗器械企业服务。为帮助广东省医疗器械生产企业深入了解相关检测标准及注册法规要求，以及如何撰写临床评价、案例分享，国医械华光认证（广东）有限公司联合中检华通威于 3 月 26 号举办了“医疗器械产品标准解读及临床评价要求研讨会”。

这次研讨会在深圳举行，“近百家医疗器械生产企业的代表积极参会。研讨会分为上半场、下半场和中场茶歇部分。

研讨会的上半场，由中检华通威医疗器械产品线经理武健以“IEC 60601-1: 2020 (3.2 版) 标准解读”为主题，分析了标准 IEC 60601-1 的升版历程，并详细讲解了主要变更内容。武经理从事医疗器械产品检测行业 11 年，有着丰富的医疗产品检测经验，熟知各国标准法规。

研讨会下半场，由国医械华光认证（广东）



有限公司刘维副总经理向大家分享了临床评价如何撰写以及相关案例的分析。为大家分享了同品种临床评价的前世，今生和未来，与 100 多位同行在现场进行了深度探讨。刘维副总经理给大家分享了如何撰写同品种临床评价报告的实战经验。通过研讨，大家明确了医疗器械的临床评价是一项系统性的工作，由于其临床应用往往在设计开发阶段已经定型，因此医疗器械的临床评价应从医疗器械设计开发的角度进行切入和思考，根据产品固有的特点制定相应的评价策略和论证方向，是医疗器械临床评价报告的撰写关键。

刘维副总曾为多家企业获取 III 类医疗器械注

册证和 II 类医疗器械注册证（包括多个通过同品种医疗器械临床使用获得的数据进行临床评价的方式获取的注册证）提供过服务。

国医械华光认证（广东）有限公司联合中检华通威在深圳举办的“医疗器械产品标准和临床评价要求解读研讨会”达到预期目的，圆满落幕。会后国医械华光认证（广东）有限公司将继续跟进医疗器械行业内相关标准和法规的最新变化和动向，尽最大努力为医疗器械生产企业提供专业的应对策略。

(CMD 广东公司)

## 2021 年第一季度培训总结

2021 年 CMD 培训部对全部课程进行整体策划，形成五大版块课程，改进课程管理方式，为医疗器械企业及相关人员提供系列化持续性培训服务。2021 年第一季度 CMD 培训工作在全面推进各模块课程的开发和市场开拓上取得开门红。

在质量管理通用标准课程版块中（该版块课程依据标准均为 CMD 翻译转化，为第一起草人），ISO13485:2016 和 ISO9001-2015 双标准内审员培训班举办 23 期，同时针对 2021 年内审员证书到期的情况，举办延续注册培训班 4 期，保持全国医疗器械内审员培训市场的最大占比。针对延续注册班学员课后反馈显示，该课程可以让学员更深入的了解和掌握质量体系内审程序、方法以及技巧，还可以了解到 2018 年至 2020 年这 3 年期间国家发布的一系列医疗器械相关的法规和规章文件，通过延续注册培训可以保障获证内审员持续具备内审员能力，也可了解质量管理标准应用进展，掌握最新医疗器

械法规动态及法规融入质量管理体系的方法。该板块中，可用性工程标准课程、软件生存周期标准课程的研发取得突破性进展，已完成第一版课件。并举办一次公益培训（软件生存周期标准）和一次非公开培训（可用性工程标准培训）。未来一个季度将正式推出公开课，欢迎报名参加。

在医疗器械法规版块中，针对新版《医疗器械监督管理条例》的发布，及时更新“医疗器械注册人制度培训”课件，引入新版条例相关表述。在本季度举办的培训班中已采用，为参训学员提供最新信息和解读，也成为了本期注册人制度培训班的亮点。未来一个季度，针对注册、生产、经营等管理办法的征求意见稿及正式颁布的进度，CMD 将推出新版法规解读课程、新旧版本法规文本对照分析、注册申报资料及设计开发课程等，敬请关注。

在定制化课程版块中，不同企业提出不同需求，从各版块课程中选择相应内容，开办 6 期企业



班。企业班内容涉及内审员、风险管理、GB9706.1-2020 标准、生产质量管理规范等。企业班课程针对产品特点、企业质量管理实际水平、及遇到的难点，由授课教师及相关技术服务团队进行二次课件开发，以最高效率满足企业实际需求。

第二季度，CMD 培训部重点推出与北京市医疗器械技术审评中心合作的有关医疗器械产品注册申报资料及设计开发系列课程，包含有源产品、软件产品、无源产品、义齿产品、体外诊断试剂产品等。由北京市医疗器械技术审评中心老师结合企业注册具体情况进行注册申报资料的深入研讨。同时，由 CMD 政府委托检查总负责人、审核员、高级教师等结合质量管理体系注册核查的检查要点讲解如何在设计开发的不同阶段按照设计开发控制程序要求及时有效输出注册申报资料。

### 2021 年华光认证培训中心课程规划

#### 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

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（新版条例及注册、生产、经营管理办法解读）

#### 医疗器械行业信息分享版块

##### 定制化课程版块

——企业内审班

——企业风险管理培训班

——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

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

(第九十三号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):  
获证企业名录

## 江苏省

### 初次认证

#### 巴特勒生物科技(苏州)有限公司

注册编号: 04721Q10000149

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

覆盖范围: PTCA球囊扩张导管配件、乳胶球囊扩张导管配件、衬丝(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月31日至2024年03月30日

#### 江苏纳海生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000131

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析干粉、一次性使用腹透引流袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月10日至2024年03月09日

#### 徐州炬义医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10093R0S

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

覆盖范围: 医用清洗器、移动医用推车设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月03日至2024年03月02日

注册编号: 04721Q10000124

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

覆盖范围: 医用清洗器、移动医用推车设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月03日至2024年03月02日

#### 常州铭捷医疗科技有限责任公司

注册编号: 04721Q10075R0S

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

覆盖范围: 伽玛髓内钉专用器械(GA1X)、胫骨髓内钉专用器械(GA2X)的设计开发、生产和服务。覆盖: 骨科植入物部件、骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2021年02月25日至2024年02月24日

注册编号: 04721Q10000104

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

覆盖范围: 伽玛髓内钉专用器械(GA1X)、胫骨髓内钉专用器械(GA2X)的设计开发、生产和服务。覆盖: 骨科植入物部件、骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2021年02月25日至2024年02月24日

#### 江苏迈源生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000086



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。胰淀粉酶检测试剂盒(免疫抑制-亚乙基-pNP-G7底物法)、胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)、胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)、补体C3检测试剂盒(免疫比浊法)、补体C4检测试剂盒(免疫比浊法)、类风湿因子检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)、乳酸脱氢酶同工酶检测试剂盒(乳酸底物法)、谷氨酸脱氢酶检测试剂盒( $\alpha$ -酮戊二酸底物法)、载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(过氧化物酶法)、甘胆酸检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)、总胆汁酸检测试剂盒(酶循环法)的设计开发过程。

有效期: 2021年02月22日至2024年02月21日

**苏州凝智新材料发展有限公司**

注册编号: 04721Q10000095

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

覆盖范围: 湿润滑涂层前处理液、凝智湿润滑涂层1号涂液、凝智湿润滑涂层2号涂液的设计开发、生产和服务(医疗器械配套)。医用涂层代加工服务。

有效期: 2021年02月22日至2024年02月21日

**南京景三医疗科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000100

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

覆盖范围: 磁共振血管影像处理软件、磁共振神经影像处理软件、CT影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月22日至2024年02月21日

**常州科峰医疗科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000087

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

覆盖范围: 生理性海水鼻腔喷雾剂、一次性使用切口保护套、一次性使用支气管封堵导管、一次性使用管型吻合器、一次性腔镜用阶梯型切割吻合器及组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性使用微创筋膜吻合器、一次性使用皮肤吻合器及拆钉器、一次性使用子宫颈活体取样钳、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用痔吻合器及附件、一次性使用穿刺器、一次性使用包皮切割吻合器、一次性肛肠套扎吻合器及附件、一次性使用组织闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。一次性使用颅内牵开固定导管的设计开发。

有效期: 2021年02月09日至2024年02月08日

**太东(镇江)生物科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000080

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

覆盖范围: 样本密度分离液、缓冲液、细胞保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月07日至2024年02月06日

注册编号: 04721Q10061R0S

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

覆盖范围: 样本密度分离液、缓冲液、细胞保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月07日至2024年02月06日

**江苏莱尔生物医药科技有限公司**

注册编号: 04721Q10066R0S

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

覆盖范围: 荧光原位杂交样品处理试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月07日至2024年02月06日



注册编号: 04721Q10000085

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

覆盖范围: 荧光原位杂交样品处理试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月07日至2024年02月06日

### 江苏一米生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000078

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

覆盖范围: 一次性使用采样器、一次性使用病毒采样管、一次性使用取样器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月03日至2024年02月02日

注册编号: 04721Q10059R0S

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

覆盖范围: 一次性使用采样器、一次性使用病毒采样管、一次性使用取样器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月03日至2024年02月02日

### 江苏永新医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000074

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

覆盖范围: 电动护理床、手动病床、婴儿床、儿童病床、担架、转运车、手动透析椅、妇科检查床、骨科牵引床、诊查床、楼梯担架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

注册编号: 04721Q10056R0S

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

覆盖范围: 电动护理床、手动病床、婴儿床、儿童病床、担架、转运车、手动透析椅、妇科检查床、骨科牵引床、诊查床、楼梯担架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

### 江苏耀华医疗器械科技有限公司

注册编号: 04721Q10000063

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

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、一次性使用穿刺器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月29日至2024年01月28日

### 江苏福瑞科技有限公司

注册编号: 04721Q10040R0S

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

覆盖范围: 氩氦激光治疗仪、生物刺激反馈仪、超声治疗仪、产后康复治疗仪、阴道电极、理疗电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月28日至2024年01月27日

注册编号: 04721Q10000052

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

覆盖范围: 氩氦激光治疗仪、生物刺激反馈仪、超声治疗仪、产后康复治疗仪、阴道电极、理疗电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月28日至2024年01月27日

### 常州市超然电力电子有限公司

注册编号: 04721Q10033R0M

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



覆盖范围：医疗器械配件、部件的生产，腹腔镜手术器械受托生产。

有效期：2021年01月25日至2024年01月24日

注册编号：04721Q10000041

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

覆盖范围：医疗器械配件、部件的生产，腹腔镜手术器械受托生产。

有效期：2021年01月25日至2024年01月24日

### 苏州奥美泰克生物技术有限公司

注册编号：04721Q10028R0S

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

覆盖范围：样品前处理系统、全自动核酸提取纯化仪及医疗器械配套使用的高通量液体处理工作站、全自动液体处理工作站、多功能液体处理工作站、半自动液体处理工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月20日至2024年01月19日

注册编号：04721Q10000035

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

覆盖范围：样品前处理系统、全自动核酸提取纯化仪及医疗器械配套使用的高通量液体处理工作站、全自动液体处理工作站、多功能液体处理工作站、半自动液体处理工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月20日至2024年01月19日

