

## 尊敬的企业：

华光认证培训中心本着为行业服务、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 SAC/TC 221 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。2022 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）（GB9706.1 与风险管理）
- 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
- 质量管理实务特训班

### 医疗器械质量管理规范课程版块

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

### 医疗器械法规培训版块

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



季刊  
总第 98 期  
2022 年 07 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

## 目 录

### 企业贯标认证经验交流

风险管理在质量管理体系中的应用 (4)

医疗器械新生产企业——临床篇（下） (7)

### 标准实施与研讨

2021 年我国医疗器械风险管理标准应用状况及实施评价 (10)

新版 GB9706.1-2020 风险管理要求对企业质量体系的影响 (14)

审核工作的一点儿体会 (19)

### 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 (21)

2022 年第 2 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 (21)

2022 年第 2 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (25)

### 警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (26)

### CMD 动态

2022 年 CMD 第二次市场服务工作会议在京召开 (37)

CMD 苏州公司首届《立足本职 爱岗敬业》演讲会成功举办 (38)

CMD 济南分公司参加第 47 届 CMEE 国际医疗器械（山东）博览会 (40)

2022 年 1-6 月培训总结 (40)

### 认证公告

(43)

## 企业贯标认证经验交流

# 风险管理在质量管理体系中的应用

上海联影医疗科技股份有限公司 李容

编者按：

自《国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告（2020年第46号）》发布后，各医疗器械生产企业开始按照《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》定期上报《定期风险评价报告》。本期特别借鉴上海联影医疗科技股份有限公司一文做为《定期风险评价报告》的信息来源，充实报告内容，让医疗器械的风险管理做的更鲜活、稳健。

## 一、引言

安全有效，是医疗器械产品的基本要求。为确保医疗器械的安全有效，必须对产品生命周期中的安全风险进行识别和管理。风险是伤害发生概率与该伤害严重程度的结合，根据 ISO 14971 的要求，风险管理活动主要包括六大过程：风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价、风险管理评审、生产和生产后活动。从这六大过程可以看出，风险管理活动贯穿于医疗器械的设计开发、采购、生产、使用、安装维护和退市处置等全生命周期过程，这就意味着风险管理是一个持续活动，而不仅是在设计开发阶段进行。如何在质量管理体系中有效实施风险管理活动，是制造商必须考虑的。

## 二、风险管理与质量管理体系的关系

ISO 14971: 2019 中明确指出“风险管理可以是质量管理体系的一个组成部分”，ISO 13485:2016 是基于风险管理的思想建立质量管理体系，在“产品实现”章节中要求“组织应在产品实现过程中，将风险管理的一个或多个过程形成文件。应保持风险管理活动的记录。”

基于这两个标准的要求，制造商为有效实施风

险管理活动，通常会将风险管理作为质量管理体系的一部分（如下图 1），制定相应的流程要求，以便于在设计开发、采购、生产、使用、安装维护和退市处置各个阶段对风险进行管理和控制。

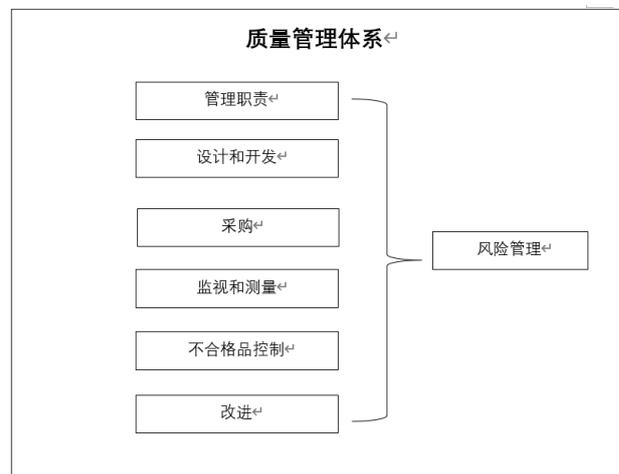


图 1 质量管理体系过程涉及风险管理要求举例

## 三、风险管理在质量管理体系的应用

风险管理活动的有效开展需要获取足够的资源和流程支撑，并建立 PDCA 改进循环，因此必须在质量管理体系中进行相关的职责和流程定义。笔者结合自身工作经验就如下几个方面进行归纳：

### 1. 管理要求

医疗器械的风险应由最高管理者负责。为确保

风险管理活动能有效开展，最高管理者应提供充分的资源，建立专业和专门的风险管理小组，并根据产品的特点，确定和批准产品的风险可接受准则的风险方针。

同时，最高管理者还应定期对公司的风险管理活动进行评估，通常这个定期评估可以在年度管理评审时进行，评估内容主要包括：风险管理过程的适宜性、产品上市后的安全信息、生产后的风险管理活动等。必要时，采取相应的措施，以确保产品持续安全有效。

### 2. 设计开发阶段的风险管理

在产品的设计开发之初，公司管理者或项目经理应指定具有相适应的教育、培训、技能和经验的风险管理负责人。此风险管理负责人可在项目管理计划中明确。风险管理负责人根据产品的特点，成立风险管理小组。风险管理小组成员通常应包括熟悉产品的系统工程师、设计人员、法规代表、临床应用代表等，风险管理小组的职责应在风险管理计划中说明。风险管理计划应覆盖产品的整个产品生命周期，还应说明产品的风险可接受准则的方针。

风险管理小组根据产品的预期用途、功能和可合理预见的误使用识别产品存在的风险，并根据风险管理计划中定义的风险可接受准则方针进行评价，并采取相应的风险控制措施。风险控制措施应根据以下方案的先后顺序，采取一种或多种方法：

1) 通过设计和制造取得固有安全性，此方法可以降低几个等级的发生概率和严重程度。如：某医疗设备选用的马达由 48V 驱动改为 24V 驱动，消除维修人员触电的风险。

2) 在产品本身或制造过程中的防护措施，此方法可以降低几个等级的发生概率。如：在 CT 病床的运动导轨上增加机械限位，降低病床行程超出范围造成碰撞、挤压等事故的风险；将高压设备收纳

入电子机柜，防止非授权人员的接触和操作，以降低触电的风险。

3) 提供安全信息和适当时的培训，此方法只能降低发生概率。如：增加安全提示，告知进行磁共振扫描的患者不要将金属物质随身带入扫描间，以降低金属物质受磁体吸附造成人身伤害的风险。

初始的风险识别、评估和计划的风险控制措施是产品的设计输入，应在设计开发早期阶段完成。

在医疗器械投放市场前，或临床试验前，制造商应完成对风险管理过程的评估，以确保产品的综合剩余风险是可接受的。综合剩余风险的评估结果可以采取下表的方式体现：

表 1: 风险控制措施采取前的风险等级分布举例

| 概率  |   | 严重程度    |          |          |          |
|-----|---|---------|----------|----------|----------|
|     |   | 1       | 2        | 3        | 4        |
|     |   | 可忽略     | 中等       | 严重       | 灾难性      |
| 经常  | F | III (2) | III (2)  | IV (0)   | IV (0)   |
| 有时  | E | III (8) | III (3)  | III (3)  | IV (0)   |
| 偶然  | D | II (16) | III (15) | III (8)  | III (0)  |
| 很少  | C | I (13)  | II (21)  | III (32) | III (10) |
| 非常少 | B | I (0)   | I (0)    | II (10)  | II (2)   |
| 极少  | A | I (0)   | I (0)    | I (0)    | I (0)    |

| 概率  |   | 严重程度    |         |         |         |
|-----|---|---------|---------|---------|---------|
|     |   | 1       | 2       | 3       | 4       |
|     |   | 可忽略     | 中等      | 严重      | 灾难性     |
| 经常  | F | III (0) | III (0) | IV (0)  | IV (0)  |
| 有时  | E | III (0) | III (0) | III (0) | IV (0)  |
| 偶然  | D | II (4)  | III (0) | III (0) | III (0) |
| 很少  | C | I (9)   | II (13) | III (0) | III (0) |
| 非常少 | B | I (32)  | I (21)  | II (28) | II (4)  |
| 极少  | A | I (6)   | I (5)   | I (16)  | I (7)   |

表 2: 风险控制措施采取后的风险等级分布举例

### 3. 采购过程的风险管理

制造商对产品的安全、有效负责，是风险管理活动开展的责任主体，在风险管理时，应评估采购部件对产品的安全性影响，这种影响需作为采购要求传递给供方。供方根据采购要求，在设计、生产时采取相应的风险控制措施，并进行验证。制造商在验收时，应根据采购要求进行必要的验证或确认，风险控制措施实施后风险的剩余风险评估仍由制造商负责。

如采购部件本身属于医疗器械，供方还需按照 ISO14971 的要求进行独立的风险管理活动。

有关供方和制造商之间关于危害、风险和风险控制的风险管理交互要求，应在产品的质量管理计划或风险管理计划中有所描述。

#### 4. 生产和生产后阶段的风险管理

产品上市后，风险管理活动并未结束，仍需持续进行，主要是定期收集和评审产品相关的生产和生产后信息，以识别是否存在没有被识别或新的风险。必要时应对风险进行重新分析，对剩余风险进行再评估，并采取必要的措施降低风险，确保产品持续安全有效。

生产和生产后的信息收集和评审，主要涉及以下方面：

- 1) 生产期间和生产过程的监视期间所产生的信息，如不合格品信息。
- 2) 用户产生的信息，如客户反馈信息。
- 3) 负责医疗器械安装、使用和维护的人员产生的信息；如维修服务报告。
- 3) 供应链产生的信息，如：供应商端的物料问题。
- 4) 可公开获得的信息，如来自于公告机构和权威监管组织对同类产品的不良事件和召回信息的公告。
- 5) 与普遍公认的最新技术水平相关的信息，

如新的或修订的相关法规和标准、行业发展和技术进步的信息。

基于以上收集和评审的信息，风险管理活动主要结合以下过程进行：

- 1) 设计变更过程
- 2) 投诉处理过程
- 3) CAPA 过程
- 4) 不良事件处理过程
5. 风险的追溯性管理

为保证风险控制措施被实施且是有效的，需对风险控制措施的分配、实现和验证确认过程进行追溯管理。风险控制措施在制定后，作为产品设计开发的需求纳入设计输入，以风险专有属性的需求使用通用需求跟踪系统进行跟进，以确保其可追溯性，主要对以下方面进行追溯：

- 1) 风险控制措施由概要到具体的分析，即由概要需求到详细需求的分解和细化过程；
- 2) 风险控制措施的详细定义（如软件设计规范）；
- 3) 控制措施本身（如软件的代码）；
- 4) 措施的验证（如各层级测试用例）；
- 5) 风险措施整体有效的确认（如临床试验中收集的风险信息和数据）。

行业内使用的跟进的工具很多，如 excel 表格（适用于简单产品），或 Microsoft visual studio 定制开发的需求管理工具等。这些工具的共同点是对涉及到的需求、设计、各层级测试用例等进行编号，并通过建立链接关系从而形成可追溯矩阵或可追溯网络，对各工作项的完成情况进行跟踪和管理。风险跟踪的输出是证明产品风险追溯得到有效管控的证据之一，也是产品体系资料的必要组成部分。

# 医疗器械新生产企业——临床篇（下）

张广新

编者按：

注册人制度是近年业内一个热点话题，从最初的小范围试行扩大到划区域试行直到《医疗器械生产监督管理办法（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号公布）》对区域的放宽。国家对医疗器械从注册到生产准入政策的逐步放开，体现了创新将是医疗产业的发展重点，使得我们的很多认证组织自看到《认证通讯》2021年一季度92期登出《医疗器械新生产企业——临床篇（上）》后，似鹤立企伫渴望后续，愿此文能如愿以偿。

继去年的临床篇（上）后，笔者根据自己的经验，整理了临床篇（下），希望对即将开展临床试验，又没有经验的新生产企业，能起到一些帮助。

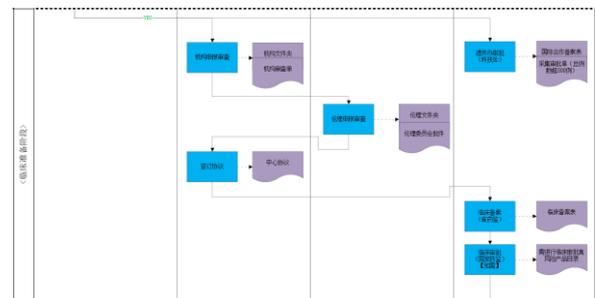
整个临床实验，笔者一共将其梳理为六个阶段

## 一、中心筛选阶段



本节在临床篇（上）中已有较为详细的解释，再此不赘述，额外需要重点说的两点是，筛选中心决定了临床试验的过程质量（速度及合规），临床方案决定了临床试验的结果质量（科学性和可靠性），严格的筛选适合的中心及拿不准的临床方案请专家进行修订或操刀，是尤为重要的。

## 二、临床准备阶段



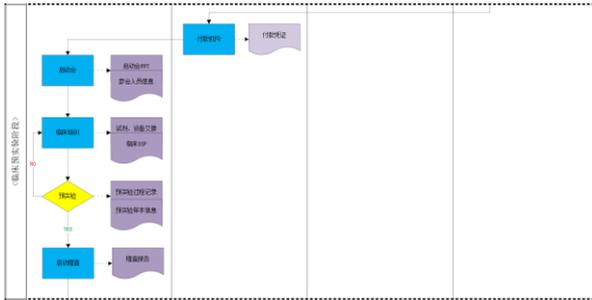
本节在临床篇（上）中已有较为详细的解释，再此不赘述，额外需要重点说的一点是，关于科技处的遗传办国际合作备案，并非是国内企业不需要办，需要关注您的公司股权结构中是否有外资成份，如果有就需要办理，严格来说，如果合作的三方 CRO 或者 SMO 公司含有外资成份，也需要办理。

本节需要满足的要求如下：

- 机构审查单
- 伦理委员会批件（中心）
- 中心协议
- 国际合作遗传办备案（IVD，含有外资背景）【如有】
- 遗传采集审批单（IVD，总例数超过 500 例样本）【如有】
- 临床备案表

- 临床审评单（高风险目录产品）【如有】

### 三、临床预实验阶段



本节主要讲的是，您完成上节的要求后，即可开始进行临床预实验的工作，首先需要您根据合同对公支付医院机构办公室一笔费用（部分医院科室也需要），满足后在特定的时间，您约定好相关人员（PI，相关研究者，机构伦理老师及医院相关人员）进行本次临床项目的启动会，您需要准备您公司、产品的介绍 PPT，如果较为新颖的产品，还需要介绍其原理以及涉及临床试验方面的设备操作等，必要时以视频多媒体方式播放，同时与会人员需要签字并拍照留存。

启动会后，您需要提供本次临床试验所需要的产品、研究设备（如 PI 科室不具备）、辅助用具（如 PI 科室不具备）等，并做好交接记录，同时需要讲临床试验标准操作规程 SOP 进行编制，并交予相关老师。

产品、设备等到位后，需进行预实验，同时进行相关产品或者设备的临床试验操作培训，留下相应的纸质记录凭证与照片。预实验所涉及的病例或者样本，其知情同意、入组规则以及相应的 GCP 表单，应与正式病例或者样本相同。在本节预实验结束完毕后，应开始启动会阶段的稽查，并由 CRA 出具稽查报告。

额外要说明的一点，部分 IVD 产品需冷链运输，其产品的运输、储存必须全程按照《(2016 年第 154 号) 国家食品药品监督管理总局关于发

布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告》执行，其抵达医院后需拍照或视频留证，快运单据签字需标注温度和接收人姓名并保存，其试剂保存地点需完整，温度记录不得失控或丢失。

### 四、临床开展阶段



本节主要讲正式临床试验的流程，预试验结束后根据 PI 及企业协定的时间，开展正式临床试验。病例或样本筛选入组，虽然新修订的医疗器械 GCP 未做相关规定，且国家药监系统也明确表示知情同意只要医院不需要则药监系统不予以关注，但根据新的药品 GCP 需要知情同意，导致各中心伦理，在入组前均需进行知情同意，部分医院可进行泛知情，相对轻松一些。

病例根据临床方案筛选入组后，分为初筛和筛选，在初筛过程中可能伴随部分病例不符合具体要求等原因进行了排除。而筛选后因为某些原因导致的脱落因素，可能导致阳性病例不足而统计学结论不充分的情况，因此，需要在筛选时，尽量多分配一些阳性病例。

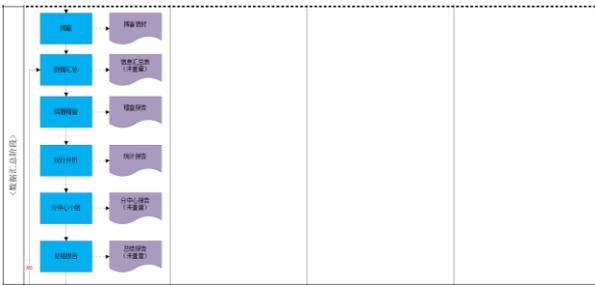
盲盲在临床试验中被广泛应用，尤其是 RCT 试验具有其临床数据证据等级高的优势。但是如何设置盲盲（单、双盲），盲盲、控盲和揭盲的流程等仍需注意，IVD 产品可不需要盲盲信封，以盲盲表代替。

临床试验开始后，需要注意的事项很多，难以穷举，但是重中之重，就是其真实性，因此 GCP 中各类表单尤为重要，其各类表单记录着过程的合规及真实性方面的信息，也是临床稽查及

核查重点关注的地方，不妨用医疗器械质量管理体系中常用的“人机料法环”等方式进行管理与控制，尽可能保真和还原临床真实开展的状态。

临床试验过程中随时可以进行稽查，以保证临床试验的真实性与合规性，并出具稽查报告，理论扎实，认真负责的 CRC 与 CRA 是一个项目质量的保证。如果等项目做完再去回顾，往往会出现错漏。

## 五、数据汇总阶段

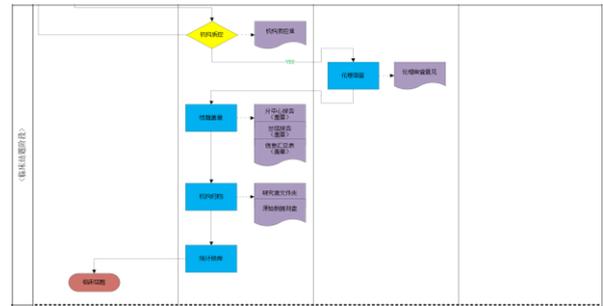


本节主要讲临床试验结束后数据汇总的流程，临床实验结束后根据 PI 及企业协定的时间，开展揭盲流程，由启动会指定的揭盲人员拆除揭盲信封，交由数据汇总人员进行汇总，汇总人员根据病例编号及相关信息与试验结果数据汇总成临床信息汇总表。

结题稽查可在此阶段进行，以保证收尾阶段的流程合规性与数据完整可追溯性，并出具稽查报告。

统计分析人员对临床汇总数据进行统计，并出具统计报告，各分中心根据临床方案、数据信息及统计报告，出具各分中心小结。申办方根据各分中心小结出具总结报告（新 GCP，总结报告可盖企业公章）。

## 六、临床结题阶段



本节主要讲临床数据汇总后结题的流程，临床数据汇总及稽查结束，申报方可约同 PI 向中心提出质控，根据质控人员的审查后，出具机构质控单。

部分中心会根据机构质控单再进行一次结题的伦理审查，并出具伦理审查结题意见。

中心机构办公室根据质控及伦理的结果，对你的分中心小结进行盖章（包含各类附件如说明书、信息表等），这些内容在提交注册申请时尤为重要。

盖章完毕后需要将项目归档，研究者文件夹包含 CRF 及过程 GCP 表单在内的整套文件，需要归档到机构办公室内，确保这些文件已经签字，且时间逻辑性无误，设备类数据文件刻盘后提交。

锁库后所有数据及档案无法调动，以备核查。至此，整个临床试验流程完毕。

## 结语

此文涉及临床的各个阶段的汇总和梳理，也是临床篇的下篇，但临床是何等庞大的一个系统性项目，不能一文能蔽之，很多细处需要打磨，临床也是检验产品是否安全、有效的试金石，笔者笔力阅历有限，必有错漏之处，实际也是纸上得来终觉浅，绝知此事要躬行。

## 标准实施与研讨

# 2021 年我国医疗器械风险管理标准应用状况及实施评价

王美英 常 佳 李朝晖

2020 年，国务院发布了新修订的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)，并于 2021 年 6 月 1 日实施。新版《条例》将风险管理作为首要原则，贯穿于医疗器械监管全过程以及各项活动，聚焦医疗风险管理，进一步强化了 YY/T 0316 及相关标准的应用，不断提升风险管理的有效性，为医疗器械监管提供更有活力的技术支撑作用。现代信息技术和新科技的快速发展引发的第四次工业革命正推动着经济、社会、产业的深刻变革。医疗器械产业应用信息技术和新科技是企业转型探索跟上时代发展的必然选择，人工智能、新材料技术、新产品使得医疗技术也发生了深刻变革，由此引发的产品风险，使得有必要从医疗器械产业链，医疗器械全生命周期等多个维度识别、分析、评价和控制风险，充分发挥 YY/T 0316 标准的基础性、引领性作用，为医疗器械产业可持续质量发展注入了生命力和活力。

此外，涉及医疗器械风险管理标准应用及其实施评价内容很多，本文仅围绕医疗器械的监管和医疗器械行业两个方面进行概括阐述，并就风险管理标准实施中存在的问题以及 YY/T 0316 上升到国家标准后实施上进行了一些思考。

### 一 医疗器械风险管理是我国重要的监管要求

#### (一) 上市前许可中的风险管理要求

2021 年发布的《医疗器械注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》要

求第一类医疗器械产品进行备案和申请第二类、第三类医疗器械产品进行注册的资料都需提交风险分析资料，对医疗器械和体外诊断医疗器械均需提交医疗器械安全和性能基本原则符合性的资料。

国家药监局医疗器械技术审评中心为指导企业提交产品注册资料制定了一系列的产品注册指导原则。查阅并统计自 YY/T 0316—2016 实施以来，2017 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间医疗器械技术审评中心发布的指导原则数量共 321 项，发现这些指导原则中涉及引用 YY/T 0316 共 225 项，标准引用率达 70%，具体引用情况详见图 1。从标准支撑法规而言，YY/T 0316 引用率相当高，每个产品注册需要提交符合 YY/T 0316 要求输出的风险分析资料。很多指导原则引用 YY/T 0316，并明确风险管理需符合 YY/T 0316 的要求。

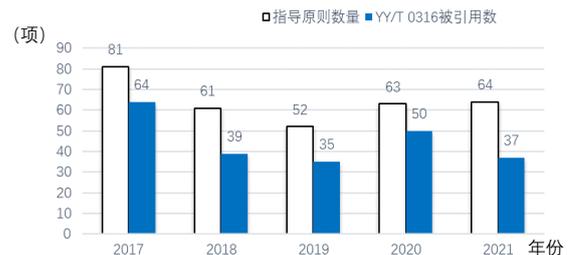


图 1 2017-2021 医疗器械技术指导原则引用 YY/T 0316 情况

数据来源：国家药品监督管理局医疗器械审评中心网站

## （二）上市后监管中的风险管理要求

新版《条例》中要求医疗器械注册人、备案人应制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。YY/T 0316 要求在制定风险管理计划时应包括医疗器械上市后阶段，并要求建立并实施医疗器械有关生产和生产后信息的收集、评审机制，以确保医疗器械上市后的安全隐患可以及时发现、及时处理，有利地保障大众用械安全。

不良事件监测是上市后医疗器械风险管理的重要手段，同时也对已上市的医疗器械的科学监管提供了重要的数据支撑。《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》要求企业提交定期风险评价报告，对于首次上市的高风险的植入物等医疗器械，在上市前临床评价中很难确认产品的长期疗效和风险，上市后还可能出现未能预测到的安全问题。定期风险评价报告使用真实世界数据支持临床评价，为创新医疗器械提供支持。

## （三）强制性标准对风险管理标准的引用情况

由于医疗器械产品的复杂性、多样性造成其本身可能存在固有风险，除此之外，还可能存在环境风险、使用风险，这些风险不可能完全通过实施产品的安全标准来解决。为了在医疗器械生命周期中管理风险，逐渐在安全标准及过程标准中引入了风险管理要求。强制性标准或推荐性标准通过规范性引用 YY/T 0316，落实风险管理过程的要求。

2020~2021年期间发布了 GB 9706 系列强制性标准 31 项，YY 9706 系列强制性标准 26 项，而 GB 9706.1-2020 规范性引用了 YY/T 0316-2016，其他 9706 系列强制性标准风险管理要求同样适用。这是通用安全标准首次引入了风险管理的概念，其规范性要求（第 5 章~17 章）

需要结合风险管理过程来判定符合性，并规定所有的医疗设备制造商必须证明已经采用了正式的风险管理程序，在风险管理基础上的性能测试符合要求。

## 二 医疗器械行业风险管理实施概况

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）通过问卷形式对 YY/T 0316-2016 标准实施情况进行调研，共收到调研问卷 191 份。受调研单位涉及生产经营企业占比 95.3%，其中 II 类或 III 类医疗器械产品在企业中占比达到 93.4%，I 类或仅供出口企业占比 6.6%。2021 年对标准实施情况分析如下。

### （一）风险管理在医疗器械质量管理体系中的应用

YY/T 0316 的要求适用于医疗器械的全生命周期的所有阶段，191 家企业反馈情况如图 2。由图可知，认为应在设计和开发阶段、生产、采购及供方控制、上市后监督等过程实施风险管理达到 70%以上；认为应在发生不合格时、收到投诉时考虑风险管理也有 60-70%，但其他过程如资源提供、使用过程、停用及处置需要进行风险管理的不足 60%。

企业在医疗器械全生命周期实施风险管理时，各有侧重的原因有二：一方面考虑法规要求的符合性，如对于设计和开发阶段，产品注册需要提交风险分析资料，采购过程对供应商审核要符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》等，这些法规要求强化了企业必须按照标准要求进行风险管理；另一方面就是考虑企业质量管理体系认证的符合性的影响，如 YY/T 0287/ISO 13485 认证中，风险管理是一项重要的设计开发输出，采购过程和供方控制要求组织应建立评价和选择供方的准则与医疗器械相关风险相适应，认证过程

