

迎接 ISO13485 升国家标准课题研究 暨“2021 医疗器械质量管理论坛”征文通知

尊敬的医疗器械组织：

为迎接 ISO 13485 和 ISO 14971 转版升级为国家标准，交流分享多年以来贯彻 ISO 13485 标准实施医疗器械生命周期质量管理的经验和成果，研讨 ISO 13485 标准与法规的进一步融合，以充分发挥 ISO13485 标准对医疗器械质量管理的基础性、战略性的引领作用和对医疗器械监管的技术支撑作用，促进医疗器械产业健康快速发展，提升医疗器械组织管理水平并促进创新发展，保障医疗器械安全有效，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、施乐辉（Smith & Nephew）、乐普（北京）医疗器械有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、推想医疗科技股份有限公司、中国医疗器械有限公司、健帆生物科技集团股份有限公司、北京国医械华光认证有限公司以及全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）共同举办“2021 医疗器械质量管理论坛”，论坛主题是“迎接 ISO 13485 转版升级国标，促进医疗器械产业高质量发展”。论坛论文集征稿如下：

一. 论坛议题包括：

- (1) 医疗器械质量管理标准贯标回顾与总结；
- (2) 医疗器械监管法规与质量标准；
- (3) 质量标准贯标管理理论与实践；
- (4) 医疗器械企业质量管理改进与提升；
- (5) 医疗器械产业链质量管理探讨；
- (6) ISO 13485 与 ISO 9001 标准医疗器械企业的融合应用；
- (7) 全球不同国家和地区的医疗器械质量管理跟踪；
- (8) ISO13485 在国际上应用研究；
- (9) ISO 14971 和 ISO/TR 24971 新旧版差异分析及特点；
- (10) 风险管理标准应用经验分享、存在问题分析；
- (11) 风险管理标准在欧盟法规、美国法规中的应用；

- (12) 未来风险管理标准在我国应用探讨;
- (13) 其他研究课题。

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

二. 征文相关要求：

1. 文稿要求：

- (1) 文字通顺，不要通篇使用大表格；
- (2) 文稿中的一、二、三级标题，分别采用“一、”“1.”“ (1) ”；
- (3) 文中的所有图和表都要求有序号和标题；
- (4) 在文章最后附上作者的联系方式（手机和电子邮箱），以便过程中沟通；
- (5) 投稿文本请用 word 格式。

2. 文章字数：

2000 字 ~ 5000 字。

3. 投稿方式及时间：

- (1) 征文时间：从即日起到 2021 年 12 月 30 日截止；
- (2) 投稿方式：通过电子邮件进行投稿
- (3) 投稿邮箱：sactc210cmd@126.com
- (4) 联系方式：张美莲，18911147558

4. 活动奖励：

经评选出的优秀文章：

- (1) 经论坛组委会评选优秀论文编辑入选《医疗器械质量管理论坛论文集》；
- (2) 邀请特邀嘉宾在论坛演讲分享经验。

医疗器械质量管理论坛组委会
2021 年 10 月 22 日

尊敬的企业：

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

质量管理通用标准课程版块

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

医疗器械质量管理规范课程版块

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

医疗器械法规培训版块

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

医疗器械技能培训版块

- 新版 GB 9706.1 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 95 期 2021 年 10 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大
厦五层

编辑部：010-64257869

发 行：010-62358380

邮 编：100011

传 真：010-62013872

网址：

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

企业贯标认证经验交流

欧盟新医疗器械法规介绍及企业实践 (6)

质量管理工具 PDCA 助力提升企业经营质量 (11)

标准实施与研讨

IMDRF 战略计划 2021-2025 (14)

医疗器械小微生产企业质量管理体系认证情况及趋势 (18)

CMD 自愿性产品认证 Q&A (23)

法规要求

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告
(第 3 号) (2021 年第 69 号) (27)

2021 年第 3 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规
范信息 (28)

2021 年第 3 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (31)

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (32)

CMD 动态

2021 年绍兴市全市医疗器械法规知识更新培训圆满结束 (37)

CMD 合肥办事处成立暨《医疗器械生产统计技术应用》出版发行仪式
圆满落下帷幕 (38)

2021 年 1-9 月培训总结 (41)

认证公告

企业贯标认证经验交流

欧盟新医疗器械法规介绍及企业实践

迈瑞生物医疗电子股份有限公司 李慧君

编者按：

有数据显示，全球医疗器械的第二大市场和制造地区在欧洲，由此，欧盟已经建立起的相对完善的医疗器械法规体系也在国际上成为关注焦点。随着发展中国家经济不断增长，医疗健康产业消费需求不断提升，全球性新冠肺炎疫情不断蔓延，种种因素都极大催化了中国本土医疗器械“走出去”的决心。为此，本期分享迈瑞生物医疗电子股份有限公司的经验以飨读者。

一、 欧盟医疗器械市场准入制度

1. 欧盟医疗器械相关立法

1) 现行欧盟医疗器械指令 (Directive)

从 1988 年开始，由欧洲委员会 (EC, European Commission) 对医疗器械实行统一的市场准入管理。产生了 3 个医疗器械监管的指令 (Directive)：

-有源植入医疗器械指令 (EC-Directive 90/385/EEC)，适用于心脏起搏器、可植入的胰岛素泵等有源植入医疗器械。

-医疗器械指令 (EC-Directive 93/42/EEC)，适用于除 90/385 EEC 指令和 98/79 EEC 指令规定以外的一般医疗器械。

-体外诊断医疗器械指令 (EC-Directive 98/79/EEC)，适用于血细胞计数器、妊娠检测装置等体外诊断用医疗器械。

20 多年以来，欧盟医疗器械指令为欧盟市场上医疗器械的监管提供良好技术指导，但随着经济发展技术进步，也逐渐暴露出缺陷与不足。2012 年法国 Poly Implant Prothèse (PIP) 公司被曝以工业硅胶取代医疗级硅胶制成乳房填充物，其产品

销往 65 个国家，约 30 万女性健康受到威胁。这个丑闻引发了欧洲民众对于医疗器械监管有效性的质疑，暴露出欧盟医疗器械监管漏洞。这也预示着欧盟指令即将成为历史，亟须新的、适应当前监管需求的法规出台。

2) 新欧盟医疗器械法规 (Regulation)

经过 5 年的讨论修订，医疗器械指令 (93/42/EEC) 和主动植入式医疗器械指令 (90/385/EEC) 整合升级为医疗器械法规 (以下简称 MDR, Regulation (EU) 2017/745)，体外诊断医疗器械指令 (98/79/EEC) 升级为体外诊断医疗器械法规 (以下简称 IVDR, Regulation (EU) 2017/746) 法规，已于 2017 年 5 月 5 日发布、2017 年 5 月 25 日开始生效。

欧盟法规体系中，法规 (Regulation) 级别高于指令 (Directive)，法规无需转化为成员国内部法规即可在欧盟生效，所以医疗器械法规的出台提高了对欧盟成员国的约束力。新法规调整了医疗器械分类规则，更加强调制造商的责任，大幅提升医疗器械认证的规范，加强上市前审批管控力度，提高器械认证和监管的透明度和可追溯性，加强警戒



和上市后监督 (PMS, Post-Market Surveillance), 同时也强化了对公告机构的监管。可以说, MDR/IVDR 的出台带来了欧盟医疗器械法规历史上的一次革命性的变化。

2. MDR/IVDR 法规过渡期

MDR/IVDR 法规分别于 2021 年和 2022 年强制实施:

1) 2021 年 5 月 26 日 MDR 强制实施(原计划 2020 年 5 月 26 日实施, 因新冠疫情影响, 推迟一年)自该时间起:

- 公告机构 (NB) 不再颁发 MDD 证书
- 有效期内的 MDD 证书下的产品可继续投放市场, 但不能有重大变更, 且需要满足 MDR 法规上市后监督的要求

- 普通 I 类产品需要满足 MDR 要求

2) 2022 年 5 月 26 日 IVDR 强制实施

自该时间起:

- 公告机构 (NB) 不再颁发 IVDD 证书
- 有效期内的 IVDD 证书下的产品可继续投放市场, 但不能有重大变更, 且需要满足 IVDR 法规上市后监督的要求

- IVDD 下其他 (other) 类产品需要满足 IVDR 要求

3) 2024 年 5 月 27 日, MDD/IVDD 证书下的产品不得投放市场 (placing on the market)。

4) 2025 年 5 月 27 日, MDD/IVDD 证书下的产品不得在顾客场所首次安装使用 (putting into service)。

3. 过渡期认证审核现状

截止 2020 年 11 月, 欧盟 NANADO 数据库公布的公告机构中, 具有 MDR 资质仅有 17 家 (含位于英国的公告机构), 具有 IVDR 资质仅有 4 家 (含位于英国的公告机构)。

2020 年 10 月, 迈瑞获得 TUV SUD 颁发中国第一张 MDR 证书。

2020 年 11 月, TUV SUD 颁发全球第一张 IVDR 证书。

二、欧盟产品认证活动

1. 部分经济运营体职责调整

1) 欧盟授权代表

在 MDR 法规下, 欧盟授权代表需要验证 (verify) 医疗器械的符合性声明 (DoC) 及技术文件 (Technical Document), 并随时可获取这些文件, 需要时提交给主管机构。适当时, 欧盟授权代表还应该核实制造商的符合性评估流程。欧盟授权代表要任命其法规符合性负责人。

由于制造商没有遵守法规要求导致医疗器械缺陷从而带来的后果, 欧盟授权代表与制造商承担同样的法律责任。这就不仅要求其有技术能力核对检查产品技术文件, 还需要具备相当的经济实力应对可能的产品风险。当然, 为了维护欧盟授权代表的权益, 如果发现制造商存在违反法规要求的行为, 欧盟授权代表有单方面终止授权书的权利。

2) 进口商

指将欧盟境外的器械投放于欧盟市场的欧盟境内自然人或法人。

3) 分销商

指供应链上直到器械投入使用前, 除制造商或进口商外的, 使器械在市场上的可获得的任何自然人或法人。

MDR 法规强调了进口商和分销商承担的职责, 二者均需验证 (verify) 器械 CE 标识、符合性声明、器械的手册标识信息, 能够识别制造商和欧盟授权代表信息, 并且在其负责的范围内, 应确保合理保管并存储器械。

进口商需要在欧盟 EUDMED 数据库中注册登记。

除此之外，MDR 法规还要求，进口商应在器械上加贴其名称、注册名或注册商标、地址等信息。

2. 欧盟产品分类规则介绍

1) MDR 法规下医疗器械分类

MDR 法规下，医疗器械仍分为四大类：I, IIa, IIb, III，但是分类规则从原来 MDD 指令的 18 个增加到 22 个。

2) 体外诊断医疗器械分类

IVDR 法规将体外诊断医疗器械按照风险等级从低到高分 A, B, C, D 四个等级。除普通 A 类产品（非灭菌）外，都需要公告机构介入符合性评估程序。该法规的实施将对企业在器械市场准入上的投入产生较大影响，据某知名公告机构评估，目前在 IVDD 指令下，企业约有 20% 的产品需要公告机构介入审核，80% 产品自我宣称即可完成市场准入。在 IVDR 法规下，按照新的产品分类规则，企业约有 80% 的产品需要公告机构介入审核，20% 的产品自我宣称。这个变化无论对企业，还是对公告机构，无疑都将是巨大的挑战。

3. 欧盟法规符合性评价程序

1) 医疗器械技术文件

MDR/IVDR 法规细化对技术文件内容的要求，采用了两个附录 Annex II 及 Annex III 详细介绍技术文件的内容。明确指出上市后监督计划和定期安全性更新报告（PSUR, Post-market Safety Update Report）都是技术文件的一部分，并要求依据上市后监督体系收集的资料对技术文件中的信息进行更新。

2) 器械的通用安全和性能要求

MDR 法规进一步完善了通用安全和性能要求附录. 条款数量也从原来的 13 个增加到现在的 23 个。细化了性能要求，强调将风险分析和管理贯穿于设计和生产、销售、上市后监督等整个产品周期中。

3) 临床评价活动

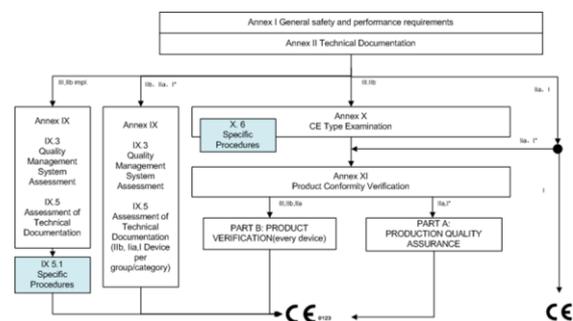
欧盟 MDR/IVDR 下的临床评价活动，在临床评价的选择路径，临床研究的豁免条件，上市后的临床跟踪等方面提供了更清晰、严格的要求。针对高风险器械（III 类及 IIb 管理和输送药物的器械）还增加了上市前临床评价咨询程序。

针对高风险的 III 类和植入性医疗器械以及 C/D 类 IVD 器械，制造商须编写器械安全及性能概述（SSCP/SSP）。SSCP/SSP 报告需要每年更新并递交给公告机构评审，以及通过 Eudamed 系统向公众开放。

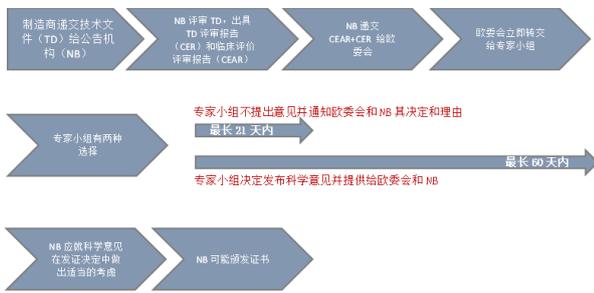
器械制造商主动收集和评价器械上市后的临床数据，并评价器械预期寿命内的安全和性能，以证明上市前和上市后识别的风险都可以被接受。高风险的 III 类和植入器械以及 C/D 类体外诊断医疗器械，需启动上市后临床跟踪研究（PMCF/PMPF）工作，每年至少更新一次 PMCF/PMPF 报告。

4) 欧盟符合性评价程序

以 MDR 认证程序为例，MDR 对产品的符合性认证路径进行了适当调整，针对 III 类植入及 IIb 带药类（Rule12）高风险产品，增加了特殊评估流程。符合性路径选择示意图如下：



MDR 下针对 III 类产品及 IIb 管理和带药类（Rule 12）有源器械需要执行特殊审查程序，如下：



5) 认证审核

除普通 I 类医疗器械产品及普通 A 类体外诊断产品外，欧盟市场准入均需公告机构进行评估并开展现场审核及技术文件评审，并颁发审核证书。

通常 CE 证书有效期为 5 年。5 年认证周期内，每 12 个月接受一次监督审核。MDR/IVDR 法规要求，公告机构对获得 CE 认证的制造商至少 5 年进行一次飞行检查。

质量体系有重大变更或产品范围变更时，需要通知公告机构，由其评估是否要进行额外审核，来评价变更后的质量体系是否满足法规要求。需要进行技术文件评审的器械，如果对已经批准的器械有任何变更，都要通知公告机构进行评估，是否需要变更点进行变更，以及变更证书内容。

4. 上市后监督活动

MDR 对上市后监督的要求更加细化和严格。

1) 上市后监督

MDR/IVDR 要求制造商应该在产品上市后通过系统性、主动性的上市后监管计划来收集数据（比如：客户反馈，临床数据，同类医疗器械的公开信息，技术文献或数据库等），根据计划收集的数据分析结果和结论对技术文件中的相应信息进行更新。

2) 定期安全更新报告

MDR 要求 PSUR 应作为技术文件的一部分。

IIa 类医疗器械，要求至少每两年更新一次。

IIb, III 类 MD 器械及 C/D 类 IVD 器械，要至少每年更新一次。

III 类、植入器械及 D 类器械，其 PSUR 报告以及公告机构的评审结果需上传到 Eudamed 系统。

3) 警戒系统

警戒系统是一个由器械制造商、主管当局、公告机构、器械使用者及其他相关人员共同参与的系统，通过不良事件的报告和对所有报告事件进行评估，并通过发布相关信息以保护患者，器械使用者和其他相关人群健康和安全。

4) 不良事件监测

如果是发生严重的公众健康安全威胁事件，则需要是在获知信息后的 48 小时内上报；导致死亡或严重伤害的事件需在 10 天内上报；导致暂时或永久性损伤的事件需在 15 天内上报；如果评估结果需要采取现场安全纠正措施 (FSCA) 时，制造商需要递交 FSCA 报告和现场安全通告 (FSN, Field Safety Notice) 给主管当局。必要时，随着事件处理的进度，进一步完善相应的 FSCA 报告。

5) 趋势报告

制造商需要对已发现的非严重事件和预期的不良副作用进行数据统计，出现明显上升趋势时，制造商应该对该类趋势进行上报。

三、新法规在迈瑞公司的实施

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司于 2019 年 10 月 24 日获得国内第一张 MDR 证书，于 2020 年 10 月完成 IVDR 现场审核，预计年内可获得 IVDR 证书。

迈瑞在实施新法规的过程中分为以下步骤：

1. 解读法规

在 2017 年 5 月 MDR/IVDR 法规发布后，迈瑞公司立即组织团队研讨法对法规的理解以及识别差距，完成法规初步解读和讨论。主要参与主体为法

规工程师和质量工程师，分别从技术文件和质量体系两个方面要求识别法规变化点。

在全面解读并研讨法规的同时，安排人员参加外部法规培训，就法规理解与培训机构和老师进行沟通、确认，进一步完善认识，明确落实方案。

2. 完成内部培训学习

在明确法规要求并与公告机构在认知上达成一致后，法规部编写了内部培训资料，完成公司内部员工培训，培训分批次分阶段进行，覆盖所有参与法规实施的人员。

法规部及时跟进新法规配套 MDCG 文件陆续出台，完成指南解读，并及时更新在培训课件中。

3. 成立 MDR/IVDR 法规切换项目团队

考虑到该法规的影响范围，成立法规切换项目团队，包括事业部总经理和专业方向工程师，均不同程度参与项目，提供决策和资源。项目团队包括法规、质量、研发、供应链、营销、生产、法务等方向。

项目的具体实施也从质量体系和产品技术文件两个维度开展。根据法规要求，完善当前质量体系流程，使之符合 MDR/IVDR 要求。法规与研发重点针对新法规要产品的符合性进行整体排查，按照 MDR/IVDR ANNEX I/II 的基本要求，逐条解读其对产品中要求、验证、确认及证据追溯。同时完善技术文件架构，使之符合法规要求，便于公告机构审核提供。

4. 与公告机构沟通

与公告机构时刻保持沟通，及时跟进最新的 MDCG 指南文件出台以及公告机构对审核要求的更新，确保内部准备和外部要求保持在一个认识水平

上。

跟踪公告机构的认证资质，及时提交审核认证申请，确认审核安排，完成现场审核及整改，并获得证书。

四、结语

欧盟医疗器械监管立法由指令到法规，经过了漫长的讨论修订。新法规扩大了适用范围，提出新的概念和定义，与时俱进调整了医疗器械分类，完善了器械的通用安全和性能要求，细化了技术文件内容要求，加强了临床评价要求，这些法规变化将导致产品市场准入加严，势必带来制造商在产品开发上增加投入，完善企业质量管理体系，无论从产品上市时间还是成本上，对制造商均提出了更高要求和更大挑战。

这种基础法规的切换不同于以往法规修订，局部修修补补即可满足要求。MDR/IVDR 涉及到上市后监督系统、风险管理系统，对于将企业运营作为一个有机系统的要求越来越高，其要求涉及到公司的方方面面，更是需要把公司的各个业务环节充分调动起来，解读、沟通、讨论、落实每一个法规要求，确保投放市场的产品合规、安全、有效，且满足客户需求。对于已经建立了良好的质量体系流程的企业例如迈瑞来说，这些要求作为是流程自我完善过程的输入，通过流程变更和文件修订即可满足法规要求。如果原本质量体系并不完善，那么可能需要企业投入大量的精力完善体系流程。

打铁还需自身硬，只有充分识别每一个需求、认真落实每一个细节、踏实做好每一步检查，仔细记录每一个数据，系统收集分析每一个反馈，才可能向市场提供经得起考验的产品。

质量管理工具 PDCA 助力提升企业经营质量

北京谊安医疗系统股份有限公司 范雅静

编者按:

来自北京谊安医疗系统股份有限公司一文短小精悍，内容充实，见解深刻。该文以识大体、顾大局为核心阐述了如何运用 PDCA 循环实现全方位质量管理并持续提升绩效。

现代意义上的质量管理活动从 20 世纪初开始，经历了“质量检验阶段”和“统计技术控制质量阶段”，从 20 世纪 60 年代开始进入了全面质量管理（TQC）阶段。解决质量问题不能只是局限于制造过程，解决问题的手段也不能局限于统计方法，而是延伸成为满足顾客要求所必需的所有过程。正如 ISO 9000 标准中对全面质量的定义：一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。

质量管理活动中常用的 PDCA（计划-实施-测量-改进）循环同样适用于企业经营过程中大质量目标对整体性、协调性的要求，贯穿企业创造价值的全过程：战略规划——过程管理——测量分析——改进创新。提升企业的全面质量管理，持续发展创造价值。

1. 系统的战略管理和战略部署，有利于公司持续、健康发展

在战略制定方面，要进行行业分析和竞争分析，分析的维度应包括市场需求，外部环境，行业内部，公司内部。市场需求方面，应考虑顾客、细分市场、员工等；外部环境方面，应考虑政治、经济、文化、科技等；行业内部方面，应考虑现有竞争者、潜在竞争者、替代品、供应商、

顾客；公司内部方面，应考虑公司的价值链、识别优势、劣势、机会、威胁。

通过外部因素的分析得出公司所处环境的机会和威胁；通过对公司内部各项能力的具体分析，识别战略优势和劣势的来源。最后，根据以上 SWOT 分析的结论得出公司的战略和战略目标。例如每 5 年制定公司的长期战略方向，主要的绩效期望，同时制定每一年度的战略目标及重要项目规划，每年组织制定公司 5 年的滚动战略规划，以及下一年度公司经营计划。在战略预测和调整方面要有切实可行的方法，当行业环境发生重大变化时，组织要及时进行战略研讨，战略调整。在战略部署方面，各职能模块或业务模块要支撑公司的总战略，合理有效的分解公司的战略指标，对战略指标的监控要做到及时准确有效。

这种连续、科学、务实的战略管理方法，可以较好地平衡医疗器械行业的市场短期变化以及宏观环境的变化，同时保证长期战略计划的延续性和有效性。

2. 关键过程的管理，有利于企业过程管理的规范化、科学化与精细化水平的提升。

医疗器械行业属于国家重点管控的行业，职业、健康、安全管理是重要的管理职能，国家政

策对行业的发展具有决定性影响，这些过程应被企业识别为关键过程加以重点进行管理和控制。

作为组织要进行系统的识别公司可能的风险，并积极制定应急预案。要识别关键过程的风险，设计应急管理方面的监控指标措施，确保企业进行良好的过程风险管控。

在医疗器械产品全生命周期，结合 ISO 13485 要求和医疗器械监管条例相关要求，根据企业的上下游关系，确定企业主要过程与相关方增值关系矩阵：

过程 \ 相关方	产品开发过程	供应链管理过程	生产制造过程	市场营销及售后服务过程	财务管理过程	人力资源管理过程	质量管理过程	设备管理过程	文件管理过程	...
顾客	◎	△		◎	◎	△	△	○		
股东	◎	◎	○	○	△	◎	○	○	△	
员工	△	△	△	△	△	◎	◎		◎	
供方	○	◎	○			◎	○		○	
社会	△						△	△		
监管方	◎	◎	◎	○	◎	△	◎	○	◎	