### 常州集硕医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000025

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

覆盖范围：交锁髓内钉、脊柱后路内固定系统、PEEK椎间融合器、金属锁定钉板系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月14日至2024年01月13日

注册编号：04721Q10020R0M

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

覆盖范围：交锁髓内钉、脊柱后路内固定系统、PEEK椎间融合器、金属锁定钉板系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月14日至2024年01月13日

### 苏州中天医疗器械科技有限公司

注册编号：04721Q10000010

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

覆盖范围：医用负压吸引器、一次性使用吸引连接管、负压吸引用收集装置、远端通路导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月07日至2024年01月06日

## 再认证

### 常州市振兴医疗器材有限公司

注册编号：04721Q10000110

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器用胶塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月30日至2024年03月29日

注册编号：04721Q10081R3M

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器用胶塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月30日至2024年03月29日

### 常州超净医用包装有限公司

注册编号：04721Q10077R1S

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

覆盖范围：医用吸塑包装盒（与医疗器械配套使用）的生产和服务。

有效期：2021年03月30日至2024年03月29日

注册编号：04721Q10000105

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





覆盖范围：医用吸塑包装盒（与医疗器械配套使用）的生产和服务。

有效期：2021年03月30日至2024年03月29日

### 常州市海达医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000111

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

覆盖范围：一次性使用荷包吻合器、一次性使用切口牵开固定器、一次性使用皮肤缝合器、管型消化道吻合器及组件、直线型缝合器及组件、一次性使用腔镜下切割吻合器及组件、一次性使用弧形切割吻合器、肛肠吻合器及一次性组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线型缝合器及组件、一次性使用直线切割吻合器、一次性使用圆形吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用穿刺导入器、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用选切型肛肠吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用直线型缝（吻）合器及组件、一次性使用穿刺器及套装、一次性使用包皮环切吻合器、一次性腔镜切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月23日至2024年03月22日

注册编号：04721Q10082R5M

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

覆盖范围：一次性使用荷包吻合器、一次性使用切口牵开固定器、一次性使用皮肤缝合器、管型消化道吻合器及组件、直线型缝合器及组件、一次性使用腔镜下切割吻合器及组件、一次性使用弧形切割吻合器、肛肠吻合器及一次性组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一

次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线型缝合器及组件、一次性使用直线切割吻合器、一次性使用圆形吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用穿刺导入器、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用选切型肛肠吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用直线型缝（吻）合器及组件、一次性使用穿刺器及套装、一次性使用包皮环切吻合器、一次性腔镜切割吻合器及组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月23日至2024年03月22日

### 江苏长泰药业有限公司

注册编号：04721Q10073R1M

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

覆盖范围：鼻敏灵鼻腔喷雾器、清凉鼻腔喷雾器、抗过敏凝胶、喷剂敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月23日至2024年03月22日

注册编号：04721Q10000102

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

覆盖范围：鼻敏灵鼻腔喷雾器、清凉鼻腔喷雾器、抗过敏凝胶、喷剂敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月23日至2024年03月22日

### 积水医疗科技（苏州）有限公司

注册编号：04721Q10000129

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

覆盖范围：高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）、D-二聚体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物检测试剂



盒（胶乳免疫比浊法）设计开发、生产和服务。  
D-二聚体校准品设计开发。

有效期: 2021年03月23日至2024年03月22日

### 镇江市人杰医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000123

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

覆盖范围: 骨科钻头、骨用丝锥、髓腔较刀、髓腔锉、穿孔针、骨定位针、埋头钻的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

注册编号: 04721Q10092R2M

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

覆盖范围: 骨科钻头、骨用丝锥、髓腔较刀、髓腔锉、穿孔针、骨定位针、埋头钻的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

### 常州优耐特医用材料有限公司

注册编号: 04721Q10106R1S

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、医用封盖纸（医疗器械配套使用）、医用纸塑袋（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月12日至2024年03月08日

注册编号: 04721Q10000137

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、医用封盖纸（医疗器械配套使用）、医用纸塑袋（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月12日至2024年03月08日

### 启新（苏州）生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000538

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）、

胰酪大豆胨琼脂培养基、胰酪大豆胨琼脂培养基（含卵磷脂及吐温80）、三层包胰酪大豆胨琼脂培养基（非医疗器械）、双层R2A培养基（非医疗器械）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月09日至2024年03月08日

注册编号: 04720Q10433R1S

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）、胰酪大豆胨琼脂培养基、胰酪大豆胨琼脂培养基（含卵磷脂及吐温80）、三层包胰酪大豆胨琼脂培养基（非医疗器械）、双层R2A培养基（非医疗器械）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月09日至2024年03月08日

### 苏州天鸿盛捷医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000108

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

覆盖范围: 大隐静脉剥脱导管、球囊扩张导管、血管内异物取出装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 江苏省捷达科技发展有限公司

注册编号: 04721Q10050R5S

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

覆盖范围: 医学影像工作站的设计开发、生产和服务。 批发: II类: 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6831医用X射线附属设备及附件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）, 6841医用化验和基础设备器具, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6870软件\*\*\* 2017版批发: 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械经营服务的提供。



有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10000066

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

覆盖范围: 医学影像工作站的设计开发、生产和服务。 批发: II类: 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6831医用X射线附属设备及附件, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6870软件\*\*\* 2017版批发: 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械经营服务的提供。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10065R5M

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

覆盖范围: 一次性使用备皮包、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用器官外套袋、一次性使用胸腔闭式引流瓶、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用胃管、一次性使用导尿包、一次性使用吸引连接管、一次性使用冲洗器、一次性使用负压吸引球、一次性使用引流管、一次性使用吸痰包、一次性使用吸痰管、一次性使用胸腔引流系统、一次性使用敷料包、一次性使用清创器、一次性使用护理换药包、一次性使用鼻氧管式氧气湿化器、一次性使用无菌保护罩、一次性使用负压吸引袋、医疗废液收集装置、塑料刷、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: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10000084

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

覆盖范围: 一次性使用备皮包、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用器官外套袋、一次性使用胸腔闭式引流瓶、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用胃管、一次性使用导尿包、一次性使用吸引连接管、一次性使用冲洗器、一次性使用负压吸引球、一次性使用引流管、一次性使用吸痰包、一次性使用吸痰管、一次性使用胸腔引流系统、一次性使用敷料包、一次性使用清创器、一次性使用护理换药包、一次性使用鼻氧管式氧气湿化器、一次性使用无菌保护罩、一次性使用负压吸引袋、医疗废液收集装置、塑料刷、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: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 江苏金马扬名信息技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10000109

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

覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10080R1M

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

覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 常州福美来医疗器械厂

注册编号: 04721Q10000107

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

覆盖范围: 锁定接骨板、髓内钉、骨科手术器械配件的受托机加工生产和服务。



有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10079R1S

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

覆盖范围: 锁定接骨板、髓内钉、骨科手术器械配件的受托机加工生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 苏州维尔蒙医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000045

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

覆盖范围: 包皮环切吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10035R1S

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

覆盖范围: 包皮环切吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 飞依诺科技(苏州)有限公司

注册编号: 04721Q10000064

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

覆盖范围: 便携式数字化彩色超声诊断仪、数字化彩色超声诊断仪、掌上彩色超声诊断仪、超声工作站系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10049R2M

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

覆盖范围: 便携式数字化彩色超声诊断仪、数字化彩色超声诊断仪、掌上彩色超声诊断仪、超声工作站系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 江阴市新盛医疗器材设备有限公司

注册编号: 04721Q10031R2M

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、手动病床、助行器、腋拐、肘拐、医用拐的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月27日至2024年02月26日

注册编号: 04721Q10000038

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、手动病床、助行器、腋拐、肘拐、医用拐的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月27日至2024年02月26日

### 科塞尔医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04721Q10000048

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

覆盖范围: 球囊扩张式动脉血管支架部件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

注册编号: 04721Q10038R2S

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

覆盖范围: 球囊扩张式动脉血管支架部件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

### 徐州市鼎泰电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10000673

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

覆盖范围: 乳腺治疗仪、医用冲洗器、医用臭氧治疗机、产后康复综合治疗仪、空气波压力综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月30日至2024年01月29日

注册编号: 04720Q10538R3S

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

覆盖范围: 乳腺治疗仪、医用冲洗器、医用臭氧治疗机、产后康复综合治疗仪、空气波压力综合治疗仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2021年01月30日至2024年01月29日

### 镇江富佑康医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000049

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

覆盖范围: 病床(仅供出口产品)、手动轮椅(仅供出口产品)的生产和服务。

有效期: 2021年01月30日至2024年01月29日

### 苏州安泰空气技术有限公司

注册编号: 04721Q10005R2M

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

覆盖范围: 生物洁净工作台、洁净屏、医用空气隔离装置、洁净工作台、生物安全柜、GK系列高效空气过滤器、AMB称量室(称量罩)、洁净小车、B系列生物洁净工作台(除BCM产品外)、FFU系列净化单元、PAU-1000型移动式净化单元、手套完整性测试仪、AS系列风淋室、D系列洁净工作台、洁净层流罩、PB系列传递窗、BSC-III级生物安全柜、JTH系列阻漏式洁净送风天花、高效送风口、AVHP过氧化氢蒸汽灭菌器、MAC系列净化单元、AH系列干手器、洁净气流可视化仪、AAC防飞虫吹淋装置、BCI生物洁净隔离装置、BHC系列II级生物安全柜、SBCI软舱无菌检验隔离器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月19日至2024年01月18日

注册编号: 04721Q10000005

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

覆盖范围: 生物洁净工作台、洁净屏、医用空气隔离装置、洁净工作台、生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月19日至2024年01月18日

### 常州康鼎医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000619

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

覆盖范围: 骨钻、断棒器、断螺钉取出器器械、骨用丝锥、植骨器、脊柱后路内固定手术器械;的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月16日至2024年01月15日

注册编号: 04720Q10491R4S

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

覆盖范围: 骨钻、断棒器、断螺钉取出器器械、骨用丝锥、植骨器、脊柱后路内固定手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月16日至2024年01月15日

### 无锡市宇寿医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10529R4M

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

覆盖范围: 一次性使用回缩型自毁注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用直线切割吻(缝)合器及组件、一次性使用直线型吻(缝)合器及组件、一次性使用配药用注射器、自毁型一次性使用注射器、负压拔罐器、肛门镜、一次性使用采便培养装置、已使用注射器用安全盒、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用无菌胰岛素注射器带针、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用压力连接管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

注册编号: 04720Q10000663

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

覆盖范围: 一次性使用回缩型自毁注射器带



针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用直线切割吻(缝)合器及组件、一次性使用直线型吻(缝)合器及组件、一次性使用配药用注射器、自毁型一次性使用注射器、负压拔罐器、肛门镜、一次性使用采便培养装置、已使用注射器用安全盒、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用无菌胰岛素注射器带针、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用压力连接管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