根据对最终产品的影响评价企业的质量管理体系的符合性，对这些条款的关注度相对较高。对于法规未要求的、审核关注低的资源提供、使用过程实施风险管理等认知不足，导致实施不到位。

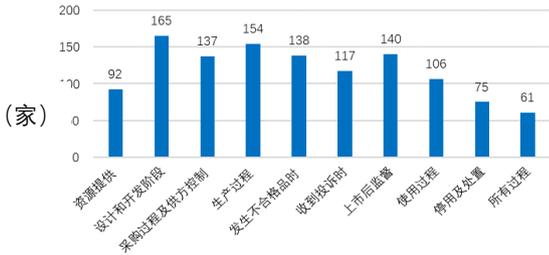


图 2 质量管理体系各过程实施风险管理的反馈

### (二) 实施风险管理标准对产品安全性和性能的影响

企业实施风险管理标准，有助于企业在设计和开发阶段识别与安全有关的特性、已知的或可合理预见的危险、估计和评价相关风险、对于已识别的不可接受的风险按照优先顺序对设计中的医疗器械选择采取固有安全设计和制造、防护措施、安全信息中的一种或多种方法相结合进行风险控制并监视控制的有效性，使这些医疗器械的风险达到可接受水平，以确保医疗器械的安全性和性能，避免医疗器械上市后，正常使用中对使用者或患者造成损伤或损害。由反馈可知，75%的企业认为实施风险管理标准，充分考虑了产品的安全性和性能，提高了产品的安全性；42%的企业认为部分实施了该标准，使得产品的某些方面安全性得到提高；8%的企业认为难以实施风险管理的，这部分企业多为医疗器械产业链中的供方。

### (三) 实施 YY/T 0316 企业获益的评价

企业获益可以分为经济效益和社会效益。实施 YY/T 0316 企业更多在社会效益方面获益。由反馈可知，70%以上的企业认为，通过实施风险管理，产品安全性和性能提高，降低了由于使用错误

导致的设备故障，降低了企业的维修成本；顾客投诉数量降低，顾客满意度增强，提高了企业的知名度，在医疗器械招标采购中获得了优势地位。

### 三 风险管理标准实施中存在的问题

风险管理是医疗器械质量管理体系中的重要过程，在 YY/T 0287 标准审核或 GMP 法规核查中都会重点关注。本次在北京国医械华光认证有限公司认证系统中针对 2019~2021 期间通过或保持 YY/T 0287/ISO 13485 的认证审核的企业中，进行风险管理标准实施情况抽样，根据不同企业规模、企业产品风险分类 (I, II, III)、产品类型 (有源、无菌、植入、体外诊断、软件、义齿) 及经营企业等随机抽样 52 家。质量管理体系认证体系认证审核结果表明，52 个企业均建立了质量管理体系，并按照 YY/T 0316—2016 标准建立了风险管理控制程序，进行了产品初始危险分析和评价，采取了风险控制措施并进行了验证。但根据认证审核过程中不合格项及观察项表明，YY/T 0316 的风险管理实施发现问题汇总如表 3。

表 1 2019~2021 年质量管理体系认证中风险管理实施情况汇总表 (单位: 项)

| 年份   | 风险问题总数 | 初始风险分析 | 设计和开发更改未进行风险评价 | 风险控制措施的实施和验证 | 生产和生产后信息收集和评审 | 软件风险管理 | 其他如风险管理计划、风险可接受准则 |
|------|--------|--------|----------------|--------------|---------------|--------|-------------------|
| 2019 | 28     | 2      | 7              | 2            | 13            | 2      | 2                 |
| 2020 | 15     | 1      | 4              | 1            | 8             | 0      | 1                 |
| 2021 | 20     | 1      | 3              | 4            | 10            | 0      | 2                 |

由表 1 可知, 2019~2021 年期间, 2019 年度问题最多, 超过抽样数量的 50%。风险管理实施问题集中在生产和生产后信息的收集和评审, 占风险管理问题总数的 50%左右, 而且居高不下。企业对生产和反馈信息不能有效地识别和挖掘与产品安全或风险相关的信息, 导致不能为生产和生产后的风险管理提供良好的输入; 对于外部变更/变化对产品风险的影响不敏感, 如未能及时发现新的或者修订的法规、标准、同类医疗器械的不良事件、召回信息可能引发本企业产品出现新增危险或原有控制措施不可接受, 不能实现风险的动态管理。其次, 风险管理实施问题还多发于产品设计和开发更改未进行风险评价, 2020 年超过了 25%。医疗器械生命周期的任何阶段都有可能出现设计更改, 更改可能引入新的伤害, 或改变某个伤害的风险水平。因此, 企业在进行设计更改时, 需要评价更改对器械安全的影响, 必要时, 作为输入反馈到风险管理过程中。

#### 四 医疗器械风险管理标准升级国家标准后实施的思考

目前, ISO 已发布了 ISO 14971:2019 及其指南 ISO/TR 24971:2020, SAC/TC 221 技委会已将 ISO 14971:2019 等同转化为推荐性国家标准, ISO/TR 24971:2020 也等同转化修订行业标准 YY/T 1437, 且两个标准均已报批。新版风险管理标准最大的变化是将原 YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007 中的部分资料性附录移到了 YY/T 1437—20XX/ISO/TR 24971:2020 标准中, 这些资料性附录与 YY/T 1437-2016 标准的正文和附录进行结构调整、技术修订。医疗器械风险管理标准升级为国家标准, 可满足医疗器械生命周期内不同角色的组织使用, 为产业链上各方进行风险管理提供了必要条件, 新修订的行业标准 YY/T 1437 为国家标准提供了全面、

系统性的指南。但行业标准升级国家标准也对标准使用提出了更高的要求:

#### (一) 加强医疗器械生命周期中各阶段风险管理标准的使用, 以确保医疗器械安全、合规

新版《条例》对医疗器械提出安全、有效、质量可控的基本要求, ISO 14971 及 YY/T 1437 为《医疗器械安全和性能的基本原则》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规实施提供了必要的过程方法, 对精准地识别所有的相关产品全生命周期的危险, 识别与安全有关的特性, 估计和评价和产品有关可能的危险及导致的风险、危险情况, 实施降低风险的控制措施, 采取管理方面的措施并验证风险控制措施的有效性, 设计更改的风险控制等提供了实施指南。医疗器械生产企业、注册人等在医疗器械生命周期内不同角色、承担不同责任的组织应全面了解并广泛使用该标准, 确保医疗器械安全、合规。

#### (二) 以 ISO 14971 为核心结合其他基础通用标准, 系统实施风险管理

随着人工智能、新材料技术、信息技术、生物技术等引发的医疗器械领域的变革, 医疗器械产品系统也越来越复杂, 可能涉及软件风险、信息安全风险、人机界面的可用性风险、生物学风险等, 因此在对产品进行医疗器械风险管理时, 需要结合相关的基础通用标准或产品标准同时进行安全考虑, 将产品的风险控制在可接受的水平, 确保医疗器械的安全。因此, 风险管理是运用以 ISO 14971 为核心的标准体系, 其主要标准见表 2。

表 2 医疗器械风险管理相关的标准示例

| 序号 | 标准名称                            |
|----|---------------------------------|
| 1  | YY/T 0664—2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》 |

|   |  |
|---|--|
| 2 | YY/T 1406.1—2016《医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》 |
| 3 | GB 9706.1—2020《医疗电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》           |
| 4 | GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》      |
| 5 | YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》                   |
| 6 | ISO/TR 20416:2020《医疗器械 制造商的上市后监督》                    |

有源医疗器械涉及GB 9706.1—2020产品检测前就应提前融入风险管理，充分考虑产品适用的通用标准和专业标准，并逐项评价标准要求是否规定了特定危险或危险情况、相关测试、测试接收准则，在风险管理报告中证实或阐述已考虑相关危险且安全风险得以控制。涉及软件的医疗

器械还需结合YY/T 0664—2020和YY/T 1406.1—2016进行软件生存周期过程的风险控制。YY/T 1474关注医疗器械与使用相关的风险，考虑用户界面的易学、易用，降低医疗器械可用性不足导致的使用错误的风险。与人体接触的医疗器械要考虑结合GB/T 16886.1，在风险管理框架下指导医疗器械生物学评价的原则。医疗器械上市后，制造商要对已经上市的医疗器械所获得的经验进行收集并分析，ISO/TR 20416所述的过程是对ISO 13485和ISO 14971中有关生产和生产后实施上市后监督要求的补充，该过程的输出可作为风险管理或改进过程的输入。

综上所述，医疗器械风险管理标准，作为医疗器械通用要求核心标准之一为医疗器械监管提供了有活力的技术支撑，在医疗器械产业链中普遍应用，确保产品安全有效。新版风险管理标准升级为国家标准，对医疗器械产业链上，医疗器械生命周期内，不同角色的组织系统性实施风险管理提出了更高要求。

## 新版 GB9706.1-2020 风险管理要求对企业质量体系的影响

天津市医疗器械质量监督检验中心 段乔峰

随着一系列医疗器械相关法规及标准的修订及公布，对于医疗器械风险管理的要求越来越高，对于医用电气设备，通用标准 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》于2020年4月9日发布，该标准是强制性国家标准，替代 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》，并将于2023年5月1日开始正式执行，该标准相对于 GB 9706.1-2007 版，引入了风险管理的概念，把评估设计过程充分性作为检验医用电气设备及系统对标准符合性的手段。也就是说生产企业的产品

在委托检验机构进行检验的时候，必须提供风险管理相关文档来证明其产品对于标准的符合性。这必将对医用电气设备和系统的生产企业带来冲击，必然造成企业质量体系运行中对于风险管理的进一步规范及加强，也进一步促进企业在进行医用电气设备的开发设计阶段就引入并贯彻 GB 9706.1 标准要求。

### 1、风险管理相关法规要求

作为我国医疗器械监管的顶层法规，无论2014年颁布的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第650号），还是2021年3月颁布的《医疗

器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号), 都明确规定“国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理”, 并规定第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册, 应当提交“产品风险分析资料”。

在医疗器械注册环节, 依据 2021 年最新《医疗器械注册与备案管理办法》(国家市场监督管理总局令 第 47 号) 及国家药品监督管理局《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), 在医疗器械申报资料要求中需要提供产品风险管理资料, 内容包括风险分析、风险评价、风险控制、任何一个或多个剩余风险的可接受性评定、与产品受益相比综合评价产品风险可接受, 并说明对于每项已判定危害的前述各个过程的可追溯性。

在医疗器械生产管理环节, 依据 2014 年《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第 7 号) 及《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号), 其中规定“企业应当按照规范的要求, 结合产品特点, 建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系, 并保证其有效运行。”“企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程, 所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。”及“企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中, 制定风险管理的要求并形成文件, 保持相关记录。”

以上可以看出, 我国已经建立了完善的法规要求, 也已经对风险管理提出了明确的要求。

## 2、企业风险管理现状

根据法规要求, 企业需要建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系, 并保证其有效运行。企业通常是按照法规要求, 参照推荐国家标准 GB/T 19001《质量管理体系 要求》及推荐

行业标准 YY/T 0287《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》建立质量体系, 参照 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》开展风险管理活动。但是目前企业风险管理过程通常存在如下问题:

(1) 对于风险管理重要性认识不足, 更由于实施风险管理需要付出大量成本, 很多规模较小医疗器械企业并未真正实施风险管理过程, 仅为满足注册要求, 编制了风险管理报告。(2) 产品实现过程中对风险管理开展不深入, 例如风险分析中对危险(源)和危险情况识别不全面、风险评价较随意, 风险措施不完善等。(3) 风险管理水平不足, 缺少相关专业人员, 很难适应法规及相关标准要求, 尤其是缺少能够把 GB 9706.1-2020 标准要求融入企业的产品研发体系的人员。

## 3、GB 9706.1-2020 标准要求与质量管理体系中风险管理过程的结合

国内医用电气设备生产企业在开发产品的时候, 往往更关注于产品功能的实现, 很少有企业在产品研发过程中就详细考虑标准的要求。往往到产品注册阶段, 把产品样机送到检验机构进行检验时, 才发现产品设计存在问题, 发现很多设计与标准要求不符, 只能对产品进行整改, 严重耽误了注册进程, 原因就是企业质量管理体系中的设计和开发过程没有正确且充分开展风险管理活动, 同时, 也没有将 GB 9706.1 及相关标准的要求作为设计输入加以明确。

《医疗器械生产质量管理规范》要求“企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程”。YY/T 0316 规定制造商应在整个生命周期内, 建立、形成文件和保持一个持续的风险管理过程, 风险管理过程要素包括风险分析、风险评价、风险控制、生产和生产后的信息。

需要注意的是 GB 9706.1 对于风险管理过程的要求集中在产品的设计开发阶段，涉及要素包括风险分析、风险评价、风险控制，未涉及生产和生产后的信息。GB 9706.1 风险管理的要求与质量管理体系中风险管理过程的结合尤其需要注意以下方面：

### 3.1 风险管理计划及风险可接受准则

按照 YY/T 0316 的要求，企业为了执行风险管理过程，首先应对风险管理活动进行策划，建立风险管理计划并形成文档，风险管理计划中策划的内容应包括基于企业确定的可接受风险方针的风险可接受准则，包括在伤害发生概率不能估计时的可接受风险的准则。

YY/T 0316 中并未规定具体的风险接受准则，而是需要企业来对相关产品确定风险可接受准则。确定风险可接受准则的方法包括但不限于 (1) 如果实施并使用规定了要求的适用的标准，即表明已经达到所涉及的特定风险的可接受性；(2) 和已在使用的医疗器械明显的风险水平进行比较；(3) 评价临床研究资料，特别是对于最新技术水平或新预期用途。

企业在确定风险可接受准则的时候，采用的形式，通常包括：(1) 按照适用标准的规定要求，判定风险的可接受性；(2) 建立风险矩阵确定何种伤害概率和严重度的组合是可接受的，而对于不能估计发生概率的风险，风险可接受性准则通常仅依据伤害的严重程度来评价风险。所以风险管理计划也是引入适用的国家及行业标准要求的切入点。在风险管理计划中，企业应识别出包括 GB 9706.1 在内的所有适用标准，才能保证设计出的产品符合标准要求。而应用 GB 9706.1 标准要求的情况下，前述两种确定风险可接受准则的形式都需要采用，即如果 GB 9706.1 系列标准对相关危险（源）及危险情况给出了可接受准则，

就需要采用这些可接受准则，如果没有相关可接受准则，企业应通过风险矩阵的方式来确定可接受准则。

### 3.2 风险分析与风险评价

YY/T 0316 规定应在风险分析过程应确定产品的预期用途及合理可预见的误用，识别影响医疗器械安全的定性和定量特征，适当时规定界限。并在附录 C 中给出了 34 个问题，作为企业识别影响安全的医疗器械特征的指南。企业可以据此判定自己的产品具有哪些特征。

YY/T 0316 规定企业应编写在正常和故障两种条件下，与医疗器械有关的已知和可预见的危险（源）文件，附录 E.2 和 H.2.4 给出指南。注意这里就需要和 GB 9706.1 要求结合。故障状态要包括 GB 9706.1 中的单一故障状态。危险（源）也要包括 GB 9706.1 所涉及的危险源。

风险分析与风险评价过程是全面引入 GB 9706.1 及相关标准要求的重要过程。YY/T 0316 规定企业应识别危险情况，估计每个危险情况的风险，应用风险管理计划中的可接受准则，决定是否降低风险。在此，需要考虑 GB 9706.1 所有适用要求。注意风险管理过程与 GB 9706.1 要求结合时，对于特定设备的已识别的危险（源）和危险情况，GB 9706 系列标准中如未识别，需要按 YY/T 0316 中要求进行分析和评价。对于 GB 9706 系列标准中已识别的危险（源）或危险情况，如果标准中已经给出了要求和可接受准则，例如电击危险中对患者的防护，只要符合这些要求就可以，不需要再重复进行风险分析及评价。如果 GB 9706 系列标准中给出了要求但是没有给出可接受准则，企业应依据风险管理计划中的风险可接受准则进行判定，但要保证剩余风险可接受，例如标准中 9.8.3.3 来自人体重量的动载荷要求。对于 GB 9706 系列标准中定义的特定危险（源）

或危险情况，如果没有提供要求，企业应确定特定设备是否存在这些危险（源）和危险情况，如存在应按 YY/T 0316 的风险管理过程来控制风险，例如标准中 10.2， $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子和其他粒子辐射。

### 3.3 替代风险控制措施或试验方法

应用 GB 9706 系列标准时，标准中已经规定了风险控制措施和方法，如果企业采用了不同与 GB 9706.1 系列标准规定的风险控制措施或试验方法，需要通过提供科学数据或比较研究来证明应用替代的风险控制措施或替代的试验方法所得到的剩余风险仍然是可接受的，并且这些剩余风险与应用 GB 9706.1 标准的要求所得到的剩余风险是可比的。

### 3.4 基本性能的识别

除了与基本安全相关的性能外，企业应识别哪些性能是实现预期用途必须的，或者能够影响医用电气设备或系统的安全性。这些性能在正常状态或单一故障状态，如果功能丧失或者性能降低到企业规定限值，企业评估由此产生风险不可接受，那么这些性能就是基本性能。除非专用标准给出了基本性能，否则企业都应该通过评估风险来确定基本性能。但一个常见问题就是企业在风险管理文档中只是简单罗列几个性能作为基本性能，没有风险评价过程支持这些结论。企业应对基本性能的识别给予足够的重视，因为基本性能的识别会影响到安全检验及 EMC 检验的判定结果，例如企业如未对基本性能进行识别，在 EMC 检验时，所有性能均视为基本性能，这无疑会增加产品通过 EMC 检验的难度。

### 3.5 与患者接触部分的识别

GB 9706.1-2020 相对于 2007 版，应用部分的定义发生了变化。应用部分定义为“为实现功能，在正常使用时需要与患者有身体接触的部分”

”，所以按新版定义应用部分一定会与患者有接触。在 2007 版中作为应用部分的“可能接触的部分”不再被视为应用部分。企业在进行风险管理时，需要分析确定这些“可能接触患者的部分”是否需要满足应用部分的要求，例如部件隔离要求。另外，除非通过风险评估确定这些部分需要满足 BF 或 CF 型应用部分的要求，否则满足 B 型应用部分的要求就可以了。

### 3.6 单一故障试验识别

医用电气设备应设计制造为保持单一故障安全或者应用风险管理确定风险仍然可接受。医用电气设备单一故障安全的要求有效的对危险（源）产生伤害的概率设定了一个较低限值，如果概率满足该限值要求，剩余风险就是可接受的。但是对于严重伤害来说，应用风险管理过程会得出单一故障概念不能达到剩余风险可接受的结论。应通过风险分析的结果确定哪些故障需要进行试验，包括标准 13.1 提到的任何会造成危险情况的单独发生的一个元器件故障都要实际或理论模拟。评估一个元器件是否需要故障模拟应考虑在设备预期使用寿命期间的该元器件故障相关的风险，应通过应用风险管理的原则进行评价。

### 3.7 高完善性元器件使用

按 GB 9706.1 中 4.9 的要求，企业应通过风险分析来确定哪些元器件的故障会造成不可接受的风险，这些元器件应选用高完善性元器件，这些元器件的选择和评估应与其在医用电气设备预期使用寿命内的使用条件和可预见的合理的误用相符。常见需要使用高完善性元器件的情况如作为防护措施使用的光电耦合器和 Y 电容。

### 3.8 可用性工程

据与医疗器械相关的医疗事故的统计，一个很大的原因是医疗器械的误用，而这些误用很多时候不是由于操作者疏忽或粗心造成的，而人机

界面设计问题经常是导致操作者做出错误操作的直接原因，所以 GB 9706.1 第 12.2 条提出了医用电气设备可用性的要求，要求企业应有符合 IEC 60601-1-6 的可用性工程过程来考虑可用性不足的风险，包括相关的识别、标记和文件带来的可用性风险。这就要求企业在设计过程中，还要把可用性工程与风险管理过程结合，来提高设备的可用性及安全性。

### 3.9 可编程医用电气系统

在新版 GB 9706.1 发布前，可编程医用电气系统的要求是在 YY 0708-2009《医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统》规定的。但是由于标准是推荐性行业标准同时又是过程标准，注册过程不需进行检验，所以多年来该要求基本没有得到执行。GB 9706.1-2020 执行后，企业必须在可编程医用电气系统的开发生命周期中完善一个过程，该过程和风险管理过程结合，通过风险管理的方法保证可编程医用电气系统不产生不可接受的风险。

## 4、 结论

通过以上标准执行时需注意的问题，可以知道新版 GB 9706.1 的执行必然会促使企业在以下方面来加强质量管理体系的运行：

1) 企业必须提高对风险管理过程的重视程度，切实按 GB 9706.1 及 YY/T 0316 的要求开展、规范、完善风险管理活动，并通过策划和实施适当的评审活动以确保所设计和开发的医疗器械的符合性和有效性，提高质量体系的运行水平。

2) 企业应加强执行风险管理过程的能力，比如加强相关人员培训，尤其是质量管理人员及产品研发人员的关于标准 GB 9706.1 及 YY/T 0361 标准内容的培训。

3) 企业应加强及规范标准要求在设计及开发过程中的引入并与风险管理过程结合，在设计和

开发周期的适当阶段充分考虑相关标准要求，并通过风险管理过程的反复迭代应用，促进医用电气设备安全性、易用性的提升。

## 【参考文献】

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）
- [2] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）
- [3] 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）
- [4] 《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》（国家药品监督管理局 2021 年第 121 号）
- [5] 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第 7 号）
- [6] 《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理局公告 2014 年第 64 号）
- [7] GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》
- [8] YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》
- [9] YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
- [10] 米兰英. ISO 13485: 2016 关于风险管理的要求 质量与认证 2017. 1
- [11] 徐凤玲. 风险管理在医疗器械中应用的探讨 中国医疗器械杂志 2006 年 30 卷 第 2 期
- [12] 王兰明. 谈我国医疗器械风险管理的法规要求 中国医疗器械杂志 2009 年 33 卷 第 1 期
- [13] 赵小磊, 吴耀宇. 医疗器械生产企业风险管理的误区及对策· 医疗卫生装备· 2016 年 3 月第 37 卷第 3 期
- [14] 李非, 吕大雷, 梁文等. 医疗器械生产企业

风险管理水平的影响因素研究及对策 中国医疗器械信息 2010 年第 16 卷 第 4 期

疗器械法规解读与分析 中国医疗器械信息 2016 年第 22 卷 第 8 期。

[15]李欣, ISO 13485:2016 标准全面融入我国医

## 审核工作的一点儿体会

CMD 华光创新 张昭斌

偶尔在电视上看到了一期郎咸平教授关于手机行业竞争本质的讲座,谈到了手机行业竞争的本质是首先开发高端手机,逐步向中低端市场俯冲。广告更是打感情牌,如: MOTOROLA、三星等公司的广告,而不是直接宣传手机功能、价格,这样企业才会长久发展下去。而中国的手机从业者是直接在中低端市场搏杀,通过电视等宣传手段在手机功能、价格上加倍的宣传,但仅仅是各领风骚几年就销声匿迹。要认真学习国外大公司的行业竞争经验,从高端市场入手去展开。

联想到我们所从事的认证行业,他的竞争本质又是什么呢?

为什么认证初期企业很认可,但经历了一定时期后就感受不如初期了呢?这些问题促使我们深深的思考?

认证的本质是什么呢?

众所周知,质量认证本来是国际上行之有效的质量管理方法。但是,企业获得质量管理体系证书也只是标志组织的质量管理达到了及格水平。但是以此及格水平为标准,为了维持证书从而对组织年复一年进行重复的审核工作,这样对组织的效益有能有多大贡献呢?

我们知道企业经营的目的有两个:一是效率、一是效益。利润最大化、效用最大化是企业永远的追求,企业的所有工作均是围绕这两个主题开展。审核也要为企业上述两个目的实现,做出其应有的贡献,才是解决问题审核有效性的症结所

在。

实施任何工作主体职责不能变,企业是实施质量管理体系的主体,是直接责任者。我们只能从审核工作本身去寻找我们“职业化”工作的有效性。

ISO 13485 就是以“ISO 9001 标准为框架,以文件管理为主线,以法规为灵魂”建立质量管理体系。但任何标准都不可能是放之四海而皆准,围绕标准本身能否了解企业的管理问题呢?能否在认证的基础上,使质量管理有较大的改善和提高?如何能增加顾客的凝聚力呢?

这就是要我们认识审核的本质,审核的本质是什么呢?