◎ 强相关 ○ 相关 △ 弱相关

通过以上分析，识别公司价值链的主要构成因素，识别出对公司经营质量影响最大的因素和环节以及相关方关心的流程和环节，分析确认的关键过程结果：

过程分析	关键价值创造过程	产品开发过程，供应链管理过程，生产制造过程，营销及售后服务过程。
	关键支持过程	人力资源管理，财务预算管理，监视和计量设备，质量体系管理
	应急响应制度	应急响应预案

过程实施要保证有效性，除了过程绩效指标以外，还需按照部门职能划分，制定详细的量化考核指标。过程实施要进行持续的监控与持续改进、优化，使得价值创造过程与经营需求和发展方向保持一致。

3. 系统规范的测量分析管理

要有系统的方法进行绩效管理，通过关键绩效指标的测量来评价公司整体层面的绩效、部门绩效以及过程绩效。基于公司的数据库和指标库，运用绩效结果进行内外部对比分析，评审，并将结果应用于改进，动态调整绩效测量系统。

公司整合、分析、总结的具有决策质量的信息来支持战略计划、组织绩效评审以及日常的运营管理。可以采用多种分析方法来支持战略计划和关键绩效指标的评审，例如相关性分析、趋势分析、回归分析、帕累托图、成本收益分析等。基于绩效数据和信息进行绩效分析和综合评价的方法要体现有效性，分析基于绩效评价的结果是否有待改进和提升，绩效管理要有效支撑公司的战略和发展。

4. 系统规范的改进创新管理

公司要有系统的管理创新体系和模式，要有改进创新的流程。可以采用基于 PDCA 循环的全面改进方法进行管理改进，改进公司各部门、各层级的绩效，并根据评审结果采用学习和创新方式，不断修正战略目标和计划，坚持改进和调整，做好优先次序的安排，确保公司长短期战略目标的实现。例如，通过对会议媒体的监测，不断收集学习最新的市场推广形式，最新临床技术特点，工程技术特点等等，定期召开多部门联席会议，根据实际需求，根据销售特点，特殊开发支持工具。并将需求管理整合纳入到常规工作之一，实时更新展开、组织相关部门学习反馈、跟进，



形成闭环运作流程。善于利用运用顾客反馈信息汇总表和市场调研数据统计表信息进行归纳总结和统计分析，针对 TOP10 问题结合产品与技术创新活动制定升级计划完善。

对改进创新的成果进行系统的归纳，不能孤

立的和临时性的；改进创新的方法要进行评价，对于过程中的知识积累以及成果转化推广方面的经验要多分享。制度上保障建立创新成果分享，转化的激励制度，以激励知识创新者将知识转化为产品。

标准实施与研讨

IMDRF 战略规划 2021-2025

CMD 常佳

【摘要】

2021年2月国际医疗器械监管论坛（IMDRF）颁布了未来5年的战略规划，该计划在2020年9月的新加坡IMDRF年会上首次提出，经评审和修订后正式发布。《IMDRF战略规划2021-2025》重申了IMDRF的使命与愿景，分析了国际医疗器械行业的发展态势和监管挑战，并提出在此背景下IMDRF工作的优先事项领域和相应工作重点。

1. IMDRF 的使命

国际医疗器械监管论坛（IMDRF）的使命是从战略上加快国际医疗器械监管的融合，以促进医疗器械监管模式的高效和有效，该模式在应对医疗器械行业出现新挑战的同时，保护并最大限度地提高公共健康和安全。

IMDRF于2012年推出，并交付了许多重要的工作产品：

- 继续全球协调工作组（GHTF）的工作项目；
- 一些GHTF文件的更新；
- 新的工作项目，侧重于医疗器械快速发展技术的监管方法。

IMDRF专注于开发一种产品生命周期的方法来管理医疗器械，同时使患者能够及时获得安全有效的器械。

IMDRF将通过定义、实施和评价战略优先事项来实现其目标，从而以高效和有效的方式实现目标。

2. 不断发展的医疗器械市场

全球医疗器械领域的特点是快速发展的技术。包括物联网（IoT）、3D打印和人工智能/机器学习在内的新技术，以及连接性、连续或受控学习和个性化等功能，已经进入医疗器械领域。远程监控设备、家庭诊断测试、便携式成像设备和增强的连接性已将医疗保健服务的范围扩展到世界大部分地区的医院和诊所之外。医生和护理人员能够远程监控患者的健康状况，并在患者需要关注时接收警报，从而使患者在舒适的家中得到有效管理。通过利用这种远程监控技术，患者可以提前出院，从而减轻我们在全局范围内捉襟见肘的医疗资源的负担。为确保这些新医疗技术的安全性和有效性，并利用其巨大潜力，需要对与这些新技术有关的挑战作出适当的监管回应。

在新冠肺炎大流行的背景下，加快采用远程医疗或虚拟会诊，以便更有效地利用有限的医疗资源，防止疾病传播。尽管这些技术已经证明，即使在大流行之后，医疗服务的提供也可以取得重大改善，但重要的是要注意它们的安全性、有效性和数据安全相关问题，包括在使用它们时保护患者的个人信息。医疗器械制造商和监管者必须结合当前的经验教训，如监管灵活性和协调的监管原则，以便进行协作，更好地为未来的流行病或其他危机场景做好准备。

包括可穿戴设备和软件（包括移动应用程序）

在内的数字技术已将世界许多地区的医疗保健转变为以患者为中心。消费者越来越多地利用预防性监测和护理来改善和维持他们的健康，减轻或避免疾病的发生。近年来，消费者自我监测设备的范围已经扩展到包括心率、血氧饱和度、心电图、心律失常等各种生理参数，过去主要是测量血糖和血压。这一点，再加上互联网上可获得的医疗信息不断增加，使得患者能够更多地参与医疗决策，甚至不同意医生的诊断或处方治疗（例如选择植入物、健康筛查、手术）。

3. 制定监管对策

虽然新技术为在现代医疗器械中加入新的特性和功能以提高其性能提供了机会，但它也带来了额外的监管挑战，例如：

- 可实现性
- 网络安全
- 交互操作性
- 数据完整性
- 数据信息安全等

软件和数字技术能够不断提高其安全性和有效性。例如，人工智能（AI）医疗器械可能会不断地从训练中学习更多的数据集，并且它们的性能指标不像硬件医疗器械那样是固定的。这对传统的监管方法提出了挑战，如变更管理过程、风险管理过程、临床评价过程、制造设施和过程控制等。

定制化的医疗器械，因其提供有针对性的或特定于患者的治疗以获得更好的临床效果，越来越受欢迎。定制化治疗包括：

- 定制化数字治疗（例如用于治疗失眠的认知行为治疗软件）；
- 定制化植入物（例如设计和制造的骨科植入物符合患者的解剖结构）。

这些需要额外考虑传统的临床评价要求和临床研究设计。在不妨碍创新的前提下，确保这些器械的安全、质量和有效性，至少在设计、临床评价、风险管理和上市后监督过程中需要适当的监管要求。

IMDRF 管理委员会（MC）意识到由于创新器械在其全球监管模式下面临的监管挑战。为了应对这些挑战并实现更大的全球监管协调和一致性，有必要开发和评审监管指南。

为了方便患者及时获得安全的医疗器械，实现这些新兴领域的全球监管协调至关重要。IMDRF 成立了医疗器械独立软件（SaMD）工作组，负责为 SaMD 制定适当的监管控制指南。该指南促进了国际监管趋同一致，因为许多在本工作项目之后最终确定其 SaMD 监管方法的国家已经采纳或与 IMDRF 指南保持一致。IMDRF 目前的一些工作项目，如医疗器械网络安全和定制化医疗器械，旨在促进监管要求的趋同、支持安全创新、确保患者获得更好的临床结果。

IMDRF 已经识别出现有监管模式中特别是针对新技术的监管挑战。为了持续加速国际医疗器械监管融合，IMDRF 将把工作重点放在这些监管挑战上，作为 2025 年战略计划的一部分，同时牢记 IMDRF 的使命。

4. IMDRF 主要目标 2021-2025

未来五年，IMDRF 将继续在《2020 年战略计划》成果的基础上再接再厉，重点实现以下两个关键目标：

1) 通过提供及时和适当的指导，管理医疗器械和创新技术的监管挑战

延迟的治疗，特别是对于危重患者可能不再需要。因此，监管者除了确保医疗器械的质量、安全和有效性外，还应成为确保患者及时获得必



要的医疗器械的促进者。促进透明且明确的可证明安全和有效性的监管过程，可显著加快安全并优先的医疗器械创新用于患者所需的总时间。IMDRF 将继续积极主动地确定有用的创新领域，并成立工作组、制定明确的指导方针，以支持这些领域未来的监管趋同。

IMDRF 将继续在 MC 内部合作，并与各种外部利益相关者和合作伙伴持续分享信息和知识。这包括与标准制定机构合作，发挥积极作用，确保国际标准继续成为符合医疗器械安全和性能基本原则的有效工具。

IMDRF 还寻求促进医疗器械创新技术的有用和相关国际标准的进一步发展，以提高其安全性和有效性。

此外，IMDRF 还开始了一个具有挑战性的旅程，以实现单一的医疗器械上市前评审程序。我们目前正在开发构建模块，并致力于所有 MC 成员在上市前提交的资料中获得相同的信息集合。

2) 强化医疗器械上市后监管和生命周期过程的监管实施

医疗器械的开发阶段相对较短，并且受控的临床研究可能无法充分反映现实世界中的安全性和有效性。医疗器械上市后，各种因素发挥作用，包括用户的培训和技能、用户设施和基础设施、环境干扰、不同的患者情况和临床实践差异。有效的上市后监督体系对于在制造商质量管理体系下以受控方式持续监视反馈并实施改进至关重要，以使医疗器械在其未来版本或迭代中不断改善。为了有效地收集上市后信息，必须规范监管机构通过上市后监督活动收集的信息，例如通过使用医疗器械唯一标识 (UDI) 系统来精确识别医疗器械报告所涉及的设备 and 协调的术语。若发现设备的缺陷或失效，纠正所发现问题的适当措施

以及防止缺陷再次发生的措施，对于患者健康和安全的利益是很重要的。

上市后监管控制补充了医疗器械上市前的要求。虽然上市前的要求可以解决已知和可预见的风险，但有效的上市后监督对于有效管理不断演变和新的风险是必要的。在追求战略优先方面，IMDRF 设法确保上市前和上市后要求之间的适当平衡，作为对医疗器械整个产品生命周期监管方法的一部分。

5. 2021-2025 年 IMDRF 主要优先事项

为了提高安全医疗器械的可及性，关键的机遇领域在于实现更大程度的上市前和上市后要求及监管评审的全球趋同。

优先事项的领域	措施计划	衡量成功的标准
为实现我们的关键目标，IMDRF 将优先开展以下工作： 1) 上市前 2) 上市后 3) 与利益相关方的关系 优先事项的领域是相互依存的。要求在所有这些领域采取协调一致的行动才能取得成功。	在本节中，将介绍我们的每个优先领域以及支持实现这些目标的举措。这些举措提供了一个雄心勃勃但可以实现的工作方案。然而，它们并不是一个指令性的路线图，也不是我们要做的所有事情的详尽清单。我们知道，我们环境不断变化，我们将随时准备适应并应对未来五年出现	为了使我们的战略计划取得成功，结果也必须是可衡量的。 IMDRF MC 将监测并报告其工作进展和 IMDRF 产出的执行情况。



的新机遇和挑战。

1) 上市前：创新开发风险校准监管方法，并促进协调统一医疗器械上市前评审要求。

创新格局正在迅速发展，这就要求更具针对性和适用性的监管要求。促进协调统一的上市前评审要求将提高利益相关方的透明度和可预测性，使患者能够及时获得安全有效的医疗器械。

优先事项领域：上市前

主题：定制化医疗器械

提出的一种量身定制的监管方法，考虑到每种器械每一件的独特特性和风险，这与其他标准量产医疗器械有很大不同。
--

主题：医疗器械独立软件（作为医疗器械的软件）

制定国际定义、风险类别框架和质量管理体系。

主题：医疗器械产品注册申请提交

医疗器械产品注册申请提交的“早期”开发，包括非 IVD 上市审批和 IVD 上市审批的 ToC。
--

主题：医疗器械证据评价

提高临床数据的数量和质量。

主题：良好监管评审实践

为上市前评审/评价制定良好的评审实践。

主题：人工智能医疗设备（AIMDs）

制定人工智能（AI）医疗器械管理的协调方法。

对于每个主题，将执行以下步骤来传递 IMDRF 输出：

- 与利益相关方进行协商
- 起草提案供 MC 考虑
- IMDRF 输出的 MC 协议和发布
- IMDRF 成员对实施的考虑和采纳

2) 上市后：利用上市后监视和监督，确保患者获得安全有效的创新

上市后监管控制补充了医疗器械上市前的要

求。虽然上市前的要求可以解决已知和可预见的风险，但有效的上市后监督对于有效管理不断演变和新的风险是必要的。在追求战略优先方面，IMDRF 设法确保上市前和上市后要求之间的适当平衡，作为对医疗器械整个产品生命周期监管方法的一部分。

优先事项领域：上市后

主题：网络信息安全

有效管理医疗器械网络信息安全风险的生命周期方法。在上市前和上市后的要求之间取得适当的平衡。

主题：不良事件术语

协调不良事件术语，以扩展用于医疗器械不良事件相关编码信息的术语和系统。

主题：医疗器械唯一标识（UDI）

开发用于创建、使用和维护医疗器械唯一标识及相关活动的无约束规则。

3) 与利益相关方的关系

IMDRF 重视透明度和包容性。IMDRF 将持续促进就 IMDRF 的活动和输出与利益相关方保持密切沟通，利益相关方例如：

- 医疗器械行业，
- 其他监管机构，
- 国际组织，
- 标准开发组织，
- 患者和专业协会，
- 学术界，适当时，在 IMDRF 工作组中。

IMDRF 将继续鼓励与区域协调行动和其他相关监管机构的合作和拓展。IMDRF 将寻求机会与有助于推进我们使命的组织（如标准开发组织）建立更紧密的关系。IMDRF 将致力于通过制定一致的培训计划来促进监管趋同，以促进各管辖区

之间的协调统一的监管方法和一致实施。此外，IMDRF 将根据既定的 IMDRF ToR 和标准操作程序考虑新的成员资格申请。

6. 战略计划实施

战略计划的实施将由 IMDRF 秘书处进行监督，由 IMDRF 管理委员会领导，并需要所有成员的承诺。

战略计划将是一份参考和报告的文件，为未

来五年提供强有力的指导和重点。将视情况予以更新。

跟踪实施的工具：

1) IMDRF 成员将定期发布并更新 IMDRF 成果实施表。

2) 本文件中列出优先领域的优先表将跟踪各个工作项目的进度，并由 MC 在每次会议上进行讨论和监控。

医疗器械小微生产企业质量管理体系认证情况及趋势

CMD 常佳 李朝晖

【摘要】

本文借助认证认可业务综合监管平台，对通过 ISO13485: 2016 质量管理体系认证的医疗器械企业认证数量、企业人员数量等进行统计分析，发现我国通过质量认证的第三类医疗器械生产企业 80% 为人数不足 100 人的小微企业。通过剖析我国医疗器械小微企业现状，找到阻碍医疗器械小微企业质量管理存在的瓶颈，并借助市场监督管理总局推动的“小微企业质量管理体系认证提升行动”，提出助力医疗器械小微企业质量发展的途径。医疗器械小微企业发展除借助监管部门“放管服”改革，还需不断进行质量提升，以增强小微企业的生存能力和抗风险能力，主要途径可包括：1. 建立合规的医疗器械质量管理体系；2. 明确产品市场定位，积极对标国际；3. 不断提升人员能力和质量意识；4. 运用过程方法，关注过程中的风险点。

十八大以来，党中央国务院大力推动“大众

创业、万众创新”，并积极推进商事制度改革，小微企业凭借灵活多样、商业模式转换快速等优势，成为拉动经济、促进就业的强有动力，成为一支富有活力的生力军。但是小微企业在质量管理和质量认证存在着对于通用的国际标准的适应性不良、管理成本增加等问题，造成小微企业质量工作存在短板，需要监管部门深入了解小微企业管理现状，探究适合小微企业的质量管理和质量认证模式，提出对小微企业质量工作的有效机制。

本文首次提出以“企业规模”为维度对我国医疗器械行业发展进行侧写，借助质量管理认证行业数据平台中组织人员数量登记，对我国大部分三类医疗器械生产企业规模进行分布统计，从而剖析多数为小微企业的医疗器械生产企业现状和发展中的“痛点、难点”，提出质量管理体系改进的建议以促进小微企业质量提升。

一、质量管理及认证现状

我国企业规模的划分，主要是依据 2011 年由工业和信息化部、国家统计局等四部委联合印发

的《中小企业划型标准规定》，该规定是落实《中华人民共和国中小企业促进法》和《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》，并根据各行业特点，从企业的从业人员、营业收入、资产总额等指标制定划分标准。由于各省市自治区医疗器械企业的营业收入、资产总额等指标在监管机构或网络上不便查询，本文仅以企业从业人员作为衡量医疗器械企业规模的唯一指数。按照此规定将医疗器械行业企业可划分为医疗器械工业生产企业和医疗器械批发和零售行业。医疗器械生产企业规模划分，从业人员在 1000 人以上为大型企业，300 人以上为中型企业，300 人以下且 20 人以上为小型企业，20 人以下为微型企业。本文中有关医疗器械小微企业认证数据均是来自认证认可业务综合监管平台，据统计获得医疗器械质量管理体系 ISO 13485 证书的组织 90%为医疗器械生产企业，还有医疗器械产业链供应商和医疗器械经营企业。本文仅对医疗器械生产型小微企业质量管理体系现状进行分析研究。

（一）医疗器械生产企业认证数量情况

2000 年《医疗器械监督管理条例》实施后，一些医疗器械生产企业为满足法规要求、规范生产，纷纷建立了质量管理体系。2014 年颁布《医疗器械经营质量管理规范》要求医疗器械经营企业均也需建立质量管理体系。监管机构则通过质量管理体系考核，确定市场主体是否满足准入条件，这也促使医疗器械行业相较于其他行业更广泛的建立了质量管理体系。目前，医疗器械行业尤其是生产企业，普遍建立了满足 ISO13485 或 ISO9001 标准要求的质量管理体系并通过认证。

国家药品监督管理局网站公布的《各省医疗器械许可备案相关信息》显示，截至 2021 年 3 月 31 日，我国颁发的二、三类医疗器械生产许可证

14399 张；市场监督管理总局“认证认可业务综合监管平台”业务数据显示，截至 2021 年 3 月 31 日，我国医疗器械质量管理体系认证有效证书共计 9884 张。因为一些医疗器械生产企业可能同时拥有二三类医疗器械生产许可证和一类医疗器械生产备案凭证，不可统计，且一类医疗器械相对于二三类医疗器械风险更低、附加值更少，只进行一类医疗器械认证的生产企业数量较少，本文此处仅对二三类医疗器械生产企业数进行统计（见表 1）。

表 1 对比 2018 年和 2021 年医疗器械三大产业聚集区生产企业数和认证证书情况

地区	2018 年*		2021 年	
	二三类生产企业(家)	YY/T 0287/ISO 13485 认证证书数(件)	二三类生产企业(家)**	YY/T 0287/ISO 13485 认证证书数(件)***
广东	1609	1345	2408	2502
江苏	1420	1379	2019	2063
浙江	858	690	1094	1028
山东	736	304	980	483
上海	699	588	699	765
北京	822	525	810	589
河北	345	123	471	187
辽宁	235	82	429	111
天津	293	154	366	205

*2018 年相关数据来自于《中国医疗器械行业发展报告(2018)》。

**数据来自国家药品监督管理局网站公布的《各省医疗器械许可备案相关信息(截至 2021 年 3 月 31 日)》

***截止 2021 年 3 月 31 日，查询认证认可业务综合监管平台获得医疗器械质量管理体系认证数据，<http://jp.cnca.cn/zhjg/index.jsp>

从统计结果发现，除北京和上海市外，其他地区医疗器械企业数量增幅明显，同时，所有省、市(区)医疗器械认证证书数量增长迅速，企业

数量和认证证书数量的同步增长，一方面是质量管理体系认证作为国际贸易“通行证”、质量管理“体检证”、市场经济“信用证”作用发挥明显，医疗器械企业需要通过满足一些市场国家准入要求通过国际 ISO13485 质量管理体系认证，在认证证书增长最多的广东地区，统计过程中发现有同一认证企业在不同认证机构获得 4 张质量管理体系认证证书，以适宜产品的不同出口国便利要求和差异化规避风险；另一方面，监管合规、质量提升、顾客分类管理、集成创新对医疗器械企业提出更高的要求，而医疗器械质量管理体系的有效实施，助力企业降低风险，固化管理、提质增效、创新驱动。在统计过程中发现，医疗器械产品的供应商、经销商通过 ISO13485 质量管理体系的企业也在逐年增加，进一步佐证 ISO13485 标准在医疗器械供应链和产品生命周期全过程发挥更大的作用。

（二）不同规模医疗器械生产企业认证证书分布

截至 2021 年 3 月 31 日，我国医疗器械质量管理体系认证证书共计 9884 张，其中企业规模在 300 人以上的大中型医疗器械企业证书 628 张，占比 6.35%；企业规模在 300 至 20 人之间的小型医疗器械企业证书 7488 张，占比 75.76%；企业规模在 20 人以下的微型医疗器械企业证书 1768 张，占比 17.89%。由此可见，小型医疗器械企业占据了所有医疗器械规模的四分之三左右，但对于医疗器械行业来说小型企业规模跨度较大，将小型生产企业规模细分，其中 20 至 50 人企业数量为 4141 家，占认证企业总数的 41.90%；50 至 100 人企业数量为 2096 家，占认证企业总数的 21.21%；100 至 300 人企业数量为 1251 家，占认证企业总数的 12.65%。

我国医疗器械质量认证证书，主要集中在环

渤海、长三角和珠三角区域，不同规模医疗器械企业认证证书在各主要省区分布见表 2。这三大产业聚集区医疗器械企业认证证书数量共计 7933 张，占有认证证书的 80%左右。特别是广东省，较 2018 年质量认证证书增加超过 80%，医疗器械出口需求对医疗器械质量认证的促进作用。

表 2. 2020 年我国医疗器械主要生产省份企业规模分布

地区	大中型企业	小型企业	微型企业	证书总数(件)
广东	226	1909	367	2502
江苏	119	1518	426	2063
浙江	57	775	196	1028
上海	51	530	184	765
北京	21	450	118	589
山东	25	270	188	483
天津	9	147	49	205
河北	7	143	37	187
辽宁	10	92	9	111
全国	628	7488	1768	9884

可见，我国运行质量管理体系并获得认证证书的医疗器械企业中，80%以上属于规模不足 100 人的小微型企业。加之我国医疗器械行业起步晚，发展依赖于先进技术，并且行业风险高、监管要求严，所以医疗器械小微企业质量发展还受到多方面制约。

二、质量发展瓶颈

医疗器械行业存在产品种类众多、科技水平不平衡等特点，大中型医疗器械企业相对资金充足、科技和质量管理水平较高，医疗器械小微企业抗风险能力弱、资金不充足、技术和人员匮乏、人员稳定性差且质量意识薄弱，拥有核心自主知识产权的中小型企业、拥有发展活力的小微企业集群还不多。在研发、管理等多方面存在提升空间。特别是目前我国正处于宏观经济调整阶段，既要充分肯定医疗器械小微企业对国民经济和市