### 阜宁三比医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000006

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 正畸托槽、正畸带环、正畸托槽定位器、J形钩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月06日至2023年12月18日

### 江苏邦士医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000660

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 等离子射频手术系统、一次性双极射频等离子体手术电极、一次性射频消融电极针、一次性等离子刀头、脊柱微创手术器械包、钻磨头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10526R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 等离子射频手术系统、一次性双极

射频等离子体手术电极、一次性射频消融电极针、一次性等离子刀头、脊柱微创手术器械包、钻磨头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

### 无锡祥生医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10570R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 全数字彩色超声诊断系统、全数字掌上彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10000707

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 全数字彩色超声诊断系统、全数字掌上彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

### 江苏盖睿健康科技有限公司

注册编号: 04720Q10497R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 多参数健康检测一体机、动态心电图记录仪、半自动尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10000625

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 多参数健康检测一体机、动态心电图记录仪、半自动尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

### 江苏人先医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000668

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



覆盖范围：镇痛泵系统的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号：04720Q10534R3M

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

覆盖范围：镇痛泵系统的设计开发、生产和服  
务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

### 南通康盛医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10513R5S

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

覆盖范围：电动手术台、综合产床、综合手术  
台、手术无影灯、手动病床、检查床、妇科检  
查床、普通手术台、手动摄影平床、普通产床、  
骨科牵引架、眼科手术台、电动液压手术台、  
骨科牵引床、电动牵引床的设计开发、生产和  
服务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号：04720Q10000643

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

覆盖范围：电动手术台、综合产床、综合手术  
台、手术无影灯、手动病床、检查床、妇科检  
查床、普通手术台、手动摄影平床、普通产床、  
骨科牵引架、眼科手术台、电动液压手术台、  
骨科牵引床、电动牵引床的设计开发、生产和  
服务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

### 蝶和（无锡）智能设备制造有限公司

注册编号：04720Q10498R1S

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

覆盖范围：智能化上下肢训练器（XPace 5E、  
XPace 5P、XPace 5C）、整合功能训练系统  
（iMove-Basic、iMove-Standard、

iMove-Premium）、上肢整合评测训练系统

（D-Box）（以上三种为医疗器械配套使用产  
品）、步态评估与训练系统（LokomatNanos-C）、  
呼吸训练器（Pivot Flow 100）的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号：04720Q10000626

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

覆盖范围：智能化上下肢训练器（XPace 5E、  
XPace 5P、XPace 5C）、整合功能训练系统  
（iMove-Basic、iMove-Standard、

iMove-Premium）、上肢整合评测训练系统

（D-Box）（以上三种为医疗器械配套使用产  
品）、步态评估与训练系统（LokomatNanos-C）、  
呼吸训练器（Pivot Flow 100）的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

## 北京市

### 初次认证

#### 北京大医通汇创新科技有限公司

注册编号：04721Q10000133

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

覆盖范围：医用加速器模块（医疗器械配套使  
用）的设计开发、生产和服务

有效期：2021年03月16日至2024年03月15日

注册编号：04721Q10102R0M

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

覆盖范围：医用加速器模块（医疗器械配套使  
用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月16日至2024年03月15日

#### 北京市睿思博研科技开发有限公司



注册编号: 04721Q10000051  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用CT定位穿刺角度引导器、放射治疗定位装置、微创介入术用骨钻的设计开发、生产和服务。放射性籽粒植入防护器、一次性使用CT定位穿刺角度引导器(无菌)(型号规格见技术要求规格型号表)的设计开发。  
有效期: 2021年01月28日至2024年01月27日

### 北京好来医学科技有限公司

注册编号: 04721Q10041R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2021年01月27日至2024年01月26日

注册编号: 04721Q10000053  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2021年01月27日至2024年01月26日

### 北京赛迈特锐医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10023R0M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医学影像结构化报告系统的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2021年01月18日至2024年01月17日

### 北京凡星光电医疗设备股份有限公司

注册编号: 04721Q10003R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 内窥镜图文工作站、医用内窥镜摄像系统、宫腔镜、二氧化碳气腹机、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、喉内窥镜、耳内窥镜的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2021年01月08日至2024年01月07日

注册编号: 04721Q10000003  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 内窥镜图文工作站、医用内窥镜摄像系统、宫腔镜、二氧化碳气腹机、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、喉内窥镜、耳内窥镜的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2021年01月08日至2024年01月07日

### 北京和华瑞博医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000008  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 膝关节手术导航系统的设计开发。  
有效期: 2021年01月08日至2024年01月07日  
注册编号: 04721Q10007R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 膝关节手术导航系统的设计开发。  
有效期: 2021年01月08日至2024年01月07日

### 北京爱沃斯洁翔云科技有限公司

注册编号: 04721Q10000001  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 中频治疗仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2021年01月04日至2024年01月03日

注册编号: 04721Q10001R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 中频治疗仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2021年01月04日至2024年01月03日

## 再认证

### 北京怡成生物电子技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10044R5M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 血糖仪; 血糖血酮体测试仪; 血糖





血尿酸测试仪；血酮体测试仪；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：2021年03月09日至2024年03月08日

注册编号：04721Q10000056

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

覆盖范围：血糖仪；血糖血酮体测试仪；血糖血尿酸测试仪；血酮体测试仪；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：2021年03月09日至2024年03月08日

### 北京杰西慧中科技有限公司

注册编号：04721Q10000113

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

覆盖范围：一次性射频等离子手术电极（刀头）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号：04721Q10084R1M

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

覆盖范围：一次性射频等离子手术电极（刀头）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月02日至2024年03月01日

### 北京儒奥医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10087R2S

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

覆盖范围：经颅超声神经肌肉刺激治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号：04721Q10000117

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

覆盖范围：经颅超声神经肌肉刺激治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月02日至2024年03月01日

### 迈迪卫盾（北京）科技发展有限公司

注册编号：04721Q10000054

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

覆盖范围：数字化检水检毒箱、数字化食品安全快速检测（监测）系统、干式血细胞计数仪的设计开发、生产和服务。全自动生化分析仪（HY-200）、尿液分析仪（HY-400）、血细胞分析仪（HY-600B）、胶体金试纸分析仪（HY-CGA-I）的设计开发。

有效期：2021年02月27日至2024年02月26日

注册编号：04721Q10042R2S

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

覆盖范围：数字化检水检毒箱、数字化食品安全快速检测（监测）系统、干式血细胞计数仪的设计开发、生产和服务。全自动生化分析仪（HY-200）、尿液分析仪（HY-400）、血细胞分析仪（HY-600B）、胶体金试纸分析仪（HY-CGA-I）的设计开发。

有效期：2021年02月27日至2024年02月26日

### 北京京东方健康科技有限公司

注册编号：04721Q10000072

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：6820，6821，6823，6822，6826，6840（含诊断试剂），6841，6854，6856，6864，6866，6870\*\*\* 2017 年版分类目录：II类：06，07，08，14，16，21，22，6840体外诊断试剂\*\*\* 2002年版分类目录：III类：6821，6840（含诊断试剂），6854\*\*\*\*\* 2017年版分类目录：III类：07，08，22，6840体外诊断试剂\*\*\*。医疗器械网络零售销售（医疗器械网络交易服务第三方平台名称：北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司，浙江天猫网络有限公司，杭州起码科技有限公司），（网站名称：京东方健康科技；网站域名 boemhp.com；网络客户端应用程序名：BOE移动



健康; 医疗器械网络交易服务第三方平台名称: 北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司, 浙江天猫网络有限公司, 杭州起码科技有限公司) ) 的经营服务的提供; 母乳分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月09日至2024年02月08日

注册编号: 04721Q10054R1M

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, 6823, 6822, 6826, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6854, 6856, 6864, 6866, 6870\*\*\* 2017 年版分类目录: II类: 06, 07, 08, 14, 16, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* 2002年版分类目录: III类: 6821, 6840 (含诊断试剂),

6854\*\*\*\*\* 2017年版分类目录: III类: 07, 08, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\*。医疗器械网络零售

销售(医疗器械网络交易服务第三方平台名称: 北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司, 浙江天猫网络有限公司, 杭州起码科技有限公司), (网站名称: 京东方健康科技; 网站域名

boemhp.com; 网络客户端应用程序名: BOE移动

健康; 医疗器械网络交易服务第三方平台名称: 北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司, 浙江天猫网络有限公司, 杭州起码科技有限公司) ) 的经营服务的提供; 母乳分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月09日至2024年02月08日

### 北京源德生物医学工程有限公司

注册编号: 04721Q10019R7M

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

覆盖范围: 半自动化学发光免疫分析仪、高强度聚焦超声治疗系统、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: 2021年01月26日至2024年01月25日

注册编号: 04721Q10000024

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

覆盖范围: 半自动化学发光免疫分析仪、高强度聚焦超声治疗系统、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: 2021年01月26日至2024年01月25日

### 北京众驰伟业科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10000685

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

覆盖范围: 全自动凝血测试仪、全自动血沉压积测试仪、全自动血流变测试仪、纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(CLAUSS法)、凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)、活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法)、凝血酶时间(TT)测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)测定试剂盒(免疫比浊法)、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)校准品、D-二聚体校准品、纤维蛋白原(FIB)校准品、凝血质控品、D-二聚体质控品、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品、非牛顿流体质控物、牛顿流体质控物的设计开发, 生产和服务。特种蛋白分析仪、糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)的设计开发。

有效期: 2021年01月23日至2024年01月22日

注册编号: 04720Q10547R4M

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

覆盖范围: 全自动凝血测试仪、全自动血沉压积测试仪、全自动血流变测试仪、纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(CLAUSS法)、凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)、活化部分凝血



活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (凝固法)、凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (凝固法)、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、D-二聚体测定试剂盒 (免疫比浊法)、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 校准品、D-二聚体校准品、纤维蛋白原 (FIB) 校准品、凝血质控品、D-二聚体质控品、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 质控品、非牛顿流体质控物、牛顿流体质控物的设计开发, 生产和服务。特种蛋白分析仪、糖化血红蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)、C-反应蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法) 的设计开发。

有效期: 2021年01月23日至2024年01月22日

#### 北京科利达医疗设备发展有限公司

注册编号: 04720Q10559R1S

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、医用射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、医用射线防护屏、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护服装装置、医用X射线防护用具 (护腿)、医用X射线防护用具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日

注册编号: 04720Q10000696

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、医用射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、

医用射线防护屏、移动式床旁X射线机防护装置、医用X射线悬挂防护服装装置、医用X射线防护用具 (护腿)、医用X射线防护用具的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日

#### 易生科技 (北京) 有限公司

注册编号: 04720Q10000693

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 药物洗脱冠脉支架系统、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

注册编号: 04720Q10556R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 药物洗脱冠脉支架系统、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

#### 北京中科健安医用技术有限公司

注册编号: 04721Q10006R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

注册编号: 04721Q10000007

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

#### 北京周林频谱科技有限公司

注册编号: 04720Q10000629

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 北京周林频谱科技有限公司: 周林



频谱保健治疗屋、周林频谱保健治疗仪、频谱治疗仪产品的设计开发、生产和服务；周林生物频谱（深圳）有限公司频谱治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月06日至2023年12月18日