我认为认证的本质就是“以审核为手段,为企业提供问题诊断(综合评价),给出“管理咨询”的改进方案,那么其核心就是管理咨询。

通过这样的提议,企业感受不解渴就可以有很好的解释,那就是你的审核不能继续为企业提供新的管理思路,或不能为企业的管理问题提出解决问题的新思路。所以,认证公司如何创新,增加新的审核思路,促进企业的管理提升,才是获得用户认可的方式。当然,管理是多方面的事情,而质量管理也仅仅是企业管理的一个组成部分。

现行市场游戏分工是“三流企业卖力气,二流企业卖产品,一流企业卖技术,超一流企业卖规则”,与“一流企业作标准,二流企业做品牌,三流

企业做产品”，有异曲同工之处。两个不同的企业管理模式，其要求也不经相同，如合资或独资企业讲求工作到位而不越位；国营企业工作是有利益向前，无利益马马虎虎，制度很多，弱项是检查和考核落实；私人企业是逐步由小到大不断成长的过程，其管理不可能一步到位，则要求是先把工作做了，然后再谈论该谁做，怎么做的问题。通过以上的思路，大家可以看出，不同企业其管理的层次差别很大，同一企业在不同的时期也有不同的管理侧重点。

如何了解不同企业的需求呢？

### 1、重视第一次参观现场

第一次是很直接的企业感受，是了解企业的最佳时机，一旦进入企业审核，对企业的整体认识就会分散。从哪些方面了解企业需求呢？

1) 整体直观印象：厂区布局、生产线布局(如按照对象专业化具备或按照工艺专业化布局等、或者是工位装配线、大型设备固定组装方式等)；生产线的工作饱和程度、仓库存储量。

2) 现场管理：

A、定置管理、5S 管理、安全文明生产等。

B、了解物流、人流、信息流、资金流四流并转是否畅通？关注材料库、在产品、中间驻留、成品库存，注意不同工序的加工产品传递线路。

3) 了解生产周期，现场放置的产品，看生产场地能否满足要求？

4) 各种标识：区域标识、产品加工状态标识、检验状态标识。

5) 企业看板：关注生产量、产品质量信息、内部沟通、典型事例等。

2、关注领导层的审核是关键，通过与领导层

交流了解企业目前遇到的问题。1) 一般来讲可以问领导企业的竞争优势、劣势和制约企业发展的瓶颈问题等，了解企业领导所想，当期的管理重点，才能对企业有全面的把握。

2) 根据现场了解的信息和管理层交流，围绕质量管理进行提议。如丹阳一家企业，在交流时发现的问题：企业职工老化、场地限制、过程质量控制问题等，最后提议：以现场 5S 管理为契机与精细化管理要求相配合，提升企业的整体管理，以绩效考核目标为手段促使各项工作全面提高。

3、在审核中就要关注这样的问题，带着问题进行审核，看部门领导的胜任工作的程度，工作执行力度等。

4、审核要以管理问题的导入提出不合格项，不仅仅是以标准字面的不符合问题，这样每次审核从不同测量给出管理上的建议，促进企业的管理提升。

5、审核需准确理解提升管理的手段，如 GB/T 19004《质量管理 组织质量 对实现持续成功的指南》、YY/T 0595《医疗器械质量管理体系 YY/T 0287-2017 标准应用指南》、GB/T 19580《卓越绩效评价准则》等标准。

6、关注企业的网络化、信息化管理的建设，如管理软件应用 ERP、PDM、MRP、OA 等对过程的全面控制及数据汇总分析。

“取法乎上得乎其中，取法乎中得乎其下”，立足于标准但超越标准本身要求才能达到 CMD 陈志刚董事长倡导的“为医疗器械企业服务”的最终宗旨。

## 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 1 号) (2022 年第 22 号)

国家药品监督管理局组织对椎间融合器、半导体激光治疗机等 5 个品种的产品进行了质量监督抽检, 共 12 批 (台) 产品不符合标准规定。具体情况为:

椎间融合器 1 家企业 2 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目涉及表面粗糙度; 半导体激光治疗机 1 家企业 1 台次部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目涉及标记; 二氧化碳激光治疗机 1 家企业 1 台次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目涉及设备或设备部件的外部标记、控制器件和仪表的准确性、标记; 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; 手术无影灯

7 家企业 7 台次产品部分被抽检项目不符合标准规定, 不符合项目涉及保护接地阻抗、中心照度、单遮板照度测量、总辐照度。

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, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息; 督促企业尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位。

## 2022 年第 2 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

- ▶2022 年 4 月 24 日国家药品监督管理局发布《关于印发〈药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划〉的通知》(国药监综〔2022〕23 号)。
- ▶2022 年 5 月 26 日国家药品监督管理局发布《关于发布有源手术器械通用名称命名指导原则等 6 项指导原则的通告》(2022 年第 26 号), 包括《有源手术器械通用名称命名指导原则》《物理治疗

- 器械通用名称命名指导原则》《患者承载器械通用名称命名指导原则》《眼科器械通用名称命名指导原则》《注输、护理和防护器械通用名称命名指导原则》和《临床检验器械通用名称命名指导原则》。
- ▶2022 年 6 月 2 日国家药品监督管理局发布《关于成立中医器械标准化技术归口单位的公告》

(2022 年第 44 号)。

- ▶2022 年 5 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 0307-2022<激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机>等 55 项医疗器械行业标准及 2 项医疗器械行业标准修改单的公告》(2022 年第 39 号), 涉及 YY 0307-2022《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》等 55 项医疗器械行业标准及 2 项医疗器械行业标准修改单。
- ▶2022 年 4 月 2 日国家药品监督管理局综合司发布《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》(药监综械管〔2022〕21 号)。
- ▶2022 年 4 月 22 日国家药品监督管理局综合司发布《关于<重组人源化胶原蛋白>医疗器械行业标准立项的通知》(药监综械注〔2022〕44 号)。
- ▶2022 年 4 月 25 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2022〕47 号)。
- ▶2022 年 4 月 29 日国家药品监督管理局综合司发布《关于医用射线防护喷剂管理属性的复函》(药监综械注函〔2022〕231 号)。
- ▶2022 年 5 月 26 日国家药品监督管理局综合司发布《关于全面加强医疗器械质量安全风险会商工作的通知》(药监综械管〔2022〕57 号)。
- ▶2022 年 6 月 1 日国家药品监督管理局综合司发布《关于同意筹建口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位的复函》(药监综械注函〔2022〕295 号)。
- ▶2022 年 6 月 2 日国家药品监督管理局综合司发布《关于修订印发国家药品监督管理局政府信息公开主动公开基本目录的通知》(药监综〔2022〕58 号)。
- ▶2022 年 6 月 7 日国家药品监督管理局综合司发布《关于进一步加强新冠病毒检测试剂质量安全监管工作的通知》。
- ▶2022 年 6 月 16 日国家药品监督管理局综合司发布《关于同意筹建医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位的复函》(药监综械注函〔2022〕329 号)。
- ▶2022 年 6 月 23 日国家药品监督管理局综合司发布《关于发布<支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案>和<支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案>的通知》(药监综科外〔2022〕63 号)。
- ▶2022 年 6 月 24 日国家药品监督管理局综合司发布《关于进一步加强外资企业服务工作的通知》(药监综科外函〔2022〕361 号)。
- ▶2022 年 5 月 9 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)>意见》。
- ▶2022 年 5 月 18 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告>(修订草案征求意见稿)意见》。
- ▶2022 年 5 月 23 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械注册质量管理体系核查指南(修订征求意见稿)>意见》。
- ▶2022 年 6 月 1 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的意见(征求意见稿)>意见》。
- ▶2022 年 6 月 1 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<药包材生产质量管理规范(征求意见稿)>意见》。
- ▶2022 年 6 月 10 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械经营质量管理规范附录:第三方物流质量管理(征求意见稿)>意见》。
- ▶2022 年 4 月 1 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布高强韧性纯钛骨科内

- 固定植入物注册审查指导原则的通告》(2022 年第 14 号)。
- ▶2022 年 4 月 27 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布新型冠状病毒(2019-nCoV) 核酸检测试剂等 3 项注册审查指导原则的通告》(2022 年第 18 号), 包括《新型冠状病毒(2019-nCoV) 核酸检测试剂注册审查指导原则》《新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗体检测试剂注册审查指导原则》和《新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂注册审查指导原则》。
  - ▶2022 年 4 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布体外膜肺氧合(ECMO) 设备注册审查指导原则的通告》(2022 年第 19 号)。
  - ▶2022 年 5 月 26 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布肺结节 CT 图像辅助检测软件注册审查指导原则的通告》(2022 年第 21 号)。
  - ▶2022 年 5 月 26 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂硝酸纤维素膜原材料变更技术审评要点(试行)的通告》(2022 年第 22 号)。
  - ▶2022 年 6 月 2 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件注册审查指导原则的通告》(2022 年第 23 号)。
  - ▶2022 年 6 月 27 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布 PD-L1 检测试剂临床试验一结果重现性研究注册审查指导原则的通告》(2022 年第 27 号)。
  - ▶2022 年 6 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布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的通告》(2022 年第 28 号)。
  - ▶2022 年 5 月 19 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布<医疗器械分类目录>子目录 11、12、13、14、15、17、22 相关产品临床评价推荐路径的通告》(2022 年第 20 号)。
  - ▶2022 年 6 月 16 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布《医疗器械分类目录》子目录 02、03、05、06、16、18、20 相关产品临床评价推荐路径的通告》(2022 年第 24 号)。
  - ▶2022 年 6 月 23 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布 2022 年度医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告》(2022 年第 26 号)。
  - ▶2022 年 6 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<药物涂层球囊扩张导管注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
  - ▶2022 年 6 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<中医熏蒸治疗设备注册审查指导原则(征求意见稿)>等 5 项中医类医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
  - ▶2022 年 6 月 23 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<自测用血糖监测系统注册申报资料指导原则>等 10 项体外诊断试剂注册审查指导原则修订意见及生产企业信息的通知》。
  - ▶2022 年 6 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<血液透析浓缩物注册审查指导原则(征求意见稿)>等 2 项



- 指导原则意见的通知》。
- 2022年4月8日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2022年第4号),涉及中心2021年10月-12月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的7家企业,公布了核查中心2021年医疗器械第六批飞行检查情况汇总。
  - 2022年4月27日国务院办公厅发布《关于印发“十四五”国民健康规划的通知》(国办发〔2022〕11号)。
  - 2022年5月4日国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知》。
  - 2022年6月17日国务院办公厅发布《关于成立集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组的通知》(国办函〔2022〕54号)。
  - 2022年4月13日国家卫生健康委发布《关于发布推荐性卫生行业标准〈妇幼保健机构医用设备配备标准〉的通告》(国卫通〔2022〕6号),上述标准自2022年6月1日起施行。
  - 2022年4月29日国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步规范放射卫生技术服务机构资质管理工作的通知》(国卫办职健发〔2022〕7号)。
  - 2022年5月11日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发超声诊断等5个专业医疗质量控制指标(2022年版)的通知》(国卫办医函〔2022〕161号)。
  - 2022年4月18日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 海南省药品监督管理局发布《关于发布海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用试点品种沟通交流程序(试行)的通告》(2022年第16号)
  - 2022年4月25日北京市药品监督管理局发布《关于医疗器械生产许可和备案工作有关事项的通知》。
  - 2022年5月5日北京市药品监督管理局发布《关于对医疗器械病毒灭活工艺验证检查要点指南(征求意见稿)公开征集意见的公告》。
  - 2022年5月24日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械注册质量管理体系核查工作程序〉的通知》(京药监发〔2022〕148号)。
  - 2022年5月25日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械注册自检质量管理体系现场检查指导原则(试行)〉的通知》。
  - 2022年6月15日北京市药品监督管理局 北京市市场监管综合执法总队发布《关于印发〈北京市医疗器械行政处罚裁量基准〉的通知》(京药监发〔2022〕163号)。
  - 2022年5月17日上海市药品监督管理局 上海市经济和信息化委员会发布《关于印发〈上海市生物医药产品注册指导服务工作站建设指导方案〉的通知》。
  - 2022年5月19日上海市药品监督管理局发布《关于贯彻执行〈医疗器械生产监督管理办法〉〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通告》(沪药监通告〔2022〕10号)。
  - 2022年6月27日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈上海市第二类医疗器械应急审批程序〉的通知》。
  - 2022年4月29日湖南省药品监督管理局综合和规划财务处发布《关于印发〈湖南省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序(暂行)〉的通知》(湘药监综财〔2022〕39号)。
  - 2022年6月9日湖南省药品监督管理局发布《关于办理医疗器械生产产品品种报告事项的通知》。



►2022 年 4 月 27 日广东省药品监督管理局办公室  
发布《关于印发广东省第二类医疗器械注册质量  
管理体系核查工作程序并明确有关工作要求的  
通知》(粤药监办许〔2022〕133 号)。

## 2022 年第 2 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：  
2022 年 4 月美国食品药品监督管理局 (FDA)  
公布了《医疗器械网络：质量体系考量与上市  
前申报指南》草案的再次公开征求意见稿，该  
指南计划取代 2014 年 10 月发布的《医疗器械  
网络安全上市前申报指南》，主要明确了医疗  
器械网络安全监管的四条原则以及网络安全  
风险控制的要求。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2022 年第二季度不合格项的分布统计

2022 年第二季度认证审核共审定 418 家企业，开具不合格总数 640 项，其中前十项为 434 项，占不合格项总数的 67.8%，具体统计的 YY/T 0287-2017 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   | 129   | 20.16% |
| 2  | 7.5.1   | 116   | 18.13% |
| 3  | 7.3.4   | 49    | 7.66%  |
| 4  | 7.4.3   | 34    | 5.31%  |
| 5  | 4.2.4   | 26    | 4.06%  |
| 6  | 7.5.9   | 22    | 3.44%  |
| 7  | 6.3/7.4 | 17    | 2.66%  |
| 8  | 6.2/7.6 | 16    | 2.5%   |
| 9  | 6.4     | 15    | 2.34%  |
| 10 | 7.5.8   | 10    | 1.56%  |

排在前十位的条款依次是：

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 129 项不合格，占不合格总数的 20.16%；

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 116 项不合格，占不合格总数的 18.13%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具 49 项不合格，占不合格总数的 7.66%；

4) 7.4.3 采购产品的验证，开具 34 项不合格，占不合格总数的 5.31%；

5) 4.2.4 文件控制。开具 26 项不合格，占不合格总数的 4.06%；

6) 7.5.9 可追溯性。开具 22 项不合格，占不合格总数的 3.44%；

7) 6.3 基础设施/7.4 采购，开具 17 项不合格，占不合格总数的 2.66%；

8) 6.2 人力资源/7.6 监视和测量设备的控制，开具 16 项不合格，占不合格总数的 2.5%；

9) 6.4 工作环境和污染控制，开具 15 项不合格，占不合格总数的 2.34%。

10) 7.5.8 标识，开具 10 项不合格，占不合格总数的 1.56%。

### 二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则的统计

表二：

| ※项分布章节 | 一般医疗器械 | 无菌医疗器械 | 植入医疗器械 | IVD 医疗器械 | 问题分布                   |
|--------|--------|--------|--------|----------|------------------------|
| 机构和人员  | 5      | 5      | 5      | 5        | 6.2 (16项)              |
| 厂房与设施  | 2      | 3      | 3      | 7        | 6.4 (15项)              |
| 设备     | 2      | 3      | 3      | 2        | 6.3 (17项)<br>7.6 (16项) |
| 文件管理   | 2      | 2      | 2      | 2        | 4.2.4 (26项)            |
| 设计开发   | 2      | 2      | 3      | 2        | 7.3.4 (49项)            |
| 采购     | 4      | 4      | 10     | 6        | 7.4 (17项)              |



| *项分布<br>章节                   | 一般<br>医疗<br>器械 | 无菌<br>医疗<br>器械 | 植入<br>医疗<br>器械 | IVD<br>医疗<br>器械 | 问题<br>分布  |
|------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|---|
|                              |                |                |                |                 | 7.4.3<br>(34项)  |
| 生产<br>管理                     | 6              | 9              | 11             | 6               | 7.5.1<br>(116<br>项)<br>7.5.8<br>(10项)<br>7.5.9<br>(22项) |
| 质量<br>控制                     | 3              | 4              | 4              | 7               | 8.2.6<br>(129<br>项)                                     |
| 销售和<br>售后服                   | 1              | 1              | 9              | 1               | //  |
| 不合格<br>品控制                   | 1              | 1              | 1              | 1               | //  |
| 不良事<br>件监<br>测、分<br>析和改<br>进 | 3              | 3              | 4              | 3               | //  |
| 合计                           | 31             | 37             | 55             | 42              | 434项  |

从分布情况看，质量问题主要集体中在 3. 设备、4. 文件管理 5 设计开发、6. 采购、7. 生产管理、8. 质量控制等章节。以上 6 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、采购产品的验证、文件控制等几大过程；

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:

查\*\*合金牙齿矫形丝批号\*\*\* 过程检验(自检)①热处理工序未提供外观和弹性检查结果②拉丝工序未提供外观和直径检验结果未满足热处理工序检验规程和拉丝工序检验规程要求。

(一般医疗器械)

例 2:

查 HF\*\*100B 型\*\*机(产品编号\*\*\*\*\*) 检验记录发现，存在以下问题：

缺少“系统故障报警”指标检验证实，不符合《HF\*\*100B 型\*\*机检验规程》要求。

不能追溯检验设备信息。

(有源类产品)

例 3:

查一次性\*\*\*\*射频消融导管(规格型号 abc, 批号 123456, 数量 50)的过程检验记录，没有产品检验作业指导书 1234 版本 V010 中规定的“生产过程中检验:手柄操控性，全检，手柄操控重复扩张 10 次导管外观无明显开裂、断裂不良现象”的相关证实。

(无菌类产品)

例 4:

1、未按法规要求建立出库复核相关管理规定；  
2、查 2021.10.08 磁\*\*管出库复核记录(客户\*\*\*人民医院)，缺少磁\*\*管编号、生产厂家、有效期的信息。

(经营类产品)

例 5:

查看聚乙\*\*可吸收\*\*线的过程检验记录(批号: 12345602)，没有记载抽样数量、不合格数量、检验项目、检验原始数据，不符合聚乙醇酸可吸收缝合线过程检验指导书(文件编号: \*\*\*\*\*)的要求。

(植入类产品)

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

例 1:

查\*\*合金牙齿矫形丝热处理工序 批号\*\*规  
格 0.31 其作业指导书未规定加工参数控制要求(如  
温度、时间等)及生产记录工艺流程卡中未记录相  
关参数结果。

(一般医疗器械)

例 2:

查批号为 202\*\*\*的医用分子\*\*\*机(产品型号  
\*\*\*的批生产记录时发现:《生产流转卡》)未保留  
调试过程工艺参数(氧浓度 $\geq 90\%$ 等)和生产设备的  
可追溯性信息。

(有源医疗器械)

例 3:

查看《US-\*\*00\*\*液分析系统生产工艺流程》  
(文件号: 123456, V3.00 版), 其中关键质量控制  
明确了“采样机构的组装调试”为关键工序, 但其  
工艺流程图中未明示;

另质量控制描述对组装垂直度及皮带张紧力  
无具体量化指标, 缺少指导性;

查生产订单号为 123456/789 的 US-\*\*00 生产  
记录, 未见该工序的组装调试记录。

(有源医疗器械)

例 4:

1. 查一次性使用\*\*电电极 (生产批号:  
\*\*\*\*601) 的《领料单》, 其记录的电极\*\*体 PCB 批  
号分别为: 123456 (数量: 12345 个) 和 78910 (数  
量: 56789 个)。该批次《生产日报表》上记录所使  
用的电极\*\*体 PCB 的批号均为 123456 (数量共计  
10000 个), 两者不一致。

2. 查\*\*\*\*监测仪(编号为 202000289)《随工单》  
中记录的软件版本为 V3.0, 机器开机后显示的版本  
为 V3.1\_20171101, 两者不一致。

(无菌类产品)

例 5:

1、生产现场发现: FRB-890 连续封口机的封口  
参数, 封口机台面规定参数 (速度 10m/min, 温度  
180°C-190°C)、《卡\*\*\*\*作业指导书》规定参数 (速  
度 12m/min, 温度 180°C-185°C) 和生产记录要求  
参数 (速度 13m/min, 温度 175°C-195°C) 不一致。

2、《一次性使用医用\*\*作业指导书》(6 版) 未  
规定\*\*的焊接参数。

(一般医疗器械)

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

例 1:

1、未能提供“机械台式血压表”物料的采购  
要求。

查“检耳\*\*采购技术要求”(无文件编号及版本  
号)发现: 缺少手柄连接线长度、拉伸长度等指标  
要求, 不符合《\*\*\*\*系统技术要求》规定。

(有源医疗器械)

例 2:

查药物\*\*\*\*导管产品标签发现:

产品标签图(文件号: abcd 版): 其球囊直径  
顺应性表中的充盈压力有 7 档 (1234567atm), 与  
产品技术要求规定的 6 档 (891011atm) 不一致;  
成品库库存产品(如: 灭菌批号 ES123456)的标签  
存在同样问题。

(无菌类产品)

例 3:

查看产品的设计开发输出, 发现:

远\*\*\*磁疗贴的成品检验规范\*\*\*\*\*中的检查



项目中，缺少了技术要求苏械注准 201101110383 中要求的 2.6 剥离强度、2.7 持粘性的检验要求，也未在出厂检验规程中说明不检验的理由。

(一般医疗器械)

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4.3 采购产品的验证。

企业未能提供外包过程 PCBA 来料检验规范。

(植入类产品)

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 4.2.4 文件控

制。

查体系文件控制发现：

1，质量手册变更“文件审批”表，管代郑平批准，不符合程序文件规定质量手册由企业总负责人批准的规定；

2，现场查看第三版质量手册未加盖“受控”，质量手册第 1 版（旧版）未加盖“作废”。

(经营类)

(CMD 质量委员会)

## 美国FDA医疗器械风险文摘

### 目录

1、FDA 针对 Renuvion1/ J-Plasma 在某些美容过程中的使用作出警示

2、最新报道：因为存在潜在的健康风险，某些飞利浦伟康呼吸机的通风设备，双峰气道被动压力和呼吸道持续正压机械装置被提及

3、重点报告

4、FDA/CDRH 数据库和其他信息资源的链接。

=====

### 关于 MedSun 项目的说明

在 2002 年由美国食品药品监督管理局 (FDA) 器械和放射健康中心启动的 MedSun，旨在与报告全美连网的三十家医院，家庭护理机构和家庭健康机构的医疗产品的问题。

MedSun 与 FDA 合作开展工作协助关于医疗产品安全的调查，研判及信息分享；MedSun 采用一套安全的联网系统报告医疗器械使用中的问题；MedSun 在 FDA 的上市后监督工作中扮演重要角色。有兴趣使其医疗器械加入 MedSun 项目的可联系 medsun@fda.hhs.gov or 800-859-9821，以获得进一步的信息。

### FDA 新批准的器械

最近新通过的器械（检索清单）：

见

<https://www.fda.gov/medicaldevices/device-approvals-denials-and-clearances/recentlyapproved-devices>

上市前许可决定：

见

<https://www.fda.gov/medicaldevices/device-approvals-denials-and-clearances/pma-approvals>

510 (k) s 最终决定；510(k)s Final Decisions:

见

<https://www.fda.gov/medicaldevices/device-approvals-denials-and-clearances/510k-clearances>

记载 I 类、II 类及 III 类医疗器械最近召回情况的 FDA 执行报告：

见

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm>

如果你遇到在这些通告中描述的同类型问题或其他器械安全事项，请通过 <https://medsun.fda.gov> 上的 MedSun 上报系统尽可能上报。如果您需要密码信息或想电话上报，请致电 1-800-859-9821 或发电子邮件到 [medsun@fda.hhs.gov](mailto:medsun@fda.hhs.gov)。



### 召回和安全警告

#### I 级召回:

Celltrion USA 正在召回其 DiaTrust COVID-19 Ag 快速检测的特定批次, 原因是假阳性测试结果和未授权的保质期 2022. 3. 15.

Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag 快速检测 (POCT) 从医疗保健提供者在护理点收集的鼻咽拭子中检测 SARS-CoV-2 病毒。因为出现假阳性报告, Celltrion USA 正在召回大批 POC DiaTrust COVID-19 Ag 快速检测试剂盒。假阳性抗原检测结果会导致对于正确诊断和对患者实际病因的治疗的延迟。假设和阳性人群共处在一起, 假阳性也会导致更多的 SARS-CoV-2 病毒的传播。此外, 对于受影响的 POC 产品的检测标记有 18 个月的货架有效期。然而, FDA 对于这类试验的紧急授权仅仅可使用 12 个月。

#### I 级召回:

SD 生物传感器公司召回 STANDARD Q COVID-19 Ag 家用检测试剂盒, 因其属于未经 FDA 授权, 阐明或允许并可能给出假的结果, 2022. 3. 16。

SD 生物传感器家用检测使用鼻拭子样本探测蛋白, 也即来自导致 COVID-19 的 SARS-CoV-2 的抗原, 这一测试并未获得 FDA 的可在美国上市或销售的授权, 阐明及允许。

因为这一测试并未由 FDA 授权, 阐明及批准, 并无足够的证据支持该采用测试是正确的。

#### I 级召回:

LuSys 实验室公司召回 COVID-19 抗原测试 (鼻/唾液) 和 COVID-19 IgG/IgM 抗体测试, 原因是它们并未获得 FDA 的授权, 阐明和批准-2022. 3. 16。LuSys 实验室 COVID-19 抗原测试采用鼻拭子或唾液样本以探测来自 SARS-CoV-2 病毒的称为抗原的蛋白。LuSys 实验室 COVID-19 IgG/IgM 抗体测试使用血清、血浆或血液样本, 探查人的免疫系统在应对 SARS-CoV-2 (导致 COVID-19 的病毒) 时产生的抗体, 表明最近或以前感染过。抗体检测不应用于诊断或排除活动性 COVID-19 感染 LuSys 实验室正在召回这些测试, 因为他们没有紧急使用授权, 510(k) 或

PMA, 因此不能在美国合法销售和分销。

=====

### MedSun

1) FDA 警告不要在某些美容手术中使用 Renuvion/J-Plasma 等离子体设备

Apyx 医疗公司研发的 Renuvion/J-Plasma 系统包括等离子体/射频手机和等离子体发生器, 使用射频(RF)能量和氦气产生等离子体(具有高热的气态物质)。在手术中, 等离子体可用于切割、凝固和消除软组织。Renuvion/J-Plasma 设备已获得 FDA 批准, 可用于切开、凝固和消融开放性和腹腔镜手术过程中的软组织。该设备的使用还没被确定为任何安全或有效皮肤美容在内的具体程序。

FDA 警告消费者和医疗服务提供者, 不要使用 Renuvion/J-Plasma 系统进行旨在通过真皮表面置换(在皮肤上处理皱纹的程序)或皮肤收缩(在皮下进行的手术, 可以单独进行或与抽脂术结合以达到皮肤美容效果, 如“收紧”)来改善皮肤外观的美容手术。

FDA 已经收到报告描述了当 Renuvion/J-Plasma 等离子体设备直接在皮肤上使用时的严重不良事件, 以及当其在皮下手术使用时潜在的危及生命的不良事件。

对卫生保健提供者的建议:

- 需要注意 Renuvion/J-Plasma 在任何美容皮肤手术中都未被 FDA 批准或批准使用。要注意: 在美容皮肤手术中使用 Renuvion/J-Plasma 可能会导致严重的、潜在的危及生命的不良事件。
- 不要单独使用 Renuvion/J-Plasma 设备进行真皮表面置换或皮肤收缩, 也不要与抽脂术联合使用。
- 与您的病人讨论所有可用的美容皮肤手术的好处和风险。如果您正在进行美容手术, 请告知您的病人您计划使用哪些器械。
- 检查 Apyx Renuvion/J-Plasma 设备的标签和用户手册, 以正确使用这种医疗设备。
- 向 FDA 报告患者在使用 Renuvion/J-Plasma 过程中遇到的任何问题或并发症。



在美容皮肤手术中使用 Renuvion/ J-Plasma 设备的相关风险:

FDA 已经收到报告, 描述了该设备用于美容皮肤手术后的严重和潜在的危及生命的不良事件。已报道的事件包括二度和三度烧伤、感染、皮肤颜色变化、疤痕、神经损伤、严重出血以及皮肤下、体腔和血管内空气或气体积聚。在某些情况下, 不良事件需要在重症监护室治疗。

2) 最新报道: 因潜在健康风险而召回某些飞利浦呼吸机、BiPAP 和 CPAP 机

2021 年 6 月, 由于潜在的健康风险, 飞利浦呼吸器召回了某些呼吸机、BiPAP 和 CPAP 机。这些设备中使用的以聚酯为基础的聚氨酯泡沫可以减少声音和振动。如果发生这种情况, 使用该设备的人可能会吸入或吞下黑色泡沫或某些看不见的化学物质。这些问题可能会导致严重的伤害, 可能危及生命, 需要医疗干预来防止永久性伤害。这些问题可能会导致严重的伤害, 可能会危及生命, 需要医疗干预来预防。泡沫问题可能会在炎热和潮湿的环境中变得更糟, 使用臭氧清洁剂或制造商不推荐的其他清洁方法。在完整的《安全通讯》(Safety Communication) 中可见到受影响设备清单。但请注意, 截止到 2021 年 11 月, FDA 已将 2021 年 4 月 15 日至 2021 年 5 月 24 日销售的某些特定序列号的 Trilogy Evo 呼吸机进行召回。

### 2022 年 3 月更新

2022 年 3 月 14 日, FDA 更新了关于飞利浦呼吸器 CPAP、BiPAP 和呼吸机召回的常见问题, 包括关于飞利浦呼吸器替换设备优先策略的信息。

FDA 与飞利浦呼吸科分享了医疗保健提供商和使用这些召回设备的人的担忧, 即对一些患者来说, 在没有足够替代方案的情况下停止使用召回设备可能会对个人和公共健康造成重大风险。先到先得的替换策略可能无法解决这些风险, 也无法解决这些患者可能面临的继续使用召回设备的风险。

2022 年 3 月 10 日, FDA 向飞利浦呼吸器发布通告, 要求该公司通知患者和其他人, 该公司将于 2021 年 6 月 14 日召回某些飞利浦呼吸器、CPAP 和

BiPAP 机器, 因这些产品中使用的聚酯基聚氨酯 (PE-PUR) 消音泡沫降解对公共健康造成了重大损害的不合理风险。

FDA 已经确定, 这一命令是必要的, 以消除由召回产品造成的不合理的危害风险, 因为该公司的通知努力迄今为止是不够的。

### 3) 重点报告

以下报告了 MedSun 记者在 2022 年 2 月提交的设备相关事件的详情。这些报告是由 MedSun 代表提交的, 在某些情况下进行了总结和/或编辑, 以便清晰。

所有 MedSun 报告可在此数据库中见到:

网址:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/medsun/SearchReportText.cfm>

请特别注意: 棒棒糖图标区分描述涉及新生儿或儿科患者的医疗设备事件的重点报告, 或那些涉及用于新生儿和儿科患者群体的医疗设备事件的报告。FDA 将儿科患者定义为在诊断或治疗时年龄为 21 岁或更小 (即从出生到 21 岁, 但不包括 22 岁生日) 的患者。

| 器械  | 生产者      | 问题   |
|---|----------|--|
| 器械, 排气, 手术品牌: Rapidvac 型号 #:SE3690 编码: SE3690 | Covidien | 在一个月内, 总共有五个烟雾疏散系统在手术过程中间歇性地不起作用。检查所有连接, 循环/重启电源; 然而, 在手术过程中, 系统仍然不总是参与。本月初, 美敦力接到 3 个烟雾疏散装置间歇性运行问题的报告。Biomed 向美敦力报告称, 第四套烟雾疏散系统出现了间歇性操作问题。Biomed 向美敦力报告了第五例间歇性手术问题。这些烟雾疏散器是在 2020 年购买的, 都已经 |



| 器械 | 生产者 | 问题  | 器械                  | 生产者                                 | 问题   |
|----|-----|---|---------------------|-------------------------------------|--|
|    |     | <p>超过了一年的保修期。我们把五个烟雾疏散器换成了新的。对于间歇手术的原因，美敦力没有给出任何跟进。</p> <p>因为“间歇性运行”的问题，这个月我们有另外三个烟雾疏散系统需要更换。</p> <p>这些设备均是2020年购买的，近期进行了预防性维护。</p> <p>事件 1:手术过程中排烟间断性工作。团队检查了所有连接和电源循环/重启系统。当使用烧灼器时，系统经常不工作。生物医学工程部联系了 Medtronic/Covidien 的代表，替换了该设备。</p> <p>事件 2: 某情况下，排烟器间歇工作。所有的连接和都经过检查并且电源重启后，使用烧灼器时仍然是不连续工作。生物医学工程部门连续运行设备三个小时，没有发现任何问题。该泵将受到问题监控，目前暂未更换。</p> <p>事件 3 :当使用烧灼器时，抽烟器间歇不工作。OR 组尝试进行动力循环并反复检查了所有连接，装置仍然故障。</p> <p>撤离器退出服务，生物医学工程检查和测试了撤离</p> |                     |                                     | <p>器，并通过测试验证了间歇性开关循环的问题。生物医学工程联系了 Medtronic/Covidien 的代表，该设备将被更换。</p> <p>事件 4:在烧灼过程中，排烟器间歇性工作。所有的连接都经过了检查和电源循环，当烧灼器使用时仍然并不总工作。生物医学工程联系了 Medtronic/Covidien 的代表，该设备将被替换。</p> <p>没有病人因上述事件受伤。</p>  |
|    |     |   | 高渗透性透析器，带或不带密封透析液系统 | Baxter Healthcare Corporation(百特公司) | <p>由于缺乏可用物资，我们的百特 PrisMax CRRT 机器需要进行预防性维护。机器PM的截止日期因机器而异，但都是在冬天。进行PM的试剂盒可从百特公司获得，但是还需要一个注射器来校准肝素给药装置。获得校准注射器后才能完成PM。Biomed曾多次联系百特订购这种注射器。</p> <p>当订单没有完成时，biomed联系了注射器制造商，看能否从他们那里订购。他们无法直接提供注射器给客户临床工作人员联系了百特教育人员、销售经理和我们设施的销售代表。他们都没能帮忙拿到注射器。我们的百特技</p> |



| 器械                          | 生产者                                       | 问题   | 器械   | 生产者       | 问题  |
|-----------------------------|---|--|--|-----------|---|
|                             |   | 术人员访问了一个保修项目，但也不能提供给我们注射器。百特被要求提供PM服务，因为他们的技术人员有校准注射器。而他们对为每台机器提供服务的成本约为3000美元。它将被不被覆盖作为保修的一部分，并将不会因供应不足而得到补偿。   |  |           | 氧气流动。当打开顶部的阀门时，会有嘶嘶声，误导用户认为氧气在流动，并完全打开。之后，他们可能不会打开侧阀，因为他们认为氧气已经“打开了”。<br>自从2017年这款储液罐被引进我们医院以来，我们已经有了很多次险些失手。我们认为这个灌的设计存在严重的安全隐患。   |
| 钢瓶，压缩气体和阀门<br>品牌：LIV(林德一体阀) | Linde Gas & Equipment Inc.<br>林德燃气和设备有限公司 | 在医疗降压仓的病人剧烈反应，要求降低血压和氧饱和。<br>因此决定将病人转往ICU。当工作人员准备转移患者时，他们将患者从壁供氧系统切换到一个LIV(林德集成阀)便携式氧气罐。工作人员打开了顶部的阀门，听到有气释放，以为氧气在流动。不到一分钟，病人的氧饱和度就降到了50s。病人进入心肺骤停状态，开始实施心肺复苏，蓝色警报被激活。当ROSC(自发循环恢复)完成时，RN(注册护士)检查氧气罐，发现位于氧气罐侧面的第二个阀门(打开和关闭氧气的阀门)处于“关闭”(红色)位置。<br>林德LIV集成阀氧气系统(带调节器的便携式氧气罐)具备2个阀。调节阀在顶部，开/关阀在侧面。两个阀门都需要打开，以便 | 呼吸机，急救，动力复苏器<br>品牌：Neo-tee T-型复苏器<br>模式#：10-50823<br>批号#：2122150823<br>编码#1050823<br> | Mercury公司 | 由于已知的吗啡敏感性，婴儿患者在给吗啡超过增加的时间1/2剂量后成为呼吸暂停。由于Neo-Tee复苏器无法提供所需的压力，初始复苏变得复杂。团队报告说，他们无法给予持续的压力。新生儿重症监护室小组注意到最近对“头壁”医疗气压可能下降的关切。NICU团队将Neo-Tee与流量计(设置为15LMP)断开，报告称他们可以听到流量计有高流量的气体。然后，他们将Neo-Tee连接到一个已知psi的便携式氧气罐，但仍然难以保持稳定的压力。然后，他们更换了Neo-Tee和流量计，从而能够传递所需的压力。这种“解决问题”的方法和Neo-Tee报告超过5-8分钟。<br>呼吸努力和颜色迅速改善 |



| 器械  | 生产者           | 问题   | 器械   | 生产者              | 问题   |
|---|---------------|--|--|------------------|--|
|   |               | 与一致的压力输送每新的流量计和 Neo-Tee。约 5 分钟后出现第二次窒息。给予正压通气 (PPV) 无困难。复苏需要插管，作为复苏的一部分给予纳洛酮。婴儿很快被发现严重的败血症与阳性的血液培养。应用临床工程学对流量计进行评估，发现流量计功能正常。Neo-Tee 在复苏后被意外丢弃。当工作人员意识到他们的错误，去找 Neo-Tee 的时候，垃圾已经被环境服务 (EVS) 清除了。在复苏期间，NICU 工作人员无法核实医疗空气“流量”或 psi。NICU 医疗气体区警报在这次事件中无警告“低压”。本次活动期间未发现 NICU 其他呼吸机低压报警。 | C146F7   |                  |  |
|   |               |  | 氧合器，心肺旁路   | Terumo 心血管系统公司   | EP(电生理学研究)测图后，外科医生要求目标温度为 28°C。此时右侧近红外光谱(近红外光谱)为 62, 左侧近红外光谱为 78。外科医生选择冷却到 18°C。搭桥 4 小时后，氧合器束/动脉滤过区可见明显纤维蛋白形成。                   |
|   |               |  | 品牌：<br>Terumo<br>Fx15-30                                     |                  | 静脉滤器和心切开术滤器在各自的区域都出现了更高的血栓传播。送 TEG(血栓弹性成像)，这最终导致低凝。  |
|   |               |  | 批号<br>#: YK03  |                  | 决定在循环逮捕的情况下改变整个电路。在三分钟内完成的左边近红外光谱从 94 到 92, 右边近红外光谱从 89 到 82。  |
|   |               |  |  |                  | 旁路氧合器中可能有纤维蛋白形成，可能在动脉滤过后。  |
|   |               |  |  |                  | 目前还不清楚这是与患者有关的问题还是设备问题。  |
| 导流导管<br>品牌：<br>Swanganz<br>Control cath<br>型号#：<br>C146F7<br>批号#：<br>64025025<br>Cat #： | LLC 爱德华生命科学公司 | 有冠状动脉疾病(CAD)、高血压 (HTN)、心房纤颤 (A fib) 史的老年女性。治疗程序：心脏导管经导管主动脉瓣置换术 (TAVR) 评估。在进行心脏插管时，没有乳胶的 Swan 导管球破裂了。使用另一个移除设备。程序仅仅轻微延误，对患者无已知伤害，并当天出院。<br>请注意，这是该设施报告的 12 号乳胶自由 Swan 导管。   | 线，引导，导管<br>品牌：<br>Arrow<br>批号：<br>IPN037314<br>编码：<br>ASK040 | Teleflex Medical | 发现患者右桡动脉线出血，枕手浸透。当导管最靠近连接线的区域有大量血液喷出时，取下敷料更换。<br>用纱布包扎，移除动脉线。<br>在过去的两个月里，这种情况发生了 6 次。其中 4 支导管被送往 Teleflex Arrow International 进 |

| 器械  | 生产者                      | 问题   |
|---|--------------------------|--|
| 01-BID<br>2   |                          | 行调查。   |
| 针，皮下注射，单腔<br><br>品牌：Medline<br>型号：DYNSB<br>CHLDR<br>编码：DYNSB<br>CHLDR | Medline Industries, Inc. | <p>产科注册护士在把鲁尔联接拧进真空容器里收集血液。当她试图装上安全帽时，安全帽从鲁尔联接的顶部掉了下来。她的报告是“吸尘器（血液输送装置）在我装安全帽时破裂—血液喷到我的脸上和左眼。” 护士在洗眼站清洗眼睛后，按照程序被送到职业健康中心。在后续的检查中，除了这个急救，她不需要进一步的治疗。</p>  |
| 泵、输液、肠内<br><br>品牌：袋鼠<br>型号：384500<br>C<br>编码：384500<br>C              | Cardinal Health, Inc.    | <p>我们收到了全新的补充泵后，有原始设备制造商 (OEM) 翻新泵故障出箱。我们部门已经用 OEM 翻新的泵替换了 150 多台，并注意到非常高的误码率。在将这些泵投入使用之前，biomed 在生物技术测试模式下进行了初步检查。在这些试验中，使用了与之前故障泵正常 PM 程</p>   |

| 器械 | 生产者 | 问题  |
|----|-----|---|
|    |     | <p>序中使用的相同的袋子，以及额外的新袋子。在所有的泵中，有四个给出了多重错误，即 37 和 39（分布于不同的组）。在这些错误之后，我们清洗泵传感器并重新测试，四个传感器中有两个通过，再次清洗传感器，然后能够得到通过的测试值。</p> <p>由于我们反复遇到的问题，biomed 再次对 4 台泵进行了第二次测试，并没有全部通过；两个泵失效，误差为 37 和 39。因为很高的开箱率因此产生并且已被搁置，直到我们收到 OEM 的额外指导。</p> |

4) FDA/CDRH 数据库和其它信息来源

**器械清单：**

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

该数据库包含国内外制造商商业分销的医疗器械清单。

**机构注册：**

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

这是一个可搜索的美国和外国机构数据库，这些机构从事医疗器械的制造、制备、传播、复合、组装或加工，以供美国分销。注：该数据库每月更新一次。

**人为因素网站：**

<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/humanfactors/default.htm>

此网站为医疗保健专业人员、制造商和消费者提供关于人为因素设计、测试和使用注意事项的信息。

**医疗器械连接网站：**



<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/medical-device-connectors>

本网站为医疗保健专业人员提供信息，说明使用鲁尔连接器时，不同的设备传输系统错误地相互连接时会发生的危险。

**MAUDE (制造商和用户设施器械体验)**

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

MAUDE 数据代表涉及医疗器械的不良事件报告。数据包括自 6 月以来的所有自愿报告

1993 年，用户设施报告自 1991 年起，分销商报告自 1993 年起，制造商报告自 1996 年 8 月起。

**医疗器械安全性网站：**

<http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/default.htm>

网站提供一站式安全信息，链接到已发布的安全提示和文章、已存档的患者安全新闻节目、安全警报、召回以及与器械相关问题的报告的链接。

MedSun 网站：<https://medsun.fda.gov/>

本网站通过 MedSun 时事通讯、教育材料和搜索的当前和过去版本提供患者安全信息 MedSun 不良事

件报告功能。

**上市前通告 [510 (k)]：**

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

该网站可发布 510 (k) s 数据库可通过 510 (k) 编号、申请人、设备名称或 FDA 产品代码进行搜索。会议摘要安全性和有效性信息可通过网络界面获取，以获取最新记录。数据库每月更新一次。

**上市前批准 (PMA)：**

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>

该网站 III 类设备上市前批准数据库可通过多个字段进行搜索，并按月更新。

**产品分类：**

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>

该数据库可用于确定设备的分类及其遵守的法规。

**警告信：**

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>

此数据库包含最新的制造商警告信。

(CMD 国际部)

## CMD 动态

# CMD2022 年年度第二次市场会议召开

2022 年 7 月 30 日，北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）第二次年度市场服务工作会议在总部举办。来自 CMD 北京总部的领导、市场服务部、培训部、综合部、审核策划组、审核服务组、质量委员会、标准化室、技术开发部以及各子公司、分公司、省市办公室等区域的负责人分别通过线上线下相结合的方式参加了会议。本次会议由李健副总经理主持。

会议开始，CMD 李朝晖总经理发表了讲话。他充分肯定了 2022 年上半年所取得的成绩，并对全体员工的辛勤付出表示感谢。他指出，当前我们所面临的形势趋于复杂，监管越来越严格，加之疫情反复无常，不确定因素越来越多。在这样的情况下，CMD 应树立长期发展理念，坚持品牌战略，努力完成 2022 年工作目标任务。

会议中，李健副总经理做了 CMD 上半年市场工作总结，他在发言中强调聚焦认证主业，大力发展培训和技术服务，坚持品牌战略，做好客户需求分析；加强渠道建设及相关方合作；加强组织建设，提高人员能力；用数据驱动市场，做好认证客户服务，不断改进创新。培训部李欣经理做了 2022 年上半年培训工作总结，本年度本部培训工作好于去年同期。分享了当前新课程开发工作、重点课程分析和 CMD 培训教师队伍建设。卫志刚常务副总经理做了“肩负重任推进 CMD 培训工作”发言，回顾了 CMD 培训发展历史，明确了现阶段战略发展目标和工作重点，强调承载使命

大力发展培训业务，在目前情况下做好培训业务的运行、调整和改进，推动建立合作平台，协调发展并统一管理，做好公益培训，解决好培训管理财务和市场问题，按照长期发展要求逐步改进和完善培训业务。刘靖专总监通报了 CMD2022 政府委托检查工作情况，建议要跟踪上一年发现的问题，开具问题前要与委托方沟通，关注合同内容增加连带责任；禁止借助委托检查开展认证、培训及技术服务；要注重委托工作质量，形成机构第三方检查服务特色。

CMD 分支机构负责人也在会议中发言。苏州公司郭新海总经理做了与相关方的合作经验分享；广东公司袁西西总经理分享了医疗器械技术服务项目进展和服务经验；杭州公司邹毅总经理做了政府委托检查项目流程和项目实施过程质量控制的通报；济南分公司许文荣总经理做了人才引进管理和培养经验介绍；华光创新公司索娜总经理做了与相关方合作推进项目的经验介绍。重庆、沈阳、上海、四川、郑州、西安等地省市办公室负责人汇报了相关区域的市场工作情况。

会议中，总部相关部门也参加发言。标准室王美英主任做了 SAT/TC 221 标准修订工作介绍；审核策划组王勇组长做了 CMD 认证全流程审核策划沟通流程的介绍与建议。

最后，CMD 董事长陈志刚主任做了总结性发言，他从 CMD 的机构性质与行业定位的角度分析了公司的未来发展战略，明确了发展路径、发展



目标与价值定位对实现 CMD 战略的意义。他指出，CMD 必须坚守战略方向，坚持以人为本品牌战略，与客户建立战略合作伙伴关系，提升客户、员工、相关方满意度。清晰战略定位，明确路径、价值定位和发展目标，推动企业可持续发展。持续改进创新，优化流程，为客户创造价值，同时要改进反馈系统。提高信息化、数据化水平。加强大质量体系建设，每个 CMD 员工都要为实现战略目标努力。

他强调，我们要通过服务取得顾客信任，取得相关方的信任，不断建立以认证为主业的战略合作伙伴关系，保持与顾客、相关方的长期合作，实现互利共赢，促进共同发展、共同成长。CMD 人要在未来的征程中，持续努力为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为大健康产业服务，并努力再创佳绩。

(CMD 市场服务部)

## CMD 苏州公司“立足本职 爱岗敬业”演讲会成功举办

2022 年的上半年，这是一个不平凡的半年。肆虐的新冠病毒伴随着我们从严寒走到了酷暑。回顾往事，历历在目：当新春的喜悦还未散去，新冠疫情卷土重来，苏州告急、上海告急、长三角告急……！疫情在漫延，城市在封控，交通的停滞，出行的艰难，工作的暂停、生活的异常，致使人们度过一个极不平凡的时段，这一件件、一桩桩的经历，给我们留下了难以忘怀的回忆。

无情的疫情，虽然严重扰乱了人们的正常生活，虽然给国医械华光认证（苏州）有限公司的工作带来了极大影响，但丝毫没有动摇 CMD 人服务监管，服务企业，服务社会的工作激情。过去的半年，面对疫情，我们毫不畏惧！面对困难，我们努力拼搏！面对工作，我们充满豪情！面对生活，我们充满信心；面对未来，我们充满梦想！为人类的健康事业奋斗，这是我们永恒的追求！

在这充满挑战的岁月，在这如火如荼的时光，在这半年过去的时刻，CMD 苏州公司于 7 月 2 日召开了上半年工作总结会议，并于 7 月 3 日举办了首届“立足本职 爱岗敬业”主题演讲会。上午九时许，演讲活动在 CMD 苏州公司的会议室缓缓拉开

帷幕。

围绕着会议的主题，第一位登台演讲的是 CMD 苏州公司的李伟副总经理，他以“立足本职、爱岗敬业”为题目，向大家展示了保存多年的、珍贵的审核员证书与获奖证书，分享了如何从一个企业的管理者走向审核员的过程，以肺腑之言描述了审核成长的经历。领导的作用、率先的垂范，赢得了热烈的掌声，同时也将演讲活动的氛围推向了高潮！

获得演讲第一名的综合部副经理于达慧老师，以“心怀感恩 立足平凡”为主题，与大家共同分享了工作中点点滴滴的心得体会，强调感恩戴德、以身作则、严以律己、勇立潮头的高贵品质。以感恩时代、感恩平台、感恩团队的心情描画了同事们给予的支持与帮助；介绍了“不随波逐流，不见利忘义，不违法乱纪，不爱慕虚荣”的为人原则；指出在平凡的岗位上要服从大局、勇于担当、积极进取、尽职尽责，努力做好！她还通过疫情期间，参加应急审核、参加自愿者服务的事例，点点滴滴，弘扬正气！为苏州公司“抗击新冠疫情先进单位”这一荣誉增添了新的光彩！

获得演讲第二名的项目部王敬婷老师因无锡



疫情防控要求，以线上的形式参加了会议，她向大家表述了疫情期间一个人在认证企业进行线下审核的感想，她把 CMD 的服务总结为：标准、满意、惊喜、感动、归属五个层级。作为一个审核员，在 CMD 的平台上，抱着“工作是为了实现自身价值的概念，开阔视野，积累经验，不断提高自己的专业能力。最后以“为自己所珍视和追求的价值而工作”作为演讲的结束语。

获得演讲第三名的合肥办事处副经理金海英老师以“到达你的山顶”为演讲主题，引用数学方程的模型表述了如何能获得“一分耕耘，十分收获”的线形指数关系，用哲学家吉姆·罗恩的“五人平均值”理论，即：“你是你最常接触的五个人的平均值”，阐述了平台的作用，团队的力量。只有把规律、方法和自身的努力融为一体，才能在时代的夹缝中走出一条独一无二的指数级增长之路，才能登上属于自己的山顶。

并列演讲第三名的培训部任元超老师以“把平凡的工作当不平凡的事业做好”为题，向大家汇报了 7 年来从事培训会务工作的感想。以“服务好企业，服务好学员”的宗旨，以“踏踏实实的工作态度，做好本职工作”的决心，以“立足培训工作，积极开发潜在业务”的拓展精神，展示出奋发向上，自强不息的精神风貌！

在整个演讲活动中，大家激情饱满、声情并茂。有的说：“培训课的目标是让参加的学员爱上标准。”；有的说“感恩所有来之不易的一切。”；有的说：“面对疫情影响，积极应对、服务企业。”；有的说：“我们应该不断学习，不断进取，能够配得上企业人员喊你“老师”这个称谓。”；有的说：“把学到的知识和经验反哺于社会，实现自我价值，是一件快乐的事。”；有的说：“给客户足够的安全感、没有推诿解释，展示足够的担当和诚意。”；有的说：“我们战胜了困难，取得了良好的成绩，明天的 CMD

会更好。”；有的说：“我们应当长久的努力地将工作和生活相结合，幸福地生活，努力地工作，使生活更加幸福。”；有的说：“通过这个项目提高了我的服务客户意识，深切体会到，要急客户之所急，站在客户的立场考虑问题。”；有的说：“我要将落下的工作补上，请将我的周末都排满！”；有的说：“我虽然没有奋斗在第一线，但是我会尽我所能来帮助公司提高财务管理，服务大家，服务客户。”；有的说：“只有团队的合作，大家才能更好地发展、前进。”；有的说：“心之所向，光之所在，最有价值的责任是植根于对理想的坚守。”；有的说：“与各位老师团结一致，为公司创造更好的工作业绩。”；有的说：“干一行，爱一行，精一行。”；……，凡此种种，通过一天的演讲，表述了全体员工的爱岗之心，敬业之情！

盛夏烈日，骄阳似火。但 CMD 苏州公司的每一位演讲者却是情绪高涨，豪情满怀。大家娓娓而谈，以质朴真切的心情、铿锵有力的言语，回顾了苏州公司的发展过程，畅谈了个人的成长经历，感恩既往、直抒胸臆！在演讲过程中，会议主持人郭新海主任对每一位演讲者的发言都做了悉心点评，与精彩演讲相得益彰，会场上不断响起阵阵掌声！

一天的演讲活动时间虽短，20 位员工却发出了一个共同的心声，表述了爱岗敬业的奉献精神、顾客至上的服务精神、互助友爱的团队精神、孜孜不倦的治学精神、迎难而上的担当精神。他们通过工作与生活中的所见、所闻、所思、所想，表达了对美德的赞颂，对事业的追求，对工作的理解、对挑战的思考、对未来的展望、对生活的深情！