场经济起到有益的补充作用，又需对不同类型小微企业特点逐个分析，以寻求切实解决的途径。

（一）创新型医疗器械小微企业面临的主要困难

随着科技不断进步、医疗产业不断创新，不少个人、科研机构、大专院校等欲将先进技术转化为医疗器械产品。此类医疗器械企业面临的主要困难包括：1、小微型医疗器械企业经济基础相对薄弱，而医疗器械产品从研发至批准上市一般投入巨大且周期较长；2、很多创新型产品属于跨专业、跨学科医疗器械，产品的初创人员很可能不了解医疗器械行业监管机构的准入流程和要求，使得产品研发和临床过程由于不符合法规要求，走了弯路；3、缺乏医疗器械法规和质量管理的专业人才，在建立并运行满足法规和标准要求的质量管理体系上存在一定的困难。

（二）传统产品医疗器械小微企业面临的主要困难

我国一直是低值耗材、家用理疗类医疗器械的生产和出口大国，2020年新冠疫情爆发，我国又新增了许多医用防护口罩、医用防护服等防疫物资生产企业，为全球抗击疫情筑起了坚强防线，贡献了中国力量。这些企业的快速落地，也从侧面反映出我国还有很多此类医疗器械生产的小微企业，供应链虽完整，但由于竞争激烈、利润偏低，也使得此类医疗器械企业面临的主要问题极为突出：1、科研能力偏低，产品多年一成不变，有些企业甚至仅依靠一两种产品为生，企业缺乏技术储备，抗风险能力差；2、缺乏专业的医疗器械法规和质量管理人员，在适用的法规或标准发生变化时，组织的敏感度不足，存在不符合法规要求或产品标准要求的风险；

（三）高风险型医疗器械小微企业面临的主要问题

对于高风险医疗器械产品，我国一直采取更为严格的监管要求，从上市前的临床试验、技术审评到上市后的临床跟踪研究、不良事件监测，都体现医疗器械科学监管基于风险的方法。对于此类医疗器械小微企业面临的主要问题包括：1、上市前临床评价可能需要大量财力、物力和时间，对于小微型医疗器械企业困难较大；2、高风险医疗器械需要具备并运行更有效的质量管理体系，对企业的人员、基础设施、管理水平等要求更高。

三、质量提升途径及展望

医疗器械小微企业既是行业发展的主力军，又是生力军，以创新为引领，小微企业可以逐步壮大为大中型企业，满足于现状，则可能大浪淘沙，被行业逐渐逼出市场。随着政府职能转变，医疗器械监管部门着眼于行业发展现状，激发市场活力，加大“放管服”力度，优化小微企业发展环境，优先解决医疗器械小微企业面临的政策性问题：注册人制度的出台和试点，使更多有技术、有资本想进入医疗器械行业的组织和个人成为可能，有利于医疗器械行业的不断创新发展；创新医疗器械特别审查程序，帮助具备条件的小微企业少走弯路，帮助企业快速获得市场准入；医疗器械审评中心对标国际，不断更新医疗器械的技术审批要求，助力小微企业对标国际，产品安全和性能达到国际同类产品水平；分批次公布的医疗器械免临床目录，为小微企业提供了更为方便、经济的临床评价途径。

医疗器械小微企业除借力于监管改革的东风，也需不断强化内生动力，找准破解小微企业质量发展的“难点、痛点”，完成自我提升。

首先，要将医疗器械合规融入质量管理体系。合规是医疗器械小微企业立足根本，应建立合规的医疗器械质量管理体系，指定合规负责人，建



立法规从收集、评审、实施、验证的要求，确保质量管理体系和产品符合适用的法规要求和标准要求。

其次，明确产品市场定位，积极对标国际。医疗器械小微企业要明确目标市场、产品定位、顾客需求，提供符合科技发展、满足临床需要、确保使用安全、患者受益的医疗器械。产品应积极对标国际，保持对行业发展趋势的敏锐判断，勇于创新，在产品设计和生产中引入先进的技术和管理方法。

再次，提升人员能力和质量意识。医疗器械小微企业应注重人员能力的培养及质量意识和法规意识增强，由于医疗器械对人类生命安全的重要性，使员工具有责任感和使命感。小微企业中领导者是质量管理改进的关键，管理者应激发企业的内生动力，推动各部门和人员的合作，充分发挥员工的能动性。

最后，运用过程方法，关注过程中的风险点。医疗器械小微企业不同于大型企业，人员不够充足、运营管理系统性不强，在质量管理体系运行中，应首先梳理组织的核心过程，将质量形成的全过程分解，充分考虑过程之间的制约和联系，确定对产品质量影响最显著的核心过程，明确各部门管理职责，避免出现“都能管、都不管”现象，描述过程的基本步骤、重大风险及关键控制措施，建立过程的监视和测量要求，采用统计分析工具，对过程进行不断改进。

综上所述，虽然我国医疗器械行业仍以小微企业为主，并存在着一些制约企业质量发展的“痛点、难点”，但一方面借助于监管机构的“放管服”的转变，一方面参与“小微企业质量管理提升行动”，将使我国医疗器械小微企业摆脱“小、散、乱、差”的局面，逐步开创“专、精、特、新”的新局面。
(摘自《中国医疗器械行业发展报告（2021）》)

关于 CMD 自愿性产品认证 Q&A

CMD 刘雨

Q1: 何为自愿性产品认证?

A: 什么是自愿性产品认证, 想深入弄清楚这个问题, 我们首先来了解一下什么是产品认证。根据 GB/T 27067-2017《合格评定 产品认证基础和 产品认证方案指南》标准中给出的定义, 产品认证:

1. 是对产品满足规定要求的评价和公正的第三方证明。产品认证由产品认证机构实施, 机构应满足 GB/T 27065-2015《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》的要求。产品的规定要求一般包含在标准或其他规范性文件中。
 2. 产品认证是一种合格评定活动, 它为消费者、监管机构、行业和其他相关方提供产品符合规定要求的信心。这些规定要求包括产品的性能、安全、互换性和可持续性。
 3. 产品认证能在国家、区域和国际层面促进产品贸易、市场准入、公平竞争和消费者认可。
- 以上是标准中对于产品认证的阐释。

通俗来讲, 产品认证是经过有资质的第三方认证机构按照产品需符合规定的要求, 对产品性能、安全、互换性、可持续性等方面进行一致性核查, 以增强消费者、监管机构等相关方对产品合规性的信心。

按认证的种类, 中国目前开展的产品认证可以分为: 国家强制性产品认证和非强制性产品认证。

中国强制性产品认证, 又名中国强制认证(英语: China Compulsory Certification, 简称 CCC, 也可简称为“3C”标志), 此种认证, 本文不做过

多解释。

非强制性产品认证是对未列国家认证目录内产品的认证, 是企业的一种自愿行为, 称为“自愿性产品认证”。自愿性产品认证是在企业自愿的情况下向认证机构提出申请, 认证机构对符合认证要求的企业颁发产品认证证书。自愿性产品认证分为国家推行的产品认证和一般产品认证。所谓国家推行的产品认证就是由认监委或认监委联合行业部门统一推行的认证制度, 按照认监委发布统一的实施规则开展的认证工作。一般产品认证是由各认证机构在批准范围内, 按照市场需要, 自行制定实施规则并向认监委备案, 认证机构依据备案的实施规则对产品实施认证工作。CMD 自愿性产品认证属于一般产品认证。

Q2: 自愿性产品认证的作用?

A: 国家认监委在 2015 年对加快发展自愿性产品认证工作提出过指导意见: 自愿性产品认证是认证认可服务经济发展、传递社会信任的重要形式。目前, 自愿性产品认证在服务经济发展和社会治理方面的功能作用尚未充分发挥。加快发展自愿性产品认证工作, 是促进认证认可高技术服务业跨越式发展的战略选择, 是提升认证认可工作整体服务能力的要求, 是促进产品创新、产业升级、推动结构调整、绿色发展、引导消费、进而助力“中国制造 2025”的必要举措。

发展自愿性产品认证应遵循的原则:

1. 需求导向, 推动发展;
2. 质量优先, 树立公信;

3. 激发活力，改革创新；
4. 强化监督，多元共治。

旨在传递信任，着力提高认证质量和公信力。

其实，不管是强制性认证，还是自愿性认证的证书的效能都是一样的，都只是证明这个企业有能力按照认证中型式检验的设计方式生产出合格的产品，都只证明工厂有这个质量保持能力，并不能证明产品的质量都是合格的。因为一张证书并不能保证这个企业在批量生产时是否按照了型式检验时提交的样品的设计方式、生产工艺、原材料配件质量等等完全一样地去执行了。所以证书只能证明这个产品的这种设计方案可行，这个企业能按这个设计方案生产出合格的产品。而能证明产品合格的是出厂合格证明，出厂合格证明是企业自己出的，我证明我的产品是合格的，我的依据是认证证书，因为我严格的按照证书已经认可的设计方式、生产工艺、出厂检验等要求去做了，同时企业还应具备检验设备、检验人员、以证实我的产品是合格的。

Q3: 申请 CMD 自愿性产品认证的流程是什么？

A: 申请流程:

1. 由申请方向 CMD 市场服务部提交《CMD 产品认证申请书》及公开文件规定的其他申请材料。
2. 申请受理并进行合同评审: CMD 对申请方的申请资料, 按照 CMD 根据 CNAS 有关审核员时间的规定制度的审核人日标准确定审核人日数。
3. 申请文件初审及认证单元和认证标准确认: CMD 专业技术管理人员根据申请方申请认证的产品及标准要求进行评审, 确定申请项目的认证范围、申请类别、认证单元及单元所

覆盖的产品型号等, 任何产品单元内的常规型号应有批量生产。

目前 CMD 自愿性产品认证范围涉及到有源、无源、无菌、植入等分类, 约 230 余种产品, 如申请产品未在 CMD 认证范围内, CMD 会对申请产品进行一个识别过程。

4. 签订认证合同和交纳认证费用, 具体认证费按 CMD 公开文件《CMD 质量认证收费标准》规定。

Q4: 如何划分产品认证单元？

A: 原则上, 同一制造商、同一类别、同一主要材料、同一结构、同一形式为同一个认证单元。同一类产品, 不同规格型号, 起预期用途、主要结构、关键原材料一致, 也可视为同一认证单元。

Q5: 自愿性产品认证的一致性应关注哪几方面？

A: 需关注以下几方面:

1. 产品的名称、型号、规格、标识与申请认证资料、申报注册资料中所描述的产品和提供型式检验样品的一致性。
2. 产品结构、性能与产品标准的要求、申请认证资料、申报注册资料中所描述的产品和提供型式检验样品的一致性。
3. 产品所用关键原材料的名称、型号、规格、制造商等应与申请认证资料、申报注册资料中所描述的产品和提供型式检验样品的一致性。
4. 生产工艺流程、关键工序和特殊过程应与申请认证资料、申报注册资料描述的一致性。

Q6: CMD 产品认证检查员检查依据是什么? 到现场都查什么?

A: 检查依据:

1. CMD 制定的《产品认证实施规则》;
2. 申请认证产品执行的相关标准;
3. 相关法律、法规;
4. 企业的体系文件。

检查员到现场关注哪些:

1. 申请产品认证的组织是否按照 YY/T0287 和/或 ISO13485 标准要求建立和运行质量管理体系。
2. 产品认证单元划分的合理性。
3. 从产品名称、规格型号、标识、结构、性能、关键原材料(包含名称、规格型号、制造商等)、生产工艺流程、关键工序、特殊过程等方面确认一致性。
4. 申请认证产品是否存在设计变更或工艺变更,如发生,应在实施前向认证机构进行申报。
5. 产品批量生产能力的检查,主要检查生产设备设施、工艺流程、关键工序和特殊过程的控制等方面。
6. 产品检验能力:
 - ① 审查产品出厂检验项目方案策划的适应性,确认检验项目和方法是否符合认证标准的要求。
 - ② 现场检查检验设备和检验人员的能力,至少应安排进行现场检验操作的检查,由 CMD 检查组利用组织的人员、检验设备在审核现场同组织的检验人员进行检验操作,检查组应按要求对检测人员专业能力进行评定。
7. 申请企业应制定《产品认证变更控制程序》,明确出认证产品的变更(可能影响与相关标准的符合性和型式试验样机的一致性的变更)应在实施前向认证机构进行了申报的相

关要求。

8. 企业应指定一名产品认证质量负责人员,负责产品认证标志的保管与正确使用。
- 以上内容就是检查员现场关注的问题。

Q7: 监督检查时,产品在什么条件下能够豁免现场检验?

A: 监督检查豁免现场检验至少要同时满足三个条件:

1. 能够提供产品认证单元中有代表性产品的近一年内(以报告日期为准)型式检验报告;
2. 委托型式检验机构应在 CMD《产品认证合格供方审批表》范围内;
3. 型式检验项目应满足产品执行标准的型式检验项目要求。

Q8: 如果关键件、生产工艺、认证范围等发生变更,怎么办?

A: 如发生上述变更,在正式实施变更前,可与 CMD 策划组联系,按照相关要求,填写《关键件变更申请表》或《认证范围变更申请表》。

Q9: CMD 产品认证标识如何使用?

A: 使用规则:

1. 对于获得产品认证的组织,产品认证证书、“CMD”徽标、“CMD”产品标识可用于获证组织的有关宣传材料上,“CMD”产品标识可用于产品上。
2. 获证组织若在宣传材料上使用“CMD”徽标和“CMD”产品标识,标识必须完整,按比例放大缩小不得将其变形。“CMD”标徽可单独使用。获证组织可通过 CMD 网站下载获得“CMD”标徽的电子版本。获得产品认证的组



织可向 CMD 购买“CMD”产品标识，加贴在产品表面或包装上，也可将“CMD”产品标识使用方案向 CMD 申请备案后，自行印刷在产品表面或包装上。

Q10: CMD 产品认证证书有效期多久？包含哪些内容？

A: CMD 产品认证证书有效期四年。

证书主要内容包含：

1. 证书名称：“产品认证证书”；
2. 获证组织名称、地址、统一社会信用代码（或组织机构代码）；

依据的产品认证制度，相应产品所依据的法规、产品标准或其他引用文件、认证模式，包括：

- 1) 获准认证的产品，可以按产品的类型或范围划分；
- 2) 通过认证的每个产品或每类产品认证所依据的标准或其它规范性文件；
- 3) 采用的认证制度；
3. 证书有效期的起止年月日。CMD 产品认证证书有效期为四年；
4. 认证注册号：认证证书编号作为认证注册号，对同一组织实施的同一个产品认证，赋予一个注册号；
5. CMD 名称与标徽、CMD 公章或代表签字；
6. 对于 CNAS 认可的业务范围附加 CNAS 认可标识及认可注册号。

法规要求

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 3 号) (2021 年第 69 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、鼻内窥镜、手术衣等 12 个品种的产品进行了质量监督抽检，共 23 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

半导体激光治疗机 3 家企业 4 台次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及使用说明书、设备或设备部件的外部标记、激光终端输出功率、脉冲持续时间（脉冲宽度）、激光定时装置；鼻内窥镜 2 家企业 2 台次部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及颜色分辨能力和色还原性、综合镜体光效；超声多普勒血流分析仪 1 家企业 1 台次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及设备或设备部件的外部标记；根管预备机 1 家企业 1 台次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及指示灯和按钮；气管插管 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及套囊（充气直径）、无菌；软性接触镜 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及总直径、基弧半径或给定底直径的矢高；手持式超声诊断设备 1 家企业 1 台次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及设备或设备部件的外部标记；手术衣 4 家企业 4 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及无菌、胀破强力-干态（产品

关键区域）、胀破强力-湿态（产品关键区域）、阻微生物穿透-干态（产品非关键区域）、断裂强力-干态（产品关键区域）、断裂强力-湿态（产品关键区域）；一次性使用输尿管支架 2 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及固定强度（浸泡前）、伸长率（浸泡前）；一次性使用无菌手术膜 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及水蒸气透过性；医用超声雾化器 1 家企业 1 台次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及设备或设备部件的外部标记；输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）1 家企业 3 台次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及可听和可视报警、可听指示必须先于输液结束的报警。

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 3 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- 2021 年 07 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》(2021 年第 52 号)。
- 2021 年 08 月 20 日国家药品监督管理局发布《关于印发〈国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案〉的通知》。
- 2021 年 08 月 24 日国家药品监督管理局发布《关于医疗器械监督抽检复检工作有关事项的通告》(2021 年第 63 号)。
- 2021 年 09 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于成立全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位的公告》(2021 年第 116 号)。
- 2021 年 09 月 16 日国家药品监督管理局发布《关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告》(2021 年第 70 号)。
- 2021 年 09 月 16 日国家药品监督管理局发布《关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》(2021 年第 71 号)。
- 2021 年 09 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于实施〈医疗器械注册与备案管理办法〉〈体外诊断试剂注册与备案管理办法〉有关事项的通告》(2021 年第 76 号)。
- 2021 年 09 月 29 日国家药品监管局发布《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2021 年第 121 号)。
- 2021 年 09 月 29 日国家药品监管局发布《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2021 年第 122 号)。
- 2021 年 07 月 01 日国家药品监督管理局发布《关于发布人工智能医用软件产品分类界定指导原则的通告》(2021 年第 47 号)。
- 2021 年 07 月 12 日国家药品监督管理局发布《关于发布医用康复器械通用名称命名指导原则等 6 项指导原则的通告》(2021 年第 48 号), 包括《医用康复器械通用名称命名指导原则》、《中医器械通用名称命名指导原则》、《放射治疗器械通用名称命名指导原则》、《医用软件通用名称命名指导原则》、《呼吸、麻醉和急救器械通用名称命名指导原则》和《妇产科、辅助生殖和避孕器械通用名称命名指导原则》。
- 2021 年 08 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于发布神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则等 2 项指导原则的通告》(2021 年第 62 号), 包括《神经和心血管手术器械通用名称命名指导原则》和《医用诊察和监护器械通用名称命名指导原则》。
- 2021 年 08 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于发布应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分: 体系框架的通告》(2021 年第 65 号)。
- 2021 年 09 月 02 日国家药品监督管理局发布《关于发布血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则的通告》(2021 年第 68 号)。
- 2021 年 09 月 16 日国家药品监督管理局发布《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》(2021 年第 72 号)。
- 2021 年 09 月 18 日国家药品监督管理局发布《关

- 于发布免于临床试验的体外诊断试剂临床评价技术指导原则的通告》(2021年 第74号)。
- ▶2021年09月18日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分: 决策原则(2021年修订版)等2项注册审查指导原则的通告》, 包括《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第一部分: 决策原则(2021年修订版)》和《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分: 试验设计、实施质量保证》(2021年第75号)。
 - ▶2021年09月18日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告》(2021年第62号), 包括《医疗器械临床评价技术指导原则》、《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》、《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》、《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》和《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》。
 - ▶2021年09月06日国家药品监督管理局发布《关于发布YY 0671-2021<医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件>等63项医疗器械行业标准的公告》(2021年第109号), 涉及YY 0671-2021《医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件》等63项医疗器械行业标准。
 - ▶2021年07月09日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求医疗器械强制性标准优化意见》。
 - ▶2021年07月23日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械注册自检工作规定(征求意见稿)>意见》。
 - ▶2021年08月17日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<第一类医疗器械产品目录>修订草案(征求意见稿)意见》。
 - ▶2021年07月02日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2021〕69号)。
 - ▶2021年09月18日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发<加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案>的通知》(药监综械管〔2021〕84号)。
 - ▶2021年07月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<药械组合医疗器械注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年08月31日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<高强韧性纯钛骨科内固定植入物注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年08月31日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<一次性使用高压造影注射器及附件产品注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年08月31日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<人工韧带注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月06日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<增材制造金属植入物质量均一性注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月14日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<医疗器械产品技术要求编写注册审查指导原则(2021年修订)(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则(征求意见

- 见稿) >意见的通知》。
- ▶2021年09月16日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<药械组合医疗器械药物定性、定量及体外释放研究注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月17日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<漏斗胸成形系统产品注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月17日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<听小骨假体产品注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月17日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<体外膜肺氧合(ECMO)设备注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月22日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月24日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<一次性使用腹部穿刺器注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<正电子发射/X射线计算机断层成像系统数字化技术专用注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月29日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<生物安全柜注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<微波消融设备注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<内窥镜手术动力设备注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<眼科激光光凝机注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<口腔种植手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
 - ▶2021年09月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<无与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则(征求意见稿)>等六项指导原则意见的通知》。
 - ▶2021年09月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征求<参考区间确定注册审查指导原则(征求意见稿)>等4项体外诊断试剂注册审查指导原则公开征求意见的通知》。
 - ▶2021年09月03日工业和信息化部办公厅和国家卫生健康委员会办公厅发布《关于公布5G+医疗健康应用试点项目的通知》。
 - ▶2021年09月13日国家药品监督管理局、国家卫生健康委、国家医保局发布《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2021年第114号)。
 - ▶2021年07月08日国家卫生健康委员会发布《关

- 于发布《地方性氟骨症诊断标准》等 2 项推荐性卫生行业标准的通告》(国卫通〔2021〕6 号), 涉及 WS/T 783-2021 血清中碘的测定标准 电感耦合等离子体质谱法, 该标准自 2022 年 1 月 1 日起施行。
- ▶2021 年 08 月 27 日国家卫生健康委员会发布《关于发布《凝血因子活性测定技术标准》等 2 项推荐性卫生行业标准的通告》(国卫通〔2021〕9 号), 涉及 WS/T 220-2021 凝血因子活性测定技术标准 (代替 WS/T 220-2002) 和 WS/T 785-2021 人类白细胞抗原基因分型检测体系技术标准, 上述标准自 2022 年 1 月 1 日起施行, WS/T 220-2002 同时废止。
- ▶2021 年 07 月 20 日国家药品监督管理局核查中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》((2021 年第 2 号))。
- ▶2021 年 07 月 19 日北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局和河北省药品监督管理局发布《关于做好药物临床试验机构高质量监管工作的通知》(京药监发〔2021〕170 号)。
- ▶2021 年 07 月 26 日湖北省药品监督管理局发布《关于《医疗器械生产许可证》延续实施“承诺制”的通告》。
- ▶2021 年 07 月 30 日湖南省药品监督管理局发布《关于印发《湖南省医疗器械生产企业停产复产报告工作指南》的通知》(湘药监发〔2021〕23 号)。

2021 年第 3 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

- ▶美国:
- 2021 年 8 月 2 日美国食品药品监督管理局(FDA)器械新闻中心公布 2022 财年的医疗器械企业年费及各项服务收费标准。
- ▶其它:
- 1) 2021 年 7 月 27 日巴西农业、畜牧业和供应部 (MAPA) 发布动物源性产品标签技术法规修正案 (2021 年 7 月 23 日第 240 号条例), 主要包括: 已包装的动物源性产品标签要求提供的信息内容、配料表以及特殊情况条款等, 该修订案自 2021 年 9 月 1 日起生效。
 - 2) 2021 年 7 月 29 日, 巴西通信管理局 ANATEL 发布 Act 5701 公告, 针对 Act 4088 (2020/07) 电信产品 ANATEL 标识法规 5.2.1 章节进行了补充及修订, 增加第四种例外情况: IV 用于医疗用途的产品带 RF/通讯功能, 须经 ANATEL 批准, 并受 ANVISA 的审核。
 - 3) 2021 年 8 月 30 日国际标准《医用电气设备 第 2-90 部分: 高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》由国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 和国际电工委员会 (International Electrotechnical Commission, IEC) 官网发布 (标准号: ISO 80601-2-90: 2021)。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2021 年第三季度不合格项的分布统计