注册编号: 04720Q10500R7M

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

覆盖范围: 北京周林频谱科技有限公司: 周林频谱保健治疗屋、周林频谱保健治疗仪、频谱治疗仪产品的设计开发、生产和服务；周林生物频谱（深圳）有限公司频谱治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月06日至2023年12月18日

### 北京市普标特科技有限公司

注册编号: 04720Q10492R3S

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

覆盖范围: 乳腺X射线机、数字乳腺X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10000620

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

覆盖范围: 乳腺X射线机、数字乳腺X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

## 产品认证

### 北京康威电子技术有限公司

注册编号: 04720P10022R4S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、高频电刀 (CV-2000VI0、CV-2000AI、CV-2000A、CV-2000 I、CV-2000、CV-2000B、CV-2000LEEP、CV-2000RF、CV-2000C、CV-2000D、CV-2000PK) 2、氩气高频电刀

(CV-2000Y、CV-2000Y (A)、CV-2000Y (B)、CV-2000Y (C)) 检验标准和技术要求

GB9706.1-2007、GB9706.4-2009、CMD 0007-2019

有效期: 2021年01月06日至2025年01月05日

## 山东省

### 初次认证

#### 山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司

注册编号: 04721Q10094R0S

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、普通病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。医用吊塔, 医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务。医疗用不锈钢制品的生产和销售。

有效期: 2021年03月08日至2024年03月07日

注册编号: 04721Q10000125

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、普通病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。医用吊塔, 医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务。医疗用不锈钢制品的生产和销售。

有效期: 2021年03月08日至2024年03月07日

#### 质谱生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000118

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

覆盖范围: 25-羟基维生素D检测试剂(液相色谱-串联质谱法)的设计开发、生产和服务。脂溶性维生素检测试剂(液相色谱-串联质谱法), 同型半胱氨酸及其代谢相关物质检测试剂(液相色谱-串联质谱法), 琥珀酰丙酮和多种氨基酸、肉碱测定试剂盒(串联质谱法)的设计开



发。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 鸿富泰精密电子(烟台)有限公司

注册编号: 04721Q10000097

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

覆盖范围: 电子听诊器的设计开发、生产和服  
务(仅供出口)。

有效期: 2021年02月24日至2024年02月23日

### 青岛康宁福乐医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000065

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

覆盖范围: 电动病床、手动病床、医用橱柜、  
医用推车的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月29日至2024年01月28日

### 山东恒泰医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000047

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

覆盖范围: 牙种植体、基台、牙科种植工具、  
牙科种植用配件的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月25日至2024年01月24日

注册编号: 04721Q10037R0M

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

覆盖范围: 牙种植体、基台、牙科种植工具、  
牙科种植用配件的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月25日至2024年01月24日

### 青岛瑞斯凯尔生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10032R0S

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

覆盖范围: 流式细胞仪; 体外诊断试剂(行政  
许可范围内)的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月21日至2024年01月20日

注册编号: 04721Q10000040

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

覆盖范围: 流式细胞仪; 体外诊断试剂(行政  
许可范围内)的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月21日至2024年01月20日

### 山东一迈医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10018R0S

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

覆盖范围: LED手术无影灯、手术无影灯、  
电动手术台、空气消毒机、医用吊塔吊桥、X射  
线胶片观片灯、担架车、妇科诊疗床、骨科  
牵引架、普通病床、手动病床、手术对接车、  
手术台、手术照明灯、医用婴儿床、医用转  
运车的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日

注册编号: 04721Q10000021

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

覆盖范围: LED手术无影灯、手术无影灯、电  
动手术台、空气消毒机、医用吊塔吊桥、X射线  
胶片观片灯、担架车、妇科诊疗床、骨科牵  
引架、普通病床、手动病床、手术对接车、  
手术台、手术照明灯、医用婴儿床、医用转  
运车的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日

### 山东鸿康医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000014

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

覆盖范围: 平型病床、儿童病床、手动病床、  
诊疗床、电动病床的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月11日至2024年01月10日

注册编号: 04721Q10011R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 平型病床、儿童病床、手动病床、  
诊疗床、电动病床的设计开发、生产和服

有效期: 2021年01月11日至2024年01月10日



## 青岛白帆卫生科技服务有限公司

注册编号: 04721Q10000019

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月11日至2024年01月10日

注册编号: 04721Q10016R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月11日至2024年01月10日

## 再认证

### 威海市博华医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000090

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

覆盖范围: 自动气压止血仪、熏蒸治疗仪、气压弹道式冲击波治疗仪、脉冲空气波压力治疗仪、医用控温仪、体外短波热疗机、低频治疗仪、红蓝光治疗仪、干扰电治疗仪、红外偏振光治疗仪、光电治疗仪、多频振动排痰机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10068R1S

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

覆盖范围: 自动气压止血仪、熏蒸治疗仪、气压弹道式冲击波治疗仪、脉冲空气波压力治疗仪、医用控温仪、体外短波热疗机、低频治疗仪、红蓝光治疗仪、干扰电治疗仪、红外偏振光治疗仪、光电治疗仪、多频振动排痰机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

## 山东拓庄医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000050

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

覆盖范围: II类、III类: 6815注射穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外); 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6866医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外); 6804眼科手术器械; 6821 医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828 医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6845体外循环及血液处理设备; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6870 软件 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, 05放射治疗器械, 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, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械(本次新增范围: 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, 05放射治疗器械, 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, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械) 经营服务的提供。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10039R1S

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

覆盖范围: II类、III类: 6815注射穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外); 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外); 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外); 6866医用高分子材料及制品(一次性无菌医疗器械除外); 6804眼科手术器械; 6821 医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828 医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6845体外循环及血液处理设备; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6870 软件 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, 05放射治疗器械, 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, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械,

16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械(本次新增范围: 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, 05放射治疗器械, 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, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械) 经营服务的提供。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

山东威高骨科材料股份有限公司

注册编号: 04720Q10558R5M

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

覆盖范围: 附页所列产品的设计开发、生产和服务。中空螺钉、金属接骨螺钉、角度金属接骨板固定系统、解剖型金属接骨板、直型金属接骨板、脊柱前路内固定系统、脊柱后路内固定用矫形用棒、钛网、椎间融合器、颈椎前路钢板系统、金属锁定接骨板系统、带锁髓内钉、脊柱内固定系统、脊柱后路内固定系统、动力锁定螺钉、金属骨针、椎板固定板系统、万向金属锁定接骨板系统、金属缆索内固定系统、不可吸收韧带固定螺钉、足踝锁定接骨板系统、肋骨接骨板、不可吸收带线锚钉系统、带袢钛板、骨扩张器、椎体成形辅助系统、基于电阻椎弓根开路器、球囊扩张压力泵、下肢骨折整复器(商品名: 金钥匙万向骨折复位器)、骨科定位片(商品名: 导向器)、椎间融合专用

器械包、微型钢板专用器械、四肢长骨快速牵引复位器专用器械（股骨用）、桡骨远端锁定板专用器械、颈椎前路钢板专用器械、颈椎后路内固定（PCF）专用器械、颈椎后路钢板专用器械、经口寰枢椎钢板专用器械（包）、断钉取出专用器械（包）、肩关节基础器械（包）、小关节专用器械（包）、髌关节置换专用器械（包）、颈椎牵开专用器械（包）、膝关节置换专用器械（包）、前后交叉韧带修复通道器械（包）、颈椎基础手术器械（包）、足踝矫形基础器械（包）、双反牵引骨折复位专用器械（包）、胸腰椎基础手术器械（包）、骨折复位专用器械（包）、足踝创伤锁定钢板专用器械（包）、工作平台器械（包）、钢丝穿引器、手指骨牵引复位器械（包）、股骨远端外侧锁定板瞄准器专用器械（包）、颈椎固定器、线锯导引器、骨凿、膝关节平衡支撑可吸收垫专用器械（包）、加压螺钉专用器械（包）、肩关节镜下手术器械（包）、持棒钳、起子、骨锯、下肢接骨板专用器械（包）、球头中空螺钉7.3专用器械（包）、上肢接骨板专用器械（包）、脊柱内固定专用器械（包）、髌白复位专用器械、球头中空螺钉3.5专用器械、埋头中空螺钉3.0专用器械、球头中空螺钉4.5专用器械（包）、无头加压中空螺钉7.0器械、埋头中空螺钉4.5专用器械、无头加压中空螺钉5.0器械、无头加压中空螺钉4.5器械、脊柱微创管道专用器械、脊柱微创专用器械、脊柱后路骨折复位专用器械、伽玛型髓内钉专用器械、股骨逆行髓内钉专用器械、鹅头钢板专用器械、胸腰椎前路内固定专用器械、股骨带锁髓内钉II专用器械、胫骨带锁髓内钉I专用器械、3.5系列专用器械、脊柱外固定专用器械、股骨头

坏死专用器械、上下肢锁定钢板专用器械、骨盆专用器械、髌白锁定板3专用器械、上肢锁定钢板专用器械II、下肢锁定钢板专用器械II、经口寰枢椎钢板专用器械包、脊柱后路内固定专用器械包、一次性使用无菌刨削刀/磨头、环式骨科外固定支架、关节镜入路套管、颈椎前路钢板专用器械包、颈椎牵开专用器械包、腰椎融合器管道器械包、腰椎融合器通用器械包、腰椎融合器专用器械包、腰椎融合器通用器械、腰椎融合器专用器械、颈椎融合器专用器械包、髌白锁定板1专用器械包、骨盆髌白锁定板专用器械包、胫骨平台塌陷骨折复位专用工具器械（包）、膝关节置换专用器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月19日至2024年01月18日

注册编号: 04720Q10000695

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

覆盖范围: 附页所列产品的设计开发、生产和服务。中空螺钉、金属接骨螺钉、角度金属接骨板固定系统、解剖型金属接骨板、直型金属接骨板、脊柱前路内固定系统、脊柱后路内固定用矫形用棒、钛网、椎间融合器、颈椎前路钢板系统、金属锁定接骨板系统、带锁髓内钉、脊柱内固定系统、脊柱后路内固定系统、动力锁定螺钉、金属骨针、椎板固定板系统、万向金属锁定接骨板系统、金属缆索内固定系统、不可吸收韧带固定螺钉、足踝锁定接骨板系统、肋骨接骨板、不可吸收带线锚钉系统、带袢钛板、骨扩张器、椎体成形辅助系统、基于电阻椎弓根开路器、球囊扩张压力泵、下肢骨折复位器（商品名：金钥匙万向骨折复位器）、骨科定位片（商品名：导向器）、椎间融合专用器械包、微型钢板专用器械、四肢长骨快速牵