本次演讲活动，增进了苏州公司整体的凝聚力、向心力、战斗力！继往开来、不负韶华、拼搏进取、奔向未来、脚踏实地、爱岗敬业、奋发图强的主旋律萦绕着全过程。下午四时许，演讲活动在热烈的掌声中圆满结束！  
(CMD 苏州公司)



## CMD 济南分公司

### 参加第 47 届 CMEE 国际医疗器械（山东）博览会

第 47 届中国国际医疗器械（山东）博览会（简称：CMEE）于 2022 年 6 月 1 日-3 日在山东国际会展中心（济南西部）举行。CMD 济南分公司受邀参加，现场呈现精心准备的公司展位，与广大客户、同僚畅游这场世界医械的机遇之旅。

CMEE 中国国际医疗器械博览会自 1995 年至今，每年两届，在济南已成功举办了 46 届。近 30 年的不断创新和发展中，在各级领导、医疗机构、医疗卫生相关从业者的大力支持，已成为全国最大的区域医疗器械展之一，曾获得山东省商务厅第一批品牌展会、中国品牌展会、中国诚信展会、国际展览联盟（UFI）认证等荣誉。

本届 CMEE 展会以“关爱生命，呵护健康”为主题，展区设置全新升级，规模空前，整体展览展示及会议面积近 5 万 m<sup>2</sup>。医疗器械参展商 2000 余家，现场参观观众 6 万余人。CMD 济南分公司利用这次机遇，精心准备公司展位抢占会场焦点，

吸引众多行业专家前来“打卡”。

CMD 作为一家国内近 30 年资深经验，集认证、培训、技术服务的领军机构，以国家 SAC/TC221 秘书处单位的身份参与主导着医疗器械通用质量要求的国际标准等同转化和国内标准起草工作，输出了诸多标准应用于行业，一直坚持以服务监管、服务大健康产业、服务客户企业为宗旨。短短三天，机遇短暂，CMD 利用自己多年的服务经验，为前来的广大客户解答专业问题，并提供客户问题的系统改善，与企业达成共识，创想未来的发展。通过细致的服务带来更为优质的资源与价值，使华光的行业影响力更加深远。为期 3 天的 CMEE 已落下帷幕。CMD 济南分公司之后会继续参与更多会展，结识其他的客户和企业。让我们期待下一次的见面。

（CMD 济南分公司）

### 2022 年 1-6 月培训总结

2022 年 1 至 6 月，CMD 培训部与苏州子公司、广东子公司、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，完成公开班培训 81 期，相关方（企业、监管部门等）定制培训 10 期，公益培训 9 期，参加培训学员合计 6500 人。

2022 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。2022 年 1 至 6 月在“质量管理通用标准课程版块”中，ISO13485:2016 和 ISO9001:2015 标准内审员培训班 39 期；内审员延续注册培训班 6 期；风险管理高级应用班 3 期；管理者代表高级研修班 10 期；医疗器械可用性工程对医疗器械的应用培训班 1 期；医疗器械软件 软件生存周期过程 1 期；承办标准宣贯班 4 期。在“医疗器械法规培训版块”中，注册专员培训班 3 期；医疗器械唯一性标识培训 3 期。在“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培训班 2 期；空调机组及纯化水培训班 1 期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 5 期；有源医疗器械产品专项检测（9706-2020）培训 1 期；新版医用电气安全标准及实操培训班 1 期。

2022 年 1 至 6 月我司承办天津检测中心有关外科植入产品标准、物理治疗设备标准宣贯项目，开展 2 期培训涉及 20 多个标准。同时承办北京医疗器械检验研究院暨全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）、全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC338/SC1）、医用生物防护产品标准化技术归口单位的系列标准宣贯工四个技委会 47 个标准宣贯项目。标准宣贯由标准主要起草人讲解，包含标准历史沿革、主要变化点、贯彻实施的重点难点分析，虽然每个标准介绍时间不长，但均是满满的干货。受到学员听众的一致好评。未来我司将承办更多的标准宣贯工作，欢迎业界人士积极参与。

新版《医疗器械监督管理条例》及其配套法规陆续更新颁布，YY/T0287 标准升为国家标准预计在年内完成。华光培训中心特别策划“内审员延续注册培训班”，为已获证内审员深入理解 YY/T0287 标准条款，了解质量管理标准应用最新进展，同时提供最新医疗器械法规的解读，以掌握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，便于学员提升质量体系内审的方法和技巧，从而保障获证内审员持续具备内审员能力。

为作好 GB9706.1-2020 及配套并列、专用标准实施工作，完成有源医疗器械按照新版标准实施检测，特别策划“有源医疗器械产品专项检测（GB

9706.1-2020）培训班”。该课程邀请天津检测中心资深专家及我司风险管理专家共同授课。该课程在 YY/T 0316-2016 标准风险管理思路下，结合部分国家药品监督管理局医疗器械检验中心现阶段对 GB9706.1-2020 检测中风险管理文档要求，突出医疗器械注册人、备案人产品注册检验、型式检验以及完成有源医疗器械按照 GB 9706.1-2020 实施升版检测的准备实务工作。达到有源医疗器械产品改进、风险管理活动完善，全面符合 GB9706.1-2020 的要求。

为适应新版《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令 48 号）及配套法规的实施，我培训中心策划新课程《医疗器械注册专员培训》，内容涵盖最新注册法规讲解，并包含注册专员能力技能培训内容。已在北京、重庆完成两期培训。重庆班邀请了当地监管人员参与授课，为重庆注册专员的实务精进提供了更大助力。

2022 年华光培训中心将敞开大门向华光内部员工提供各个课程的试讲机会，以提升审核员综合能力，同时加强我培训教师队伍的建设。此外，我培训中心本着为行业服务、为企业服务、为监管服务及开放的心态，欢迎医疗器械各界人士及相关方来我培训平台授课，以促进我国医疗器械行业发展和质量提升。医疗器械生产经营企业也可以在 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为企业定制开发个性化课程。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！

**2022 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）（GB9706.1 与风险管理）

——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

——质量管理实务特训班

医疗器械质量管理规范课程版块

——医疗器械生产质量管理规范 通用要求

——无菌、植入、体外诊断试剂、义齿、独立软件附录培训

——医疗器械经营质量管理规范

——医疗器械使用管理制度

——医疗器械生产企业特殊过程确认、关键工序验证

——生产企业飞检案例综合分析及体系自查能力提升培训

医疗器械法规培训版块

——医疗器械注册法规及注册专员培训

——医疗器械临床评价

——医疗器械唯一性标识培训

——医疗器械注册人制度

——最新法规解读及研讨（动态）

医疗器械技能培训版块

——新版 GB9706.1 及电气安全检验员实操

——新版药典及无菌检（化）验员实操

医疗器械行业信息分享版块

定制化课程版块

——企业内审班

——企业风险管理班

——企业 GMP、GSP 专项培训班

——可根据企业需求组合上述各版块课程定制培训

陪伴式培训服务——根据企业需求提供长期持续服务

公益培训——应政府委托、技术委员会委托，不定期举办

内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

**(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

(第九十八号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):  
**获证企业名录**

## 江苏省

### 初次认证

#### 江苏倍宁智能科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10312R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 皮肤镜图像处理工作站、皮肤毛发观察仪、医用放大镜和医用检查灯的设计、开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月22日至2025年06月21日

注册编号: 04722Q10000312

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 皮肤镜图像处理工作站、皮肤毛发观察仪、医用放大镜和医用检查灯的设计、开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月22日至2025年06月21日

#### 苏州成辉医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000288

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 低温冷疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月13日

#### 南京经纬线医学科技有限公司

注册编号: 04722Q10000292

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 口垫、细胞刷零件、一次性网兜套圈头零件、一次性使用圈套器头零件、医用导管零件、编织网弹簧管、一次性清洁刷、取样钳零件的受托生产。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月13日

#### 京州医疗器械科技(常州)有限公司

注册编号: 04722Q10000290

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 骨科植入物的机加工; 骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2022年06月13日至2025年06月12日

注册编号: 04722Q10290R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 骨科植入物的机加工; 骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2022年06月13日至2025年06月12日

#### 江苏中美达制冷科技有限公司

注册编号: 04722Q10275R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用冷藏箱、药品冷藏柜、冷藏箱、A类生物安全运输箱的设计开发、生产和销售。

有效期: 2022年06月08日至2025年06月07日



注册编号: 04722Q10000275

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

覆盖范围: 医用冷藏箱、药品冷藏柜、冷藏箱、A类生物安全运输箱的设计开发、生产和销售。

有效期: 2022年06月08日至2025年06月07日

**融越医疗科技(江苏)有限公司**

注册编号: 04722Q10000273

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

覆盖范围: 样本稀释液、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月06日至2025年06月05日

**常州伊沃特医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10000198

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

覆盖范围: 一次性腔镜下直线切割吻合器及切割组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用内窥镜用抓钳、一次性使用内窥镜用分离钳、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性腹腔镜用管型吻合器、一次性使用直线形吻合器及组件、一次性使用直线形吻合器及吻合组件、一次性使用管形吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性荷包缝合器、一次性使用肛肠吻合器及配套件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用弧形切割吻合器、经皮气管切开组套、一次性弹跳帽管形吻合器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。拆钉器的设计开发、生产(含委托生产)和服务。

有效期: 2022年04月27日至2025年04月26日

注册编号: 04722Q10198R0M

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

覆盖范围: 一次性腔镜下直线切割吻合器及切割组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一

次性使用内窥镜用抓钳、一次性使用内窥镜用分离钳、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性腹腔镜用管型吻合器、一次性使用直线形吻合器及组件、一次性使用直线形吻合器及吻合组件、一次性使用管形吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性荷包缝合器、一次性使用肛肠吻合器及配套件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用弧形切割吻合器、经皮气管切开组套、一次性弹跳帽管形吻合器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。拆钉器的设计开发、生产(含委托生产)和服务。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

**无锡快邦医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000203

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

覆盖范围: 臭氧伤口治疗仪的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2022年04月27日至2025年04月26日

**常州瑞索斯医疗设备有限公司**

注册编号: 04722Q10000185

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

覆盖范围: 一次性使用直线型吻合器及吻合组件、一次性直线型吻合器及组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、肛肠吻合器及一次性吻合组件、一次性使用内窥镜标本取物袋、管形吻合器及一次性吻合组件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用直线形吻合器、一次性腹腔镜用圆形吻合器、一次性使用经皮气管切开组套、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器及配件、一次性皮肤吻合器、一次性荷包缝合器、一次性冲吸器、一次性无刀穿刺器、直线型吻合器及一次性吻合组件、一次性使用内窥镜用分离钳、一次性



使用内窥镜用抓钳、一次性弧形切割吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性弹跳帽管形吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及切割组件的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。拆钉器的设计开发、生产（含委托生产）和服务。

有效期：2022年04月25日至2025年04月24日

注册编号：04722Q10185R0M

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

覆盖范围：一次性使用直线型吻合器及吻合组件、一次性直线型吻合器及组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、肛肠吻合器及一次性吻合组件、一次性使用内窥镜标本取物袋、管形吻合器及一次性吻合组件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用直线吻合器、一次性腹腔镜用圆形吻合器、一次性使用经皮气管切开组套、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性皮肤吻合器、一次性荷包缝合器、一次性冲吸器、一次性无刀穿刺器、直线型吻合器及一次性吻合组件、一次性使用内窥镜用分离钳、一次性使用内窥镜用抓钳、一次性弧形切割吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性弹跳帽管形吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及切割组件的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。拆钉器的设计开发、生产（含委托生产）和服务。

有效期：2022年04月19日至2025年04月18日

常州凯士多医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000170

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

覆盖范围：取样钳配套件的生产和服务。

有效期：2022年04月11日至2025年04月10日

注册编号：04722Q10170R0S

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

覆盖范围：取样钳配套件的生产和服务。

有效期：2022年04月11日至2025年04月10日

元码基因科技（苏州）有限公司

注册编号：04722Q10000175

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

覆盖范围：人EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月06日至2025年04月05日

## 再认证

江苏雷奥生物科技有限公司

注册编号：04722Q10252R3M

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

覆盖范围：医学影像工作站、全数字彩色超声诊断仪、超声治疗仪、输卵管通液诊断治疗仪、人体营养检测分析仪的设计开发、生产和服务。雷奥生殖健康技术服务信息化系统软件和系统集成。

有效期：2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号：04722Q10000252

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

覆盖范围：医学影像工作站、全数字彩色超声诊断仪、超声治疗仪、输卵管通液诊断治疗仪、人体营养检测分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月24日至2025年06月23日

南京华瑞医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000306

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

覆盖范围：批发：II类：6821医用电子仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具\*\*\*的经营服务的提供。



有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号: 04722Q10306R2S

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

覆盖范围: 批发: II类: 6821医用电子仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具\*\*\*的经营服务的提供。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

**南京华瑞医疗设备制造有限公司**

注册编号: 04722Q10000323

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

覆盖范围: 医用平床、儿童病床、手动病床、婴儿/新生儿床、检查床、平车、担架车、医用转移车、普通手术台、普通产床、妇科检查床、抢救床、翻身床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号: 04722Q10323R2S

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

覆盖范围: 医用平床、儿童病床、手动病床、婴儿/新生儿床、检查床、平车、担架车、医用转移车、普通手术台、普通产床、妇科检查床、抢救床、翻身床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

**江苏美诚生物科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000314

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

覆盖范围: 全自动血液分析仪、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: 2022年06月22日至2025年06月21日

注册编号: 04722Q10314R2S

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

覆盖范围: 全自动血液分析仪、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: 2022年06月22日至2025年06月21日

**苏州可川电子科技股份有限公司**

注册编号: 04722Q10000300

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

覆盖范围: 胶粘制品的模切加工服务的提供(医疗器械配套使用)。

有效期: 2022年06月21日至2025年06月20日

**江苏宏微特斯医药科技有限公司**

注册编号: 04722Q10294R1M

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

覆盖范围: 人CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、人CYP2C19基因多态性检测试剂盒(PCR-荧光探针法)的设计开发、生产和服务; 新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、新型冠状病毒SARS-CoV-2、甲型流感病毒及乙型流感病毒联合核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、白色念珠菌核酸检测试剂盒(酶切探针恒温扩增法)、B族链球菌核酸检测试剂盒(酶切探针恒温扩增法)的设计开发;

有效期: 2022年06月21日至2025年06月20日

注册编号: 04722Q10000294

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

覆盖范围: 人CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、人CYP2C19基因多态性检测试剂盒(PCR-荧光探针法)的设计开发、生产和服务; 新型冠状病毒SARS-CoV-2核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、新型冠状病毒SARS-CoV-2、甲型流感病毒及乙型流感病毒联合核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、白色念珠菌核酸检测试剂盒(酶切探针恒温扩增法)、B族链球菌核酸检测试剂盒(酶切探针恒温扩增法)的设计开发;

有效期: 2022年06月21日至2025年06月20日

**常州裕丰科创医疗器械有限公司**



注册编号: 04722Q10000241

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

覆盖范围: 妇科检查床、儿童病床、婴儿/新生儿床、手动病床、电动病床、诊查床(台)、骨科牵引床、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月17日至2025年06月16日

注册编号: 04722Q10241R2S

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

覆盖范围: 妇科检查床、儿童病床、婴儿/新生儿床、手动病床、电动病床、诊查床(台)、骨科牵引床、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月17日至2025年06月16日

### 南京晨伟医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10000226

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

覆盖范围: 麻醉系统、呼吸机、双水平正压呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

注册编号: 04722Q10226R7M

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

覆盖范围: 麻醉系统、呼吸机、双水平正压呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

### 南京鼎世医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000169

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

覆盖范围: 中医定向透药治疗仪、超声电导定向透药治疗仪、经络导平治疗仪、中频干扰电治疗仪、中医定向透药治疗仪专用电极、超声电导定向透药治疗仪专用电极、理疗电极片、体表电极、超声治疗固定贴、灸疗器具的设计开发、生产服务。一次性使用无菌撒针的设计

开发。

有效期: 2022年05月30日至2025年05月29日

注册编号: 04722Q10169R1M

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

覆盖范围: 中医定向透药治疗仪、超声电导定向透药治疗仪、经络导平治疗仪、中频干扰电治疗仪、中医定向透药治疗仪专用电极、超声电导定向透药治疗仪专用电极、理疗电极片、体表电极、超声治疗固定贴、灸疗器具的设计开发、生产服务。一次性使用无菌撒针的设计开发。

有效期: 2022年05月30日至2025年05月29日

### 常州新颖医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000182

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

覆盖范围: 骨科钻头、埋头钻、丝锥的设计开发、生产服务。

有效期: 2022年05月28日至2025年05月27日

注册编号: 04722Q10182R1M

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

覆盖范围: 骨科钻头、埋头钻、丝锥的设计开发、生产服务。

有效期: 2022年05月28日至2025年05月27日

### 南通医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10191R5M

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

覆盖范围: 覆盖: 普通手术台、妇科检查床、婴儿床、手动病床、骨科手术台、担架车、普通产床、头架、摄影平床、医用平床、脊柱手术托架、检查床、儿童病床、手术辅助照明灯、综合产床、电动产床、牵引床、电动护理床、手术无影灯、电动产病床、LED手术无影灯、眼科手术台、侧面操纵式综合手术台、电动手术台、头部操纵式综合手术台、电动摄影平床、床单位臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。



医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号: 04722Q10000191

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

覆盖范围: 覆盖: 普通手术台、妇科检查床、婴儿床、手动病床、骨科手术台、担架车、普通产床、头架、摄影平床、医用平床、脊柱手术托架、检查床、儿童病床、手术辅助照明灯、综合产床、电动产床、牵引床、电动护理床、手术无影灯、电动产病床、LED手术无影灯、眼科手术台、侧面操纵式综合手术台、电动手术台、头部操纵式综合手术台、电动摄影平床、床单位臭氧消毒机的设计开发、生产和服务。医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

**波音特生物科技(南京)有限公司**

注册编号: 04722Q10154R5S

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: 2022年05月06日至2025年05月05日

注册编号: 04722Q10000154

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: 2022年05月06日至2025年05月05日

**常州药物研究所有限公司**

注册编号: 04722Q10000180

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

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月06日至2025年05月05日

注册编号: 04722Q10180R2M

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、注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月06日至2025年05月05日

**江苏国立医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10000178

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

覆盖范围: 骨牵引针、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、椎体成形工具包、椎骨穿孔器、扩张器组件、手钻、骨水泥推进器、金属锁定钉板系统、空心螺钉、脊柱后路内固定系统、钛合金接骨螺钉、钛合金直型接骨板、钛合金解剖型接骨板、金属缆索内固定系统、金属髓内钉、交锁髓内钉、脊柱前路固定系统、肋骨接骨板、椎间融合器、球囊扩张压力泵系统、不可吸收带线锚钉、外固定支架安装器械包、空心钉安装器械包、上肢手术器械包、下肢手术器械包、微型器械包、脊柱后路系统器械包、角度型接骨板器械包、肱骨髓内钉安装器械包、股骨髓内钉安装器械包、伽玛钉安装器械包、胫骨髓内钉安装器械包、融合器安装器械包、上肢复杂器械包、上肢简易器械包、下肢复杂器械包、下肢简易器械包、小号单头空心钉器械包、大号单头空心钉器械包、哈勃空心钉器械包、无头空心钉器械包、微型器械包、重建器械包、加长伽玛髓内钉器械包、伽玛髓内钉器械包、肋骨板器械包、颈椎前路器械包、股骨髓内钉器械包、腰椎融合器器械包、枪式脊柱后路器械包、蛙式脊柱后路器械包、软尾微创脊柱后路器械包、硬尾微创脊柱后路器械包、脊柱后路器械包、膝部截骨器械包、金属缆索器械包、角度接骨板器械包、胫骨髓内钉器械包、胫骨髁上路入器械包、弹性髓内钉器械包、椎弓根螺钉套管、椎体成形手术工具系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月05日至2025年05月04日

**南通华恩医疗设备制造有限公司**



注册编号: 04722Q10153R1S

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

覆盖范围: 妇科检查床、骨科手术台、普通产床、普通手术台、综合产床、综合手术台、电动产床、电动手术台、电动液压手术台、LED手术无影灯、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月29日至2025年04月28日

注册编号: 04722Q10000153

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

覆盖范围: 妇科检查床、骨科手术台、普通产床、普通手术台、综合产床、综合手术台、电动产床、电动手术台、电动液压手术台、LED手术无影灯、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月29日至2025年04月28日

### 南京亿高微波系统工程有限公司

注册编号: 04722Q10176R1M

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

覆盖范围: 一次性微波消融针、微波治疗仪、半导体激光治疗仪、一次性使用等离子电极、一次性微波消融导管、高频手术系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月26日至2025年04月25日

注册编号: 04722Q10000176

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

覆盖范围: 一次性微波消融针、微波治疗仪、半导体激光治疗仪、一次性使用等离子电极、一次性微波消融导管、高频手术系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月26日至2025年04月25日

### 常州曼瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000135

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

覆盖范围: 创伤类、脊柱类、运动医学类、关节类、齿科类骨科植入物及器械配件或配套产品的受托生产和服务。

有效期: 2022年04月12日至2025年04月11日

### 中国科学院苏州生物医学工程技术研究所

注册编号: 04722Q10086R2M

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

覆盖范围: 06-17组合功能融合成像器械、6840体外诊断试剂、21-02影像处理软件、06-13光学成像诊断设备、09-03光治疗设备、18-07辅助生殖器械、19-03助行器械、22-05分子生物学分析设备、22-10其他医用分析设备的设计开发。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

注册编号: 04722Q10000086

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

覆盖范围: 06-17组合功能融合成像器械、6840体外诊断试剂、21-02影像处理软件、06-13光学成像诊断设备、09-03光治疗设备、18-07辅助生殖器械、19-03助行器械、22-05分子生物学分析设备、22-10其他医用分析设备的设计开发。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

### 常州亨杰医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000127

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

覆盖范围: 金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属带锁髓内钉、脊柱内固定器-钉棒系统、金属接骨螺钉、椎间融合器(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

注册编号: 04722Q10127R3M

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

覆盖范围: 金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属带锁髓内钉、脊柱内固定器-钉棒系统、



金属接骨螺钉、椎间融合器(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000166

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

覆盖范围: 脊柱固定器、钛网、金属骨针、捆绑丝、脊柱前路钉板系统、中空接骨螺钉、金属接骨螺钉、金属接骨板、金属支持接骨板、解剖型接骨板、髌骨钢板、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、加压和保护性接骨板、颌面接骨板、金属交锁髓内钉、解剖型金属锁定接骨板钉系统、椎体融合器、锁定接骨板、组合式外固定支架、单臂一体式外固定支架、颈椎融合器安装器械包、鹅头钉安装器械包、脊柱内固定安装器械包、锁定钢板安装器械包、颅骨钛网安装器械包、股骨交锁髓内钉安装器械包、胸腰椎内固定安装器械包、颈椎内固定安装器械包、伽玛交锁髓内钉安装器械包、胫骨交锁髓内钉安装器械包、肱骨交锁髓内钉安装器械包、重建钢板安装器械包、跟骨钢板安装器械包、手指骨折内固定安装器械包、断钉取出器器械包、上肢内固定手术器械包、下肢内固定手术器械包、骨牵引针、颈椎后路椎板成形器械包、捆绑丝安装器械包、椎体融合器安装器械包、空心钉安装器械包、空心钉安装器械包、空心钉安装器械包、空心钉安装器械包、非吸收性外科缝线、弹性髓内针安装器械包、肋骨钢板安装器械包、桡骨远端内侧钢板安装器械包、上肢普通钢板安装器械包、下肢普通钢板安装器械包、骨刀、骨刮匙、空心钉安装器械包、金属缆索、椎体成形工具系统、椎体一体锥、液压骨水泥输送系统、球囊扩充压力泵、骨水泥加压灌注器、一次性射频等离子手术电极、髓内钉取出器械包、微型锁定接骨板安装器械包、膝关节高位截骨安装器械包、骨科钻头、丝锥、骨科用螺丝刀、骨科定位器、

胸腰后路钉棒系统手术器械包、胸腰后路脊柱固定器手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

张家港市腾达机械制造有限公司

注册编号: 04722Q10099R4S

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

覆盖范围: 抢救床、折叠担架、救护车担架、铲式担架、担架、楼梯担架、妇科检查床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10000099

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

覆盖范围: 抢救床、折叠担架、救护车担架、铲式担架、担架、楼梯担架、妇科检查床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

## 北京市

### 初次认证

北京先通国际医药科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10329R0M

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扫描装置(SPECT)的设计开发。

有效期: 2022年06月27日至2025年06月26日

注册编号: 04722Q10000329

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扫描装置(SPECT)的设计开发。

有效期: 2022年06月27日至2025年06月26日

北京医智影科技有限公司

注册编号: 04722Q10000320



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 放射治疗轮廓勾画软件的设计开发、  
生产和服务。

有效 期: 2022年06月22日至2025年06月21日

注册 编号: 04722Q10320R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 放射治疗轮廓勾画软件的设计开发、  
生产和服务。

有效 期: 2022年06月22日至2025年06月21日

**雅伦生物科技(北京)有限公司**

注册 编号: 04722Q10000298

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统  
的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年06月15日至2025年06月14日

**北京久事神康医疗科技有限公司**

注册 编号: 04722Q10000280

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 颅内支撑导管、颅内球囊扩张导管  
的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年06月10日至2025年06月09日

**北京德奥平生物技术有限公司**

注册 编号: 04722Q10000235

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 配对原料 1 甘胆酸兔多抗(CG pAb),  
 $\beta$ 2-MG 多抗, 配对原料 胱抑素 C 兔多抗(CysC  
pAb), 配对原料 NGAL 兔多抗, 配对原料 睾  
酮羊多抗(Teso-pAb), 配对原料 T3 羊多抗  
(T3-pAb), 配对原料 T4 羊多抗(T4-pAb),  
配对原料 250HVD 羊多抗(250HVD-pAb), 寡  
核苷酸的设计开发, 生产和服务过程。

有效 期: 2022年05月17日至2025年05月16日

**北京裕恒佳科技有限公司**

注册 编号: 04722Q10000206

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 主动脉覆膜支架、主动脉覆膜支架  
送放器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年04月29日至2025年04月28日

注册 编号: 04722Q10206R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 主动脉覆膜支架、主动脉覆膜支架  
送放器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年04月29日至2025年04月28日