2021 年第三季度认证审核共审定 551 家企业，开具不合格总数 941 项，其中前十项为 685 项，占不合格项总数的 72.79%，具体统计的 YY/T0287-2017 标准条款排序见表一：

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	204	21.68%
2	7.5.1	180	19.13%
3	7.3.4	90	9.56%
4	7.4/7.4.1/ 7.4.2	48	5.1%
5	7.4.3	39	4.14%
6	7.5.6	38	4.04%
7	6.3	34	3.61%
8	7.5.9	28	2.98%
9	6.4	13	1.38%
10	7.1	11	1.17%

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 204 项不合格，占不合格总数的 21.68%；
 - 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 180 项不合格，占不合格总数的 19.13%；
 - 3) 7.3.4 设计开发输出，开具 90 项不合格，占不合格总数的 9.56%；
- 7.4/7.4.1/7.4.2 采购、采购过程及采购信息，

开具 48 项不合格，占不合格总数的 5.1%；

7.4.3 采购产品的验证，开具 39 项不合格，占不合格总数的 4.14%；

7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 38 项不合格，占不合格总数的 4.04%；

6.3 基础设施，开具 34 项不合格，占不合格总数的 3.61%；

7.5.9 可追溯性。开具 28 项不合格，占不合格总数的 2.98%；

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 1.38%。

7.1 设计和开发更改的控制。开具 11 项不合格，占不合格总数的 1.17%。

二、不合格中前 10 项占《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》比例分布的统计

表二：

※项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD 医疗器械	问题分布
1. 机构和人员	5	5	5	5	//
2. 厂房与设施	2	3	3	7	6.4 (13 项)
3. 设备	2	3	3	2	6.3 (34 项)
4. 文件管理	2	2	2	2	//
5. 设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (90 项)



※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	问题分布
6. 采购	4	4	10	6	7.4/7.4.1/7.4.2 (48项)
7. 生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (180项) 7.5.6 (38项) 7.5.9 (28项)
8. 质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (204项) 7.4.3 (39项)
9. 销售和售后服务	1	1	9	1	//
10. 不合格品控制	1	1	1	1	//
11不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3	//
合计	31	37	55	42	685项

从分布情况看，质量问题主要集体中在第5设计开发、6.采购、7.生产管理、8.质量控制章节。以上4块内容也是GMP检查及历次飞检中发生问题较多的章节，经过分析，望企业在质量管理体系运行中能够更好的规避风险，提高质量管理意识。

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、设备维护保养等几大过程；

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:

一次性无菌****膜成品检验规程要求:对持粘性、阻水性、保护层、膜重量涂胶层质量、水蒸汽透过性、袋体抗泄露进行检验;但成品检验原始记录生产批号1***04,灭菌批号为201***28,未提供相关检验的证实。

(无菌类产品)

例2:

查《医用*****系统成品检验操作规程》(文件编号:ZJ-88):包含产品技术要求中所有项目,未明确出厂检验的检验项目及规则。

(有源类产品)

例3:

****菌检测卡(脲酶法)成品检验报告单(批号2021567,规格100人份/盒,检验日期2021.1.26),阳性标准液配制记录无尿酶信息,不能追溯产品技术要求规定尿酶来源于**都**生物技术有限公司。

(IVD产品)

例4:

生产批号为***10105-01骨科复位**成品检验记录中未记录硬度的原始测量数据证实,不符合编号J**/SOP-Q99骨科复位**出厂检验规程。

(一般医疗器械类产品)

例5:

未提供生产批号为21025608的医用隔离**罩成品检验的原始记录(如:生产数量、抽样量、每件产品的实测值、所用监测设备等)。

(一般医疗器械类产品)

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

例 1:

查网络**站信息系统, 产品序列号: 202028888 的生产记录, 未依据《网络**站生产作业指导书 M**JS-003-0**》保留关键过程调试、刻录过程记录。

(软件类产品)

例 2:

- 1、抽查批号为 20210567****菌检测卡 (脲酶法) 的《****菌检测卡反应膜制作记录》(2021.6.18 日), 调节 PH 值: 7, 与《****菌检测卡 (脲酶法) 反应膜制作规程》4.2.8 “调节 PH b 将 PH 计探头... 将 PH 值调整到 6.05 ± 0.05 ” 的要求不符。
- 2、查阅序列号为 SN0014 的样品**处理系统的批生产记录, 未能提供震动及老化过程的证实, 不符合《L**-V100 样品**处理系统仪器震动、老化规程》“4.2.1 仪器放置振动台连续震动 4 小时... , 4.3.1 老化时间及方式: 仪器加载 400 个任务进行运行老化, 其中 10 个任务要求管路添加液体。” 的规定。

(IVD 产品)

例 3:

1、分子筛制**机组装调试作业指导书: 未明确装填分子筛具体操作方法, 如使用振动台, 生产环境湿度要求等。

2、现场安装操作规程 (文件编号 SJ-24): 未明确安装的具体要求 (如焊接工艺参数、管道吹扫等要求)。

(有源医疗器械)

例 4:

- 1、2020-1-20 在内包与外包间的传递窗无紫外灯管时, 10:30 ~ 11:00 时段操作记录仍为正常, 紫外灯管剩余有效时间记录为 611h。
- 2、环氧乙烷灭菌记录表温度操作要求 $40 \sim 55^{\circ}\text{C}$, 与灭菌参数要求 (**SMP-SB-028) 和验证结论 $50 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 不一致。

(无菌类产品)

例 5:

- 1、查生产日期: 2020.5.20, 批号:****20002 的 KN800**物防护**罩生产批记录中**罩带焊接工序未保留对焊接时间参数 (0.25-0.45s) 数值的记录的证实。
- 2、查医用**口罩 (规格型号: RCXS, 批号: 420****43, 数量 135000pcs) 的生产批记录, 缺少口罩带点焊时间 (0.36-0.45s) 数据记录, 缺少设备加工速度 (50pc/min-80pc/min) 的数据记录的证实。

(无菌类产品)

不符合 YY/T0287-2017 标准 7.3.4 设计开发输出的要求。

例 1:

查《电动**床维修手册》(文件号 Z****043-2020) 发现:**床底座上的电源进线熔断器为 F5AL250V, 而《电源三合一图纸》(图纸号 ****-DK-BQ-002) 中标称值为 F4L250V, 两者不一致;

查**肢反馈康复训练系统《ZE**-X8 产品电气图纸明细表》发现: 显示器要求为“26 英寸”, 而《**肢反馈康复训练系统技术要求》(**械注准 20202****) 对显示器要求为“28 英寸”(注: 实际采购为 28 英寸), 两者不一致;

未明确**肢反馈康复训练系统物料“显示

器”关于“HDMI 高清数据接口”采购要求；

查《**压力波治疗仪包装纸箱图纸》(图纸号 Z***-K2-B-05)发现:缺少“出厂日期”、“毛重”内容,不符合 YY 0833-2011 标准要求。

(有源医疗器械)

例 2:

查设计开发管理文件,存在以下问题:

- 1)编制的《软件生命周期控制程序》缺少缺陷管理、可追溯性分析、文件与记录控制、现成软件使用、软件停运等内容;
- 2)编制的《软件设计开发控制程序》C/O 缺少设计输出和设计开发文档的要求,缺少验证确认计划和设计变更的具体要求;
- 3)编制的《产品风险控制程序》C/O 未关注 YY/T0664 和 YY/T1406. 1-2016 标准中关于软件风险管理的要求,上市后信息收集和定期风险评估的要求不明确;
- 4)编制的《设计开发转换控制程序》C/O 未明确设计开发转换的记录要求。

(软件类产品)

例 3:

查**肢康复训练设备的设计开发输出,发现:

产品整机检验规程中检验项目未覆盖技术要求**械注准 2021****271 中规定 2.10 噪声的性能要求;规程中说明不检验的理由不充分;

该产品的使用说明书中缺少说明书的版本或修订时间,不符合局令 6 号的规定。

(一般医疗器械)

例 4:

查医用**口罩产品设计开发输出,发现:

1、医用**口罩的出厂检验规程缺少技术要求中 2.5 合成血液穿透、2.6 过滤效率项目的检验要求;给出的不检验理由不充分。

2、内包材**包装袋的采购技术要求中未明确确定物料初始污染要求或微生物限度要求或供方生产环境级别要求。

(无菌类产品)

例 5:

查看人工生物****膜产品的说明书(编制日期:2020 年 8 月 3 日),与注册证核对,前者的产品组成为“人工生物**膜主要由生物瓣叶、瓣架与瓣座、缝合缘及外包聚酯布等构成”,后者为“该产品由瓣叶、瓣架与瓣座和缝合环构成”,二者不一致。

(植入类产品)

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4/7.4.1/7.4.2 采购、采购过程及采购信息。

例 1:

抽查**测试纸产品《原材料清单》KHSW-CG-55,含‘采购技术要求’:

材料清单中 PET 板、黑色单面胶垫片组合、初包装聚乙烯瓶和瓶盖等的采购技术要求中,未明确对供方的生产环境要求和产品提供包装方式要求,上述产品的使用前不做清洗处理直接使用。

(IVD 产品)

例 2:

未提供医用隔离**罩的主要原材料 PET 片、**罩的海绵条(医用海绵)的采购要求。

(一般医疗器械类产品)

例 3:

抽查 2021 年度针对主控板供方:石家庄***科技有限公司的年度合格供方再评价活动的实施情况发现,未能提供按照手册中规定“公司保持评价、选择、监测、再评价结果的记录及过程引起的任何记录,包括供方现场的考察和审核记录。”要求开展的年度合格供方再评价活动的实施证据。



(有源类产品)

例 3:

查光盘、光盘盒采购记录，企业与重庆蓝娇科技有限公司签订了光盘、光盘盒采购质量协议(CX-201-B03)，未明确光盘、光盘盒的具体采购要求，未明确协议有效期。

(软件类产品)

例 4:

企业试剂产品冷链运输委托****低温物流有限公司，但该供方未纳入批准供应商清单，未提供该供方评价记录。

(经营类产品)

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4.3 采购产品的验证要求。

例 1:

查原材料入库检验报告，批号 Y2****6-01-19，名称，板材，管材，记录中检验项目只有尺寸记录，未能体现“原材料入库检验规定”中对板材和管材其他检验项目的证实。

(一般医疗器械)

例 2:

抽查 2021-2 公司销售给哈尔滨***医院卡尔蔡司生产的飞秒****治疗机(规格型号:VisXIDE, 序列号 12456789) 业务，发现:

- 1、供货商哈尔滨**贸易有限公司出库单，描述的产品信息(生产批号 12456789, 生产日期 2021-4-10, 销售日期 2021-3-26), 与产品随货同行单描述的信息(生产批号 201803456, 生产日期 2020-1-13, 销售日期 2021-5-14) 不一致;
- 2、采购协议缺少产品注册证信息;
- 3、公司采购记录描述的产品储运条件“常温”, 与供方销售出库单“0-30C° 运输”描述不一致;
- 4、提交的 2021-3-26 医院现场验收内容, 缺少 GSP 规定的标签、包装、随货文件等验收内容。

(经营类产品)

(CMD 质量委员会)

CMD 动态

2021 年绍兴市全市医疗器械法规知识更新培训圆满结束

2021 年 10 月 22 日，国医械华光认证（杭州）有限公司（以下简称 CMD 杭州公司）受绍兴市市场监督管理局委托，进行了为期 1 天的法规更新培训。培训内容包括新修订的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》。培训在绍兴市质量技术监督检测院举办，绍兴市全境所有辖区、市（县）的药监管理人员，以及来自 130 多家企业的相关人员共 270 余人参加了本次培训。

绍兴市市场监督管理局医疗器械监督管理处处长周寅欢讲话，指出随着新修订《医疗器械监督管理条例》及配套法规的实施，医疗器械法规内容发生了重大变化，其中之一就是注册人、备案人制度得到了法规支撑、政策落实，从而进一步加快了研发机构与企业之间衔接、融合，为医疗器械产业发展带来了新的活力。为应对法规要求的不断变化，让绍兴药监管理人员和医疗器械生产企业尽快地知悉、更新医疗器械专业技能，夯实医药企业的产品质量第一责任人的主体意识，在 CMD 杭州的支持下，举办了本次医疗器械法规知识更新培训。

培训分为两个主题：《“三项法规”的更新》和《新法规下医疗器械生产质量管理体系应关注的重点》。

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》三项法规的更新，由国家注册高级审核员、

国医械华光认证（杭州）有限公司董事长卫志刚老师主讲。卫老师讲解的内容包括《条例》的历史沿革、新《条例》修订思路和特点、新《条例》修订重点、新《条例》的特点和核心内容、医疗器械监管法规建设及展望等五个方面。他的课程帮助学员们理清了法规更新思路，明晰了法规更新的重点内容。

《新法规下医疗器械生产质量管理体系应关注的重点》由国家注册审核员、国医械华光认证（杭州）有限公司总经理邹毅老师主讲。邹老师的课程内容包含新版 YY/T0287/ISO13485 标准的主要变化、新法规下医疗器械生产质量管理体系要求、策划医疗器械质量管理体系应具备的思考等三方面组成。在卫志刚老师课程的基础上，更加聚焦企业质量管理体系建设，为企业在新法规背景下更新升级质量管理体系提供了重要的建议和思路。

会后主讲老师与部分企业代表进行了交流和答疑，整个宣讲活动气氛融洽，参与培训的企业对本次活动给予了高度的评价，表示本次培训将对企业贯彻实施医疗器械法律法规提供有力的帮助。

在绍兴市市场监督管理局高度重视，精心和高效的组织，以及两位老师的辛勤备课、讲课下，本次培训活动圆满结束。

(CMD 杭州公司)

CMD 合肥办事处成立暨《医疗器械生产统计技术应用》 出版发行仪式圆满落下帷幕

击鼓催征正当时，奋楫扬帆启新程。随着长三角地区医疗器械产业的高速发展，为更好地服务于安徽省医疗器械行业，加强与区域相关方的合作交流，国医械华光认证（苏州）有限公司根据安徽区域行业发展情况，经过研究决定在安徽省合肥市设立“国医械华光认证（苏州）有限公司合肥办事处”。

2021年9月9日上午，国医械华光认证（苏州）公司在合肥举行了办事处成立暨《医疗器械生产统计技术应用》出版发行仪式。安徽省药品监督管理局、合肥市市场监督管理局、安庆市市场监督管理局、中国医疗器械行业协会医用包装专委会、天津天河分析仪器有限公司、南微医学科技股份有限公司、南京双威生物医学科技有限公司、苏州晶乐高分子医疗器械有限公司、苏州方位无菌包装有限公司、常州永华医疗器械有限公司、欧普康视科技股份有限公司、合肥美亚光电技术股份有限公司、合肥中科离子医学技术装备有限公司等部门领导和企业代表70余人应邀参加了成立仪式。会议由CMD苏州公司李伟副总经理主持。安徽省药品监督管理局医疗器械生产监管处朱德宏副处长与北京国医械华光认证有限公司李朝晖总经理共同为CMD合肥办事处揭牌。

CMD李朝晖总经理首先致欢迎辞，他代表CMD对各位嘉宾的到来表示感谢！他强调医疗器械行业是一个高速发展的领域，同时也是一个高风险、高要求的领域，社会大众对医疗器械的安全有效敏感度极高，一旦产品出现问题，很容易成为社会热点。同时，医疗器械法规要求日益完善，对医疗器械企业提出了更高的要求。如何提供安全有效的产品，持续符合法规要求，是医疗器械企业需要经常思考的问题。CMD作为一个在医疗器械行业经营多年的专业认证机构，一直以保证医疗器械安全有效，促进企业持续符合法规要求为目标，以为企

业服务、为监管服务、为健康产业服务为宗旨，通过质量体系认证、人员培训和技术服务，向医疗器械行业提供优质高效的服务。他表示CMD在合肥成立办事处的主要目的就是更方便、更快捷地为安徽地区的企业提供全方位的服务，希望安徽办事处要加快队伍建设，不断提升服务能力，用实际行动取得企业和监管部门的认可和支持。

安徽省药品监督管理局医疗器械生产监管处朱德宏副处长应邀讲话。他表示非常荣幸的参加本次活动，欢迎国医械华光（苏州）有限公司在安徽设立办事处，非常高兴的见到了来自南京、苏州、常州等地区的各位企业家代表，希望安徽的企业能与长三角的同仁一起，加强交流与沟通，期望和CMD合肥办事处加强多方面的合作。

CMD苏州公司郭新海总经理向大家简要介绍了CMD成立背景和主要业务范围。目前，CMD苏州公司连续三年完成了江苏省药监局委托的全省医疗器械生产企业高层管理人员的法规培训工作；承担了相关国家标准的起草工作；参与了医疗器械监管法规培训和试点检查工作，得到各级监管部门的高度认可。

在相关方合作方面，通报了与中科院合肥物质科学研究所、中国医疗器械行业协会等单位合作项目情况；在贯彻国家“一带一路”的经济发展思路，与中伊先进生物医学技术合作中心签订了战略合作框架协议；在教材编写方面，目前已完成多本专业书籍，分享于医疗器械行业。目前CMD苏州公司的技术服务项目包括政策法规咨询、设备验证、洁净厂房设计、产品注册指导等。

CMD苏州公司郭新海总经理在会上同时向大家做了《医疗器械生产统计技术应用》新书推介。目前，相关的法规和标准都对医疗器械产品的设计开发、生产制造、质量控制、抽样检查等环节提出



了统计技术应用的要求。为满足法规、标准的要求，方便医疗器械从业人员对统计技术知识的需求，国医械华光认证有限公司牵头组织了监管机构、高等院校、生产企业等专业人员编写了《医疗器械生产统计技术应用》。期望该书能为医疗器械生产制造企业及其他相关机构在应用统计技术方法的过程中提供参考。

最后，CMD 苏州公司郭新海总经理表示，CMD 苏州公司将继续坚持公正、客观、诚信、优质、高效的宗旨，持续为医疗器械行业发展，积极发挥第三方作用，实现社会共治提供良好的服务。

在会议交流沟通中，与会嘉宾们围绕会议主题，结合本单位的实际情况纷纷发言。大家从不同

角度表示，通过本次活动，对 CMD 在业界的权威性与雄厚的技术实力有了进一步的了解，充分肯定了 CMD 在为企业合规性建设方面所发挥的积极作用，并期望与 CMD 进一步加强深化合作。

立足新起点，肩负新使命。CMD 将始终坚持“为医疗器械监管服务、为医疗器械行业服务、为医疗器械企业服务”的理念，不忘初心，牢记使命，以更加强烈的社会责任、使命担当和更加主动的拼搏精神、奋斗姿态，用实际行动助推安徽医疗器械行业的高质发展，做出新的贡献！

(CMD 苏州子公司)

2021 年 1-9 月培训总结

2021 年 1 至 9 月，CMD 培训部与苏州子公司、广东子公司、新成立的杭州子公司以及济南分公司和 6 个办公室（上海、沈阳、成都、郑州、武汉、重庆）、1 个联络处（陕西）协同努力，并在各省市医疗器械监管部门、行业协会以及企业的大力支持下，完成公开课培训 167 期，相关方（企业、监管部门等）定制培训 18 期。培训学员近 8000 人（7360 人不含公益班人数）。

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 1 至 9 月在“质量管理通用标准课程版块”中，ISO 13485:2016 和 ISO9001:2015 标准内审员培训班 87 期；内审员延续注册培训班 16 期；风险管理高级应用班 15 期；管理者代表高级研修班 14 期；IEC 62366 可用性工程培训 1 期；YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》公开课及公益班各 1 期。在“医疗器械法规培训版

块”中，注册申报及设计开发培训班 7 期、注册人制度培训班 2 期、MDR 培训 1 期，新版条例及法规 2 期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，生产质量管理规范培训班 6 期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 13 期、新版医用电气安全标准及实操培训班 3 期。

随着新版《医疗器械监督管理条例》的发布，相关医疗器械配套法规也将协同变更，此外，YY/T0287 标准升为国家标准的工作也在稳步推进中。为此，华光培训部特别策划“内审员延续注册培训班”，为已获证内审员提供最新医疗器械法规的相关培训，以掌握最新医疗器械法规动态及将法规要求融入质量管理体系的方法，同时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，并了解质量管理标准应用进展，从而保障获证内审员持续具备内审员能力。据统计，2021 年内全国 CMD 内审员证书即将到期 8233 张，目前已完成更新 2874 张，建议相关企业及人员及时参加内审



员延续注册培训，保持内审员证书的有效性。

2021 年最后一个季度，CMD 推出年度重点课程“医疗器械企业质量管理工作实务培训班”。该课程面向企业管理层、管理者代表、各级管理人员、内审员、检验员等，从质量管理理念和全面质量管理的内涵出发，为广大企业管理者系统介绍在企业质量管理中需要重点掌握的概念、管理要求、质量分析和质量改进的方法。课程主要包括：质量管理基本原理及其历史发展阶段；全面质量管理的概念和质量统计与分析工具；质量控制及过程的波动分析；制造质量与生产现场管理；精益生产及其原则；质量检验的目的与方法；质量方针和质量目标的案例分析。通过本课程的学习、讨论和交流，明确全面质量管理的概念和体现形式，增强对质量管理相关知识的理解，丰富其质量体系管理与运行的方法和手段，提升企业质量管理水平。

随着我国医疗器械行业发展，企业培训需求呈现多样化趋势。企业可以在 CMD 各培训版块中选择相应课程内容，并提出更进一步的具体要求，由授课教师及相关技术服务团队进行二次课件开发组合课程为企业定制班。同时也可以利用 CMD 平台集合行业优质资源，为企业提供 CMD 培训课程版块外的培训内容。欢迎业界相关人士垂询！

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

医疗器械技能培训版块

——医疗器械企业质量管理工作实务培训班（年度重点课程）

——无菌检（化）验员培训班

——电气安全相关标准及操作培训班

——质量管理工具应用培训班

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 (第九十五号)

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

正合医疗科技(常州)有限公司

注册编号: 04721Q10000530

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

覆盖范围: 覆盖: 封闭式负压引流套装、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩、一次性使用腔内切割吻合器及切割组件、一次性使用腔镜直线切割吻合器及钉仓组件、一次性使用管形消化道吻合器、一次性使用穿刺器、椎体成形工具包、一次性使用球囊充盈装置、椎体扩张球囊导管的设计开发。

有效期: 2021年09月29日至2024年09月28日

苏州市奥健医卫用品有限公司

注册编号: 04721Q10000531

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

覆盖范围: 一次性使用产包、一次性使用五官

护理包、一次性使用清创包、一次性使用手术包、一次性使用手术垫单、一次性使用手术帽、一次性使用手术衣、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、腹带、医用隔离鞋套、医用垫单、医用帽、隔离衣、医用隔离面罩、弹力绷带、创口贴、一次性使用无菌手术膜的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月29日至2024年09月28日

江苏美舜生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000515

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

覆盖范围: 医用隔离眼罩、医用隔离面罩 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月24日至2024年05月19日

常州闻拓医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10425R0S

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

覆盖范围: 骨科手术器械包、齿科工具包的设计开发、生产和服务。骨科手术器械配套件、骨科植入物部件、齿科手术器械配套件、齿科



植入物部件的受托生产。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

注册编号：04721Q10000497

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

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

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

常州迪合精密机械有限公司

注册编号：04721Q10000484

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

覆盖范围：吻合器配套件、连发钛夹配套件、穿刺器配套件的设计开发、生产和服务；机械零部件的加工、销售。

有效期：2021年09月10日至2024年09月09日

江苏申思生物科技有限公司

注册编号：04721Q10000478

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

覆盖范围：创口贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月07日至2024年09月06日

苏州弘昇医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000463

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

覆盖范围：满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期：2021年09月06日至2024年09月05日