引复位器专用器械(股骨用)、桡骨远端锁定板专用器械、颈椎前路钢板专用器械、颈椎后路内固定(PCF)专用器械、颈椎后路钢板专用器械、经口寰枢椎钢板专用器械(包)、断钉取出专用器械(包)、肩关节基础器械(包)、小关节专用器械(包)、髌关节置换专用器械(包)、颈椎牵开专用器械(包)、膝关节置换专用器械(包)、前后交叉韧带修复通道器械(包)、颈椎基础手术器械(包)、足踝矫形基础器械(包)、双反牵引骨折复位专用器械(包)、胸腰椎基础手术器械(包)、骨折复位专用器械(包)、足踝创伤锁定钢板专用器械(包)、工作平台器械(包)、钢丝穿引器、手指骨牵引复位器械(包)、股骨远端外侧锁定板瞄准器专用器械(包)、颈椎固定器、线锯导引器、骨凿、膝关节平衡支撑可吸收垫专用器械(包)、加压螺钉专用器械(包)、肩关节镜下手术器械(包)、持棒钳、起子、骨锯、下肢接骨板专用器械(包)、球头中空螺钉7.3专用器械(包)、上肢接骨板专用器械(包)、脊柱内固定专用器械(包)、髌白复位专用器械、球头中空螺钉3.5专用器械、埋头中空螺钉3.0专用器械、球头中空螺钉4.5专用器械(包)、无头加压中空螺钉7.0器械、埋头中空螺钉4.5专用器械、无头加压中空螺钉5.0器械、无头加压中空螺钉4.5器械、脊柱微创管道专用器械、脊柱微创专用器械、脊柱后路骨折复位专用器械、伽玛型髓内钉专用器械、股骨逆行髓内钉专用器械、鹅头钢板专用器械、胸腰椎前路内固定专用器械、股骨带锁髓内钉II专用器械、胫骨带锁髓内钉I专用器械、3.5系列专用器械、脊柱外固定专用器械、股骨头坏死专用器械、上下肢锁定钢板专用器械、骨

盆专用器械、髌白锁定板3专用器械、上肢锁定钢板专用器械II、下肢锁定钢板专用器械II、经口寰枢椎钢板专用器械包、脊柱后路内固定专用器械包、一次性使用无菌刨削刀/磨头、环式骨科外固定支架、关节镜入路套管、颈椎前路钢板专用器械包、颈椎牵开专用器械包、腰椎融合器管道器械包、腰椎融合器通用器械包、腰椎融合器专用器械包、腰椎融合器通用器械、腰椎融合器专用器械、颈椎融合器专用器械包、髌白锁定板1专用器械包、骨盆髌白锁定板专用器械包、胫骨平台塌陷骨折复位专用工具器械(包)、膝关节置换专用器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月19日至2024年01月18日

#### 青岛海大倍尔信生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000671

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

覆盖范围: 止血愈合海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月16日至2024年01月15日

注册编号: 04720Q10536R5S

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

覆盖范围: 止血愈合海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月16日至2024年01月15日

#### 山东美医林电子仪器有限公司

注册编号: 04720Q10548R5M

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

覆盖范围: 血液流变仪、血液分析仪、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、微量元素分析仪、微量元素检测试剂盒(电化学法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日



注册编号: 04720Q10000686

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

覆盖范围: 血液流变仪、血液分析仪、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用溶血剂、微量元素分析仪、微量元素检测试剂盒(电化学法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日

## 浙江省

### 初次认证

**杭州法博激光科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000034

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

覆盖范围: 掺铥光纤激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月20日至2024年01月19日

**宁波汉博国际贸易有限公司**

注册编号: 04721Q10000023

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

覆盖范围: 一次性使用安全注射针的生产和服务(仅供出口)。

有效期: 2021年01月13日至2024年01月12日

**杭州溥畅生物科技有限公司**

注册编号: 04721Q10004R0S

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

覆盖范围: 胶囊pH值检测仪的设计开发。

有效期: 2021年01月06日至2024年01月05日

注册编号: 04721Q10000004

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

覆盖范围: 胶囊pH值检测仪的设计开发。

有效期: 2021年01月06日至2024年01月05日

**宁波荣新安圣机械有限公司**

注册编号: 04720Q10000713

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

覆盖范围: 验光头、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月04日至2024年01月03日

注册编号: 04720Q10574R0S

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

覆盖范围: 验光头、视力表投影仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月04日至2024年01月03日

### 再认证

**宁波医用缝针有限公司**

注册编号: 04721Q10000076

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

覆盖范围: 医用缝合针、带线缝合针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

注册编号: 04721Q10057R3M

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

覆盖范围: 医用缝合针、带线缝合针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

**浙江慈瑞德医疗器械有限公司**

注册编号: 04721Q10000062

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

覆盖范围: 医用推车; 医用器械盒、螺钉盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

**宁波明星科技发展有限公司**

注册编号: 04721Q10000092

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



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

有效期: 2021年03月06日至2024年03月05日

### 宁波甬星医疗仪器有限公司

注册编号: 04721Q10085R2S

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

覆盖范围: 输液泵、注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月06日至2024年03月05日

注册编号: 04721Q10000115

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

覆盖范围: 输液泵、注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月06日至2024年03月05日

### 浙江亚培生物技术有限公司

注册编号: 04721Q10000071

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: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10053R1S

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: 2021年03月02日至2024年03月01日

### 浙江宏健康复科技发展有限公司

注册编号: 04721Q10051R2S

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

覆盖范围: 手动病床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月13日至2024年02月12日

注册编号: 04721Q10000067

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

覆盖范围: 手动病床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月13日至2024年02月12日

### 浙江莱达信息技术有限公司

注册编号: 04721Q10000026

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

覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件(PACS)、超声图文工作站软件、心电数据管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月15日至2024年01月04日

注册编号: 04721Q10021R3M

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

覆盖范围: 影像档案传输处理系统软件(PACS)、超声图文工作站软件、心电数据管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月15日至2024年01月04日

### 浙江迈兹袜业科技有限公司

注册编号: 04720Q10546R3S

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

覆盖范围: 治疗型静脉曲张袜、医用抗血栓压力带、医用固定带(膝部型、踝部型、腕部型、肘部型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

注册编号: 04720Q10000683

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

覆盖范围: 治疗型静脉曲张袜、医用抗血栓压力带、医用固定带(膝部型、踝部型、腕部型、肘部型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

### 杭州龙鑫科技有限公司

注册编号: 04720Q10000702

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

覆盖范围: 尿液分析用稀释液、尿液分析试纸



条、尿液分析仪、全自动尿有形成分分析仪、一体化全自动尿液尿有形成分分析系统、全自动尿液特定蛋白分析仪、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: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10565R5M

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

覆盖范围: 尿液分析用稀释液、尿液分析试纸条、尿液分析仪、全自动尿有形成分分析仪、一体化全自动尿液尿有形成分分析系统、全自动尿液特定蛋白分析仪、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: 2021年01月05日至2024年01月04日

## 上海市

### 初次认证

**上海兰桥生物科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000094

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

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

有效期: 2021年02月22日至2024年02月21日

**上海赛技医疗科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000075

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

覆盖范围: 医疗器械零部件(机加工类)的受托生产和销售。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

**伊士通(上海)医疗器械有限公司**

注册编号: 04721Q10000057

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

覆盖范围: 数字化医用诊断X射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月27日至2024年01月26日

**上海邑通道具股份有限公司**

注册编号: 04721Q10000022

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

覆盖范围: 医用处置柜、医用护士站、医用治疗柜、医用导视系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日

### 再认证

**上海格诺生物科技有限公司**

注册编号: 04721Q10076R1S

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

覆盖范围: BSA标记磁珠、FBP标记磁珠、磁珠储存液、CTC探针标记液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月30日至2024年03月29日

**力康华耀生物科技(上海)有限公司**

注册编号: 04721Q10078R5S

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

覆盖范围: 辐射式新生儿抢救台、婴儿培养箱、新生儿蓝光治疗机、肌电生物反馈仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月23日至2024年03月22日

注册编号: 04721Q10000106

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

覆盖范围: 辐射式新生儿抢救台、婴儿培养箱、新生儿蓝光治疗机、肌电生物反馈仪的设计开



发、生产和服务。

有效期: 2021年03月23日至2024年03月22日

### 上海浦茂包装材料有限公司

注册编号: 04720Q10555R4S

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

覆盖范围: 医用封盖纸(医疗器械配套)、医用包装袋(医疗器械配套)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

注册编号: 04720Q10000692

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

覆盖范围: 医用封盖纸(医疗器械配套)、医用包装袋(医疗器械配套)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月09日至2024年01月08日

### 上海三和医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10560R7M

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

覆盖范围: 医疗用喷气气垫、医疗用波动喷气气垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10000697

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

覆盖范围: 医疗用喷气气垫、医疗用波动喷气气垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

### 上海亚朋生物技术有限公司

注册编号: 04720Q10000655

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

覆盖范围: 同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

## 天津市

### 初次认证

#### 国药控股医学检验(天津)有限公司

注册编号: 04721Q10116R5M

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 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841,

6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05,

06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂的贮存、配送和经营服务的提供。

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 体外诊断试剂的贮存、配送和经营服务的提供。

有效期: 2021年03月29日至2024年03月28日

注册编号: 04721Q10000150



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 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂的贮存、配送和经营服务的提供。  
 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 体外诊断试剂的贮存、配送和经营服务的提供。

有效期: 2021年03月29日至2024年03月28日

### 先勤(天津)医疗科技有限公司

注册编号: 04721E10001R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,

6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂  
 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, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂的经营服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2021年03月19日至2024年03月18日

注册编号: 04721Q10000058

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂  
 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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2021年01月29日至2024年01月28日

注册编号: 04721Q10045R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂

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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2021年01月29日至2024年01月28日

**天津中津生物发展有限公司**

注册编号: 04721Q10000083

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

覆盖范围: 骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月07日至2024年02月06日

注册编号: 04721Q10064R1S

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

覆盖范围: 骨修复材料的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2021年02月07日至2024年02月06日

**安吉特(天津)科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000068

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

覆盖范围: X射线防护装置、一次性使用Y型阀组件、一次性使用动脉血管鞘组、一次性使用造影导管、一次性使用动脉止血压迫器、自动血管造影高压注射装置、数字式球囊扩充压力泵、医用红外体温计、无菌球囊扩充压力泵、一次性使用高压造影注射器及附件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月03日至2024年02月02日

**纳通医用防护器材(天津)有限公司**

注册编号: 04721Q10000030

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

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

有效期: 2021年01月18日至2024年01月17日

注册编号: 04721Q10025R0M

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

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

有效期: 2021年01月18日至2024年01月17日

**通用电气医疗系统(天津)有限公司**

注册编号: 04721Q10009R0M

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

覆盖范围: 磁共振成像系统、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线影像系统的生产和服务。

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日

注册编号: 04721Q10000012

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



覆盖范围：磁共振成像系统、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线影像系统的生产和服务。

有效期：2021年01月12日至2024年01月11日

## 再认证

### 天津喜来健医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000675

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

覆盖范围：多功能温热理疗床、低频超声理疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

### 天津市泰斯特仪器有限公司

注册编号：04720Q10505R3M

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

覆盖范围：手动轮椅车、二氧化碳培养箱、电动轮椅车、手动病床、助行器、肘拐、腋拐、医用拐、电热恒温水浴锅(配套使用医疗器械)、培养箱(配套使用医疗器械)、干燥箱(配套使用医疗器械)、电热蒸馏水器(配套使用医疗器械)、洁净工作台(配套使用医疗器械)的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号：04720Q10000635