**北京御健康复医疗仪器有限公司**

注册 编号: 04722Q10000194

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 电脑中频电疗机、神经肌肉刺激仪、  
音频电疗机、电脑立体动态干扰电疗仪、温热  
直流药物导入仪、电脑低频诊疗仪、电热针治  
疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年04月20日至2025年04月19日

注册 编号: 04722Q10194R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 电脑中频电疗机、神经肌肉刺激仪、  
音频电疗机、电脑立体动态干扰电疗仪、温热  
直流药物导入仪、电脑低频诊疗仪、电热针治  
疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年04月20日至2025年04月19日

**国药联众致远(北京)医疗器械有限公司**

注册 编号: 04722Q10187R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 2002版: III类: 6801, 6803, 6804,  
6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6816, 6821,  
6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823,  
6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832,  
6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846,  
6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865,  
6866, 6870, 6877\*\*\*\*\*2017 版 III 类:



01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* 2002年版分类目录: II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* 的经营服务的提供。

有效期: 2022年04月18日至2025年04月17日

注册编号: 04722Q10000187

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 2002版: III类: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*\*\*2017版 III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* 2002年版分类目录: II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* 的经营服务的提供。

有效期: 2022年04月18日至2025年04月17日

## 北京迈瑞生医药科技有限公司

注册编号: 04722Q10000181

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 化妆品注册、医疗器械注册、临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供。

有效期: 2022年04月11日至2025年04月10日

注册编号: 04722Q10181R0S

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 化妆品注册、医疗器械注册、临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供。

有效期: 2022年04月11日至2025年04月10日

## 再认证

### 北京中拓奕腾科技有限公司

注册编号: 04722Q10000234

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 数字化医用诊断X射线摄影系统、车载数字化医用诊断X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号: 04722Q10234R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 数字化医用诊断X射线摄影系统、车载数字化医用诊断X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

### 爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000247

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 可折叠一件式人工晶状体、人工晶状体导入头、一次性人工晶状体植入系统、人工晶状体、角膜塑形用硬性透气接触镜、囊袋张力环、硬性透气角膜接触镜、泪液分泌检测滤纸、预装式非球面人工晶状体、单件式疏水



性非球面人工晶状体、多功能硬性接触镜护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号: 04722Q10247R3M

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

覆盖范围: 可折叠一件式人工晶状体、人工晶状体导入头、一次性人工晶状体植入系统、人工晶状体、角膜塑形用硬性透气接触镜、囊袋张力环、硬性透气角膜接触镜、泪液分泌检测滤纸、预装式非球面人工晶状体、单件式疏水性非球面人工晶状体、多功能硬性接触镜护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

**北京中北博健科贸有限公司**

注册编号: 04722Q10000307

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

覆盖范围: 棉签、棉片、脱脂棉球、纱布绷带、弹力绷带、医用护理垫(看护垫)、隔离衣、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。(生产地址1) 医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用治疗巾、医用纱布方、医用纱布方(非无菌)、医用纱垫、医用纱垫(非无菌)、医用脱脂棉、医用纱布卷、一次性使用无菌手术包、一次性使用帽子、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。(生产地址2)

有效期: 2022年06月23日至2025年05月22日

注册编号: 04722Q10307R1S

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

覆盖范围: 棉签、棉片、脱脂棉球、纱布绷带、弹力绷带、医用护理垫(看护垫)、隔离衣、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。(生产地址1) 医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用治疗巾、医用纱布方、医用纱布方(非无菌)、医用纱垫、医用纱垫(非无菌)、医用脱脂棉、医用纱布卷、一次性使用无菌手术

包、一次性使用帽子、一次性使用手术衣的设计开发、生产和服务。(生产地址2)

有效期: 2022年06月23日至2025年05月22日

**北京安通忆泰医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000221

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

覆盖范围: 医疗产品用吸塑包装(医用包材产品)、超高分子量聚乙烯棒材(植入级)(超高分子量聚乙烯原材料产品)、医用模压硅胶包装产品的设计开发,生产和服务。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月13日

注册编号: 04722Q10221R1S

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

覆盖范围: 医疗产品用吸塑包装(医用包材产品)、超高分子量聚乙烯棒材(植入级)(超高分子量聚乙烯原材料产品)、医用模压硅胶包装产品的设计开发,生产和服务。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月13日

**北京市房山区黎明橡胶制品厂**

注册编号: 04722Q10287R4S

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

覆盖范围: 急救保健箱; 医用供氧器; 麻醉机和呼吸机用呼吸管路; 医用胶带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月13日至2025年06月12日

注册编号: 04722Q10000287

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

覆盖范围: 急救保健箱; 医用供氧器; 麻醉机和呼吸机用呼吸管路; 医用胶带的设计开发、生产和服

有效期: 2022年06月13日至2025年06月12日

**北京博晖创新生物技术集团股份有限公司**

注册编号: 04722Q10000189

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



覆盖范围：原子吸收光谱仪、荧光免疫层析分析仪、核酸芯片检测仪、微量元素分析仪、一次性使用病毒采样管、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：2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号：04722Q10189R6M

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

覆盖范围：原子吸收光谱仪、荧光免疫层析分析仪、核酸芯片检测仪、微量元素分析仪、一次性使用病毒采样管、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：2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号：04722E10002R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围：原子吸收光谱仪、核酸芯片检测仪、微量元素分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）与设计开发、生产和服务相关的环境管理活动。

有效期：2022年04月06日至2025年04月05日

注册编号：04722S10003R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围：原子吸收光谱仪、核酸芯片检测仪、微量元素分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）与设计开发、生产和服务相关的职业健康安全活动。

有效期：2022年04月06日至2025年04月05日

### 北京博莱德光电技术开发有限公司

注册编号：04722Q10000207

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

覆盖范围：硬管内窥镜、射频肿瘤消融电极、射频肿瘤消融系统、内窥镜摄像光源系统的设计开发、生产和服务。内窥镜图像系统的设计开发。

有效期：2022年05月20日至2025年05月19日

### 北京科电微波电子有限公司

注册编号：04722Q10000148

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

覆盖范围：红光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月29日至2025年04月28日

注册编号：04722Q10148R3S

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

覆盖范围：红光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月29日至2025年04月28日

### 北京新时代北利医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10190R1S

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

覆盖范围：医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月19日至2025年04月18日

注册编号：04722Q10000190

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

覆盖范围：医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月19日至2025年04月18日

### 北京万东鼎立医疗设备有限公司

注册编号：04722Q10139R6M

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

覆盖范围：车载X射线机、移动式C形臂X射线机、移动式高频医用诊断X射线机、移动式医用诊断X射线机、移动式X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月15日至2025年04月14日

注册编号：04722Q10000139

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

覆盖范围：车载X射线机、移动式C形臂X射线机、



移动式高频医用诊断X射线机、移动式医用诊断X射线机、移动式X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月15日至2025年04月14日

北京医疗设备厂有限责任公司

注册编号: 04722Q10156R2S

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

覆盖范围: CPS空气消毒机(医疗器械配套使用)设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月15日至2025年04月14日

注册编号: 04722Q10000156

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

覆盖范围: CPS空气消毒机(医疗器械配套使用)设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月15日至2025年04月14日

北京金旭仪科医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000122

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

覆盖范围: 内窥镜及配套设备的维修服务的提供。

有效期: 2022年04月02日至2025年04月01日

海丰生物科技(北京)有限公司

注册编号: 04722Q10000131

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: 2022年04月02日至2025年04月01日

注册编号: 04722Q10131R1M

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: 2022年04月02日至2025年04月01日

## 广东省

### 初次认证

珠海高瑞特医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000344

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

覆盖范围: 全自动染色机、全自动采血管贴标系统和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。全自动生化分析仪、精浆果糖定量检测试剂盒(吡啶法)、精浆柠檬酸定量检测试剂盒(酶法)、精浆锌定量检测试剂盒(5-BR-PAPS法)、精子膜检测试剂盒(低渗膨胀法)、精浆酸性磷酸酶定量检测试剂盒(对硝基苯酚法)的设计开发。

有效期: 2022年06月30日至2025年06月29日

中山标佳生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10335R0S

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

覆盖范围: 全自动凝血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。白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、锌测定试剂盒(PAPS显色剂法)、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法)、唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)的设计开发。

有效期: 2022年06月28日至2025年06月27日

注册编号: 04722Q10000335

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

覆盖范围: 全自动凝血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。白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、锌



测定试剂盒(PAPS显色剂法)、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法)、唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)的设计开发。

有效期: 2022年06月28日至2025年06月27日

注册编号: 04722Q10335R0S

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

覆盖范围: 全自动凝血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。

白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、锌测定试剂盒(PAPS显色剂法)、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法)、唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)的设计开发。

有效期: 2022年06月28日至2025年06月27日

注册编号: 04722Q10000335

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

覆盖范围: 全自动凝血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。

白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、锌测定试剂盒(PAPS显色剂法)、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法)、唾液酸测定试剂盒(神经氨酸苷酶法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)的设计开发。

有效期: 2022年06月28日至2025年06月27日

**广州虹扬医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000293

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

覆盖范围: 弹性绷带、电动移位机、悬吊康复训练器、理疗用体表电极和上肢康复训练系统

产品的设计开发、生产和服务过程。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月13日

**东莞安科医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10274R0S

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

覆盖范围: 数字X射线摄影系统的受托生产。

有效期: 2022年06月13日至2025年06月12日

注册编号: 04722Q10000274

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

覆盖范围: 数字X射线摄影系统的受托生产。

有效期: 2022年06月13日至2025年06月12日

**汕头市福俐医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10000285

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

覆盖范围: LED手术照明灯、整体式LED手术无影灯的设计开发、生产和服务; 整体反射式手术无影灯、孔式手术无影灯、手术辅助移动式手术照明灯、医用检查灯、手术辅助照明灯的生产和服务。

有效期: 2022年06月10日至2025年06月09日

注册编号: 04722Q10285R0S

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

覆盖范围: LED手术照明灯、整体式LED手术无影灯的设计开发、生产和服务; 整体反射式手术无影灯、孔式手术无影灯、手术辅助移动式手术照明灯、医用检查灯、手术辅助照明灯的生产和服务。

有效期: 2022年06月10日至2025年06月09日

**汕头市康泰健牙科科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000264

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、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日



注册编号: 04722Q10264R0M  
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、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务。  
有效 期: 2022年05月27日至2025年05月26日  
**佛山市欧瑞特医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000254  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。  
有效 期: 2022年05月26日至2025年05月25日  
**呼研所生物安全科技(广州)股份有限公司**

注册编号: 04722Q10000246  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 实时荧光定量 PCR 仪的设计开发、生产和服务。  
有效 期: 2022年05月25日至2025年05月24日  
**东莞市嵘丰医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10000248  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 电动吸鼻器产品的设计开发、生产和服务。  
有效 期: 2022年05月23日至2025年05月22日  
**广纳达康(广州)生物科技有限公司**

注册编号: 04722Q10177R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 覆盖样本释放剂、新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)、毒品检测试剂盒(仅供公安系统)、毒品检测仪(仅供公安系统)、便携式研磨仪(仅供公安系统)的设计开发、生产和服务。覆盖II、III类医疗器械(行政许可范围内)经营服务的提供。  
有效 期: 2022年04月14日至2025年04月13日

注册编号: 04722S10004R0S  
认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018  
覆盖范围: 覆盖广州市黄埔区开源大道136号D栋7楼、8楼的样本释放剂、新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)、毒品检测试剂盒(仅供公安系统)、毒品检测仪(仅供公安系统)、便携式研磨仪(仅供公安系统)的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。覆盖广州市黄埔区开源大道136号D栋8楼的II、III类医疗器械(行政许可范围内)经营服务提供所涉及的职业健康安全管理活动。  
有效 期: 2022年04月14日至2025年04月13日

**广东富江医学科技有限公司**

注册编号: 04722Q10168R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 镍钛合金丝的生产和服务。  
有效 期: 2022年04月02日至2025年04月01日  
**广州市仁成医疗设备维修有限公司**

注册编号: 04722Q10205R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 彩色多普勒超声波仪器、探头、医用内窥镜的维修与维护保养服务的提供。  
有效 期: 2022年04月27日至2025年04月26日

注册编号: 04722Q10000205  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 彩色多普勒超声波仪器、探头、医用内窥镜的维修与维护保养服务的提供。  
有效 期: 2022年04月27日至2025年04月26日

## 再认证

**深圳市中核海得威生物科技有限公司**

注册编号: 04722Q10253R5M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015



覆盖范围：幽门螺杆菌测试仪、呼气试验测试仪、呼气氢测试仪、尿素 [13C] 胶囊呼气试验药盒（仅供出口）、尿素 [14C] 胶囊（仅供出口）、尿素 [14C] 呼气试验药盒（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号：04722Q10000253

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

覆盖范围：幽门螺杆菌测试仪、呼气试验测试仪、呼气氢测试仪、尿素 [13C] 胶囊呼气试验药盒（仅供出口）、尿素 [14C] 胶囊（仅供出口）、尿素 [14C] 呼气试验药盒（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月24日至2025年06月23日

#### 深圳赛斯鹏芯生物技术有限公司

注册编号：04722Q10000266

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

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析仪用质控物（光学法）、全自动特定蛋白分析仪、C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A（CRP/SAA）复合质控品、超敏C反应蛋白（Hs-CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）的设计开发、生产和服务。全自动血细胞分析仪、全自动特定蛋白分析仪、全自动五分类血细胞分析仪、荧光免疫分析仪的设计开发。

有效期：2022年06月18日至2025年06月17日

注册编号：04722Q10266R1M

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

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶

乳增强免疫散射比浊法）、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析仪用质控物（光学法）、全自动特定蛋白分析仪、C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A（CRP/SAA）复合质控品、超敏C反应蛋白（Hs-CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）的设计开发、生产和服务。全自动血细胞分析仪、全自动特定蛋白分析仪、全自动五分类血细胞分析仪、荧光免疫分析仪的设计开发。

有效期：2022年06月18日至2025年06月17日

#### 广东施泰宝医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000262

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

覆盖范围：脊柱前路固定板、脊椎接骨板、脊柱内固定螺钉、脊柱内固定器、钛网融合器、椎间融合器、脊柱外固定支架、多功能外固定支架、金属锁定板内固定系统、金属骨针、外固定架配合用固定钉、金属缆线和缆索系统、椎体成形工具包、颈椎前路钉板系统、枕颈胸后路内固定系统、空心接骨螺钉、椎板固定板系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月17日至2025年06月16日

注册编号：04722Q10262R3M

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

覆盖范围：脊柱前路固定板、脊椎接骨板、脊柱内固定螺钉、脊柱内固定器、钛网融合器、椎间融合器、脊柱外固定支架、多功能外固定支架、金属锁定板内固定系统、金属骨针、外固定架配合用固定钉、金属缆线和缆索系统、椎体成形工具包、颈椎前路钉板系统、枕颈胸后路内固定系统、空心接骨螺钉、椎板固定板系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月17日至2025年06月16日

#### 广东龙心医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10199R7M



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

覆盖范围: 一次性使用气管切开插管、一次性使用吸痰管、尿管、引流袋、一次性使用气管插管、一次性使用无菌溶药注射器(带针)、一次性使用输血器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月20日至2025年05月19日

注册编号: 04722Q10000199

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

覆盖范围: 一次性使用气管切开插管、一次性使用吸痰管、尿管、引流袋、一次性使用气管插管、一次性使用无菌溶药注射器(带针)、一次性使用输血器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月20日至2025年05月19日

**佛山市顺康达医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000152

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

覆盖范围: 手动轮椅车、手动推车、电动轮椅车、轮式助行架、手动病床、腋拐、助行器、医用拐、腰部固定器、座便椅(非医疗器械)、卫生用椅(非医疗器械)、床边桌(非医疗器械)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月29日至2025年04月28日

注册编号: 04722Q10152R5M

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

覆盖范围: 手动轮椅车、手动推车、电动轮椅

车、轮式助行架、手动病床、腋拐、助行器、医用拐、腰部固定器、座便椅(非医疗器械)、卫生用椅(非医疗器械)、床边桌(非医疗器械)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月29日至2025年04月28日

**珠海黑马生物科技有限公司**

注册编号: 04722Q10095R1S

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

覆盖范围: 脉冲气压治疗仪(仅供出口)、振动式物理治疗仪(仅供出口)、射频理疗仪(仅供出口)、红外脉冲辐照治疗仪、体外冲击波治疗系统、红外偏振光治疗仪、电动气压止血仪、彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

注册编号: 04722Q10000095

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

覆盖范围: 脉冲气压治疗仪(仅供出口)、振动式物理治疗仪(仅供出口)、射频理疗仪(仅供出口)、红外脉冲辐照治疗仪、体外冲击波治疗系统、红外偏振光治疗仪、电动气压止血仪、彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

**珠海凌特医学仪器有限公司**

注册编号: 04722Q10000188

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

覆盖范围: 多参数监护仪、指夹式脉搏血氧仪、医用超声雾化器、医用分子筛制氧机、红外额温计、臂式电子血压计、超声多普勒胎儿心率仪、医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月19日至2025年04月18日

**广东骏丰频谱股份有限公司美健医疗器械分公司**



注册编号: 04722Q10000051  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 骏丰频谱治疗保健房、频谱治疗仪的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

注册编号: 04722Q10051R2M  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 骏丰频谱治疗保健房、频谱治疗仪、电热毯(骏丰频谱健康睡宝)、电热垫(骏丰频谱健康腹宝)的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

## 产品认证

### 汕头市超声仪器研究所股份有限公司

注册编号: 04722P10005R0M  
 认证标准: 产品认证  
 覆盖范围: 1、全数字掌上式彩色多普勒超声显像仪(Apogee 2G Exp) 1) 《产品认证实施规则》CMD0005-2019; 2) 产品标准: GB9706.1-2007、GB9706.9-2008、GB9706.15-2008、GB 10152-2009、YY 0767-2009。

## 浙江省

### 初次认证

#### 浙江朗视仪器有限公司

注册编号: 04722Q10000317  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产及服务; 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的受托生产(在受托期内)  
 有效期: 2022年06月21日至2025年06月20日

#### 台州棕榈树包装有限公司

注册编号: 04722Q10258R0S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 食品包装用塑料瓶(非医疗器械产品)、食品包装用塑料瓶盖(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号: 04722Q10000258  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 食品包装用塑料瓶(非医疗器械产品)、食品包装用塑料瓶盖(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日  
**杭州博大净化设备有限公司**

注册编号: 04722Q10000249  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 医用分子筛制氧系统(仅供出口)的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年05月26日至2025年05月25日

有效期: 2022年05月26日至2025年05月25日  
**杭州西湖生物材料有限公司**

注册编号: 04722Q10000243  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 牙釉质粘合树脂、正畸丝、正畸颊面管、正畸托槽、前方牵引装置、螺旋扩弓器、口外弓、牙用根管桩、正畸带环颊面管、舌侧扣的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年05月17日至2025年05月16日

有效期: 2022年05月17日至2025年05月16日  
 注册编号: 04722Q10243R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 牙釉质粘合树脂、正畸丝、正畸颊面管、正畸托槽、前方牵引装置、螺旋扩弓器、口外弓、牙用根管桩、正畸带环颊面管、舌侧扣的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年05月17日至2025年05月16日

有效期: 2022年05月17日至2025年05月16日  
**宁波杰出新材料有限公司**



注册编号: 04722Q10209R0S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 防褥疮垫的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年05月05日至2025年05月04日

注册编号: 04722Q10000209  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 防褥疮垫的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年05月05日至2025年05月04日

### 宁波汉科医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000196  
 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: 2022年04月25日至2025年04月24日

## 再认证

### 杭州美诺瓦医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10271R1M  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 数字乳腺X射线成像系统、数字化医用X射线摄影系统、X射线平板探测器影像系统、X射线高压发生器的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年06月27日至2025年06月26日

注册编号: 04722Q10000271  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 数字乳腺X射线成像系统、数字化医用X射线摄影系统、X射线平板探测器影像系统、X射线高压发生器的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年06月27日至2025年06月26日

### 浙江天松医疗器械股份有限公司

注册编号: 04722Q10268R7M  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 耳内窥镜、光学钳、一次性使用穿

刺器、腹腔镜配套手术器械、食道镜、小儿支气管镜、尿道切开镜及附件、微动力手术电钻、椎间盘镜配套手术器械、尿道膀胱镜、自动冲洗吸引泵、膨宫加压器、异物钳、内窥镜软钳、关节穿刺器、胸腔镜配套手术器械、鼻窦镜配套手术器械、关节镜配套手术器械、医用内窥镜冷光源、胸腔穿刺器、鼻窦镜、膀胱碎石镜、喉内窥镜、一次性使用等离子刀头、腹腔镜附件、钛夹钳、内窥镜图像显示仪、电动子宫切除器、子宫腔内窥镜、直肠、乙状结肠镜、一次性使用直线型缝合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用管型痔吻合器、鼻窦电动手术设备、医用钛夹、输尿管肾镜、电切镜、脑室镜、关节内窥镜、椎间盘内窥镜、胸腔内窥镜、腹腔内窥镜手术器械、腹腔内窥镜、喉科综合手术器械、鼻科综合手术器械、耳科手术器械、支撑喉镜、胸腔内窥镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月17日至2025年06月16日

注册编号: 04722Q10000268  
 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 耳内窥镜、光学钳、一次性使用穿刺器、腹腔镜配套手术器械、食道镜、小儿支气管镜、尿道切开镜及附件、微动力手术电钻、椎间盘镜配套手术器械、尿道膀胱镜、自动冲洗吸引泵、膨宫加压器、异物钳、内窥镜软钳、关节穿刺器、胸腔镜配套手术器械、鼻窦镜配套手术器械、关节镜配套手术器械、医用内窥镜冷光源、胸腔穿刺器、鼻窦镜、膀胱碎石镜、喉内窥镜、一次性使用等离子刀头、腹腔镜附件、钛夹钳、内窥镜图像显示仪、电动子宫切除器、子宫腔内窥镜、直肠、乙状结肠镜、一次性使用直线型缝合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用管型痔吻合器、鼻窦电动手术设备、医用钛夹、输尿管肾镜、电切镜、脑室镜、关节内窥镜、椎间盘内窥镜、胸腔内窥镜、腹腔内窥镜手术器械、腹腔内窥镜、喉



科综合手术器械、鼻科综合手术器械、耳科手术器械、支撑喉镜、胸腔内窥镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月17日至2025年06月16日

### 浙江好络维医疗技术有限公司

注册编号: 04722Q10000255

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

覆盖范围: 无线网络生理参数监测系统、无线传输电子测量血压计、动态心电记录仪、无线多参数监护仪、无线多参数监测仪、臂式电子血压计、心电记录仪、多参数检测仪、单导心电图数据处理软件、心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

注册编号: 04722Q10255R4M

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

覆盖范围: 无线网络生理参数监测系统、无线传输电子测量血压计、动态心电记录仪、无线多参数监护仪、无线多参数监测仪、臂式电子血压计、心电记录仪、多参数检测仪、单导心电图数据处理软件、心电图机的设计开发、生产和服务; 医疗卫生行业计算机信息软件开发。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

### 杭州科腾生物制品有限公司

注册编号: 04722Q10000270

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

覆盖范围: 覆盖: 注射用交联透明质酸钠凝胶(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

注册编号: 04722Q10270R3S

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

覆盖范围: 覆盖: 注射用交联透明质酸钠凝胶(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

### 杭州万洁水处理设备有限公司

注册编号: 04722Q10000216

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号: 04722Q10216R4S

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

### 浙江东瓯诊断产品有限公司

注册编号: 04722Q10000257

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: 2022年05月27日至2025年05月19日

注册编号: 04722Q10257R6S

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: 2022年05月27日至2025年05月19日

### 宁波市科技园区明天医网科技有限公司

注册编号: 04722Q10000215

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

覆盖范围: 医学影像存档和传输系统软件、心电信息管理系统、医学影像管理与通讯系统软件、病理影像处理软件、超声内窥镜影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号: 04722Q10215R3M

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

覆盖范围: 医学影像存档和传输系统软件、心



电信息管理系统、医学影像管理与通讯系统软件、病理影像处理软件、医疗卫生行业计算机信息系统软件、超声内窥镜影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

### 杭州依技设备成套工程有限公司

注册编号: 04722Q10000195

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

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

有效期: 2022年05月16日至2025年05月15日

### 杭州盛大高科技机电有限公司

注册编号: 04722Q10000123

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产、安装和服务。医用分子筛制氧系统、变压吸附制氮机、等离子体空气净化消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

注册编号: 04722Q10123R4M

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产、安装和服务。医用分子筛制氧系统、变压吸附制氮机、等离子体空气净化消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

### 浙江博纳生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000163

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

覆盖范围: 病毒采样套装、一次性使用采样器、一次性使用病毒采样管、粪便DNA样本保存管、尿液DNA样本保存管、细胞组织DNA样本采集套装、痰液DNA样本采集套装、唾液DNA样本采集套装、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: 2022年04月10日至2025年04月09日

注册编号: 04722Q10163R1S

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

覆盖范围: 病毒采样套装、一次性使用采样器、一次性使用病毒采样管、粪便DNA样本保存管、尿液DNA样本保存管、细胞组织DNA样本采集套装、痰液DNA样本采集套装、唾液DNA样本采集套装、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: 2022年04月10日至2025年04月09日

### 宁波普瑞柏生物技术股份有限公司

注册编号: 04722Q10160R4M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可证范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

注册编号: 04722Q10000160

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可证范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

## 山东省

### 初次认证

#### 山东威高手术机器人有限公司

注册编号: 04722Q10283R0M

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

覆盖范围: 腹腔内窥镜手术设备、三维腹腔内窥镜、三维内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月15日至2025年06月14日



注册编号: 04722Q10000283

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 腹腔内窥镜手术设备、三维腹腔内窥镜、三维内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月15日至2025年06月14日

### 山东博科保育科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000224

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 新生儿黄疸治疗仪、经皮黄疸仪、肺功能检测仪、婴儿培养箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月12日至2025年05月11日

注册编号: 04722Q10224R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 新生儿黄疸治疗仪、经皮黄疸仪、肺功能检测仪、婴儿培养箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月12日至2025年05月11日