久心医疗科技(苏州)有限公司

注册编号：04721S10007R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：半自动体外除颤器的设计开发、生产和服务所涉及相关的职业健康安全活动。

有效期：2021年09月06日至2024年09月05日

江苏富之岛美安纺织品科技有限公司

注册编号：04721Q10000472

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09月03日至2024年09月02日

江苏创慧医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10389R0S

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

覆盖范围：自营范围：非IVD批发：Ⅲ类：（原《分类目录》）6804、6815、6821、6822（不含塑形角膜接触镜）、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6832、6833、6840、6845、6846、6854、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877；（新《分类目录》）01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16（不含塑形角膜接触镜），17, 18, 20, 21, 22。IVD批发：Ⅲ类：6840体外诊断试剂。零售：Ⅲ类：（原《分类目录》）6822软性角膜接触镜（不含塑形角膜接触镜）及护理用液；（新《分类目录》）16软性角膜接触镜（不含塑形角膜接触镜）及护理用液。为其他生产经营企业提供贮存、配送服务：范围同自营范围（含冷链物流）。自营范围：非IVD批发：Ⅱ类：（原《分类目录》）6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821（不含植入性心脏起搏器），6822



(不含人工晶体和塑形角膜接触镜), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840临床检验分析仪器, 6841, 6845, 6846个人用非植入助听器, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870。非IVD批发: II类: (新《分类目录》) 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22。(不含植入介入类产品) IVD批发: II类: 6840体外诊断试剂。零售: II类: (原《分类目录》) 6846个人用非植入助听器。零售: II类: (新《分类目录》) 19助听器、医用轮椅车。受托范围: II类: 范围同自营范围(含冷链物流)。经营服务的提供。

有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日

注册编号: 04721Q10000461

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

覆盖范围: 自营范围: 非IVD批发: III类: (原《分类目录》) 6804、6815、6821、6822(不含塑形角膜接触镜)、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6832、6833、6840、6845、6846、6854、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877; (新《分类目录》) 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16(不含塑形角膜接触镜), 17, 18, 20, 21, 22。IVD批发: III类: 6840体外诊断试剂。零售: III类: (原《分类目录》) 6822软性角膜接触镜(不含塑形角膜接触镜)及护理用液; (新《分类目录》) 16软性角膜接触镜(不含塑形角膜接触镜)及护理用液。为其他生产经营企业提供贮存、配送服务: 范围同自营范围(含冷链物流)。自

营范围: 非IVD批发: II类: (原《分类目录》) 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821(不含植入性心脏起搏器), 6822

(不含人工晶体和塑形角膜接触镜), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840临床检验分析仪器, 6841, 6845, 6846个人用非植入助听器, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870。非IVD批发: II类: (新《分类目录》) 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08,

09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22。(不含植入介入类产品) IVD批发:

II类: 6840体外诊断试剂。零售: II类: (原《分类目录》) 6846个人用非植入助听器。零售: II类: (新《分类目录》) 19助听器、医用轮椅车。受托范围: II类: 范围同自营范围(含冷链物流)。经营服务的提供。

有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日

无锡索菲斯环保科技有限公司

注册编号: 04721Q10000451

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

覆盖范围: 骨科植入物表面氧化处理、手术器械表面镀铬处理(医疗器械配套使用)服务的提供

有效期: 2021年08月26日至2024年08月25日

常州市南翔医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000456

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

覆盖范围: 骨科手术器械的设计开发、生产和服务(仅供出口)。

有效期: 2021年08月25日至2024年08月24日



无锡康莱医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000453

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

覆盖范围: 气囊压力监控仪、球囊扩张充压装置、气囊监测管路的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月23日至2024年08月22日

无锡市欧普兰医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10354R0S

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

覆盖范围: 尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月09日至2024年08月08日

注册编号: 04721Q10000426

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

覆盖范围: 尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月09日至2024年08月08日

东励医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04721Q10356R0S

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

覆盖范围: II类: 01-03-高频/射频手术设备及附件, 09-01-电疗设备/器具的受托生产(行政许可范围内)。

有效期: 2021年08月09日至2024年08月08日

注册编号: 04721Q10000428

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

覆盖范围: II类: 01-03-高频/射频手术设备及附件, 09-01-电疗设备/器具的受托生产(行政

许可范围内)。

有效期: 2021年08月09日至2024年08月08日

南京屹特博医学科技发展有限公司

注册编号: 04721Q10000366

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

覆盖范围: 同种异体骨植入材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月19日至2024年07月18日

福雷孔(常州)新材料有限公司

注册编号: 04721Q10286R0S

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

覆盖范围: 特种钢、特殊合金及钛合金的中空棒材、实心棒、丝材、板材、型材的经营服务的提供。

有效期: 2021年07月12日至2024年07月11日

注册编号: 04721Q10000358

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

覆盖范围: 特种钢、特殊合金及钛合金的中空棒材、实心棒、丝材、板材、型材的经营服务的提供。

有效期: 2021年07月12日至2024年07月11日

江苏格诺生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000341

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

覆盖范围: 叶酸受体细胞检测试剂盒(免疫磁珠负向筛选+靶向荧光定量PCR法)、样本释放剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月08日至2024年07月07日

南通艾橡科技有限公司



注册编号: 04721Q10000333

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

覆盖范围: 14注册、护理和防护器械的经营和服务。(仅供出口)。

有效期: 2021年07月06日至2024年07月05日

再认证

南通科威瀚医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10340R1S

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

覆盖范围: 动静脉脉冲气压治疗仪、肢体压力套、穿戴式间歇充气加压装置、医用升温毯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月19日至2024年09月18日

注册编号: 04721Q10000412

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

覆盖范围: 动静脉脉冲气压治疗仪、肢体压力套、穿戴式间歇充气加压装置、医用升温毯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月19日至2024年09月18日

苏州市施强医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000454

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

覆盖范围: 组织钳、淋巴结钳、精细剪、持针钳、海绵钳、止血钳、吸引管、拉钩、角膜环钻、冲洗器手柄、泪囊牵开器、显微止血夹、医用镊、开睑器、眼用注吸冲洗器、鼻骨凿、乳突骨凿、鼻骨锉、鼻粘膜刀、鼻中隔旋转刀、眼用测量尺、骨测量器、鼻腔吸引管、鼻骨锤、

眼用咬骨钳、眼科手术辅助用钩、眼窝测量球、皮肤组织钻孔器、鼻假体导引器、鼻骨复位钳、鼻骨膜剥离器、鼻中隔骨剪、子宫颈钳、探针、组织镊、耳用镊、胸腔镊、牙用镊、唇夹、整形镊、鼻用镊、鼻中隔咬骨钳、鼻剪、显微剪、显微镊、显微持针钳、眼用剪、眼科镊、眼用显微持针钳、系线镊、缝线结扎镊、整形拉钩、皮肤拉钩、显微枪形手术剪、显微巩膜咬切器、咬骨钳、手术刀柄、刀片夹持器、鼻镜、帕巾钳、手术剪、组织剪、拆线剪、眼球摘出剪、纱布绷带剪、剥离器、甲状腺拉钩、医用尺、软组织剥离器、角膜剪、膜状内障剪、小梁剪、结膜剪、显微眼用剪、显微虹膜剪、显微眼用手术剪、显微结膜镊、显微眼用镊、撕囊镊、巩膜剪、虹膜剪、晶状体植入镊、晶状体折叠镊、碎核镊、角膜固定镊、睫毛镊、睑板腺囊肿镊、翻眼镊、眼用组织镊、眼睑拉钩、巩膜塞夹持镊、巩膜塞、巩膜压迫器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日

苏州天隆生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000448

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

覆盖范围: 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、丙型肝炎病毒(HCV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人巨细胞病毒(HCMV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人类白细胞抗原B27核酸检测试剂盒(荧光PCR法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月10日至2024年09月09日

常州京林医疗器械有限公司



注册编号: 04721Q10000433
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞(医疗器械配套产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月05日至2024年09月04日

注册编号: 04721Q10361R3M

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞(医疗器械配套产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月05日至2024年09月04日

江苏登冠医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000455

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

覆盖范围: 视力表灯、X光片观片灯、医用护理垫、防褥疮床垫、立式蒸汽灭菌器、台式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、便携式吸痰器(仅供出口)、氧气袋(医疗器械配套使用)、紫外线空气循环器(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月05日至2024年09月04日

注册编号: 04721Q10383R5M

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

覆盖范围: 视力表灯、X光片观片灯、医用护理垫、防褥疮床垫、立式蒸汽灭菌器、台式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、便携式吸痰器(仅供出口)、氧气袋(医疗器械配套使用)、紫外线空气循环器(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月05日至2024年09月04日

南京海波医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10335R5S

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

覆盖范围: 血液透析干粉、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日

注册编号: 04721Q10000407

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

覆盖范围: 血液透析干粉、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日

江苏宜诺维盛生物技术有限公司

注册编号: 04721Q10000427

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; 新型冠状病毒(SARS-CoV-2)IgG/IgM抗体检测试剂盒(免疫层析法)的设计开发、生产和服务(仅供出口)。

有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日

江苏锦源医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10279R1S

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

覆盖范围: 电子阴道镜、医学影像工作站软、医学图像存储传输软件、心电工作站、数字脑电地形图仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月22日至2024年08月21日

注册编号: 04721Q10000349

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

覆盖范围：电子阴道镜、医学影像工作站软、医学图像存储传输软件、心电工作站、数字脑电地形图仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月22日至2024年08月21日

徐州天飞电子设备有限公司

注册编号：04721Q10375R4S

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

覆盖范围：前列腺治疗仪、红外光治疗仪、电子阴道镜、乳腺治疗仪、多参数监护仪、母亲/胎儿监护仪、光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月20日至2024年08月19日

注册编号：04721Q10000447

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

覆盖范围：前列腺治疗仪、红外光治疗仪、电子阴道镜、乳腺治疗仪、多参数监护仪、母亲/胎儿监护仪、光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月20日至2024年08月19日

三维医疗科技江苏股份有限公司

注册编号：04721Q10000360

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

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

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号：04721Q10288R7M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

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

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

无锡贝尔森影像技术有限公司

注册编号：04721Q10318R5S

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

覆盖范围：超声监视宫腔手术仪、全数字彩色超声监视宫腔手术仪、脑血管超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

注册编号：04721Q10000390

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

覆盖范围：超声监视宫腔手术仪、全数字彩色超声监视宫腔手术仪、脑血管超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

南通今日高科技新材料股份有限公司

注册编号：04721Q10322R4S

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

覆盖范围：牙科用钴铬支架合金、牙科用钴铬烤瓷合金、牙科用镍铬烤瓷合金和牙科用钴铬烤瓷合金圆盘的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

注册编号：04721Q10000394

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



覆盖范围：牙科用钴铬支架合金、牙科用钴铬烤瓷合金、牙科用镍铬烤瓷合金和牙科用钴铬烤瓷合金圆盘的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

徐州市科健高新技术有限公司

注册编号：04721Q10000363

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

覆盖范围：糖尿病治疗仪、经皮黄疸仪、痉挛肌治疗仪、数码经络导平治疗仪、脑循环功能治疗仪、肌兴奋治疗仪、经颅磁治疗仪、微波治疗仪、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、儿童用悬吊训练系统、熏蒸牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月23日至2024年07月22日

注册编号：04721Q10291R6S

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

覆盖范围：糖尿病治疗仪、经皮黄疸仪、痉挛肌治疗仪、数码经络导平治疗仪、脑循环功能治疗仪、肌兴奋治疗仪、经颅磁治疗仪、微波治疗仪、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、儿童用悬吊训练系统、熏蒸牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月23日至2024年07月22日

徐州亚太科技有限公司

注册编号：04721Q10000386

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

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

有效期：2021年07月21日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10314R1S

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

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

有效期：2021年07月21日至2024年07月12日

江苏双盛医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000381

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

覆盖范围：制氧机、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、防褥疮垫、超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月15日

注册编号：04721Q10309R2M

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

覆盖范围：制氧机、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、防褥疮垫、超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月15日

常州市芳田塑料五金厂

注册编号：04721Q10232R2S

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

覆盖范围：吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日

注册编号：04721Q10000294

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO



13485:2016
覆盖范围：吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。
有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
徐州施盟德电子科技有限公司
注册编号：04721Q10228R1S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：红外乳腺检查仪，数码电子阴道镜，医学影像处理系统，血管显像仪，皮肤毛发观察仪，医用红外体温计，高压注射系统的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
注册编号：04721Q10000289
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：红外乳腺检查仪，数码电子阴道镜，医学影像处理系统，血管显像仪，皮肤毛发观察仪，医用红外体温计，高压注射系统的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
无锡时代天使医疗器械科技有限公司
注册编号：04721Q10236R2M
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：无托槽隐形牙颌畸形矫治器的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
注册编号：04721Q10000300
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：无托槽隐形牙颌畸形矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
苏州康迪电子有限公司
注册编号：04721Q10000365
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：高频电刀的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
注册编号：04721Q10293R4S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：高频电刀的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
无锡海鹰电子医疗系统有限公司
注册编号：04721Q10000347
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：全数字超声诊断仪；多参数脑科监护仪；全数字彩色多普勒超声诊断仪；超声引导可视人流宫腔诊疗系统；彩超可视人流诊疗系统；聚焦超声治疗系统；的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年07月09日至2024年07月02日
注册编号：04721Q10277R7M
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：全数字超声诊断仪；多参数脑科监护仪；全数字彩色多普勒超声诊断仪；超声引导可视人流宫腔诊疗系统；彩超可视人流诊疗系统；聚焦超声治疗系统；的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年07月09日至2024年07月02日
江苏科凌医疗器械有限公司
注册编号：04721Q10000334



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

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

有效期：2021年07月07日至2024年07月01日

注册编号：04721Q10264R6M

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

覆盖范围：医用检查灯；普通手术台；标准对数视力表；普通产床；手摇式病床；X射线胶片观片灯；妇科检查床；检查床；简易手术台；骨科牵引架；医用腋拐；医用检查垫；手术照明灯；框式助行器；轮式助行器；医用拐；助行器；医用制氧机；电动吸痰器；电动吸引器低负压吸引器；电动人工流产吸引器；脚踏吸引器；洗胃机；电动综合产床；医用护理产床；电动妇科台；医用护理电动床；手动轮椅车；电动轮椅车；压缩空气式雾化器；电动手术台；

液压眼科手术台；液压手术台；孔式手术无影灯；整体手术无影灯；手术无影灯；眼科手术台；妇科手术台；妇产科综合手术台；紫外线杀菌车（医疗器械配套使用）；座便椅（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。医用吊塔（医疗器械配套使用）的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年07月07日至2024年07月01日

苏州悦路医用材料有限公司

注册编号：04721Q10237R1S

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

覆盖范围：吸塑盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

注册编号：04721Q10000304

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

覆盖范围：吸塑盒（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

南京华东电子集团医疗装备有限责任公司

注册编号：04721Q10260R5S

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、C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。移动式平板C形臂X射线机的设计开发。

有效期：2021年07月06日至2024年07月01日

注册编号：04721Q10000329

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、C形



臂X射线机的设计开发、生产和服务。 移动式
平板C形臂X射线机的设计开发。

有效期：2021年07月06日至2024年07月01日

南京天纵易康生物科技股份有限公司

注册编号：04721Q10000308

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

覆盖范围：透明质酸凝胶敷料、透明质酸敷料、
医用防护凝胶敷料、透明质酸创面防护凝胶敷
料、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07月06日至2024年06月21日

注册编号：04721Q10242R2M

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

覆盖范围：透明质酸凝胶敷料、透明质酸敷料、
医用防护凝胶敷料、透明质酸创面防护凝胶敷
料、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07月06日至2024年06月21日

苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000273

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

覆盖范围：锁定金属接骨板、锁定金属接骨螺
钉、加压和保护性接骨板、骨接合植入物金属
接骨螺钉、颈椎前路内固定板、胸腰椎前路内
固定板、金属解剖型接骨板、骨接合植入物交
锁髓内钉、骨接合植入物脊柱内固定器、金属
角度接骨板、骨接合植入物金属股骨颈固定钉
的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月02日至2024年07月01日

注册编号：04721Q10215R3M

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

覆盖范围：锁定金属接骨板、锁定金属接骨螺
钉、加压和保护性接骨板、骨接合植入物金属
接骨螺钉、颈椎前路内固定板、胸腰椎前路内
固定板、金属解剖型接骨板、骨接合植入物交
锁髓内钉、骨接合植入物脊柱内固定器、金属
角度接骨板、骨接合植入物金属股骨颈固定钉
的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月02日至2024年07月01日

北京市

初次认证

北京华夏时代基因科技发展有限公司

注册编号：04721Q10430R0S

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

覆盖范围：地高辛染色液、测序反应通用试剂
盒、核酸纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月17日至2024年09月16日

注册编号：04721Q10000502

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

覆盖范围：地高辛染色液、测序反应通用试剂
盒、核酸纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月17日至2024年09月16日

强联智创(北京)科技有限公司

注册编号：04721Q10000492

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

覆盖范围：诊断图像处理软件、医学图像处理



软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月13日至2024年09月12日

北京华医康宇医疗科技有限公司

注册编号：04721S10008R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：2002年版分类目录：III类：6832 ***

经营服务提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2021年09月10日至2024年09月09日

埃文斯科技（北京）有限公司

注册编号：04721Q10000489

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

覆盖范围：X射线造影剂注射装置的设计开发。

有效期：2021年09月10日至2024年09月09日

北京捷斯林爱康医疗设备有限公司

注册编号：04721Q10404R0S

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

覆盖范围：平型病床，手摇式病床，SLA系列中药柜、台，SLA系列西药柜、架，SLA系列医用推车的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月06日至2024年09月05日

注册编号：04721Q10000476

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

覆盖范围：平型病床，手摇式病床，SLA系列中药柜、台，SLA系列西药柜、架，SLA系列医用推车的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月06日至2024年09月05日

推想医疗科技股份有限公司

注册编号：04721S10006R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：诊断图像处理软件、肺结节CT影像

辅助检测软件、肺炎CT影像辅助分诊与评估软件的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

注册编号：04721E10007R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：诊断图像处理软件、肺结节CT影像辅助检测软件、肺炎CT影像辅助分诊与评估软件的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

北京美美敏科技有限公司

注册编号：04721Q10000369

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

覆盖范围：预成牙冠的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2021年07月16日至2024年07月15日

开能康德威健康科技（北京）有限责任公司

注册编号：04721Q10261R0S

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

覆盖范围：血液透析相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月05日至2024年07月04日

注册编号：04721Q10000330

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

覆盖范围：血液透析相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月05日至2024年07月04日

再认证



北京柏惠维康科技有限公司
注册编号: 04721Q10362R1M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 神经外科手术导航定位系统、一次性使用影像定位材料、口腔种植手术导航定位设备产品的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月25日至2024年09月24日
注册编号: 04721Q10000434
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 神经外科手术导航定位系统、一次性使用影像定位材料、口腔种植手术导航定位设备产品的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月25日至2024年09月24日
本然天地医疗科技(北京)有限公司
注册编号: 04721Q10000508
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 低频神经和肌肉刺激仪、理疗用电极的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月22日至2024年09月14日
注册编号: 04721Q10436R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 低频神经和肌肉刺激仪、理疗用电极的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月22日至2024年09月14日
赛诺威盛科技(北京)股份有限公司
注册编号: 04721Q10401R2M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、医学图

像存储传输与处理软件、医学图像存储与处理软件、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月21日至2024年09月20日
北京中成康富科技股份有限公司
注册编号: 04721Q10000432
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日
注册编号: 04721Q10360R3S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日
北京市华仁益康科技发展有限公司
注册编号: 04721Q10363R3S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用射线防护帘, 防辐射围领, 医用射线防护手套, 医用射线性腺防护帘, 防辐射帽, 防辐射裙, 铅屏风, 医用射线防护悬吊屏风, 医用射线防护面罩, 医用射线防护眼镜, 移动式床旁X射线机防护装置, 医用 X 射线悬挂防护服装置, 医用X射线立式摄片架防护装置, 电动遥控式医用 X 射线立式摄片架防护装置, 牙科用防护裙, 医用射线防护方巾, 护臂, 乳腺防护罩, 护腿, 射线防护手术托板, LED 手术照明灯的设计开发, 生产和服务。
有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日
乐普(北京)诊断技术股份有限公司



注册编号: 04721Q10395R2M
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09月15日至2024年09月14日
北京老同仁光电技术有限公司

注册编号: 04721Q10427R3M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 动态血压心电监护仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日
岱纳科技(北京)有限公司

注册编号: 04721Q10000480
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: Bst DNA聚合酶、耐热碱性磷酸酶、测序反应酶试剂、测序储备缓冲液、荧光标记核苷酸、水凝胶微球、核酸剪切液、核酸封端液的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月13日至2024年09月12日

注册编号: 04721Q10408R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: Bst DNA聚合酶、耐热碱性磷酸酶、测序反应酶试剂、测序储备缓冲液、荧光标记核苷酸、水凝胶微球、核酸剪切液、核酸封端液的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月13日至2024年09月12日
北京库蓝医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10329R6S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015
覆盖范围: 冷冻治疗机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日

注册编号: 04721Q10000401
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 冷冻治疗机的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月27日至2024年08月26日
北京太阳电子科技有限公司

注册编号: 04721Q10345R5S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 神经中央监护分析系统、动态心电图系统、多参数监护仪、定量数字心电图仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月20日至2024年08月19日

注册编号: 04721Q10000417
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 神经中央监护分析系统、动态心电图系统、多参数监护仪、定量数字心电图仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月20日至2024年08月19日
北京波姆医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000414
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 红外偏振光治疗仪、红外光疗仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月13日至2024年08月12日
北京康美天鸿生物科技有限公司



注册编号: 04721Q10000415
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 覆盖: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 产品的设计开发、生产、和服务。人乳头瘤病毒14种型别检测与16/18分型检测试剂盒 (荧光探针PCR法) 的受托生产。
有效期: 2021年08月09日至2024年08月08日
注册编号: 04721Q10343R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 覆盖: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 产品的设计开发、生产、和服务。人乳头瘤病毒14种型别检测与16/18分型检测试剂盒 (荧光探针PCR法) 的受托生产。
有效期: 2021年08月09日至2024年08月08日
北京博瑞卫生消毒服务有限公司
注册编号: 04721Q10000370
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。
有效期: 2021年08月06日至2024年08月05日
海杰亚 (北京) 医疗器械有限公司
注册编号: 04721Q10000368
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 低温冷冻手术系统、一次性使用无菌冷冻消融针的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月06日至2024年08月05日
注册编号: 04721Q10296R1M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围: 低温冷冻手术系统、一次性使用无菌冷冻消融针的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月06日至2024年08月05日
北京金菩嘉医疗科技有限公司
注册编号: 04721Q10000389
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: HER-2基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法); 产前染色体数目检测试剂盒 (荧光原位杂交法); 子宫颈细胞TERC位点扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法); 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒 (荧光原位杂交法); BCR/ABL融合基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法); EGFR基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法); ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4基因异常检测试剂盒 (荧光原位杂交法); TOP2A基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法); 13/16/18/21/22/X/Y染色体数目检测试剂盒 (荧光原位杂交法); 5/7/8/20/Y染色体数目及缺失检测试剂盒 (荧光原位杂交法) 的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月06日至2024年08月05日
注册编号: 04721Q10317R2M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: HER-2基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法); 产前染色体数目检测试剂盒 (荧光原位杂交法); 子宫颈细胞TERC位点扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法); 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒 (荧光原位杂交法); BCR/ABL融合基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法); EGFR基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法); ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4