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

覆盖范围：手动轮椅车、二氧化碳培养箱、电动轮椅车、手动病床、助行器、肘拐、腋拐、医用拐、电热恒温水浴锅(配套使用医疗器械)、培养箱(配套使用医疗器械)、干燥箱(配套使用医疗器械)、电热蒸馏水器(配套使用医疗器械)、洁净工作台(配套使用医疗器械)的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月05日至2024年01月04日

## 广东省

## 初次认证

### 深圳市安保科技有限公司

注册编号：04721Q10000101

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

覆盖范围：静脉显像仪的设计开发、生产和服务。麻醉视频喉镜的设计开发。

有效期：2021年02月23日至2024年02月22日

### 深圳市旭高医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000028

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

覆盖范围：血糖分析仪、血糖试纸、血压袖带、糖化血红蛋白溶血剂、清洗液、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月15日至2024年01月14日

## 再认证

### 珠海普利德医疗设备有限公司

注册编号：04721Q10000122

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

覆盖范围：医用诊断X射线机、X射线透视摄影设备、数字化透视摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月23日至2024年03月22日

注册编号：04721Q10091R4M

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

覆盖范围：医用诊断X射线机、X射线透视摄影设备、数字化透视摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年03月23日至2024年03月22日





### 深圳驼人生物医疗电子股份有限公司

注册编号: 04721Q10029R1S

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

覆盖范围: 彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月16日至2024年03月15日

注册编号: 04721Q10000036

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

覆盖范围: 彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月16日至2024年03月15日

### 珠海市再鑫仪器有限公司

注册编号: 04721Q10000017

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

覆盖范围: 超净工作台、水平式超净工作台设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月16日至2024年01月15日

注册编号: 04721Q10014R4S

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

覆盖范围: 超净工作台、水平式超净工作台设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月16日至2024年01月15日

### 深圳市博恩医疗器材有限公司

注册编号: 04720Q10000700

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

覆盖范围: 膝关节假体、髌关节假体、人工髌关节、人工髌关节组件、骨水泥套管组件、膝关节置换手术器械包、膝关节手术导板工具包、膝关节手术工具组合包、髌关节手术工具组合包、髌关节手术器械组合包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10563R5S

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

覆盖范围: 膝关节假体、髌关节假体、人工髌关节、人工髌关节组件、骨水泥套管组件、膝关节置换手术器械包、膝关节手术导板工具包、膝关节手术工具组合包、髌关节手术工具组合包、髌关节手术器械组合包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

### 深圳市一体医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000710

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

覆盖范围: 超声肝硬化检测仪、全身红光治疗系统、输液加热器、全身热疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10571R5M

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

覆盖范围: 超声肝硬化检测仪、全身红光治疗系统、输液加热器、全身热疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

## 重庆市

### 初次认证

#### 重庆博仕康科技有限公司

注册编号: 04721Q10000127

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、消融电极、双极电凝镊、重复使用内窥镜手术钳的设计开发、生产和服务。手术导航系统的设计开发。

有效期: 2021年03月09日至2024年03月08日

注册编号: 04721Q10096R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 内窥镜摄像系统、消融电极、双极电凝镊、重复使用内窥镜手术钳的设计开发、生产和服务。 手术导航系统的设计开发。

有效期: 2021年03月09日至2024年03月08日

### 重庆和泰润佳股份有限公司

注册编号: 04721Q10000070

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

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

### 重庆迈极柯医疗科技有限责任公司

注册编号: 04721Q10000032

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 双能X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。 限束器、摄影床的设计开发。

有效期: 2021年01月21日至2024年01月20日

注册编号: 04721Q10026R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 双能X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。 限束器、摄影床的设计开发。

有效期: 2021年01月21日至2024年01月20日

## 再认证

### 国药集团重庆医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10097R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: I类医疗器械经营服务的提供; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6505, 6506, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 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)的医疗器械经营服务的提供; 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, 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, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877.

2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18,

21, 22, 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) (医疗器械第三方物流储存运输服务) (可以为其他生产经营企业提供贮存, 配送服务 (含冷藏)的医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2021年03月16日至2024年03月15日

注册编号: 04721Q10000128

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

覆盖范围: I类医疗器械经营服务的提供; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804,

6505, 6506, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 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）的医疗器械经营服务的提供；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, 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, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877。2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 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）（医疗器械第三方物流储存运输服务）（可以为其他生产经营企业提供贮存、配送服务（含冷藏）的医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2021年03月16日至2024年03月15日

### 重庆立见科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10105R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 创面护理功能性敷料（护创液）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

注册编号: 04721Q10000136

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 创面护理功能性敷料（护创液）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

### 重庆新安碧捷物联科技有限公司

注册编号: 04721Q10015R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 滴速式输液控制器的设计开发、生产和服务。 输液监测软件的设计开发。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

注册编号: 04721Q10000018

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 滴速式输液控制器的设计开发、生产和服务。 输液监测软件的设计开发。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

## 河北省

### 初次认证

#### 际华三五四三针织服饰有限公司

注册编号: 04721Q10000044

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用防护口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、隔离衣、三角巾急救包（82型）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月25日至2024年01月24日

#### 廊坊市天月医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000027

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月18日至2024年01月17日

注册编号: 04721Q10022R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月18日至2024年01月17日

#### 国药集团河北医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10010R0M

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, 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)。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: 2021年01月08日至2024年01月07日

注册编号: 04721Q10000013

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, 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)。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: 2021年01月08日至2024年01月07日

## 再认证

### 石家庄华东医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10095R2S

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

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影系统、车载数字化X射线摄影系统、便携式X射线机设计开发、生产和服

有效期: 2021年03月08日至2024年03月07日

注册编号: 04721Q10000126

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

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影系统、车载数字化X射线摄影系统、便携式X射线机设计开发、生产和服

有效期: 2021年03月08日至2024年03月07日



## 河北百强医用设备制造有限公司

注册编号: 04721Q10000069

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

覆盖范围: 电动病床, 担架车, 普通产床, 婴儿床, 普通病床, 手摇式二折病床, 检查床, 手动病床, 家居电动床, 医用车, 医用柜, 医用台、医用桌, 电动护理床, 手动护理床, 骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月27日至2024年02月26日

注册编号: 04721Q10052R5M

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

覆盖范围: 电动病床, 担架车, 普通产床, 婴儿床, 普通病床, 手摇式二折病床, 检查床, 手动病床, 家居电动床, 医用车, 医用柜, 医用台、医用桌, 电动护理床, 手动护理床, 骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月27日至2024年02月26日

## 石家庄渡康医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000002

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

覆盖范围: 经颅磁脑反射电疗仪、经颅磁刺激仪、脑电仿生电刺激仪、经颅超声电疗仪、吞咽神经肌肉电刺激仪、多频振动排痰机、电动牵引床、熏蒸治疗机、全自动电脑恒温电蜡疗仪的设计开发、生产和服务。 红外额式体温检测仪的设计开发。

有效期: 2021年01月07日至2024年01月04日

注册编号: 04721Q10002R2M

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

覆盖范围: 经颅磁脑反射电疗仪、经颅磁刺激仪、脑电仿生电刺激仪、经颅超声电疗仪、吞咽神经肌肉电刺激仪、多频振动排痰机、电动牵引床、熏蒸治疗机、全自动电脑恒温电蜡疗

仪的设计开发、生产和服务。 红外额式体温检测仪的设计开发。

有效期: 2021年01月07日至2024年01月04日

## 湖北省

### 初次认证

#### 国药器械恩施有限公司

注册编号: 04721Q10000029

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

覆盖范围: 附件中医疗器械经营服务的提供。

III类: 2002年分类目录: 6801基础外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(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 2017年分类目录: 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, 05放射治疗器械说明, 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, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械, 6840 体外诊断试剂 (需冷链运输、贮存) II 类: 2002 年分类目录: 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, 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 2017 年分类目录: 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, 05 放射治疗器械说明, 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, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械, 6840 体外诊断试剂 (需冷链运输、贮存) I 类医疗器械。

有效期: 2021 年 01 月 19 日至 2024 年 01 月 18 日

注册编号: 04721Q10024R0S

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

覆盖范围: 附件中医疗器械经营服务的提供。

III 类: 2002 年分类目录: 6801 基础外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (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 2017 年分类目录: 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, 05放射治疗器械说明, 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, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂(需冷链运输、贮存) II类: 2002年分类目录: 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, 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 2017年分类目录: 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, 05放射治疗器械说明, 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, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂(需冷链运输、贮存) I类医疗器械。

有效期: 2021年01月19日至2024年01月18日

## 再认证

### 武汉纽康度生物科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10000151

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

覆盖范围: 荧光免疫定量分析仪、N-端脑利钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌红蛋白(Myo)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、全程C-反应蛋白检测试剂盒(免疫荧光层析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、 $\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、心脏型脂肪酸



结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、胃蛋白酶原 II (PGII)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、胃蛋白酶原I (PGI)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、降钙素原 (PCT)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、胱抑素C (CysC)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、干式荧光免疫分析仪 (NCD-B01)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月31日至2024年03月30日

注册编号: 04721Q10117R1S

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

覆盖范围: 荧光免疫定量分析仪、N-端脑利钠钛前体 (NT-proBNP)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌钙蛋白I (cTnI)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌红蛋白 (Myo)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、全程C-反应蛋白检测试剂盒(免疫荧光层析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、脂蛋白相关磷脂酶A2 (Lp-PLA2)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、D-二聚体 (D-Dimer)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、 $\beta$ 2-微球蛋白 ( $\beta$ 2-MG)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、胃蛋白酶原 II (PGII)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、胃蛋白酶原I (PGI)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、降钙素原 (PCT)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、胱抑素C (CysC)检测试剂盒(免疫荧光层析法)、干式荧光免疫分析仪 (NCD-B01)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月31日至2024年03月30日

**武汉市江汉医疗制药设备有限公司**

注册编号: 04721Q10000135

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

覆盖范围: 普通产床、骨科牵引床、平型病床、手动病床、病人推床、儿童病床、超声波清洗机、电动多功能病床、清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、婴儿/新生儿床、检查床、医用清洗机、医用推车(医疗器械配套使用)、医用柜(医疗器械配套使用)、医用器皿(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月11日至2024年03月05日

注册编号: 04721Q10104R5M

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

覆盖范围: 普通产床、骨科牵引床、平型病床、手动病床、病人推床、儿童病床、超声波清洗机、电动多功能病床、清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器、脉动真空压力蒸汽灭菌器、婴儿/新生儿床、检查床、医用清洗机、医用推车(医疗器械配套使用)、医用柜(医疗器械配套使用)、医用器皿(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月11日至2024年03月05日