### 济南鑫驰医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000223

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、空气净化屏、清肠器、离心机、医用超声波清洗器、呼吸训练器、氧气吸入器、洗板机、电泳仪、包埋机、脱水机、染色机、切片机、静脉显像仪、生物组织烘片机、生物组织摊烘一体机、紫外线空气消毒器、生物组织摊片机、拍打式无菌均质器、熔蜡仪、紫外可见分光光度计、核酸提取试剂盒II(磁珠法)、一次性使用病毒采样器、光学生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月09日至2025年05月08日

注册编号: 04722Q10223R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、空气净化屏、清肠器、离心机、医用超声波清洗器、呼吸训练器、氧气吸入器、洗板机、电泳仪、包埋机、脱水机、染色机、切片机、静脉显像仪、生物组织烘片机、生物组织摊烘一体机、紫外线空气消毒器、生物组织摊片机、拍打式无菌均质器、熔蜡仪、紫外可见分光光度计、核酸提取试剂盒II(磁珠法)、一次性使用病毒采样器、光学生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月09日至2025年05月08日

### 山东达雅鼎医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10327R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 牙科吸潮纸尖、根管清洗液、牙胶尖的设计开发、生产和服务; 牙胶尖的受托生产。

有效期: 2022年06月28日至2025年06月27日

注册编号: 04722Q10000327

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 牙科吸潮纸尖、根管清洗液、牙胶尖的设计开发、生产和服务; 牙胶尖的受托生产。

有效期: 2022年06月28日至2025年06月27日

### 山东志盈医学科技有限公司

注册编号: 04722Q10217R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 数字切片扫描系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月12日至2025年05月11日

注册编号: 04722Q10000217

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 数字切片扫描系统的设计开发、生



产和服务。

有效期: 2022年05月12日至2025年05月11日

青岛百洋盛汇医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10000291

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

覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜(软性、硬性)及护理用液(塑形角膜接触镜)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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 2017年分类目录: 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, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械(角膜塑形镜除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: 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, 6823医用超声

仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(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, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件 2017年分类目录: 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, 12有源植入器械, 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 I类医疗器械的经营服务的提供。

有效期: 2022年06月13日至2025年06月12日

注册编号: 04722Q10291R0S

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

覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜(软性、硬性)及护理用液(塑形角膜接触镜)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, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 6846植

入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 2017年分类目录: 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, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械(角膜塑形镜除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: 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, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(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, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件 2017年分类目录: 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, 12有源植入器械, 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 I类医疗器械的经营服务的提供。

有效期: 2022年06月13日至2025年06月12日  
**济南鑫贝西生物技术有限公司**

注册编号: 04722S10005R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 生物安全柜、医用空气隔离装置、二氧化碳培养箱、医用二氧化碳培养箱、医用低温保存箱、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱、通风柜、PCR操作柜、称量室的设计开发、和服务所涉及的职业健康安全管理工作。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月13日

注册编号: 04722E10003R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 生物安全柜、医用空气隔离装置、二氧化碳培养箱、医用二氧化碳培养箱、医用低温保存箱、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱、通风柜、PCR操作柜、称量室的设计开发、和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月13日

**山东育达健康科技股份有限公司**

注册编号: 04722Q10197R1M

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

覆盖范围: 生产地址: 山东省济宁市兖州区工业园区大禹北路 手术推车、X射线胶片观片灯、骨科牵引床、诊查床、手动病床、医用平床、医用婴儿床、担架车、手术对接车、普通产床、妇科诊疗床、手动儿童病床、电动病床、隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、LED手术照明灯、移动式手术灯、电瓶壳、床头柜、护栏、护栏



配件、床头板、紫外线空气消毒机的设计开发、生产和服务；医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务。生产地址：山东省济宁市兖州区工业园区大禹北路E号厂房 电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号：04722Q10000197

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

覆盖范围：生产地址：山东省济宁市兖州区工业园区大禹北路 手术推车、X射线胶片观片灯、骨科牵引床、诊查床、手动病床、医用平床、医用婴儿床、担架车、手术对接车、普通产床、妇科诊疗床、手动儿童病床、电动病床、隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、LED手术照明灯、移动式手术灯的设计开发、生产和服务；生产地址：山东省济宁市兖州区工业园区大禹北路E号厂房 电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月27日至2025年05月26日

## 再认证

### 青岛耐丝克医材有限公司

注册编号：04722Q10000238

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

覆盖范围：非吸收性外科手术缝合线、可吸收性外科缝线（商品名：蒙迪丝）、可吸收性外科缝线（商品名：奥派丝）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月13日至2025年06月12日

注册编号：04722Q10238R4M

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

覆盖范围：非吸收性外科手术缝合线、可吸收性外科缝线（商品名：蒙迪丝）、可吸收性外科缝线（商品名：奥派丝）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月13日至2025年06月12日  
**太平洋康泰科学仪器(济南)有限公司**

注册编号：04722Q10000242

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

覆盖范围：取卵器、移植管、辅助生殖用培养器皿、辅助生殖用显微操作管及吸管、子宫内膜取样器、恒温器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月05日至2025年06月04日

注册编号：04722Q10242R1S

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

覆盖范围：取卵器、移植管、辅助生殖用培养器皿、辅助生殖用显微操作管及吸管、子宫内膜取样器、恒温器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月05日至2025年06月04日

### 山东威高药业股份有限公司

注册编号：04722Q10000256

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

覆盖范围：一次性使用2D储液袋、一次性使用细胞袋、一次性使用3D储液袋、一次性连接组件、一次性配液袋的受托生产和服务。

有效期：2022年06月04日至2025年06月03日

注册编号：04722Q10256R1M

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

覆盖范围：一次性使用2D储液袋、一次性使用细胞袋、一次性使用3D储液袋、一次性连接组件、一次性

有效期：2022年06月04日至2025年06月03日

### 青岛博益特生物材料股份有限公司

注册编号：04722Q10233R2M

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

覆盖范围：壳聚糖止血粉、壳聚糖止血海绵、止血愈创纱、壳聚糖基可吸收止血非织布、愈创敷料、医用生物胶、创伤急救止血颗粒、羧甲基壳聚糖创伤止血颗粒、医用修复敷料的设计



计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

注册编号: 04722Q10000233

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

覆盖范围: 壳聚糖止血粉、壳聚糖止血海绵、止血愈创纱、壳聚糖基可吸收止血非织布、愈创敷料、医用生物胶、创伤急救止血颗粒、羧甲基壳聚糖创伤止血颗粒、医用修复敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

**山东力文医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10000212

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

覆盖范围: LED手术无影灯、手术无影灯、电动液压综合手术台、电动妇产综合手术台、手术台、手术辅助移动式手术照明灯、骨科牵引架的设计开发、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: 2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号: 04722Q10212R4M

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

覆盖范围: LED手术无影灯、手术无影灯、电动液压综合手术台、电动妇产综合手术台、手术台、手术辅助移动式手术照明灯、骨科牵引架的设计开发、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: 2022年05月27日至2025年05月26日

**济南市天桥区美佳义齿制作中心**

注册编号: 04722Q10000250

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号: 04722Q10250R1S

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

**山东康利达医用制品有限公司**

注册编号: 04722Q10000214

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

覆盖范围: 医用羊肠线(仅供出口)、带针可吸收性外科缝合线、可吸收性外科缝线(带针)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月12日至2025年05月11日

注册编号: 04722Q10214R0M

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

覆盖范围: 医用羊肠线(仅供出口)、带针可吸收性外科缝合线、可吸收性外科缝线(带针)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月12日至2025年05月11日

**威海盛洁医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10151R2M

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

覆盖范围: 一次性使用雾化器、一次性使用护理包、一次性使用产包、一次性使用换药包、一次性使用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用介入配置包、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌护理包、医用护理垫、一次性使用引流袋、医用镊、一次性使用口腔检查包、颗粒物防护口罩、吸氧管、医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10000151

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

覆盖范围: 一次性使用雾化器、一次性使用护



理包、一次性使用产包、一次性使用换药包、一次性使用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用介入配置包、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌护理包、医用护理垫、一次性使用引流袋、医用镊、一次性使用口腔检查包、颗粒物防护口罩、吸氧管、医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年04月01日至2025年03月31日

## 天津市

### 初次认证

#### 天津美克医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10334R0S

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

覆盖范围：人造血管用覆膜产品（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年06月28日至2025年06月27日

注册编号：04722Q10000334

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

覆盖范围：人造血管用覆膜产品（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年06月28日至2025年06月27日

#### 天津康鼎源医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000208

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

覆盖范围：隔离衣、一次性使用无菌隔离衣、一次性医用防护服的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年05月05日至2025年05月04日

#### 麦斯通（天津）高新科技有限公司

注册编号：04722Q10000202

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

覆盖范围：多参数病人监护仪、多参数中央监护系统的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年04月26日至2025年04月25日

注册编号：04722Q10202R0S

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

覆盖范围：多参数病人监护仪、多参数中央监护系统的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年04月26日至2025年04月25日

#### 天津乐氧生命科技有限公司

注册编号：04722Q10000201

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

覆盖范围：便携式制氧机的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年04月24日至2025年04月23日

### 再认证

#### 天津晶明新技术开发有限公司

注册编号：04722Q10000239

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

覆盖范围：荧光素钠眼科检测试纸、泪液检测滤纸条、混合型眼表染色检测试纸、泪液检测酚红棉线、眼用羟丙基甲基纤维素、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年05月23日至2025年04月28日

注册编号：04722Q10239R6S

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

覆盖范围：荧光素钠眼科检测试纸、泪液检测滤纸条、混合型眼表染色检测试纸、泪液检测酚红棉线、眼用羟丙基甲基纤维素、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和销售。

有效期：2022年05月23日至2025年04月28日

#### 天津康丽医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000117



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 手摇式病床、平型病床、普通产床、病人推车、彩钢医用车、医用诊床、医用柜、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月15日至2025年04月14日

注册编号: 04722Q10117R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 手摇式病床、平型病床、普通产床、病人推车、彩钢医用车、医用诊床、医用柜、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月15日至2025年04月14日

**天津凯茂科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000116

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6828, 6830, 6831, 6832, 6840(体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 06 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6806, 6807, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 06 的医疗器械经营服务的提供; 医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2022年04月04日至2025年04月03日

注册编号: 04722Q10116R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6828, 6830, 6831, 6832, 6840(体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 06 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6806, 6807, 6809, 6810, 6812, 6815,

6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 06 的医疗器械经营服务的提供; 医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2022年04月04日至2025年04月03日

**天津市国匠精密模具有限公司**

注册编号: 04722Q10159R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医疗器械塑料注塑件的受托生产和服务。

有效期: 2022年04月02日至2025年04月01日

注册编号: 04722Q10000159

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医疗器械塑料注塑件的受托生产和服务。

有效期: 2022年04月02日至2025年04月01日

**天津康乐产业有限公司**

注册编号: 04722Q10000126

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 康复热熨贴、热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10126R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 康复热熨贴、暖袋、热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

## 四川省

### 初次认证

**成都洛子科技有限公司**



注册编号: 04722Q10000261

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

覆盖范围: 医用供氧器的设计开发、生产和服  
务。

有效 期: 2022年05月27日至2025年05月26日

**成都丹翔电器设备有限公司**

注册编号: 04722Q10000240

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

覆盖范围: 医用空气消毒机、臭氧空气消毒机、  
床单位臭氧消毒机、臭氧紫外线消毒柜、戊二  
醛熏蒸消毒柜、臭氧紫外线空气消毒机、等离  
子体空气消毒机、紫外线空气消毒机、内镜清  
洗设备的设计开发、生产和服务; 医用清洗器、  
医用超声波清洗机的设计开发。

有效 期: 2022年05月20日至2025年05月19日

注册编号: 04722Q10240R0M

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

覆盖范围: 医用空气消毒机、臭氧空气消毒机、  
床单位臭氧消毒机、臭氧紫外线消毒柜、戊二  
醛熏蒸消毒柜、臭氧紫外线空气消毒机、等离  
子体空气消毒机、紫外线空气消毒机、内镜清  
洗设备的设计开发、生产和服务; 医用清洗器、  
医用超声波清洗机的设计开发。

有效 期: 2022年05月20日至2025年05月19日

**成都利尼科医学技术发展有限公司**

注册编号: 04722Q10173R0M

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器的设计开发、  
生产、安装和服务。

有效 期: 2022年04月08日至2025年04月07日

注册编号: 04722Q10000173

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器的设计开发、  
生产、安装和服务。

有效 期: 2022年04月08日至2025年04月07日

**四川华力康医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000319

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

覆盖范围: 一次性使用引流瓶、一次性使用吸  
引管、一次性使用检查手套、一次性使用薄膜  
手套、一次性使用咬嘴、一次性使用备皮刀、  
一次性使用护理垫、腹带、医用隔离鞋套、一  
次性使用医用帽、一次性使用医用单、一次  
性使用换药包、一次性使用治疗巾、一次  
性使用医用隔离衣、医用护理垫产品的  
设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年06月23日至2025年06月22日

注册编号: 04722Q10319R0M

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

覆盖范围: 一次性使用引流瓶、一次性使用吸  
引管、一次性使用检查手套、一次性使用薄膜  
手套、一次性使用咬嘴、一次性使用备皮刀、  
一次性使用护理垫、腹带、医用隔离鞋套、一  
次性使用医用帽、一次性使用医用单、一次  
性使用换药包、一次性使用治疗巾、一次  
性使用医用隔离衣、医用护理垫、护理组  
具、小便检验杯、大便检验杯、痰盂、大  
便器、小便器、服药杯、痰杯产品的  
设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年06月23日至2025年06月22日

## 再认证

**四川康宁医用器材有限公司**

注册编号: 04722Q10000286

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  
性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射  
器 带针、一次性使用无菌注射针、一次  
性使用袋式输液器 带针、一次性使用配  
药用注射器、一次性使用精密过滤袋  
式输液器 带针、一次性使用精



密过滤输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月17日至2025年06月16日

注册编号: 04722Q10286R6M

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、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月17日至2025年06月16日

### 四川纯洁科技有限公司

注册编号: 04722Q10000227

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月11日至2025年06月10日

注册编号: 04722Q10227R1S

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月11日至2025年06月10日

### 奥泰医疗系统有限责任公司

注册编号: 04722Q10000231

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。 数字化医用X射线摄影系统、全数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

注册编号: 04722Q10231R4M

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。 数字化医用X射线摄影系统、全

数字彩色多普勒超声诊断系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月03日至2025年06月02日

### 瑞鹏医疗器械成都有限公司

注册编号: 04722Q10000193

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物、柠檬酸消毒液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月20日至2025年05月19日

注册编号: 04722Q10193R1M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物、柠檬酸消毒液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月20日至2025年05月19日

## 上海市

### 初次认证

#### 上海仲诚医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000192

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

覆盖范围: 三类: 6821 医用电子仪器设备(不含植入类重点监管)、6823 医用超声仪器及有关设备、6830 医用X射线设备、第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)的经营服务的提供。

有效期: 2022年04月18日至2025年04月17日

### 再认证

#### 上海跃进医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10279R3M

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

覆盖范围: 生化培养箱、二氧化碳细胞培养箱、霉菌培养箱、厌氧培养箱、电热恒温培养箱、隔水式电热恒温培养箱、电热恒温干燥箱及鼓



风干燥箱、台式恒温振荡器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月08日至2025年06月07日

注册编号：04722Q10000279

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

覆盖范围：生化培养箱、二氧化碳细胞培养箱、霉菌培养箱、厌氧培养箱、电热恒温培养箱（非医疗产品）、隔水式电热恒温培养箱（非医疗产品）、电热恒温干燥箱及鼓风干燥箱（非医疗产品）、台式恒温振荡器（非医疗产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月08日至2025年06月07日

上海跃进医用光学器械厂

注册编号：04722Q10179R5M

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

覆盖范围：红外热辐射理疗灯、耳鼻喉综合诊疗台、直接检眼镜、壁挂式医疗诊察仪、麻醉喉镜、X射线胶片观片灯、标准对数视力表、超声波清洗机、平型病床、担架车、手摇式病床、婴儿床、妇科检查床、抢救床、检查床、儿童病床、医用转移车、口镜、暗盒、紫外线消毒车、医用推车、医用橱柜、五官检查镜、头戴式检查灯、耳镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月20日至2025年05月19日

注册编号：04722Q10000179

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

覆盖范围：红外热辐射理疗灯、耳鼻喉综合诊疗台、直接检眼镜、壁挂式医疗诊察仪、麻醉喉镜、X射线胶片观片灯、标准对数视力表、超声波清洗机、平型病床、担架车、手摇式病床、婴儿床、妇科检查床、抢救床、检查床、儿童病床、医用转移车、口镜、暗盒、紫外线消毒车、医用推车、医用橱柜、五官检查镜、头

戴式检查灯、耳镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月20日至2025年05月19日

国药集团(上海)医学工程技术有限公司

注册编号：04722Q10184R1M

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

覆盖范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6801基础外科手术器械；6804眼科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6815注射穿刺器械（不含一次性重点监管）；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类重点监管）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用x射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器（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；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（不含重点监管）；6870软件；6877介入器材（不含重点监管）。【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；02无源手术器械；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；14注输、护理和防护器械；16眼科器械；21医用软件；22临床检验器械。第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期：2022年04月30日至2025年04月29日

注册编号：04722Q10000184



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 【原《分类目录》分类编码区】:  
三类: 6801基础外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6815注射穿刺器械(不含一次性重点监管); 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管); 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用x射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器(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; 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(不含重点监管); 6870软件; 6877介入器材(不含重点监管)。  
【新《分类目录》分类编码区】: 三类: 01有源手术器械; 02 无源手术器械; 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; 14注射、护理和防护器械; 16 眼科器械; 21医用软件; 22 临床检验器械。第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)的经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期: 2022年04月30日至2025年04月29日  
**上海科华实验系统有限公司**

注册编号: 04722Q10000155

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 酶标仪、洗板机、全自动生化分析仪、全自动化学发光测定仪、核酸提取仪、全

自动化学发光免疫分析仪 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月15日至2025年04月14日

注册编号: 04722Q10155R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 酶标仪、洗板机、全自动生化分析仪、全自动化学发光测定仪、核酸提取仪、全自动化学发光免疫分析仪 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月15日至2025年04月14日

**上海昊海生物科技股份有限公司**

注册编号: 04722Q10000136

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶(眼科粘弹剂专用)、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10136R6M

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(眼科粘弹剂专用)、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

**上海建华精细生物制品有限公司**

注册编号: 04722Q10000130

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、透明质酸钠凝胶 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10130R7M

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、透明质酸钠凝胶 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

## 湖南省

### 初次认证

#### 长沙脉得智能科技有限公司

注册编号: 04722Q10000331

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

覆盖范围: 超声影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月28日至2025年06月27日

#### 嘉纳灭菌技术(长沙)有限公司

注册编号: 04722Q10000315

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: 2022年06月21日至2025年06月20日

注册编号: 04722Q10315R0S

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

覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供

有效期: 2022年06月21日至2025年06月20日

#### 湖南浚朗科技有限公司

注册编号: 04722Q10267R0S

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

覆盖范围: 骨密度分析系统设计开发、生产和服务。骨骼分析系统、脂肪定量分析系统的销售(非医疗器械产品)。

有效期: 2022年05月30日至2025年05月29日

注册编号: 04722Q10000267

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

覆盖范围: 骨密度分析系统设计开发、生产和服务。骨骼分析系统、脂肪定量分析系统的销售(非医疗器械产品)。

有效期: 2022年05月30日至2025年05月29日

#### 国药集团湖南潇湘医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000200

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

覆盖范围: I类医疗器械;原《分类目录》第II类医疗器械: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材;新《分类目录》第II类医疗器械: 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; 原《分类目录》III类医疗器械: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备(含植入式心脏起搏器), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材; 新《分类目录》: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊查和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械的经营服务的提供。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

注册编号: 04722Q1020R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: I类医疗器械; 原《分类目录》第II类医疗器械: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材; 新《分类目录》第II类医疗器械: 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; 原《分类目录》III类医疗器械: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备(含植入式心脏起搏器), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材; 新《分类目录》: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊查和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注射、护理和防护器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械的经营服务的提供。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

## 湖南铂钜远鸿电子科技有限公司

注册编号: 04722Q10183R0S

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

覆盖范围: 医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务; 微网雾化器的设计开发、生产。

有效期: 2022年04月13日至2025年04月12日

注册编号: 04722Q10000183

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

覆盖范围: 医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务; 微网雾化器的设计开发、生产。

有效期: 2022年04月13日至2025年04月12日

## 河南省

### 初次认证

#### 河南康平医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10333R0S

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

覆盖范围: 手摇式三折病床、医用平床、担架车、手摇式二折病床、医用检查手套、脱脂纱布绷带、医用垫单、棉球、医用隔离鞋套、医用隔离面罩、洗手衣、棉签、隔离衣、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用脱脂纱布块、一次性使用中单、一次性使用聚乙烯检查手套、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用无菌帽、一次性医用垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月29日至2025年06月28日

注册编号: 04722Q10000333

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

覆盖范围: 手摇式三折病床、医用平床、担架车、手摇式二折病床、医用检查手套、脱脂纱布绷带、医用垫单、棉球、医用隔离鞋套、医用隔离面罩、洗手衣、棉签、隔离衣、医用外

科口罩、一次性使用医用口罩、医用脱脂纱布块、一次性使用中单、一次性使用聚乙烯检查手套、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用无菌帽、一次性医用垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月29日至2025年06月28日

**洛阳北苑新材料技术有限公司**

注册编号: 04722Q10000316

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

覆盖范围: 牙科磷酸盐铸造包埋材料、牙科磷酸盐铸造包埋材、牙科纯钛铸造包埋材、牙科石膏、牙科磷酸盐铸造包埋材料(3D打印)、牙科钴铬支架铸造合金、牙科镍基钢牙铸造合金、牙科镍铬烤瓷铸造合金、牙科钴铬烤瓷铸造合金、牙科纯钛、牙科钛合金、牙科陶瓷牙烤瓷粉、牙科合金牙烤瓷粉、全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月22日至2025年06月21日

**河南驼人医用卫生材料有限公司**

注册编号: 04722Q10000313

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

覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用手术衣、一次性使用产包、医用纱布块、医用纱布垫、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用帽、一次性使用中单、一次性使用医用垫、医用棉球、医用棉签、一次性使用口罩、帽、一次性使用口腔包、一次性使用妇科检查包、一次性使用会阴护理包、一次性使用脐带保护包、一次性使用备皮包、一次性使用无菌巾、一次性使用缝合换药包、医用纱布包、脱脂棉球、棉签、弹性绷带、纱布绷带、病人转移垫、隔离衣设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月22日至2025年06月21日

注册编号: 04722Q10313R0M

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

覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用手术衣、一次性使用产包、医用纱布块、医用纱布垫、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用帽、一次性使用中单、一次性使用医用垫、医用棉球、医用棉签、一次性使用口罩、帽、一次性使用口腔包、一次性使用妇科检查包、一次性使用会阴护理包、一次性使用脐带保护包、一次性使用备皮包、一次性使用无菌巾、一次性使用缝合换药包、医用纱布包、脱脂棉球、棉签、弹性绷带、纱布绷带、病人转移垫、隔离衣设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月22日至2025年06月21日

**郑州康盛久泰医疗器械股份有限公司**

注册编号: 04722Q10000302

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

覆盖范围: 一次性使用闭合夹、针形高频电极、一次性使用针状高频电极、一次性使用腹腔镜用穿刺器设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月21日至2025年06月20日

注册编号: 04722Q10302R0S

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

覆盖范围: 一次性使用闭合夹、针形高频电极、一次性使用针状高频电极、一次性使用腹腔镜用穿刺器设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月21日至2025年06月20日

## 再认证

**河南翔宇医疗设备股份有限公司**

注册编号: 04722Q10229R4M

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

覆盖范围: 高压低频脉冲治疗仪、多关节主被动训练仪、平衡功能训练及评估系统、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、超声波治疗仪、超短波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、上



肢反馈康复训练系统、电脑中频治疗仪、电针治疗仪、经颅磁脑病生理治疗仪、温热电针综合治疗仪、生物陶瓷热敷袋、智能下肢反馈康复训练系统、体外冲击波治疗仪、空气波压力治疗仪、腕关节被动活动仪、指关节训练器、离子导入仪、温热磁疗仪、红外偏振光治疗仪、短波治疗仪、电脑恒温电蜡疗仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、神经肌肉低频电刺激仪、磁振热治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、远红外理疗床、经皮神经电刺激仪、立体动态干扰电治疗仪、减重步态康复平台、肌电生物反馈刺激仪、多体位医用诊疗床、盆底肌训练仪、康复床、热垫磁疗仪、脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、颈腰椎治疗多功能牵引床、熏蒸治疗机、多功能牵引床、颈椎牵引机、红光治疗仪、智能疼痛治疗仪、极超短波治疗机、上肢关节康复器、智能关节康复器、手关节持续被动活动仪、激光磁场理疗仪、低频脉冲刺激仪、中频脊柱物理治疗系统、踝关节训练器、红外光灸疗机、智能多功能转运床、经颅磁刺激器、医用电动诊疗床、脊柱减压牵引床、频谱治疗机、生物反馈助力电刺激仪、减重平衡评估训练系统、脊柱减压牵引系统、医用红外热像仪、低频产后康复治疗仪、可穿戴式中频治疗仪、低温冲击镇痛仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月13日至2025年06月12日

注册编号：04722Q10000229

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围：高压低频脉冲治疗仪、多关节主动训练仪、平衡功能训练及评估系统、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、超声波治疗仪、超短波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、上肢反馈康复训练系统、电脑中频治疗仪、电针治疗仪、经颅磁脑病生理治疗仪、温热电针综合治疗仪、生物陶瓷热敷袋、智能下肢反馈康复训练系统、体外冲击波治疗仪、空气波压力