基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）；TOP2A基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）；13/16/18/21/22/X/Y染色体数目检测试剂盒（荧光原位杂交法）；5/7/8/20/Y染色体数目及缺失检测试剂盒（荧光原位杂交法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

天新福（北京）医疗器材股份有限公司

注册编号：04721Q10327R6M

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

覆盖范围：生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

注册编号：04721Q10000399

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

覆盖范围：生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

爱美客技术发展股份有限公司

注册编号：04721Q10000336

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

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

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日

注册编号：04721Q10266R2M

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

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

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日

北京康泰爱博医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10224R2S

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

覆盖范围：2002年版分类目录：III类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812,6813,6815,6816,6821,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6840（含诊断试剂）,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877***（以上范围可提供贮存、配送服务）*** 2017年版分类目录：III类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,20,21,22***（以上范围可提供贮存、配送服务）2002年版分类目录：II类：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（含诊断试剂）,6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,686



6,6870,6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22*** (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07月20日至2024年07月19日

注册编号: 04721Q10000282

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812, 6813,6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824 , 6825,6826 , 6827,6828 , 6830,6831,6832,6833 , 6840 (含诊断试剂) ,6841 , 6845,6846,6854 , 6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2002年版分类目录: II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840 (含诊断试剂) , 6841, 6845, 6846, 6854, 6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22***

(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07月20日至2024年07月19日

艾威德(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10241R1S

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07月20日至2024年07月19日

注册编号: 04721Q10000351

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07月20日至2024年07月19日

北京龙马负图科技有限公司

注册编号: 04721Q10000372

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

覆盖范围: 空气压力治疗仪和DVT空气压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月19日至2024年07月12日

注册编号: 04721Q10300R1S

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

覆盖范围: 空气压力治疗仪和DVT空气压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月19日至2024年07月12日

北京仁和惠康科技有限公司

注册编号: 04721Q10218R1S

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



覆盖范围：反渗透水处理系统、多床血液透析用反渗透水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10000276

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

覆盖范围：反渗透水处理系统、多床血液透析用反渗透水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

火人京创（北京）医疗器材有限公司

注册编号：04721Q10239R2S

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

覆盖范围：酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

注册编号：04721Q10000306

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

覆盖范围：酸性氧化电位水生成器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

北京思达医用装置有限公司

注册编号：04721Q10000310

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

覆盖范围：双叶式机械心脏瓣膜、单叶式机械心脏瓣膜、一次性使用心脏固定器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

浙江省

初次认证

大晶眼健康科技（浙江）有限公司

注册编号：04721Q10000491

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

覆盖范围：多功能隐形眼镜护理液、软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

杭州万马智能医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000493

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

覆盖范围：医院信息化应用终端（医疗器械配套使用产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

注册编号：04721Q10421R0M

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

覆盖范围：医院信息化应用终端（医疗器械配套使用产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

浙江曼薇尼生物科技有限公司

注册编号：04721Q10000466

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

覆盖范围：医用实验室耗材（移液枪吸头）的生产和服务。

有效期：2021年09月01日至2024年08月31日

杭州捷通安晟医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000457

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



覆盖范围：血管鞘的设计开发。
有效期：2021年08月24日至2024年08月23日
浙江吉诺生物医药技术有限公司
注册编号：04721Q10000411
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：一类医疗器械：一次性使用病毒采样管、缓冲液、运送培养基、胰酶消化溶液的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年08月05日至2024年08月04日
注册编号：04721Q10339R0S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：一类医疗器械：一次性使用病毒采样管、缓冲液、运送培养基、胰酶消化溶液的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年08月05日至2024年08月04日

再认证

杭州健立生物科技有限公司
注册编号：04721Q10000458
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09月25日至2024年09月24日
注册编号：04721Q10386R1S
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09月25日至2024年09月24日
杭州顿力医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000430
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：护理床（仅供出口）的设计开发、生产和服务。
有效期：2021年09月24日至2024年09月23日
宁波市鸿运医用设备工程有限公司
注册编号：04721Q10000462
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。
有效期：2021年09月10日至2024年09月09日
注册编号：04721Q10390R3S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。
有效期：2021年09月10日至2024年09月09日
浙江凯喜雅医疗器械有限公司
注册编号：04721Q10268R1M
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：固定护具（仅供出口）、弹力袜（仅供出口）的生产和销售。医用防血栓袜的设计开发、生产和销售。
有效期：2021年08月29日至2024年08月28日
注册编号：04721Q10000338
认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用固定护具（仅供出口）、医用弹力袜（仅供出口）的生产和销售。医用防血栓袜的设计开发、生产和销售。



有效期：2021年08月29日至2024年08月28日
宁波超乐医用工程有限公司

注册编号：04721Q10378R2S

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年08月27日至2024年08月26日

注册编号：04721Q10000450

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年08月27日至2024年08月26日

宁波市鄞州派森医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000380

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

覆盖范围：医用护理垫、医用检查垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

华尔科技集团股份有限公司

注册编号：04721Q10348R1S

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

覆盖范围：医用静脉曲张袜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

注册编号：04721Q10000420

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

覆盖范围：医用静脉曲张袜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日
宁波启发医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000324

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

覆盖范围：医用电动转移车、多功能产床、妇科诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号：04721Q10255R5S

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

覆盖范围：医用电动转移车、多功能产床、妇科诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

浙江京环医疗用品有限公司

注册编号：04721Q10325R7M

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针；一次性使用静脉输液针；一次性使用无菌注射针；一次性使用无菌注射器 带针；一次性使用配药用注射器；一次性使用输液连接管；一次性使用无菌阴道扩张器；一次性使用配药针；一次性使用牙科冲洗针；一次性使用精密过滤输液器 带针；一次性使用输液延长管；一次性使用牙科冲洗器；备皮刀的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号：04721Q10000397

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药用注



射器、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用配药针、一次性使用牙科冲洗针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用输液延长管、一次性使用牙科冲洗器、备皮刀的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

浙江灵洋医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000402

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

覆盖范围：一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、自毁式一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻力注射器、一次性使用连接管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用吸氧管、引流袋（医用体外引流袋）、备皮刀、灌注器、宫颈刮片、引流袋（医用体外引流器）、一次性使用组合吸痰管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用喉镜片、体表导管固定装置（导管固定装置）、一次性使用低阻力配药用注射器、消毒刷、一次性使用静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性流食喂灌器、自动回缩式防重复使用注射器、医用清肠器、体外吸引连接管、医用外科口罩、医用吸氧面罩、医用雾化器、一次性使用精密过滤避光输液器带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

注册编号：04721Q10330R7M

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

覆盖范围：一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、自毁式一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻力注射器、一次性使用连接管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用吸氧管、引流袋（医用体外引流袋）、备皮刀、灌注器、宫颈刮片、引流袋（医用体外引流器）、一次性使用组合吸痰管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用喉镜片、体表导管固定装置（导管固定装置）、一次性使用低阻力配药用注射器、消毒刷、一次性使用静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性流食喂灌器、自动回缩式防重复使用注射器、医用清肠器、体外吸引连接管、医用外科口罩、医用吸氧面罩、医用雾化器、一次性使用精密过滤避光输液器带针的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

杭州大力神医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000272

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

覆盖范围：高频电容场痔疮治疗电钳；结肠水疗仪；生物信息红外肝病治疗仪；超声雾化熏洗仪；医用内窥镜LED冷光源；内窥镜检查数



字摄像系统；高频电容场痔疮治疗电刀；高频电容场痔疮治疗电镊；一次性使用无菌肠导管；高频肛肠治疗仪；生物信息反馈灸疗仪；塑制肛门镜；直肠、乙状结肠镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月30日至2024年07月29日

注册编号：04721Q10214R7S

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

覆盖范围：高频电容场痔疮治疗电钳；结肠水疗仪；生物信息红外肝病治疗仪；超声雾化熏洗仪；医用内窥镜LED冷光源；内窥镜检查数字摄像系统；高频电容场痔疮治疗电刀；高频电容场痔疮治疗电镊；一次性使用无菌肠导管；高频肛肠治疗仪；生物信息反馈灸疗仪；塑制肛门镜；直肠、乙状结肠镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月30日至2024年07月29日

温州市康源电子有限公司

注册编号：04721Q10000356

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

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

有效期：2021年07月23日至2024年07月22日

注册编号：04721Q10284R6S

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

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

有效期：2021年07月23日至2024年07月22日

浙江龙飞医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10270R7S

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

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

有效期：2021年07月08日至2024年07月07日

注册编号：04721Q10000340

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

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

有效期：2021年07月08日至2024年07月07日

杭州九源基因工程有限公司

注册编号：04721Q10000328

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07月06日至2024年07月05日

注册编号：04721Q10259R2M

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07月06日至2024年07月05日

浙江康是医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10252R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

注册编号：04721Q10000320

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

温州欣视界科技有限公司

注册编号：04721Q10248R3S

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

覆盖范围：硬性角膜接触镜、硬性透氧性角膜接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月02日至2024年07月01日

注册编号：04721Q10000316

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

覆盖范围：硬性角膜接触镜、硬性透氧性角膜接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月02日至2024年07月01日

山东省

初次认证

山东双鹰医疗器械有限公司

注册编号：04721S10003R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：医用X射线防护系列制品、防护服和性腺防护器具、医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具、隔离衣、床式医用气垫的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管 理活动。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

注册编号：04721E10004R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：医用X射线防护系列制品、防护服和性腺防护器具、医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具、隔离衣、床式医用气垫 的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

山东汉肽医美生物科技有限公司

注册编号：04721Q10344R0S

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

覆盖范围：医用冷敷贴的设计开发、生产和服 务。

有效期：2021年08月09日至2024年08月08日

注册编号：04721Q10000416

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

覆盖范围：医用冷敷贴的设计开发、生产和服 务。

有效期：2021年08月09日至2024年08月08日

华灼（烟台）医疗科技有限公司

注册编号：04721E10003R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统 涉及过程：设计开发、生产、安装和服务所涉及 的环境管理活动。

有效期：2021年08月05日至2024年08月04日

注册编号：04721S10002R0S



认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统 涉及过程: 设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2021年08月05日至2024年08月04日
青岛丝诺纺织品有限公司

注册编号: 04721Q10000385

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

覆盖范围: 隔离衣、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月22日至2024年07月21日
青岛智兴医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000379

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

覆盖范围: 脊柱内窥镜手术器械、持取器、骨绞刀、刮匙、骨凿、刮刀、咬骨钳、髓核钳的设计开发、生产和服务; 关节镜用手术钳的设计开发。

有效期: 2021年07月20日至2024年07月19日
威海威高富森医用材料有限公司

注册编号: 04721Q10000343

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

覆盖范围: 带针或不带针可吸收外科羊肠线(平制或铬制)的生产、销售和服务。(仅供出口)

有效期: 2021年07月09日至2024年07月08日
济宁市晨新医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000339

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

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、LED无

影灯、手动病床、普通病床、儿童病床、婴儿床、诊查床、手术对接车、医用转运车、手术台、X射线胶片观片灯、手术照明灯、妇科检查床、骨科牵引架、担架车、医用车、医用柜的设计开发、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。

有效期: 2021年07月08日至2024年07月07日

注册编号: 04721Q10269R0S

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

覆盖范围: 电动手术台、手术无影灯、LED无影灯、手动病床、普通病床、儿童病床、婴儿床、诊查床、手术对接车、医用转运车、手术台、X射线胶片观片灯、手术照明灯、妇科检查床、骨科牵引架、担架车、医用车、医用柜的设计开发、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。

有效期: 2021年07月08日至2024年07月07日

再认证

山东新华医疗器械股份有限公司

注册编号: 04721Q10350R6M

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

覆盖范围: 手动手术床、LED手术无影灯、电动液压手术台、电动液压手术床、电动手术台、手术无影灯、医用等离子体空气消毒器、医用空气消毒器、紫外线空气消毒器、电动综合产床、移动式LED手术照明灯、层流净化消毒机、空气消毒屏、层流净化消毒床罩、床单位消毒器、电动手术床、医用等离子体空气消毒净化器、骨科牵引架、医用吊塔、全瓷义齿用氧化锆瓷块、口腔综合治疗机、卡式灭菌器、全瓷



义齿用氧化锆瓷块及染色液、洁净工作台、生物安全柜、血液透析装置、血液透析器的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日
山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

注册编号：04721Q10000459

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、一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用输血器、一次性使用塑料血袋、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用气管插管套件、一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用避光输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用输注泵、一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针、一次性使用输液器、一次性使用带输液贴式输液器、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用去白细胞塑料血袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日
注册编号：04721Q10387R7L

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器、一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用输血器、一次性使用塑料血袋、一次性使用膀胱冲洗器、一

次性使用气管插管套件、一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用避光输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用输注泵、一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针、一次性使用输液器、一次性使用带输液贴式输液器、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用去白细胞塑料血袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日
烟台澳斯邦生物工程有限公司

注册编号：04721Q10000439

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09月05日至2024年09月04日
山东百多安医疗器械股份有限公司

注册编号：04721Q10000406

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

覆盖范围：一次性使用脑科引流管、一次性使用胃管、一次性使用泪道引流管、一次性使用外科引流管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用体外引流系统、一次性使用无菌导尿管、气管切开插管、经外周中心静脉导管套装、一次性使用医用口罩、一次性医用外科口罩、医用一次性手术衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月20日至2024年08月19日
青岛雅康电子医疗设备有限公司

注册编号：04721Q10328R3S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：牙科X射线机、便携式牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号：04721Q10000400

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

覆盖范围：牙科X射线机、便携式牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

澳柯玛股份有限公司

注册编号：04721Q10000342

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

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

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

注册编号：04721Q10272R4M

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

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

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

济南鹏泰商贸有限公司

注册编号：04721Q10285R1S

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

覆盖范围：Ⅲ类：6804眼科手术器械；6815注射穿刺器械（一次性无菌医疗器械除外）；6821医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理

用液除外）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；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；6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；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；6866医用高分子材料及制品（一次性无菌医疗器械除外）；6870 软件；6826物理治疗及康复设备；6833医用核素设备。Ⅲ类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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（新增范围：Ⅲ类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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）Ⅱ类：6801



基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器 (体外诊断试剂除外), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。II 类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 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, 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 (助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 (新增范围: II 类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 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, 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 (助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械) 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2021 年 07 月 27 日至 2024 年 07 月 26 日
注册编号: 04721Q10000357

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

覆盖范围: III 类: 6804 眼科手术器械; 6815 注射穿刺器械 (一次性无菌医疗器械除外); 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1 角膜接触镜及护理用液除外); 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 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; 6840 临床检验分析仪器 (体外诊断试剂除外); 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; 6866 医用高分子材料及制品 (一次性无菌医疗器械除外); 6870 软件; 6826 物理治疗及康复设备; 6833 医用核素设备。III 类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 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 (新增范围: III类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 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) II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器 (体外诊断试剂除外), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用

冷疗, 低温, 冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。II类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 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, 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 (助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 (新增范围: II类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 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, 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 (助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械) 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2021年07月27日至2024年07月26日

山东瑞通高分子医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000269

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用皮下留置针、一次性使用静脉留置针、一次性使用医用外科口罩、医用一次



性防护服、一次性使用隔离服、一次性使用医用帽、医用隔离鞋套、儿童防护口罩(医疗器械配套)的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌注射器 带针的设计开发、生产。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日
注册编号：04721Q10211R4M

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用皮下留置针、一次性使用静脉留置针、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、一次性使用隔离服、一次性使用医用帽、医用隔离鞋套、儿童防护口罩(医疗器械配套)的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌注射器 带针的设计开发、生产。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日
济南兰洁生物技术有限公司

注册编号：04721Q10217R3S

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

覆盖范围：尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、样本稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用染液、清洗液、粪便分析工作站、粪便标本采集保存管、干式荧光免疫分析仪、缓冲液、肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原(PCT)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。全量程C反应蛋白(hsCRP+

常规CRP)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、白介素6(IL-6)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A(CRP/SAA)联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期：2021年07月02日至2024年07月01日
注册编号：04721Q10000275

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

覆盖范围：尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、样本稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用染液、清洗液、粪便分析工作站、粪便标本采集保存管、干式荧光免疫分析仪、缓冲液、肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原(PCT)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。全量程C反应蛋白(hsCRP+常规CRP)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、白介素6(IL-6)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A(CRP/SAA)联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期：2021年07月02日至2024年07月01日

广东省



初次认证

广东鑫瑞新沅科技有限公司

注册编号：04721Q10000452

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

覆盖范围：硅胶面罩、硅胶密封圈（医疗器械配件）的受托生产。

有效期：2021年08月23日至2024年08月22日

注册编号：04721Q10380R0S

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

覆盖范围：硅胶面罩、硅胶密封圈（医疗器械配件）的受托生产。

有效期：2021年08月23日至2024年08月22日

深圳无微华斯生物科技有限公司

注册编号：04721Q10000443

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

覆盖范围：干式荧光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

再认证

广州市忆典医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000438

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

覆盖范围：气囊式体外反搏装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号：04721Q10392R7M

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

覆盖范围：多参数监护仪、多参数监护系统、中央监护系统、病人监护仪、脉搏血氧仪、数字式多道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监护仪、数字式三道心电图机、无线体温监测系统、血液透析装置、透析液过滤器、电子血压计、超声多普勒胎心仪、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

广州禾亿硅橡胶有限公司

注册编号：04721Q10397R5S

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

深圳深超换能器有限公司

注册编号：04721Q10000482

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

覆盖范围：超声换能器产品的设计开发、生产、维修和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

注册编号：04721Q10410R4M

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

覆盖范围：超声换能器产品的设计开发、生产、维修和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

广州市三甲医疗信息产业有限公司

注册编号：04721Q10422R3S



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

覆盖范围：多功能神经康复诊疗系统、经皮穴位电刺激仪、痉挛肌治疗仪、脑电仿生电刺激仪、吞咽神经肌肉电刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月14日至2024年09月09日
注册编号：04721Q10000494

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

覆盖范围：多功能神经康复诊疗系统、经皮穴位电刺激仪、痉挛肌治疗仪、脑电仿生电刺激仪、吞咽神经肌肉电刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月14日至2024年09月09日
深圳市保安医疗用品有限公司

注册编号：04721Q10388R6M

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

覆盖范围：一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用输血器、一次性使用输液连接管、一次性使用静脉输液系统、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌溶药用注射器、一次性使用无菌医用标本袋、一次性使用视频喉镜片、一次性使用压力延长管、一次性使用鼻氧管、一次性手术用冲洗针、一次性使用无菌冲洗器 带针、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09月05日至2024年09月04日

注册编号：04721Q10000460

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

覆盖范围：一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用输血器、一次性使用输液连接管、一次性使用静脉输液系统、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌溶药用注射器、一次性使用无菌医用标本袋、一次性使用视频喉镜片、一次性使用压力延长管、一次性使用鼻氧管、一次性手术用冲洗针、一次性使用无菌冲洗器 带针、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09月05日至2024年09月04日
深圳瑞光康泰科技有限公司

注册编号：04721Q10000409

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

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

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日
注册编号：04721Q10337R3M

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

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

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日
深圳天基权健康科技集团股份有限公司



注册编号: 04721Q10000376
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 半导体激光治疗仪、量子共振健康信息检测仪、血细胞显微检测仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月08日至2024年08月07日
深圳市汇松科技发展有限公司
注册编号: 04721Q10332R3M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: C-反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、超敏C-反应蛋白 (hs-CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)、胱抑素C (Cys-C) 测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)、降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、全程C反应蛋白 (hsCRP+常规CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、全自动特定蛋白分析仪、特定蛋白分析仪、全自动样品处理系统、酶标分析仪 (MB-580、MB-530)、洗板机、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A (SAA) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、一次性使用痰液采集器、一次性使用唾液采集器的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月06日至2024年08月05日
注册编号: 04721Q10000404

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: C-反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、超敏C-反应蛋白 (hs-CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)、胱抑素C (Cys-C) 测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)、降钙素原 (PCT) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、尿微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、全程C反应蛋白 (hsCRP+常规CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、全自动特定蛋白分析仪、特定蛋白分析仪、全自动样品处理系统、酶标分析仪 (MB-580、MB-530)、洗板机、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A (SAA) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、一次性使用痰液采集器、一次性使用唾液采集器的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月06日至2024年08月05日
深圳市格阳医疗科技有限公司
注册编号: 04721Q10254R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 麻醉深度监测仪、一次性使用无创脑电电极、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年07月27日至2024年07月26日
注册编号: 04721Q10000323
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO



13485:2016

覆盖范围：麻醉深度监测仪、一次性使用无创脑电电极、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月27日至2024年07月26日
深圳市盛信康科技有限公司

注册编号：04721Q10000293

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

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

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日
注册编号：04721Q10231R4S

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

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

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

天津市

初次认证

天津灏洋华科生物科技有限公司

注册编号：04721Q10000440

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

覆盖范围：缓冲液、样本密度分离液、RPMI-1640培养基、细胞培养基、红细胞沉

降液（6%羟乙基淀粉）、运送培养基、一次性使用病毒采样管产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日
注册编号：04721Q10366R0S

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

覆盖范围：缓冲液、样本密度分离液、RPMI-1640培养基、细胞培养基、红细胞沉降液（6%羟乙基淀粉）、运送培养基、一次性使用病毒采样管产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日
蓝莫德（天津）科学仪器股份有限公司

注册编号：04721Q10000393

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

覆盖范围：治疗用绿激光光纤、结石红外光谱自动分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月23日至2024年07月22日
天津市艺焯医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10316R0S

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

覆盖范围：手动轮椅车、框式助行架、轮式助行器、助行器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月21日至2024年07月20日
注册编号：04721Q10000388

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

覆盖范围：手动轮椅车、框式助行架、轮式助行器、助行器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月21日至2024年07月20日
天津海奥斯科技有限公司

注册编号：04721Q10000361



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

覆盖范围：电动骨手术动力系统、医用升温毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日
注册编号：04721Q10289R0M

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

覆盖范围：电动骨手术动力系统、医用升温毯的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日
天津创英凯金新材料科技有限公司

注册编号：04721Q10258R0S

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

覆盖范围：人工关节铸造毛坯的受托生产。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日
注册编号：04721Q10000327

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

覆盖范围：人工关节铸造毛坯的受托生产。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

再认证

天津东华医疗系统有限公司

注册编号：04721Q10333R4M

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

覆盖范围：CT及X光机的基座、机架、床、支臂等医疗设备的组件和零部件的生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日
乐普智芯（天津）医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000470

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

覆盖范围：贴片式动态心电记录仪、腕式心电记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月10日至2024年09月09日
注册编号：04721Q10398R1S

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

覆盖范围：贴片式动态心电记录仪、腕式心电记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月10日至2024年09月09日
天津市施耐德医疗设备有限公司

注册编号：04721Q10000410

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

覆盖范围：微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月05日至2024年09月04日
注册编号：04721Q10338R4S

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

覆盖范围：微波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月05日至2024年09月04日
天津唐邦科技股份有限公司

注册编号：04721Q10000474

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

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

有效期：2021年09月05日至2024年09月04日
注册编号：04721Q10402R5S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