**武汉思创电子有限公司**

注册编号: 04721Q10034R6S

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

覆盖范围: 多参数监护仪、眼科 A/B超声诊断仪、生理参数检测仪的设计开发、生产、和服务。

有效期: 2021年01月30日至2024年01月29日

注册编号: 04721Q10000042

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

覆盖范围: 多参数监护仪、眼科 A/B超声诊断仪、生理参数检测仪的设计开发、生产、和服务。

有效期: 2021年01月30日至2024年01月29日





## 武汉兴诺安医疗技术有限公司

注册编号: 04721Q10000039

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

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌服务的设计开发、服务。

有效期: 2021年01月21日至2024年01月18日

## 四川省

### 初次认证

#### 四川科瑞德美地亚医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10572R0S

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

覆盖范围: 心率变异分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月04日至2024年01月03日

注册编号: 04720Q10000711

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

覆盖范围: 心率变异分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月04日至2024年01月03日

### 再认证

#### 成都东方人健康产业有限责任公司

注册编号: 04721Q10000031

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

覆盖范围: 颈椎治疗仪、腰椎治疗仪、一次性使用医用隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

#### 成都科奥达光电技术有限公司

注册编号: 04720Q10545R5S

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

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2021年01月19日至2024年01月18日

注册编号: 04720Q10000681

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

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月19日至2024年01月18日

## 辽宁省

### 初次认证

#### 国药器械辽宁医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10030R0S

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, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 10, 12, 13, 14, 16 (角膜接触镜除外), 17, 18,

6840体外诊断试剂\* II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846 (助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*



经营服务的提供。

有效期: 2021年01月25日至2024年01月24日

注册编号: 04721Q10000037

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, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812,

6813, 6815, 6816, 6821, 6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830,

6831, 6832, 6833, 6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 10,

12, 13, 14, 16(角膜接触镜除外), 17, 18,

6840体外诊断试剂\* II类: 2002年分类目

录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816,

6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834,

6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846(助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09,

10, 14, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*经营服务的提供。

有效期: 2021年01月25日至2024年01月24日

## 再认证

**沈阳东软熙康医疗系统有限公司**

注册编号: 04721Q10088R2M

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

覆盖范围: 生命体征检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月06日至2024年03月05日

注册编号: 04721Q10000119

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

覆盖范围: 生命体征检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月06日至2024年03月05日

**东北制药集团辽宁生物医药有限公司**

注册编号: 04720Q10000584

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

覆盖范围: 人类免疫缺陷病毒(HIV-1)核酸(RNA)检测试剂盒(荧光探针法)、乙型肝炎病毒(HBV)核酸(DNA)检测试剂盒(荧光探针法)、丙型肝炎病毒(HCV)核酸(RNA)检测试剂盒(荧光探针法)、人乳头瘤病毒(HPV)6型、11型核酸(DNA)检测试剂盒(荧光探针法)、人乳头瘤病毒(HPV)16型、18型核酸(DNA)检测试剂盒(荧光探针法)、结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(荧光探针法)、移液式全自动核酸提取仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月19日至2024年01月18日

## 河南省

### 初次认证

**郑州山山医疗用品有限公司**

注册编号: 04721Q10000079

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

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器、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)、医用一次性防护服(行政许可范围内)、一次性使用病毒采样管、隔离衣、一次性使用止血带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月03日至2024年02月02日



注册编号: 04721Q10060R0S

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

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器、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)、医用一次性防护服(行政许可范围内)、一次性使用病毒采样管、隔离衣、一次性使用止血带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月03日至2024年02月02日

## 再认证

### 河南嘉宇医疗科技有限责任公司

注册编号: 04721Q10063R1S

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

覆盖范围: 经颅磁肢体电治疗仪、干扰电治疗仪、中频治疗仪、体外冲击波治疗仪、离子导入仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月30日至2024年03月29日

注册编号: 04721Q10000082

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

覆盖范围: 经颅磁肢体电治疗仪、干扰电治疗仪、中频治疗仪、体外冲击波治疗仪、离子导入仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月30日至2024年03月29日

### 南阳市久康医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10541R5M

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用麻醉呼吸机回路管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌直肠导管、一次性使用水针刀、一次性使用无菌低阻力溶药器、亲水性纤维敷

料、微创筋膜缝合器、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、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)、一次性使用药液转移器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10000678

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用麻醉呼吸机回路管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌直肠导管、一次性使用水针刀、一次性使用无菌低阻力溶药器、亲水性纤维敷料、微创筋膜缝合器、一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、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)、一次性使用药液转移器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

## 福建省

### 初次认证

#### 福建省洪诚生物药业有限公司

注册编号: 04721Q10043R0S

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

覆盖范围: 化学发光分析仪、体系诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩的设计开发过程。核酸提取仪器的受托生产。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

注册编号: 04721Q10000055



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 化学发光分析仪、体系诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩的设计开发过程。核酸提取仪器的受托生产。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

## 再认证

### 国药集团福建医学检验有限公司

注册编号: 04721Q10000015

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

覆盖范围: 《医疗器械分类目录》(旧版)三类: 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、6841、6845、6846(助听器除外)、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。《医疗器械分类目录》(新版)三类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22《医疗器械分类目录》(旧版)二类: 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、6841、6845、6846(助听器除外)、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。(2017版)二类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22一类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2021年01月26日至2024年01月25日

注册编号: 04721Q10012R1M

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

覆盖范围: 《医疗器械分类目录》(旧版)三类: 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、6841、6845、6846(助听器除外)、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。《医疗器械分类目录》(新版)三类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22《医疗器械分类目录》(旧版)二类: 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、6841、6845、6846(助听器除外)、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。(2017版)二类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22一类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2021年01月26日至2024年01月25日

### 国药集团厦门医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000016

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

覆盖范围: 三类: 《医疗器械分类目录》(旧版)三类: 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、6841、6845、6846(助听



器除外)、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。《医疗器械分类目录》(新版)三类:01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22《医疗器械分类目录》(旧版)二类: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、6841、6845、6846(助听器除外)、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。(2017版)二类:01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22一类医疗器械经营服务的提供。

有效期:2021年01月26日至2024年01月25日

注册编号:04721Q10013R1M

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

覆盖范围:三类:《医疗器械分类目录》(旧版)三类: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、6841、6845、6846(助听器除外)、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。《医疗器械分类目录》(新版)三类:01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22《医疗器械分类目录》(旧版)二类: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、6841、6845、6846(助听器除外)、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。(2017版)二类:01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22一类医疗器械经营服务的提供。

有效期:2021年01月26日至2024年01月25日

## 安徽省

### 初次认证

有方(合肥)医疗科技有限公司

注册编号:04721Q10000112

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的设计开发。

有效期:2021年03月08日至2024年03月07日

注册编号:04721Q10083R0M

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

覆盖范围:口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发。

有效期:2021年03月08日至2024年03月07日

安徽沃德康宁新材料有限公司

注册编号:04720Q10000717

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:2021年01月04日至2024年01月03日

注册编号:04720Q10578R0S

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: 2021年01月04日至2024年01月03日

## 再认证

### 安徽拓特生物工程有限公司

注册编号: 04721Q10000096

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内产品见附件)的设计开发、生产和服务。甘胆酸(CG)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(酶比色法)、5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(酶比色法)、总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法)、脂蛋白(a)(LP(a))测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、载脂蛋白E(ApoE)测定试剂盒(免疫透射比浊法)、血管紧张素转化酶(ACE)测定试剂盒(FAP法)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(直接测定法)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒(直接测定法)、糖化白蛋白(GA)测定试剂盒(酶法)、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(酶法)、胱抑素C(CysC)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、 $\beta$ 2微球蛋白( $\beta$ 2-MG)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、缺血修饰白蛋白(IMA)测定试剂盒(ACB试验)、心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、胰岛素(INS)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶法)、全量程C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶乳增强

免疫比浊法)、D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、胃蛋白酶原I(PG I)测定试剂盒(免疫比浊法)、胃蛋白酶原II(PG II)测定试剂盒(免疫比浊法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、脂肪酶(LPS)测定试剂盒(连续监测法)、需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合测定试剂盒(酶法)、甘胆酸(CG)测定试剂盒(均相酶免疫法)、降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌酐(CRE)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)、胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(硫代丁酰胆碱法)、载脂蛋白A1(APOA1)测定试剂盒(免疫比浊法)、载脂蛋白B(APOB)测定试剂盒(免疫透射比浊法)、 $\alpha$ 1-微球蛋白( $\alpha$ 1-MG)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、抗链球菌溶血素“O”(ASO)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、谷胱甘肽还原酶(GR)测定试剂盒(速率法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月09日至2024年03月08日

注册编号: 04721Q10071R1S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内产品见附件)的设计开发、生产和服务。甘胆酸(CG)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(酶比色法)、5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(酶比色法)、总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法)、脂蛋白(a)(LP(a))测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、载脂蛋白E(ApoE)测定试剂盒(免

疫透射比浊法)、血管紧张素转化酶(ACE)测定试剂盒(FAP法)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(直接测定法)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒(直接测定法)、糖化白蛋白(GA)测定试剂盒(酶法)、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(酶法)、胱抑素C(CysC)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、 $\beta_2$ 微球蛋白( $\beta_2$ -MG)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、缺血修饰白蛋白(IMA)测定试剂盒(ACB试验)、心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、胰岛素(INS)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶法)、全量程C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒(免疫比浊法)、胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒(免疫比浊法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、脂多糖(LPS)测定试剂盒(连续监测法)、需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合测定试剂盒(酶法)、甘胆酸(CG)测定试剂盒(均相酶免疫法)、降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、肌酐(CRE)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)、胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(硫代丁酰胆碱法)、载脂蛋白A1(APOA1)测定试剂盒(免疫比浊法)、载脂蛋白B(APOB)测定试剂盒(免疫透射比浊法)、 $\alpha_1$ -微球蛋白( $\alpha_1$ -MG)

测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、抗链球菌溶血素“O”(ASO)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、谷胱甘肽还原酶(GR)测定试剂盒(速率法)的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年03月09日至2024年03月08日

## 陕西省

### 再认证

#### 西安九洲生物材料有限公司

注册编号:04721Q10000098

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

覆盖范围:覆盖:齿科纯钛,齿科钛合金,齿科钛基合金,齿科钴合金,齿科钴基合金,齿科镍基合金的设计开发、生产和服务。覆盖:钛及钛合金棒、丝、板、型材的加工。

有效期:2021年03月09日至2024年03月08日

#### 西安汇智医疗集团有限公司

注册编号:04721Q10000043

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

覆盖范围:宫腔组织专用引流管、尿流监测导尿管、脉冲冲洗引流管、一次性导尿辅助包、一次性切口扩张器、智能供氧系统专用吸氧管、一次性使用雾化吸入器、生物流体敷料膜、电子尿量监护仪、智能血氧监护仪、密闭湿化吸氧管的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年02月09日至2024年02月08日