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

有效期：2021年09月05日至2024年09月04日

天津市安贝医疗设备技术有限公司

注册编号：04721Q10235R4S

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

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

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10000299

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

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

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

天津富时泰科电子科技有限公司

注册编号：04721Q10256R2S

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

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

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10000325

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

覆盖范围：III类：6831医用X射线附属设备及部件；6830医用X射线设备；6828医用磁共振

设备；6832医用高能射线设备；6832医用超声仪器及有关设备；II类：6831医用X射线附属设备及部件的维修服务的提供。III类：6832医用高能射线设备的安装服务的提供。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

上海市

初次认证

上海八通生物科技股份有限公司

注册编号：04721Q10377R0M

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

覆盖范围：吗啡检测试剂盒（胶体金法）、甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）、氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）、吗啡/甲基安非他明二合一检测试剂盒（胶体金法）、可卡因检测试剂盒（胶体金法）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金法）、四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）、二亚甲基双氧安非他明检测试剂盒（胶体金法）、吗啡/甲基安非他明唾液检测试剂盒（胶体金法、多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法）、样本稀释液、猫病毒筛查用品、犬病毒筛查用品、安非他明检测试剂盒（胶体金法）、曲马多检测试剂盒（胶体金法）、苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）、巴比妥检测试剂盒（胶体金法）、美沙酮检测试剂盒（胶体金法）、娜塔莎检测试剂盒（胶体金法）、丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）、度冷丁检测试剂盒（胶体金法）、三环类抗抑郁药检测试剂盒（胶体金法）、咖啡因检测试剂盒（胶体金法）、甲卡西酮检测试



剂盒（胶体金法）、芬太尼检测试剂盒（胶体金法）、苯环己哌啶检测试剂盒（胶体金法）、丙氧芬检测试剂盒（胶体金法）、氯胺酮毛发定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）、唾液酒精检测试剂纸、吗啡毛发定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）、甲基安非他明毛发定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月26日至2024年08月25日
注册编号：04721Q10000449

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

覆盖范围：吗啡检测试剂盒（胶体金法）、甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）、氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）、吗啡/甲基安非他明二合一检测试剂盒（胶体金法）、可卡因检测试剂盒（胶体金法）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂纸（胶体金法）、四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）、二亚甲基双氧安非他明检测试剂盒（胶体金法）、吗啡/甲基安非他明唾液检测试剂盒（胶体金法、多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法）、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月26日至2024年08月25日
上海宏普医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000425

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

覆盖范围：腔静脉滤器的设计开发。

有效期：2021年08月12日至2024年08月11日
上海铮实光电技术有限公司

注册编号：04721Q10000424

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：图像传感器、数字相机、数字扫描仪（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月09日至2024年08月08日
注册编号：04721Q10352R0S

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

覆盖范围：图像传感器、数字相机、数字扫描仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月09日至2024年08月08日
再认证

上海百腾医疗装备实业有限公司

注册编号：04721Q10423R4S

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

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

有效期：2021年09月16日至2024年09月15日
注册编号：04721Q10000495

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

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

有效期：2021年09月16日至2024年09月15日
上海其胜生物制剂有限公司

注册编号：04721Q10349R7M



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

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

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日
上海康德莱企业发展集团股份有限公司

注册编号：04721Q10000442

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

覆盖范围：一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用加药注射器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月05日至2024年09月04日
上海博玛医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000419

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

覆盖范围：膝关节假体、髌关节假体组件-球头和内衬、髌关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月27日至2024年08月26日
注册编号：04721Q10347R1S

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

覆盖范围：膝关节假体、髌关节假体组件-球头和内衬、髌关节假体的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月27日至2024年08月26日
上海凯乐输液器厂有限公司

注册编号：04721Q10000352

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

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

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日
注册编号：04721Q10280R7M

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

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

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日
上海鹏冠生物医药科技有限公司

注册编号：04721Q10306R1S

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

覆盖范围：一次性使用肠营养器的设计开发、生产和服务；一次性使用经鼻胃肠插管的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
注册编号：04721Q10000378

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



覆盖范围：一次性使用肠营养器的设计开发、生产和服务；一次性使用经鼻胃肠插管的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
上海医光仪器有限公司

注册编号：04721Q10305R7S

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

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

有效期：2021年07月19日至2024年07月08日
注册编号：04721Q10000377

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

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

有效期：2021年07月19日至2024年07月08日
产品认证

上海凯乐输液器厂有限公司

注册编号：04721P10023R6M

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用输液器带针（A1-1、A1-2、A1-3、A1-4、A1-5、A1-6、A1-7、A1-8；A2-1、A2-2、A2-3、A2-4、A2-5、A2-6、A2-7、A2-8；B1-1、B1-2、B1-3、B1-5、B1-6、B1-7、B1-8；B2-1、B2-2、B2-3、B2-4、B2-5、B2-6、B2-7、B2-8；B3-1、B3-2、B3-3、

B3-4、B3-5、B3-6、B3-7、B3-8、B3-9；配输液针规格：0.45×16RWLB、0.5×20RWLB、0.55×20RWLB、0.6×25TWLB、0.7×25TWLB、0.8×28TWLB、0.9×28TWLB、1.2×28TWLB）
检验标准和技术要求 CMD0003-2019、GB8368-2018、GB18671-2009

有效期：2021年07月28日至2025年07月27日
注册编号：04721P10024R6M

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针（器：1ml、2.5ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50ml；针：0.45×16RWLB、0.5×20RWLB、0.5×41RWLB、0.55×25RWLB、0.6×25TWLB、0.6×32TWLB、0.7×30TWLB、0.7×32TWLB、0.8×34TWLB、0.9×34TWLB、1.2×34TWLB。）
检验标准和技术要求 CMD0003-2019、GB15810-2019、GB15811-2016

有效期：2021年07月28日至2025年07月27日

河南省

初次认证

河南驼人医疗器械集团有限公司

注册编号：04721E10006R0L

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用中心静脉导管套件、一次性使用麻醉用针、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针、一次性使用有创压力传感器、一次性使用输液连接管、一次性使用三通阀、一次性使用湿热交换过滤器、一次性使用全麻组件、



呼吸道用吸引导管、气管插管、气管切开插管、医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路组件、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、一次性使用麻醉咽喉镜套、麻醉咽喉镜、气管插管固定器、一次性使用气管插管、双腔支气管插管、一次性使用麻醉导管及接头、一次性使用咬口、一次性使用口咽通气道、一次性使用神经阻滞针、密闭式防针刺伤静脉留置针、一次性使用静脉留置针、超滑气管插管、一次性使用麻醉穿刺包、异形气管插管、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、一次性使用静脉留置针、一次性使用疼痛治疗用穿刺包、一次性使用植入式给药装置专用针、双层套囊气管插管、一次性使用静脉留置针、一次性视频喉镜片、一次性使用麻醉穿刺套件、神经和肌肉刺激器用体表电极、牙科开口器的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2021年08月19日至2024年08月18日

注册编号：04721S10005R0L

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：一次性使用腰硬联合麻醉穿刺套件、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用中心静脉导管套件、一次性使用麻醉用针、一次性使用胸穿包、一次性使用骨穿包、一次性使用静脉留置针、一次性使用有创压力传感器、一次性使用输液连接管、一次性使用三通阀、一次性使用湿热交换过滤器、一次性使用全麻组件、呼吸道用吸引导管、气管插管、气管切开插管、

医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用口咽通气道、加强型气管插管、双腔支气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路组件、单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、一次性使用气管插管辅助包、鼻咽通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、一次性使用麻醉咽喉镜套、麻醉咽喉镜、气管插管固定器、一次性使用气管插管、双腔支气管插管、一次性使用麻醉导管及接头、一次性使用咬口、一次性使用口咽通气道、一次性使用神经阻滞针、密闭式防针刺伤静脉留置针、一次性使用静脉留置针、超滑气管插管、一次性使用麻醉穿刺包、异形气管插管、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、一次性使用静脉留置针、一次性使用疼痛治疗用穿刺包、一次性使用植入式给药装置专用针、双层套囊气管插管、一次性使用静脉留置针、一次性视频喉镜片、一次性使用麻醉穿刺套件、神经和肌肉刺激器用体表电极、牙科开口器的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2021年08月19日至2024年08月18日

郑州名泰医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10365R0S

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

覆盖范围：激光多功能治疗仪、中频治疗仪、经穴多功能养生仪、空气波按摩仪、足疗养生仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号：04721Q10000437

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



覆盖范围：激光多功能治疗仪、中频治疗仪、经穴多功能养生仪、空气波按摩仪、足疗养生仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号：04721E10005R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：激光多功能治疗仪、中频治疗仪、经穴多功能养生仪、空气波按摩仪、足疗养生仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号：04721S10004R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：激光多功能治疗仪、中频治疗仪、经穴多功能养生仪、空气波按摩仪、足疗养生仪的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

河南康安贝医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10278R0S

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

覆盖范围：医用袜型防血栓压力带、医用静脉曲张弹力袜、管状绷带、乳腺加压弹力绷带、医用固定带的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10000348

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

覆盖范围：医用袜型防血栓压力带、医用静脉曲张弹力袜、管状绷带、乳腺加压弹力绷带、医用固定带的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

河南曙光健士实业发展有限公司

注册编号：04721Q10274R0M

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

覆盖范围：一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用气管插管、一次性使用无菌输液贴、一次性使用无菌脐带护理包、透明固定敷料、一次性使用止血带护理包、医用帽子的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月09日至2024年07月08日

注册编号：04721Q10000344

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

覆盖范围：一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用气管插管、一次性使用无菌输液贴、一次性使用无菌脐带护理包、透明固定敷料、一次性使用止血带护理包、医用帽子的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月09日至2024年07月08日

再认证

河南盛华医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000364

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



覆盖范围：一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧型切割吻合器、一次性使用直线型切割吻合器、一次性使用直线型吻合器、一次性使用自动荷包缝合器、一次性使用肛肠吻合套扎器、一次性使用组织闭合夹、腹壁缝合器、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用免缝拉链、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用冲吸器、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤缝合器产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月25日至2024年08月24日

注册编号：04721Q10292R1S

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

覆盖范围：一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧型切割吻合器、一次性使用直线型切割吻合器、一次性使用直线型吻合器、一次性使用自动荷包缝合器、一次性使用肛肠吻合套扎器、一次性使用组织闭合夹、腹壁缝合器、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用免缝拉链、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用冲吸器、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤缝合器产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月25日至2024年08月24日

河南省驼人医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10202R1M

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用无菌末梢采血针、一次性使用末梢采血针、

一次性使用透析护理组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器套装、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用吸引灌流管、一次性使用痔疮套扎吻合器、一次性使用人体末梢血样采集容器、一次性使用静脉采血针、血液净化装置的体外循环血路、一次性无菌内瘘穿刺包、透析干粉、一次性使用血液透析导管套件、空心纤维血液透析器、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用捆扎止血带、卡扣式止血带、一次性使用弧线型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用人体动脉血样采集器、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、一次性使用无菌拭子、创口贴、一次性使用核酸检测采血管、血液透析器、血液透析浓缩液、腹腔镜外置疝修补补片、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用痔疮套扎吻合器组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日

注册编号：04721Q10000259

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用无菌末梢采血针、一次性使用末梢采血针、一次性使用透析护理组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器套装、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用吸引灌流管、一次性使用痔疮套扎吻合器、一次性使用人体末梢血样采集容器、一次性使用静脉采血



针、血液净化装置的体外循环血路、一次性无菌内瘘穿刺包、透析干粉、一次性使用血液透析导管套件、空心纤维血液透析器、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用捆扎止血带、卡扣式止血带、一次性使用弧线型切割吻合器及钉仓组件、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用人体动脉血样采集器、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、一次性使用无菌拭子、创口贴、一次性使用核酸检测采血管、血液透析器、血液透析浓缩液、腹腔外置疝修补补片、一次性使用腹腔镜切割吻合器及组件、一次性使用腹腔镜切割吻合器、一次性使用痔疮套扎吻合器组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
郑州赛福特电子设备有限公司

注册编号：04721Q10000322

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

覆盖范围：高频肛肠治疗仪、低频脉冲治疗仪、熏蒸治疗仪、低频神经和肌肉刺激器、旋磁治疗系统、红外低频综合治疗仪设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
新乡市康民卫材开发有限公司

注册编号：04721Q10287R4M

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

覆盖范围：纱布绷带、脱脂棉球、弹性绷带、石膏衬垫、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一

次性使用无菌阴道扩张器、医用棉签、医用绷带、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌保护套、医用输液贴、医用敷贴、一次性体外吸引连接管、一次性使用麻醉呼吸管路及组件、热湿交换器、脱脂纱布块、脱脂纱布块（非无菌）、医用护理垫、一次性医用移动滑垫、一次性使用治疗巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性体外引流袋、一次性使用备皮包、碘伏棉球、酒精棉球、一次性使用脑棉片、医用外科口罩、医用防护口罩、医用帽、医用口罩帽、医用棉垫、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用气管插管包、一次性使用气管插管、一次性无菌换药包、一次性无菌导尿管包、一次性使用产包、医用无纺布敷料、医用口罩、医用纱布垫、医用脱脂棉、石蜡棉球、医用凡士林纱布、一次性医用刷套、一次性医用包布、一次性医用输液瓶口贴、一次性医用鞋套、一次性使用被服包、一次性使用血管造影手术包的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
注册编号：04721Q10000359

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

覆盖范围：纱布绷带、脱脂棉球、弹性绷带、石膏衬垫、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌阴道扩张器、医用棉签、医用绷带、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌保护套、医用输液贴、医用敷贴、一次性体外吸引连接管、一次性使用麻醉呼吸管路及组件、热湿交换器、脱脂纱布块、脱脂



纱布块（非无菌）、医用护理垫、一次性医用移动滑垫、一次性使用治疗巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性体外引流袋、一次性使用备皮包、碘伏棉球、酒精棉球、一次性使用脑棉片、医用外科口罩、医用防护口罩、医用帽、医用口罩帽、医用棉垫、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用气管插管包、一次性使用气管插管、一次性无菌换药包、一次性无菌导尿包、一次性使用产包、医用无纺布敷料、医用口罩、医用纱布垫、医用脱脂棉、石蜡棉球、医用凡士林纱布、一次性医用刷套、一次性医用包布、一次性医用输液瓶口贴、一次性医用鞋套、一次性使用被服包、一次性使用血管造影手术包的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
郑州康德泰口腔医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000346

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

覆盖范围：种植体系统、牙科钛合金、牙骨凿、牙探针、牙骨锤、牙龈分离器、牙挺、牙科剪、牙刮匙、唇颊牵开器、拔牙钳、手术刀柄、牙龈刀、置骨器、牙用分离器、上颌窦提升器、吸唾管、刮治器、牙用充填器、骨刮匙、口角拉钩、牙骨挫、咬骨钳、牙科测量尺、牙科骨挤压器、牙科种植用扳手、牙科种植用扩骨器、牙科种植用延长器、种植体螺丝起、牙科种植扫描定位件、替代体、转移体的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

河北省

初次认证

河北博瀚医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10326R0S

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

覆盖范围：电动病床、手动病床、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月29日至2024年07月28日

注册编号：04721Q10000398

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

覆盖范围：电动病床、手动病床、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月29日至2024年07月28日

石家庄致巨生物科技有限公司

注册编号：04721Q10000391

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

覆盖范围：医用胶带；眼用剪；手术剪；椎板咬骨钳；枪形咬骨钳；髓核钳；头皮夹钳；脑内用剪；神经外科脑内用钳；一次性医用口罩；一次性医用外科口罩；一次性使用无菌头皮夹；椎体成形工具包的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月22日至2024年07月21日

国药器械邯郸有限公司

注册编号：04721Q10000367

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

覆盖范围：2002年分类目录：6801，6802，



6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877。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)的经营服务的提供。

有效期: 2021年07月19日至2024年07月18日

注册编号: 04721Q10295R0M

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

覆盖范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877。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)的经营服务的提供。

有效期: 2021年07月19日至2024年07月18日

保定向阳航空精密机械有限公司

注册编号: 04721Q10000345

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 关节类骨科手术医疗器械零部件的受托生产和服务。

有效期: 2021年07月09日至2024年07月08日

再认证

滨松光子科技(廊坊)有限公司

注册编号: 04721Q10424R2M

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

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置(SPECT)、小型γ相机、固定角双探头单光子发射计算机断层装置、便携式ATP快速检测仪、便携式水质毒性快速检测仪系列、发光分析仪、恒温PCR、金标定量分析仪、荧光定量分析仪、单光子发射计算机断层成像系统; 设计开发、生产和服务 三探头单光子发射计算机断层装置(仅供出口)设计开发、生产和服务; 病理切片扫描仪设计开发。

有效期: 2021年09月20日至2024年09月19日

注册编号: 04721Q10000496

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

覆盖范围: 单光子发射计算机断层装置(SPECT)、小型γ相机、固定角双探头单光子发射计算机断层装置、便携式ATP快速检测仪、便携式水质毒性快速检测仪系列、发光分析仪、恒温PCR、金标定量分析仪、荧光定量分析仪、单光子发射计算机断层成像系统设计开发、生产和服务 三探头单光子发射计算机断层装置(仅供出口)设计开发、生产和服务; 病理切片扫描仪设计开发。

有效期: 2021年09月20日至2024年09月19日



黄骅市思创医疗用品有限公司

注册编号：04721Q10369R5S

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

覆盖范围：血液透析浓缩粉、人工肾透析液产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

河北天地智慧医疗设备股份有限公司

注册编号：04721Q10000384

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、车载数字化医用X射线摄影系统、数字化医用X射线透视摄影系统、互联网医学影像信息管理应用软件、便携式数字化医用X射线摄影系统、便携式医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。远程医学信息存储传输管理软件的设计开发和生产。车载数字化医用X射线透视摄影系统的设计开发。

有效期：2021年08月09日至2024年08月08日

注册编号：04721Q10312R1M

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、车载数字化医用X射线摄影系统、数字化医用X射线透视摄影系统、互联网医学影像信息管理应用软件、便携式数字化医用X射线摄影系统、便携式医用诊断X射线机的设计开发、生产和服务。远程医学信息存储传输管理软件的设计开发和生产。车载数字化医用X射线透视摄影系统的设计开发。

有效期：2021年08月09日至2024年08月08日

任丘市医疗器械厂

注册编号：04721Q10263R4S

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

覆盖范围：电动病床；病床；牵引床；医用车的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月08日至2024年07月01日

注册编号：04721Q10000332

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

覆盖范围：电动病床；病床；牵引床；医用车的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月08日至2024年07月01日

重庆市

初次认证

重庆华影康源医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10439R0S

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

覆盖范围：血管图像处理软件的设计开发、生产、销售、安装和服务。

有效期：2021年09月24日至2024年09月23日

注册编号：04721Q10000511

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

覆盖范围：血管图像处理软件的设计开发、生产、销售、安装和服务。

有效期：2021年09月24日至2024年09月23日

再认证

重庆世纪长和实业有限公司



注册编号: 04721Q10415R2S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用可控式吸痰管、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、真空采血管、一次性使用湿化鼻氧管、碱石灰、红外线体温计、医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日
注册编号: 04721Q10000487
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用可控式吸痰管、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、真空采血管、一次性使用湿化鼻氧管、碱石灰、红外线体温计、医用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日
重庆博恩富克医疗设备有限公司
注册编号: 04721Q10320R5S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 无创脑水肿动态监护仪、一次性使用脑检测电极的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月20日至2024年08月19日
注册编号: 04721Q10000392
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 无创脑水肿动态监护仪、一次性使用脑检测电极的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年08月20日至2024年08月19日
重庆名希医疗器械有限公司
注册编号: 04721Q10265R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 颅内压无创检测分析仪、光子治疗仪、脑血氧无创监测仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年07月27日至2024年07月26日
注册编号: 04721Q10000335
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 颅内压无创检测分析仪、光子治疗仪、脑血氧无创监测仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年07月27日至2024年07月26日
重庆远舟医疗科技有限公司
注册编号: 04721Q10000287
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 数字式医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年07月13日至2024年07月12日
注册编号: 04721Q10227R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 数字式医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。
有效期: 2021年07月13日至2024年07月12日
重庆天焱医疗科技有限公司
注册编号: 04721Q10000331
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用加强型气管插管、一次性使用可控式吸痰管、一次性使用吸痰管的设计开发、生产和服务。



有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10262R1S

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

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

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

产品认证

重庆西山科技股份有限公司

注册编号：04721P10031R0M

认证标准：产品认证

覆盖范围：关节内窥镜 ART27110ab、ART27110bb、ART27187ab、ART27187bb、ART40175aw、ART40175bw、ART40175cw 检验标准和技术要求 CMD0016-2019、GB9706.1-2007、GB9706.19-2000、YY0068.1-2008、YY0068.2-2008、YY1082-2007

有效期：2021年09月28日至2025年09月27日

四川省

初次认证

四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司

注册编号：04721Q10000403

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

覆盖范围：人工髌关节、牙种植体、骨诱导磷酸钙生物陶瓷、羟基磷灰石生物陶瓷、羟基磷灰石粉料的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月30日至2024年07月29日

注册编号：04721Q10331R0M

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

覆盖范围：人工髌关节、牙种植体、骨诱导磷酸钙生物陶瓷、羟基磷灰石生物陶瓷、羟基磷灰石粉料的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月30日至2024年07月29日

再认证

四川恒明科技开发有限公司

注册编号：04721Q10000408

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

覆盖范围：覆盖：特定电磁波谱治疗器、经穴治疗仪、电脑中频治疗仪、手臂式全自动电子血压计、手腕式全自动电子血压计、数字式电子体温计、热透TDP炎痛贴、压缩式雾化器、红外线额温枪、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌手术包、一次性使用医用垫单、一次性使用医用口罩、一次性使用医用棉签、医用棉球、一次性使用医用手术衣、医用脱脂纱布块、一次性使用无菌产包、一次性使用帽子、绑扎胶布、检查手套、纱布绷带、医用护理垫、医用透气胶带、医用橡胶检查手套、棉签、一次性使用医用隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、中低频理疗用体表电极、LED口腔灯、医用隔离鞋套、医用检查手套、医用外科口罩、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。覆盖：红外线治疗仪的设计开发。

有效期：2021年09月24日至2024年09月23日

注册编号：04721Q10336R2M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：覆盖：特定电磁波谱治疗器、经穴治疗仪、电脑中频治疗仪、手臂式全自动电子血压计、手腕式全自动电子血压计、数字式电子体温计、热透TDP炎痛贴、压缩式雾化器、红外线额温枪、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌手术包、一次性使用医用垫单、一次性使用医用口罩、一次性使用医用棉签、医用棉球、一次性使用医用手术衣、医用脱脂纱布块、一次性使用无菌产包、一次性使用帽子、绑扎胶布、检查手套、纱布绷带、医用护理垫、医用透气胶带、医用橡胶检查手套、棉签、一次性使用医用隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、中低频理疗用体表电极、LED口腔灯、医用隔离鞋套、医用检查手套、医用外科口罩、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。
覆盖：红外线治疗仪的设计开发。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日
四川锦江电子科技有限公司

注册编号：04721Q10000395

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

覆盖范围：心脏三维标测系统、神经射频治疗仪、心脏射频消融仪、心脏射频消融仪、多道生理记录仪、灌注泵、体表参考电极片、多道生理记录仪、一次性使用心脏射频消融导管、一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、电生理刺激仪、体表参考电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月27日至2024年08月26日

注册编号：04721Q10323R6M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：心脏三维标测系统、神经射频治疗仪、心脏射频消融仪、心脏射频消融仪、多道生理记录仪、灌注泵、体表参考电极片、多道生理记录仪、一次性使用心脏射频消融导管、一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、电生理刺激仪、体表参考电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月27日至2024年08月26日

四川省亚中医疗仪器有限责任公司

注册编号：04721Q10000387

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

覆盖范围：一类医疗器械；二类医疗器械：2002年分类II类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 680, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 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), 684, 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877介入器材(以上范围委托四川省亚中冷链医药物流有限责任公司提供贮存、配送服务), 6806, 6810, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6825, 6826, 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, 6856, 6857, 6858, 6864, 6866, 6870, 6877介入器材(以



上范围委托重庆市亚中医疗仪器有限公司提供贮存、配送服务) 2017年分类II类: 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, 6840体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存)(以上范围委托四川省亚中冷链医药物流有限责任公司提供贮存、配送服务), 01, 02, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围委托重庆市亚中医疗仪器有限公司提供贮存、配送服务) 三类医疗器械: 2002年分类III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812妇产科用手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816, 6820普通诊察器械, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870, 6877(以上范围委托四川省亚中冷链医药物流有限责任公司提供贮存、配送服务), 6810, 6815注射穿刺器械, 6821, 6823, 6824, 6830, 6832, 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植入材料和人工器官, 6854, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870(以上范围委托重庆市亚中医疗仪器有限公司提供贮存、配送服务) 2017年分类III类: 03, 08, 14, 22临床

检验器械, 6840体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存), 01, 02, 04, 05, 06, 07, 09, 10, 12, 13, 16, 17, 18, 21(以上范围委托四川省亚中冷链医药物流有限责任公司提供贮存、配送服务), 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围委托重庆市亚中医疗仪器有限公司提供贮存、配送服务)经营服务的提供。

有效期: 2021年08月03日至2024年08月02日

注册编号: 04721Q10315R1M

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

覆盖范围: 一类医疗器械; 二类医疗器械: 2002年分类II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 680, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 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), 684, 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877介入器材(以上范围委托四川省亚中冷链医药物流有限责任公司提供贮存、配送服务), 6806, 6810, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6825, 6826, 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, 6856, 6857, 6858, 6864, 6866, 6870, 6877介入器材(以上范围委托重庆市亚中医疗仪器有限公司提供



贮存、配送服务) 2017年分类II类: 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, 6840体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存)(以上范围委托四川省亚中冷链医药物流有限责任公司提供贮存、配送服务), 01, 02, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围委托重庆市亚中医疗仪器有限公司提供贮存、配送服务) 三类医疗器械: 2002年分类III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812妇产科用手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816, 6820普通诊察器械, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870, 6877(以上范围委托四川省亚中冷链医药物流有限责任公司提供贮存、配送服务), 6810, 6815注射穿刺器械, 6821, 6823, 6824, 6830, 6832, 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植入材料和人工器官, 6854, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870(以上范围委托重庆市亚中医疗仪器有限公司提供贮存、配送服务) 2017年分类III类: 03, 08, 14, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂(不需冷链运输、

贮存), 01, 02, 04, 05, 06, 07, 09, 10, 12, 13, 16, 17, 18, 21(以上范围委托四川省亚中冷链医药物流有限责任公司提供贮存、配送服务), 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围委托重庆市亚中医疗仪器有限公司提供贮存、配送服务)经营服务的提供。

有效期: 2021年08月03日至2024年08月02日
四川省亚中冷链医药物流有限责任公司

注册编号: 04721Q10000383

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

覆盖范围: 一类医疗器械; 二类医疗器械:
2002年分类目录: II类: 6801, 6803, 6804, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 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植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870(以上范围委托宁夏通昶医药物流有限公司, 新疆丝路通昶医药物流有限公司提供贮存、配送服务); 6801, 6803, 6804, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 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植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865,



6866, 6870, 6802, 6805, 6813, 6816, 6828, 6832, 6834, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6877 (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年分类目录: II类: 02, 10, 18, 21, 22 (以上范围委托宁夏通昶医药物流有限公司、新疆丝路通昶医药物流有限公司提供贮存、配送服务); 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14, 15,16,17,18,19,20,21,22,22,6840体外诊断试剂, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存) (以上范围可提供贮存、配送服务) 三类医疗器械: 2002年分类目录: III类: 6804, 6815注射穿刺器械, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 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), 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870, 6832 (以上范围委托宁夏通昶医药物流有限公司、新疆丝路通昶医药物流有限公司提供贮存、配送服务), 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815注射穿刺器械, 6816, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866医用高分子材料及制品,

6870, 6877 (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年分类目录: III类: 03神经和心血管手术器械, 14注输、护理和防护器械, 22临床检验器械 (以上范围委托宁夏通昶医药物流有限公司、新疆丝路通昶医药物流有限公司提供贮存、配送服务); 03, 14, 22, 6840体外诊断试剂, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存), 08, 01, 02, 04, 05, 06, 07, 09, 10, 12, 13, 16, 17, 18, 21 (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08月03日至2024年08月02日 注册编号: 04721Q10311R1M 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 覆盖范围: 一类医疗器械; 二类医疗器械: 2002年分类目录: II类: 6801, 6803, 6804, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 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植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 (以上范围委托宁夏通昶医药物流有限公司、新疆丝路通昶医药物流有限公司提供贮存、配送服务); 6801, 6803, 6804, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 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植入材料和人工器官, 6854, 6855,



6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6802, 6805, 6813, 6816, 6828, 6832, 6834, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6877 (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年分类目录: II类: 02, 10, 18, 21, 22 (以上范围委托宁夏通昶医药物流有限公司、新疆丝路通昶医药物流有限公司提供贮存、配送服务); 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14, 15,16,17,18,19,20,21,22,22,6840体外诊断试剂, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存) (以上范围可提供贮存、配送服务) 三类医疗器械: 2002年分类目录: III类: 6804, 6815注射穿刺器械, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 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), 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870, 6832 (以上范围委托宁夏通昶医药物流有限公司、新疆丝路通昶医药物流有限公司提供贮存、配送服务), 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815注射穿刺器械, 6816, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 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), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863,

6864, 6865, 6866医用高分子材料及制品, 6870, 6877 (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年分类目录: III类: 03神经和心血管手术器械, 14注输、护理和防护器械, 22临床检验器械 (以上范围委托宁夏通昶医药物流有限公司、新疆丝路通昶医药物流有限公司提供贮存、配送服务); 03, 14, 22, 6840体外诊断试剂, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存), 08, 01, 02, 04, 05, 06, 07, 09, 10, 12, 13, 16, 17, 18, 21 (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08月03日至2024年08月02日
成都恒波医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10251R1S

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

覆盖范围: 微波治疗机、毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号: 04721Q10000319

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

覆盖范围: 微波治疗机、毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月13日至2024年07月12日

辽宁省

初次认证

国药器械供应链服务(辽宁)有限公司

注册编号: 04721Q10000382

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, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 Ⅱ类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期：2021年07月21日至2024年07月20日
注册编号：04721Q10310R0S

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, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 Ⅱ类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期：2021年07月21日至2024年07月20日
营口营成电子设备有限公司
注册编号：04721Q10000374

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

覆盖范围：医用制氧机、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月19日至2024年07月18日

再认证

辽宁爱母医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10351R7M

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

覆盖范围：MCu功能性宫内节育器、MCuII功能性宫内节育器、MYCu宫内节育器的设计开发, 生产和服务。



有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

注册编号：04721Q10000423

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

覆盖范围：MCu功能性宫内节育器、MCuI功能性宫内节育器、MYCu宫内节育器的设计开发，生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

心医国际数字医疗系统（大连）有限公司

注册编号：04721Q10000317

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

覆盖范围：医学影像存储传输系统软件、远程会诊系统、数字化超声工作站、病理图文报告系统、心电网络信息管理系统、医学影像浏览与后处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10249R2M

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

覆盖范围：医学影像存储传输系统软件、远程会诊系统、数字化超声工作站、病理图文报告系统、心电网络信息管理系统、医学影像浏览与后处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

沈阳沈大内窥镜有限公司

注册编号：04721Q10000326

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

覆盖范围：膝关节镜、经皮肾内窥镜、腰椎间盘突出内窥镜、腹腔内窥镜、电切内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、乙状结肠内窥镜、直肠内窥镜、输尿管镜、尿道内切开镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、

耳内窥镜、支撑喉镜、膀胱碎石镜、鼻窦镜手术剪、鼻窦镜手术钳、鼻窦镜手术刀、鼻窦镜手术剥离子、鼻窦镜手术吸引管、鼻窦镜手术刮匙、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、关节镜用手术刀、关节镜用手术骨锉、关节镜用手术刮匙、关节镜用手术探针、关节镜用手术剪、关节镜用手术钳、支撑喉镜用手术剪、支撑喉镜用手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪、高亮度冷光源、内窥镜影像系统、内腔清洗器、膨宫加压器、气腹机、腔镜灌注泵、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像光源一体机、灌注吸引系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10257R7M

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

覆盖范围：膝关节镜、经皮肾内窥镜、腰椎间盘突出内窥镜、腹腔内窥镜、电切内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、乙状结肠内窥镜、直肠内窥镜、输尿管镜、尿道内切开镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、耳内窥镜、支撑喉镜、膀胱碎石镜、鼻窦镜手术剪、鼻窦镜手术钳、鼻窦镜手术刀、鼻窦镜手术剥离子、鼻窦镜手术吸引管、鼻窦镜手术刮匙、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、关节镜用手术刀、关节镜用手术骨锉、关节镜用手术刮匙、关节镜用手术探针、关节镜用手术剪、关节镜用手术钳、支撑喉镜用手术剪、支撑喉镜用手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪、高亮度冷光源、内窥镜影像系统、内腔清洗器、膨宫加压器、气腹机、腔镜灌注泵、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像光源一体机、灌注吸引系统产品的设计开发、



生产和服务。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

湖北省

初次认证

武汉国药控股洁诺医疗消毒供应中心有限公司

注册编号：04721Q10000431

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

覆盖范围：医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒、包装、灭菌服务的提供。

有效期：2021年08月10日至2024年08月09日

再认证

中国医疗器械有限公司武汉分公司

注册编号：04721Q10414R1S

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

覆盖范围：2002/2012版：第II、III类医疗器械；可为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（含体外诊断试剂，冷藏、冷冻库）***；2017版：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22***；含医疗器械冷链（运输、贮存）经营服务的提供和为其他医疗器械企业提供贮存、配送服务。

有效期：2021年09月10日至2024年08月16日

注册编号：04721Q10000486

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

覆盖范围：2002/2012版：第II、III类医疗器械；可为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（含体外诊断试剂，冷藏、冷冻库）***；2017版：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22***；含医疗器械冷链（运输、贮存）经营服务的提供和为其他医疗器械企业提供贮存、配送服务。

有效期：2021年09月10日至2024年08月16日

武汉佐盈森科技发展有限公司

注册编号：04721Q10374R3S

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

覆盖范围：半导体激光治疗仪、短波治疗仪、红蓝光治疗仪的设计开发、生产和服务。覆盖：医用分子筛雾化制氧机、特定电磁波治疗仪的设计开发。

有效期：2021年08月28日至2024年08月27日

注册编号：04721Q10000446

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

覆盖范围：半导体激光治疗仪、短波治疗仪、红蓝光治疗仪的设计开发、生产和服务。覆盖：医用分子筛雾化制氧机、特定电磁波治疗仪的设计开发。

有效期：2021年08月28日至2024年08月27日

武汉市长立生物技术有限责任公司

注册编号：04721Q10299R3S

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07月19日至2024年07月12日



注册编号: 04721Q10000371
 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07月19日至2024年07月12日

安徽省

初次认证

安徽爱博智能科技有限公司
 注册编号: 04721Q10000509
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 站立架的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2021年09月24日至2024年09月23日

安徽贝科邦生物科技有限公司
 注册编号: 04721Q10357R0S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 一次性使用无菌创削刀头的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号: 04721Q10000429
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 一次性使用无菌创削刀头的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2021年08月13日至2024年08月12日

安徽天智航医疗科技有限公司
 注册编号: 04721Q10000337
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016
 覆盖范围: 覆盖: 一次性使用无菌创伤定位手术工具包、一次性使用无菌脊柱定位手术工具包、骨导引针的设计开发、生产和服务。覆盖: 一次性使用无菌保护罩的设计开发。
 有效期: 2021年07月09日至2024年07月08日

再认证

安徽电子科学研究所
 注册编号: 04721Q10000321
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
 覆盖范围: 肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪、全自动电子血压计的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2021年07月06日至2024年06月28日

注册编号: 04721Q10253R2S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
 覆盖范围: 肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪、全自动电子血压计、压力传感器、压力变送器、身高体重仪的设计开发、生产和服务。
 有效期: 2021年07月06日至2024年06月28日

陕西省

再认证

西安海业医疗设备有限公司
 注册编号: 04721Q10303R1S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015



覆盖范围：医用可视喉镜，一次性使用喉镜片的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

注册编号：04721Q10000375

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

覆盖范围：医用可视喉镜，一次性使用喉镜片的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月17日至2024年08月16日

西安圣泰金属材料有限公司

注册编号：04721Q10000292

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

覆盖范围：钛及钛合金棒材、丝材、板材的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月06日至2024年07月05日

内蒙古自治区

初次认证

国药医工(内蒙古)医学工程技术有限公司

注册编号：04721Q10290R0S

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

覆盖范围：Ⅲ类：6804, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22 Ⅱ类：6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820,

6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017分类目录：01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 14, 17, 18, 21, 22 的经营服务和维修服务的提供。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

注册编号：04721Q10000362

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

覆盖范围：Ⅲ类：6804, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22 Ⅱ类：6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017分类目录：01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 14, 17, 18, 21, 22 的经营服务和维修服务的提供。

有效期：2021年07月13日至2024年07月12日

再认证

内蒙古爱众医学影像有限公司

注册编号：04721Q10393R4S

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



覆盖范围：胃肠道造影显像剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

江西省

再认证

南昌百特生物高新技术股份有限公司

注册编号：04721Q10396R5M

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

覆盖范围：全自动三分群血液分析仪、全自动生化分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

江西特康科技有限公司

注册编号：04721Q10324R6M

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

覆盖范围：全自动三分群血液分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动生化分析仪（光栅式）、全自动生化分析仪（滤光片式）、全自动生化分析仪、临床生化校准品、临床生化质控品、血细胞分析仪用质控物、血细胞分析仪用校准物、血细胞分析用溶血剂、全自动粪便分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

注册编号：04721Q10000396

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

覆盖范围：全自动三分群血液分析仪、全自动

五分类血液分析仪、全自动生化分析仪（光栅式）、全自动生化分析仪（滤光片式）、全自动生化分析仪、临床生化校准品、临床生化质控品、血细胞分析仪用质控物、血细胞分析仪用校准物、血细胞分析用溶血剂、全自动粪便分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月06日至2024年08月05日

广西壮族自治区

再认证

桂林优利特医疗电子销售有限公司

注册编号：04721Q10000355

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

覆盖范围：经营范围：III类：2002年分类目录：6824；6840（诊断试剂需要低温冷藏运输贮存）；6854；2017年分类目录：01；08；09；14；15；18；22；6840体外诊断试剂。II类：6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；01有源手术器械；02无源手术器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；09物理治疗器械；11医疗器械消毒灭菌器械；14注输、护理和防护器械；15



患者承载器械；16眼科器械；18妇产科、辅助生殖和避孕器械；22临床检验器械。I类医疗器械；经营服务的提供。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日

注册编号：04721Q10283R5M

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

覆盖范围：经营范围：III类：2002年分类目录：6824；6840（诊断试剂需要低温冷藏运输贮存）；6854；2017年分类目录：01；08；09；14；15；18；22；6840体外诊断试剂。II类：6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；01有源手术器械；02无源手术器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；09物理治疗器械；11医疗器械消毒灭菌器械；14注输、护理和防护器械；15患者承载器械；16眼科器械；18妇产科、辅助生殖和避孕器械；22临床检验器械。I类医疗器械；经营服务的提供。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
桂林优利特电子集团有限公司

注册编号：04721Q10000354

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

覆盖范围：见子公司证书所覆盖的范围和过程。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日

注册编号：04721Q10282R5M

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

覆盖范围：见子公司证书所覆盖的范围和过程。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日

桂林优利特医疗电子有限公司

注册编号：04721Q10000353

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

覆盖范围：尿液分析仪、全自动尿液分析仪、便携式尿液分析仪、半自动凝血分析仪、全自动尿液有形成分分析仪、全自动血细胞分析仪、五分类全自动血细胞分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、尿酸/血糖分析仪、血红蛋白分析仪、血糖分析仪、血脂分析仪、电解质分析仪、壁挂式全科诊断系统、酶标分析仪、自动酶标洗板机、超声洁牙机工作尖、牙科电动抽吸机、超声喷砂牙周仪、LED光固化机、便携式干化学尿液分析仪、全自动尿液分析系统、高速气涡轮手机、超声洁牙机、内置式超声洁牙机、酶联免疫分析仪、红外额温计、医用隔离眼罩、超声牙周治疗仪、全自动样本处理系统和体外诊断试剂（行政许可范围内）

（见附页）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日

注册编号：04721Q10281R5M

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

覆盖范围：尿液分析仪、全自动尿液分析仪、便携式尿液分析仪、半自动凝血分析仪、全自动尿液有形成分分析仪、全自动血细胞分析仪、五分类全自动血细胞分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、尿酸/血糖分析仪、血



红蛋白分析仪、血糖分析仪、血脂分析仪、电解质分析仪、壁挂式全科诊断系统、酶标分析仪、自动酶标洗板机、半自动动物生化分析仪、全自动动物生化分析仪、全自动尿液分析仪(浊度部分)、U盘温度记录仪、动物尿液分析仪、家用氧吧、超声洁牙机工作尖、牙科电动抽吸机、超声喷砂牙周仪、LED光固化机、便携式干化学尿液分析仪、全自动尿液分析系统、全自动动物血细胞分析仪、高速气涡轮手机、超声洁牙机、内置式超声洁牙机、酶联免疫分析仪、红外额温计、医用隔离眼罩、超声牙周治疗仪、全自动样本处理系统、动物血细胞分析仪用溶血剂、动物血细胞分析仪用稀释液、尿液分析仪用保养液、动物血细胞分析用鞘液、动物血细胞分析用清洗液、动物血细胞分析用溶血剂、动物血细胞分析用稀释液、尿液有形成分分析仪用聚焦液、DI探头清洗液、电解质分析仪用保养液、酶清洗液、清洗液、清洁剂、口腔分析试纸、动物尿试纸条、全自动推片染色机用配套试剂、TCO₂定值质控测试液、K⁺、Na⁺、Cl⁻、Ca²⁺定值质控测试液、pH定值质控测试液、酶联免疫分析仪灵敏度溶液标准物质、氯己定抑菌含漱液和体外诊断试剂（行政许可范围内）（见附页）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月20日至2024年07月19日
桂林康兴医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10229R7M

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

覆盖范围：铝镓铟磷半导体激光治疗仪、氩氛激光多功能治疗仪、激光坐浴机、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、一次性使用鼻腔内

照射光纤头、一次性使用光纤针（仅供出口）、浸泡冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月16日至2024年07月15日

注册编号：04721Q10000290

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

覆盖范围：铝镓铟磷半导体激光治疗仪、氩氛激光多功能治疗仪、激光坐浴机、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、一次性使用鼻腔内照射光纤头、一次性使用光纤针（仅供出口）、浸泡冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年07月16日至2024年07月15日

云南省

再认证

云南德华生物药业有限公司

注册编号：04721Q10000373

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

覆盖范围：医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

注册编号：04721Q10301R6S

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

覆盖范围：医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年08月13日至2024年08月12日

山西省



再认证

山西洁瑞医疗器械股份有限公司

注册编号: 04721Q10000418

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

覆盖范围: 多参数监护仪、血压血氧监护仪、掌式多参数监护仪、血氧仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月20日至2024年08月19日

注册编号: 04721Q10346R4S

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

覆盖范围: 多参数监护仪、血压血氧监护仪、掌式多参数监护仪、血氧仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年08月20日至2024年08月19日

吉林省

再认证

国药集团吉林省医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10446R2M

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

覆盖范围: 第二类医疗器械经营备案凭证经营范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存),

6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 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; 第三类医疗器械经营许可经营范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 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 注: 1、不含角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜)的经营服务的提供。

有效期: 2021年09月27日至2024年09月14日

注册编号: 04721Q10000518

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

覆盖范围: 第二类医疗器械经营备案凭证经营范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 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; 第三类医疗器械经营许可经营范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 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 注: 1、不含角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜)的经营服务的提供。有效期: 2021年09月27日至2024年09月14日

海南省

初次认证

国药器械(海南)有限公司

注册编号: 04721Q10435R0M

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

覆盖范围:覆盖:Ⅲ类:2002年分类目录:6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14,

16, 17, 18, 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, 6803, 6804, 6805, 6806, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(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09月26日至2024年09月25日

注册编号: 04721Q10000507

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

覆盖范围:覆盖:Ⅲ类:2002年分类目录:6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 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, 6803, 6804, 6805, 6806, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01,



02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11,
12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22,
6840体外诊断试剂（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09月26日至2024年09月25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10月)

依据《中华人民共和国认证认可条例》规定，以下认证注册资格注销/撤销的企业应及时按通知要求交回认证证书。

浙江省

浙江海创医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10605R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 无创皮肤吻合器、固定器的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号: 04719Q10000696

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 无创皮肤吻合器、固定器的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2019年04月08日至2022年04月07日

宁波圻亿科技有限公司

注册编号: 04719Q10620R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 1.医用摄像头模组 (CK0318-PA) 涉
及过程;设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

注册编号: 04719Q10000718

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 1.医用摄像头模组 (CK0318-PA) 涉
及过程;设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年02月21日至2022年02月20日

山东省

淄博中讯医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000191

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月11日至2023年05月10日

注册编号: 04720Q10157R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月11日至2023年05月10日

青岛会发义齿有限公司

注册编号: 04720Q10000101

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿设



计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月25日至2023年02月24日

注册编号：04720Q10088R0M

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿设计开发、生产和服务。

有效期：2020年02月25日至2023年02月24日

吉林省

吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司

注册编号：04720Q10000162

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

覆盖范围：医用外科口罩（行政许可范围内）、医用防护口罩（仅供出口）设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月24日至2023年04月23日

长春仁邦生物技术有限公司

注册编号：04720Q10133R0S

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

覆盖范围：医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月22日至2023年04月21日

注册编号：04720Q10000159

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

覆盖范围：医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月22日至2023年04月21日

广东省

深圳帧观德芯科技有限公司

注册编号：04720Q10000137

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

覆盖范围：口腔内数字化X射线成像系统（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月25日至2023年03月24日

湛江市美健医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000135

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：2020年03月23日至2023年03月02日

注册编号：04720Q10117R5S

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：2020年03月23日至2023年03月02日

北京市

北京贝尔生物工程股份有限公司

注册编号：04720Q10000139

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月27日至2023年03月26日

注册编号：04720Q10118R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年03月27日至2023年03月26日

北京长川医用技术有限责任公司

注册编号：04719Q10000807

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：一次性使用配药用无菌注射针、一次性使用配药用注射器（带针）、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌穿刺针、侧孔插瓶针的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年05月07日至2022年05月06日

河南省

国全(河南)医疗器械有限责任公司

注册编号：04720Q10000152

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：医用脉冲供氧控制器（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月13日至2023年04月12日

注册编号：04720Q10127R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医用脉冲供氧控制器（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月13日至2023年04月12日

河北省

河北博川医疗器械有限公司

注册编号：04719Q10000767

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：外固定支架、单侧骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月08日至2022年04月07日

注册编号：04719Q10090R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：外固定支架、单侧骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年04月08日至2022年04月07日

安徽省

安徽灰熊视创科技有限公司

注册编号：04720Q10000143

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：非接触式红外体温计（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年04月02日至2023年04月01日