## 山西省

### 初次认证

山西奥瑞生物材料有限公司

注册编号: 04721Q10114R0S

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

覆盖范围: 同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月29日至2024年03月28日

注册编号: 04721Q10000146

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

覆盖范围: 同种骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月29日至2024年03月28日

### 再认证

山西锦波生物医药股份有限公司

注册编号: 04721Q10000020

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

覆盖范围: 抗HPV生物蛋白隐形膜、抗HPV生物蛋白敷料、妇科流体敷料、宫颈粘膜诱导凝胶敷料、妇科胶体敷料、皮肤创面诱导凝胶、医用皮肤胶原修复功能敷料、重组人源胶原蛋白阴道敷料、胶原蛋白敷料(痔疮型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(喷雾型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)、医用III型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、润滑剂、医用III型胶原口腔粘膜修复喷雾、医用III型胶原鼻腔粘膜修复剂、医用III型胶原软膏、医用III型胶原喷雾、医用III型胶原凝胶、医用III型胶原痔疮凝胶、

医用III型胶原阴道凝胶、医用III型胶原无菌凝胶、医用III型胶原贴、胶原蛋白液体敷料、医用III型胶原口腔粘膜护理剂、医用胶原修护冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号: 04721Q10017R1M

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

覆盖范围: 抗HPV生物蛋白隐形膜、抗HPV生物蛋白敷料、妇科流体敷料、宫颈粘膜诱导凝胶敷料、妇科胶体敷料、皮肤创面诱导凝胶、医用皮肤胶原修复功能敷料、重组人源胶原蛋白阴道敷料、胶原蛋白敷料(痔疮型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(喷雾型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)、医用III型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、润滑剂、医用III型胶原口腔粘膜修复喷雾、医用III型胶原鼻腔粘膜修复剂、医用III型胶原软膏、医用III型胶原喷雾、医用III型胶原凝胶、医用III型胶原痔疮凝胶、医用III型胶原阴道凝胶、医用III型胶原无菌凝胶、医用III型胶原贴、胶原蛋白液体敷料、医用III型胶原口腔粘膜护理剂、医用胶原修护冷敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月02日至2024年03月01日

## 江西省

### 初次认证

江西华恒京兴医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000132

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

覆盖范围: 经颅直流电刺激仪的设计开发、生





产和服务。

有效期: 2021年03月15日至2024年03月14日

**南昌小白世纪医疗科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000073

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

覆盖范围: 医学影像存储与传输系统软件、甲状腺医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

注册编号: 04721Q10055R0S

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

覆盖范围: 医学影像存储与传输系统软件、甲状腺医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

## 宁夏回族自治区

### 再认证

**中英阿诺康(宁夏)生物科技有限公司**

注册编号: 04721Q10027R0S

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

覆盖范围: 海藻生物胶、生物止血功能性敷料、止血纱布、医用冷敷敷料设计开发、生产和服务。海藻纤维修复敷料(贴)设计开发、生产。

有效期: 2021年01月20日至2024年01月19日

注册编号: 04721Q10000033

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

覆盖范围: 海藻生物胶、生物止血功能性敷料、止血纱布、医用冷敷敷料设计开发、生产和服务。海藻纤维修复敷料(贴)设计开发、生产。

有效期: 2021年01月20日至2024年01月19日

## 吉林省

### 再认证

**长春圣博玛生物材料有限公司**

注册编号: 04721Q10000061

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

覆盖范围: 可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

注册编号: 04721Q10048R2M

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

覆盖范围: 可吸收接骨螺钉、可吸收接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月13日至2024年03月12日

## 湖南省

### 再认证

**湖南迈瑞医疗科技有限公司**

注册编号: 04721Q10058R5M

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

覆盖范围: 细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物分析系统、细菌浊度仪、自动微生物培养系统、厌氧培养系统、自动加样仪和体外诊断试剂(行政许可范围/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月06日至2024年03月05日

注册编号: 04721Q10000077

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

覆盖范围: 细菌鉴定及药敏测试仪、自动微生物分析系统、细菌浊度仪、自动微生物培养系统、厌氧培养系统、自动加样仪和体外诊断试



剂（行政许可范围/备案范围内）的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2021年03月06日至2024年03月05日

## 海南省

### 再认证

海南建科药业有限公司

注册编号: 04721Q10000009

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

覆盖范围: 非吸收自封外科缝线、动脉止血材料、可吸收性外科缝线、医用手术敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月07日至2023年12月21日

## 广西壮族自治区

### 再认证

南宁市跃龙科技有限公司

注册编号: 04721Q10072R2S

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

覆盖范围: 组合式高频 X 射线发生器、便携式高频 X 射线机、医用 X 射线高频高压发生器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月16日至2024年03月15日

注册编号: 04721Q100000099

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 组合式高频 X 射线发生器、便携式高频 X 射线机、医用 X 射线高频高压发生器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月16日至2024年03月15日

## 甘肃省

### 再认证

天水华圆医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q100000060

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

覆盖范围: 卧式矩形压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、经皮气管切开术扩张钳、经皮气管扩张器、多孔式远红外辐射中药煎药机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月20日至2024年03月19日

注册编号: 04721Q10047R2S

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

覆盖范围: 卧式矩形压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、经皮气管切开术扩张钳、经皮气管扩张器、多孔式远红外辐射中药煎药机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年03月20日至2024年03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04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。

#### 安徽省

安徽三联机器人科技有限公司

注册编号: 04719Q10000848

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

覆盖范围: 电动轮椅车的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2019年05月30日至2022年05月29日

注册编号: 04719Q10735R0S

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

覆盖范围: 电动轮椅车的设计开发、生产和  
服务。

有效期: 2019年05月30日至2022年05月29日

合肥健桥医疗电子有限责任公司

注册编号: 04719Q10700R0S

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

覆盖范围: 心血管功能测试诊断仪、妊高征  
监测系统、肺功能检测仪、电子人体秤的设  
计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月14日至2022年05月13日

注册编号: 04719Q10000810

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

覆盖范围: 心血管功能测试诊断仪、妊高征  
监测系统、肺功能检测仪的设计开发、生产  
和服务。

有效期: 2019年05月14日至2022年05月13日

合肥金脑人科技发展有限责任公司

注册编号: 04718Q10220R3S

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

覆盖范围: 妊高征监测系统、麻醉深度多参  
数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

注册编号: 04718Q10000256

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

覆盖范围: 妊高征监测系统、麻醉深度多参  
数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年06月01日至2021年05月31日

#### 江苏省

苏州瑞沛思医疗器械有限公司

注册编号: 4718Q10000513

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

覆盖范围: 手足锁定接骨板系统 的设计开  
发。证书有效期三年

有效期: 2018年10月25日至2021年10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

## 山东省

山东立泰生物科技有限公司

注册编号: 04719Q10770R0S

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

覆盖范围: 一次性移液管、一次性果蝇管、一次性培养皿、一次性离心管、一次性加样槽的生产和服务。

有效期: 2019年06月25日至2022年06月24日

注册编号: 04719Q10000887

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

覆盖范围: 一次性移液管、一次性果蝇管、一次性培养皿、一次性离心管、一次性加样槽的生产和服务。

有效期: 2019年06月25日至2022年06月24日

威海柏林圣康空氧科技有限公司

注册编号: 04718Q10000421

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

注册编号: 04718Q10369R0S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月27日至2021年08月26日

## 广东省

深圳市瀚科创智医疗电子有限公司

注册编号: 04718Q10000348

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

覆盖范围: 数字化乳腺血氧摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年08月06日至2021年08月05日

珠海和佳生物电子科技有限公司

注册编号: 04718Q10000210

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

覆盖范围: 彩色超声诊断系统、医学图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2018年05月18日至2021年04月23日

注册编号: 04718Q10178R1S

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



覆盖范围：彩色超声诊断系统、医学图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2018年05月18日至2021年04月23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

## 辽宁省

大连七颗星医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10669R2S

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

覆盖范围：1、定向钻颅手术器械包(SQ-A、SQ-B、SQ-C、SQ-D) 2、一次性使用脑科引流袋(YLD-PT-I、YLD-PT-II、YLD-TJ-I、YLD-TJ-II、YLD-CY-I) 3、一次性使用颅内吸引管(F12、F12w、F14、F14w) 4、一次性使用手术洞巾包(SSDJ-I-60、SSDJ-I-100、SSDJ-I-140、SSDJ-II-60、SSDJ-II-100、SSDJ-II-140) 5、一次性使用脑科洞巾(YNDJ-I、YNDJ-II) 6、定向颅钻(DXLZ-I、

DXLZ-II) 7、医用尺(YYC) 8、颅骨锁孔校正器(JZQ(JM)-I、JZQ(JM)-II、JZQ(YG)-I、JZQ(YG)-II) 9、手摇颅骨钻(SYLZ-I、SYLZ-II) 10、颅脑立体定位尺(DWC) 11、颅脑凹颅钻(ALZ 5-I、ALZ 6-I、ALZ 7-I、ALZ 5-II、ALZ 6-II、ALZ 7-II)； 12、颅骨探棒尺(TBC-I-270、TBC-I-290、TBC-II-270、TBC-II-290、TBC-III-200、TBC-IV-200、TBC-V-200)； 13、颅骨锁孔器(SKQ 4-I、SKQ 5-I、SKQ 4-II、SKQ 5-II)； 涉及过程：设计开发、生产和服务。

\*\*\*\*\*2019-11月申请变更及扩大：一、变更：住所：辽宁省大连经济技术开发区双D5街18号生物医药研发中心B101-2、D201、E201 生产地址：辽宁省大连经济技术开发区双D5街18号生物医药研发中心B101-2、D201、E201 说明：现场提供变更后的生产许可证，具体描述以新取得生产许可证为准 二、扩大：1、电池式电动骨钻(DDZ-I) 【辽械注准20192040082】涉及过程：设计开发和生产。说明：如现场提供生产产品登记表则予以覆盖“服务过程”。三、缩小产品：1、一次性使用手术洞巾包(SSDJ-I-60、SSDJ-I-100、SSDJ-I-140、SSDJ-II-60、SSDJ-II-100、SSDJ-II-140) 2、一次性使用脑科洞巾(YNDJ-I、YNDJ-II)\*\*\*\*\*

有效期：2019年04月04日至2022年03月31日

## 北京市

北京蒙太因医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10000372

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



覆盖范围：髌臼假体、髌臼、股骨柄、股骨头的设计开发、生产和服务。

有效期:2018年08月06日至2021年08月05日

## 天津市

天津艾米克斯医疗器械有限公司

注册编号：04718Q10093R2S

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

覆盖范围：口腔曲面体层X射线机、高频牙科

X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期:2018年03月23日至2021年03月12日

注册编号： 04718Q10000108

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

覆盖围：口腔曲面体层X射线机、高频牙科X射线机的设计开发、生产和服。

有效期:018年03月23日至2021年03月12日