治疗仪、腕关节被动活动仪、指关节训练器、离子导入仪、温热磁疗仪、红外偏振光治疗仪、短波治疗仪、电脑恒温电蜡疗仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、神经肌肉低频电刺激仪、磁振热治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、远红外理疗床、经皮神经电刺激仪、立体动态干扰电治疗仪、减重步态康复平台、肌电生物反馈刺激仪、多体位医用诊疗床、盆底肌训练仪、康复床、热垫磁疗仪、脉冲磁治疗仪、紫外线治疗仪、颈腰椎治疗多功能牵引床、熏蒸治疗机、多功能牵引床、颈椎牵引机、红光治疗仪、智能疼痛治疗仪、极超短波治疗机、上肢关节康复器、智能关节康复器、手关节持续被动活动仪、激光磁场理疗仪、低频脉冲刺激仪、中频脊柱物理治疗系统、踝关节训练器、红外光灸疗机、智能多功能转运床、经颅磁刺激器、医用电动诊疗床、脊柱减压牵引床、频谱治疗机、生物反馈助力电刺激仪、减重平衡评估训练系统、脊柱减压牵引系统、医用红外热像仪、低频产后康复治疗仪、可穿戴式中频治疗仪、低温冲击镇痛仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月13日至2025年06月12日

## 河北省

### 初次认证

衡水金尚医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000251

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

覆盖范围：手动轮椅车、医用拐、助行器、医用椅的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月26日至2025年05月25日

注册编号：04722Q10251R0M

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

覆盖范围：手动轮椅车、医用拐、助行器、医



用椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月26日至2025年05月25日

### 国药器械(唐山)有限公司

注册编号: 04722Q10213R0M

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。证书有效期三年

有效期: 2022年05月05日至2025年05月04日

注册编号: 04722Q10000213

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846,

6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。证书有效期三年

有效期: 2022年05月05日至2025年05月04日

## 再认证

### 涿州新卓立航空精密科技有限公司

注册编号: 04722Q10000282

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

覆盖范围: 髌臼外杯锻铸件毛坯、球头锻铸件毛坯、髌关节锻铸件毛坯、接骨板锻件毛坯、膝关节锻铸件毛坯、金属铸造、锻造零部件的生产和服务。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号: 04722Q10282R2S

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

覆盖范围: 髌臼外杯锻铸件毛坯、球头锻铸件毛坯、髌关节锻铸件毛坯、接骨板锻件毛坯、膝关节锻铸件毛坯的生产和服务。

有效期: 2022年06月24日至2025年06月23日

### 唐山市佑美医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000150



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 2002年分类目录: 6806, 6821, 6823, 6825, 6828, 6830, 6833, 6845, 6846, 6855, 6864, 6870; 2017年分类目录: 06, 14, 17, 21 经营服务的提供 (仅供出口)。

有效期: 2022年04月28日至2025年04月27日  
**河北荣翔医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10171R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用雾化器面罩, 一次性使用吸氧管, 医用防护口罩, 医用外科口罩, 一次性使用雾化器, 口鼻气雾给药器, 医用雾化器的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2022年04月06日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10000171

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用雾化器面罩, 一次性使用吸氧管, 医用防护口罩, 医用外科口罩, 一次性使用雾化器, 口鼻气雾给药器, 医用雾化器的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2022年04月06日至2025年03月03日

## 安徽省

### 初次认证

**安徽上洋精密技术有限公司**

注册编号: 04722Q10000260

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医疗器械零部件和电子零部件经营服务的提供。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日

注册编号: 04722Q10260R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医疗器械零部件和电子零部件经营

服务的提供。

有效期: 2022年05月27日至2025年05月26日  
**安徽维视达康光学技术有限公司**

注册编号: 04722Q10222R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 多功能隐形眼镜护理液、软性亲水接触镜的受托生产。

有效期: 2022年05月12日至2025年05月11日

注册编号: 04722Q10000222

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、软性亲水接触镜的受托生产。

有效期: 2022年05月12日至2025年05月11日

### 再认证

**安徽信灵检验医学科技股份有限公司**

注册编号: 04722Q10186R1S

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血管、一次性使用病毒采样管、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: 2022年04月15日至2025年04月14日

注册编号: 04722Q10000186

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血管、一次性使用病毒采样管、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: 2022年04月15日至2025年04月14日

**安徽英特电子有限公司**

注册编号: 04722Q10000088

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



覆盖范围：高频电刀、双极电极、单极电极、中性电极、双翼阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号：04722Q10088R6S

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

覆盖范围：高频电刀、双极电极、单极电极、中性电极、双翼阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月01日至2025年03月31日

## 陕西省

### 初次认证

西安航天恒星医疗设备有限公司

注册编号：04722Q10000230

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

覆盖范围：数字高频X射线机、动态UC臂数字化X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统、数字移动式摄影X射线机、双立柱数字化摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月13日至2025年05月12日

### 再认证

陕西丹特威齿科技发展有限公司

注册编号：04722Q10000220

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

覆盖范围：定制式可摘局部义齿、定制式固定义齿、定制式全口义齿、定制式全瓷固定义齿、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月06日至2025年06月05日

注册编号：04722Q10220R1M

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

覆盖范围：定制式可摘局部义齿、定制式固定

义齿、定制式全口义齿、定制式全瓷固定义齿、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月06日至2025年06月05日

西安维安实业有限公司

注册编号：04722Q10120R2S

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

覆盖范围：麻醉机、呼吸机内部回路消毒机、干式血液电解质分析仪、医用空气消毒机、洁净屏式空气消毒机、母乳分析仪、医用床单位臭氧消毒机、过氧化氢消毒机、等离子体空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月08日至2025年04月07日

注册编号：04722Q10000120

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

覆盖范围：麻醉机、呼吸机内部回路消毒机、干式血液电解质分析仪、医用空气消毒机、洁净屏式空气消毒机、母乳分析仪、医用床单位臭氧消毒机、过氧化氢消毒机、等离子体空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月08日至2025年04月07日

## 湖北省

### 初次认证

武汉纳磁生物科技有限公司

注册编号：04722Q10245R0S

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸提取试剂盒(磁珠法)、清洗液、全自动核酸提取仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月25日至2025年05月24日

注册编号：04722Q10000245

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸提取试剂盒(磁



珠法)、清洗液、全自动核酸提取仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月25日至2025年05月24日

## 再认证

### 武汉塞力斯生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10000162

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)、全自动蛋白印迹仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月13日至2025年05月12日

注册编号: 04722Q10162R4M

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)、全自动蛋白印迹仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月13日至2025年05月12日

### 武汉中旗生物医疗电子有限公司

注册编号: 04722Q10000133

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

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声诊断系统、多参数监护仪、动态心电图系统、动态血压监测仪、数字化心电工作站软件、心电数据管理系统软件、数字化超声工作站软件、十八导心电图机、儿童心电图机、中央监护系统软件、数字式多道心电图机、掌上超声诊断仪、掌上心电采集仪、彩色多普勒超声系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

注册编号: 04722Q10133R5M

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

覆盖范围: 全数字彩色多普勒超声诊断系统、全数字超声诊断系统、多参数监护仪、动态心电图系统、动态血压监测仪、数字化心电工作站软件、心电数据管理系统软件、数字化超声

工作站软件、十八导心电图机、儿童心电图机、中央监护系统软件、数字式多道心电图机、掌上超声诊断仪、掌上心电采集仪、彩色多普勒超声系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月08日至2025年04月07日

## 福建省

## 再认证

### 福州众升成功医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10278R1M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月03日

注册编号: 04722Q10000278

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年06月14日至2025年06月03日

### 福州长庚医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000172

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、集菌培养容器、一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月13日至2025年05月12日

注册编号: 04722Q10172R4M

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、集菌培养容器、一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年05月13日至2025年05月12日



## 重庆市

### 再认证

#### 重庆大清生物有限公司

注册编号: 04722Q10219R1S

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

覆盖范围: 同种异体骨修复材料的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2022年06月06日至2025年06月05日

注册编号: 04722Q10000219

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

覆盖范围: 同种异体骨修复材料的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2022年06月06日至2025年06月05日

## 云南省

### 再认证

#### 云南晓康科技有限公司

注册编号: 04722Q10000210

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

覆盖范围: 数字化X射线摄影系统的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2022年06月21日至2025年06月20日

## 辽宁省

### 再认证

#### 沈阳新圳医用电子仪器公司

注册编号: 04722Q10096R7S

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

覆盖范围: 超频叠加前列腺治疗机、声频共振

耳聋治疗机、电脑康复治疗机的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

注册编号: 04722Q10000096

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

覆盖范围: 超频叠加前列腺治疗机、声频共振  
耳聋治疗机、电脑康复治疗机的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2022年04月22日至2025年04月21日

## 江西省

### 初次认证

#### 江西乐成生物医疗有限公司

注册编号: 04722Q10299R0S

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

覆盖范围: 谷胱甘肽还原酶检测试剂盒(紫外  
酶法)、谷胱甘肽还原酶质控品、谷胱甘肽还  
原酶校准品、脂联素测定试剂盒(胶乳增强免  
疫比浊法)、高密度脂蛋白3胆固醇测定试剂盒  
(酶法)的设计开发、生产和服务。肝素结合蛋  
白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)的设计  
开发。

有效期: 2022年06月16日至2025年06月15日

注册编号: 04722Q10000299

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

覆盖范围: 谷胱甘肽还原酶检测试剂盒(紫外  
酶法)、谷胱甘肽还原酶质控品、谷胱甘肽还  
原酶校准品、脂联素测定试剂盒(胶乳增强免  
疫比浊法)、高密度脂蛋白3胆固醇测定试剂盒  
(酶法)的设计开发、生产和服务。肝素结合蛋  
白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)的设计  
开发。

有效期: 2022年06月16日至2025年06月15日



## 吉林省

### 初次认证

吉林瑞特医学检验有限公司

注册编号: 04722Q10109R0S

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

覆盖范围: 医疗服务的提供。

有效期: 2022年04月02日至2025年04月01日

## 北京国医械华光认证有限公司

### 注销/撤销认证证书公告

(2022年07月)

依据《中华人民共和国认证认可条例》规定，以下认证注册资格注销/撤销的企业应及时按通知要求交回认证证书。

## 江苏省

### 无锡蝶和科技有限公司

注册编号: 04720Q10000651

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

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

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

注册编号: 04720Q10518R2S

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

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

有效期: 2020年12月22日至2023年12月21日

### 镇江高冠医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000544

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

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

有效期: 2020年10月30日至2023年10月29日

### 江苏瑞安贝医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10071R3S

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

覆盖范围: 1、一次性使用管型吻合器(RYG(A/B/C)-21(H)、RYG(A/B/C)-21(L)、RYG(A/B/C)-23(H)、RYG(A/B/C)-23(L)、RYG(A/B/C)-26(H)、RYG(A/B/C)-26(L)、RYG(A/B/C)-29(H)、RYG(A/B/C)-29(L)、RYG(A/B/C)-32、RYG(A/B/C)-34、RYG(A/B/C)-36)【苏械注准20182080621】2、一次性使用肛肠吻合器(RYZ(A)-32、RYZ(B)-32、RYZ(A)-34、RYZ(B)-34、RYZ(A)-36、RYZ(B)-36)包装规格: 吸塑包装: 1把/盒; 运输包装: 10把/箱。)【苏械注准20182090623】3、一次性使用直线型吻合器及组件(RYF(A/B/C)-30(H/L)、RYF(A/B/C)-45(H/L)、RYF(A/B/C)-60(H/L)、RYF(A/B/C)-75(H/L)、RYF(A/B/C)-90(H/L); RYFZ(A/B/C)-30(H/L)、RYFZ(A/B/C)-45(H/L)、RYFZ(A/B/C)-60(H/L)、RYFZ(A/B/C)-75(H/L)、RYFZ(A/B/C)-90(H/L)包装规格: 吸塑包装: 1把/盒; 运输包装: 10把/箱。)【苏械注准20182080622】4、一次性使用直线形切割吻合器及切割组件(器械: RYQ(B)-55(60、75、80、90、100)L/M/H RYQ(C)-55(60、75、80、90、



100) L/M/H 组件: RYQZ(B)-55(60、75、80、90、100) L/M/H RYQZ(C)-55(60、75、80、90、100) L/M/H) 【苏械注准20182080265】 5、一次性使用弧形切割吻合器 (RYH-40; 包装规格: 10把/箱) 【苏械注准20152081412】 6、一次性使用腔镜切割吻合器及切割组件 (腔镜切割吻合器: RNQB-100、RNQB-160、RNQB-260、RNQL-100、RNQL-160、RNQL-260 切割组件: RNQCE-30A、RNQCE-30W、RNQCE-30B、RNQCE-45A、RNQCE-45W、RNQCE-45B、RNQCE-45G、RNQCE-60W、RNQCE-60B、RNQCE-60G RNQCS-30A、RNQCS-30W、RNQCS-30B、RNQCS-45A、RNQCS-45W、RNQCS-45B、RNQCS-45G、RNQCS-60W、RNQCS-60B、RNQCS-60G) 【苏械注准20172221848】 7、一次性使用包皮切割吻合器 ( RBPA-12/15/18/26/30/36 ; RBPB-12/15/18/26/30/36 ) 【苏械注准20172090883】 8、一次性使用脐带剪夹器 (RQJ) 【苏械注准20172011847】 9、一次性使用内窥镜标本取物袋 (RQW-60 RQW-85 RQW-100) 【苏械注准20182221135】 10、一次性使用腹腔镜用穿刺器 (RT5-90、RT10-100、RT12-110、RT15-120) 【苏械注准20182151133】 11、一次性使用筋膜缝合器 (RJF) 【苏械注准20182661134】 12、一次性使用皮肤吻合器 (型号规格: RPF-35R、RPF-35W、RPF-45R、RPF-45W、RPF-55R、RPF-55W 包装规格: 60把/每箱) 【苏械注准20152651435】 涉及过程: 设计开发、生产和服务。 \*\*\*\*\*2020-10申请监督变更: 1、一次性使用皮肤吻合器 (RPF-15R/25R/35R; RPF-15W/25W/35W) 【苏械注准20152651435】 (延续注册规格型号及证号变更, 原“一次性使用皮肤吻合器 (型号规格: RPF-35R、RPF-35W、RPF-45R、RPF-45W、RPF-55R、RPF-55W 包装规格: 60把/每箱) 【苏械注准20152651435】”) ); 2、一次性使用包皮切割吻合器 ( RBPA-12/15/18/26/30/34 RBPB-12/15/18/26/30/36 ) 【苏械注准20172090883】 (规格型号变更, 原型号

“ RBPA-12/15/18/26/30/36 ; RBPB-12/15/18/26/30/36” ) \*\*\*\*\* 有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日 注册编号: 04720Q10000084 认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 覆盖范围: 1、一次性使用管型吻合器 ( RYG(A/B/C)-21(H)、RYG(A/B/C)-21(L)、RYG(A/B/C)-23(H)、RYG(A/B/C)-23(L)、RYG(A/B/C)-26(H)、RYG(A/B/C)-26(L)、RYG(A/B/C)-29(H)、RYG(A/B/C)-29(L)、RYG(A/B/C)-32、RYG(A/B/C)-34、RYG(A/B/C)-36) 【苏械注准20182080621】 2、一次性使用肛肠吻合器 (RYZ(A)-32、RYZ(B)-32、RYZ(A)-34、RYZ(B)-34、RYZ(A)-36、RYZ(B)-36 包装规格: 吸塑包装: 1把/盒; 运输包装: 10把/箱。) 【苏械注准20182090623】 3、一次性使用直线型吻合器及组件 (RYF(A/B/C)-30(H/L)、RYF(A/B/C)-45(H/L)、RYF(A/B/C)-60(H/L)、RYF(A/B/C)-75(H/L)、RYF(A/B/C)-90(H/L); RYFZ(A/B/C)-30(H/L)、RYFZ(A/B/C)-45(H/L)、RYFZ(A/B/C)-60(H/L)、RYFZ(A/B/C)-75(H/L)、RYFZ(A/B/C)-90(H/L) 包装规格: 吸塑包装: 1把/盒; 运输包装: 10把/箱。) 【苏械注准20182080622】 4、一次性使用直线形切割吻合器及切割组件 (器械: RYQ(B)-55(60、75、80、90、100) L/M/H RYQ(C)-55(60、75、80、90、100) L/M/H 组件: RYQZ(B)-55(60、75、80、90、100) L/M/H RYQZ(C)-55(60、75、80、90、100) L/M/H) 【苏械注准20182080265】 5、一次性使用弧形切割吻合器 (RYH-40; 包装规格: 10把/箱) 【苏械注准20152081412】 6、一次性使用腔镜切割吻合器及切割组件 (腔镜切割吻合器: RNQB-100、RNQB-160、RNQB-260、RNQL-100、RNQL-160、RNQL-260 切割组件: RNQCE-30A、RNQCE-30W、RNQCE-30B、RNQCE-45A、RNQCE-45W、RNQCE-45B、RNQCE-45G、RNQCE-60W、RNQCE-60B、RNQCE-60G RNQCS-30A、RNQCS-30W、RNQCS-30B、



RNQCS-45A、RNQCS-45W RNQCS-45B、RNQCS-45G、RNQCS-60W、RNQCS-60B、RNQCS-60G) 【苏械注准20172221848】 7、一次性使用包皮切割吻合器 ( RBPA-12/15/18/26/30/36 ; RBPB-12/15/18/26/30/36 ) 【苏械注准20172090883】 8、一次性使用脐带剪夹器 (RQJ) 【苏械注准20172011847】 9、一次性使用内窥镜标本取物袋 (RQW-60 RQW-85 RQW-100) 【苏械注准20182221135】 10、一次性使用腹腔镜用穿刺器 (RT5-90、RT10-100、RT12-110、RT15-120) 【苏械注准20182151133】 11、一次性使用筋膜缝合器 (RJF) 【苏械注准20182661134】 12、一次性使用皮肤吻合器 (型号规格: RPF-35R、RPF-35W、RPF-45R、RPF-45W、RPF-55R、RPF-55W 包装规格: 60把/每箱) 【苏械注准20152651435】

涉及过程: 设计开发、生产和服务。  
\*\*\*\*\*2020-10申请监督变更: 1、一次性使用皮肤吻合器 (RPF-15R/25R/35R; RPF-15W/25W/35W) 【苏械注准20152651435】 (延续注册规格型号及证号变更, 原“一次性使用皮肤吻合器 (型号规格: RPF-35R、RPF-35W、RPF-45R、RPF-45W、RPF-55R、RPF-55W 包装规格: 60把/每箱) 【苏械注准20152651435】”) ); 2、一次性使用包皮切割吻合器 ( RBPA-12/15/18/26/30/34 RBPB-12/15/18/26/30/36 ) 【苏械注准20172090883】 (规格型号变更, 原型号“ RBPA-12/15/18/26/30/36 ; RBPB-12/15/18/26/30/36”) \*\*\*\*\*

有效期: 2020年03月10日至2023年03月09日

**瑞捷生物科技江苏有限公司**

注册编号: 04719Q10000196

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 试剂卡孵育器; 化学发光分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

**宜兴韵朗星机械配件加工有限公司**

注册编号: 04719Q10000193

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

覆盖范围: 医疗器械塑料配件的受托生产。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

注册编号: 04719Q11023R0S

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

覆盖范围: 医疗器械塑料配件的受托生产。

有效期: 2019年12月27日至2022年12月26日

**徐州品源电子科技有限公司**

注册编号: 04719Q10000121

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

覆盖范围: 超声骨密度检测仪、双能X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月18日至2022年11月17日

注册编号: 04719Q10962R1S

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

覆盖范围: 超声骨密度检测仪、双能X射线骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月18日至2022年11月17日

**徐州市联创医疗设备有限公司**

注册编号: 04719Q10930R0S

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

覆盖范围: 彩色超声经颅多普勒血流分析仪、数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、光学阴道镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

注册编号: 04719Q10000080

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

覆盖范围: 彩色超声经颅多普勒血流分析仪、数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、光学阴道镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月28日至2022年10月27日

**江苏欧曼电子设备有限公司**



注册编号: 04719Q10000048

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、CO2气腹机、X射线胶片观片灯和监视器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

注册编号: 04719Q10906R0S

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、CO2气腹机、X射线胶片观片灯和监视器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

**苏州瑞美科生物技术有限公司**

注册编号: 04719Q10000025

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

覆盖范围: 护创敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月19日至2022年09月18日

注册编号: 04719Q10888R0S

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

覆盖范围: 护创敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月19日至2022年09月18日

**南京宁创医疗设备有限公司**

注册编号: 04719Q10000943

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

覆盖范围: 电子输注泵、一次性使用麻醉和呼吸回路、血氧饱和度传感器、一次性使用气管导管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用麻醉穿刺包、喉罩气道导管、一次性使用气管切开导管包、一次性使用内窥镜活检包、一次性使用全麻导管包、一次性使用输注泵、一次性使用体温传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月05日至2022年08月04日

注册编号: 04719Q10820R0S

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

覆盖范围: 电子输注泵、一次性使用麻醉和呼吸回路、血氧饱和度传感器、一次性使用气管导管、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用麻醉穿刺包、喉罩气道导管、一次性使用气管切开导管包、一次性使用内窥镜活检包、一次性使用全麻导管包、一次性使用输注泵、一次性使用体温传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月05日至2022年08月04日

## 浙江省

**杭州金源生物技术有限公司**

注册编号: 04720Q10000164

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

覆盖范围: 一次性使用吸液头、一次性塑料PCR管、条、一次性离心管(样品管、螺旋盖管)、一次性塑料深孔板销售服务提供。

有效期: 2020年05月12日至2023年05月11日

**宁波美康保生生物医学工程有限公司**

注册编号: 04719Q10000181

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

覆盖范围: 生化十一项检测试剂盒、生化十二项检测试剂盒、全自动干式生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日

注册编号: 04719Q11015R0S

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

覆盖范围: 生化十一项检测试剂盒、生化十二项检测试剂盒、全自动干式生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月23日至2022年12月22日



## 杭州创威实业股份有限公司

注册编号: 04719Q10000001

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月03日至2022年09月02日

## 重庆市

### 麦迪斯医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000715

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

覆盖范围: 骨科医疗器械零部件的机加工。

有效期: 2020年12月30日至2023年12月29日

注册编号: 04720Q10576R0S

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

覆盖范围: 骨科医疗器械零部件的机加工。

有效期: 2020年12月30日至2023年12月29日

### 重庆南方数控设备股份有限公司

注册编号: 04719Q10970R3M

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

覆盖范围: 全自动血液粘度动态分析仪、全自动血沉压积动态分析仪、血栓弹力图仪、全自动血沉动态分析仪、血液流变仪质控液、血栓弹力图质控品(凝固法)、血栓弹力图试验(肝素酶包被)试剂盒(凝固法)、血栓弹力图试验(活化凝血)试剂盒(凝固法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月23日至2022年11月10日

注册编号: 04719Q10000130

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

覆盖范围: 全自动血液粘度动态分析仪、全自动血沉压积动态分析仪、血栓弹力图仪、全自动血沉动态分析仪、血液流变仪质控液、血栓弹力图质控品(凝固法)、血栓弹力图试验(肝素酶包

被)试剂盒(凝固法)、血栓弹力图试验(活化凝血)试剂盒(凝固法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年11月23日至2022年11月10日

## 广东省

### 深圳市东邦生物医疗技术有限公司

注册编号: 04720Q10000062

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

覆盖范围: 特定蛋白分析仪、糖化血红蛋白测定试剂盒(亲和层析色谱法)、一次性使用病毒采样管、免疫荧光分析仪(仅供出口)、免疫荧光测定试剂盒(仅供出口)、电解质分析仪及配套试剂(仅供出口)、一次性使用唾液采集器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年02月07日至2023年02月06日

### 珠海市银科医学工程股份有限公司

注册编号: 04719Q10000198

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

覆盖范围: 1. 幽门螺杆菌(HP)抗原检测试剂盒(胶体金法)(卡型: 1人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、40人份/盒; 管型: 1人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、40人份/盒) 2. 幽门螺杆菌(HP)抗体检测试剂盒(胶体金法)(20人份/盒、40人份/盒。) 3. 结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)(20人份/盒、40人份/盒。) 4. 沙眼衣原体抗原检测试剂盒(胶体金法)(1人份/盒、5人份/盒、20人份/盒、40人份/盒。) 5. A群轮状病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(20人份/盒、40人份/盒。) 6. 轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(20人份/盒、40人份/盒) 7. 真菌分离培养基(培养法)(真菌分离培养基(平板): 20人份/盒、14人份/盒、10人份/盒; 真菌分离培养基(试管): 20人份/盒、12人份/盒; 真菌分离显色培养基(平板): 20人份/盒、18人份/

盒、14份/盒、10人份/盒。) 8. 真菌药敏测定试剂盒(培养法)(20人份/盒) 9. 支原体检测琼脂培养基(培养法)(14人份/盒, 20人份/盒, 10人份/盒) 10. 支原体分离鉴别管(培养法)(包装规格: 20人份/盒, 40人份/盒。类型: 解脲(UU)支原体分离鉴别管; 人型(MH)支原体分离鉴别管; 混合(UU-MH)支原体分离鉴别管。) 11. 支原体鉴定药敏试剂盒(培养法)(26孔(液体型): 20人份/盒, 40人份/盒; 26孔(冻干型): 20人份/盒, 40人份/盒; 28孔(液体型): 20人份/盒, 40人份/盒; 28孔(冻干型): 20人份/盒, 40人份/盒; 38孔(液体型): 20人份/盒, 40人份/盒; 38孔(冻干型): 20人份/盒, 40人份/盒。) 12. 支原体鉴定药敏试剂盒(培养法)(冻干型)(矿物油型、贴膜型 规格: 20人份/盒; 40人份/盒) 13. 肺炎支原体分离培养管(培养法)(20人份/盒。) 14. 淋球菌分离培养板(培养法)(18人份) 15. 淋球菌检测试剂盒(酶化学反应法)(20人份/盒, 40人份/盒。) 16. 细菌性阴道病检测试剂盒(多胺法)(20人份/盒) 17. 细菌性阴道病(BV)检测试剂盒(唾液酸酶法)(20人份/盒, 40人份/盒。) 18. 细菌性阴道病联合检测试剂盒(酶化学反应法)(20人份/盒, 40人份/盒。) 19. 细菌性阴道病六项联合检测试剂盒(酶化学反应法)(20人份/盒, 40人份/盒。) 20. 分枝杆菌罗氏培养基(培养法)(24支/盒) 21. 分枝杆菌双相罗氏培养基(培养法)(24支/盒) 22. 分枝杆菌药敏检测试剂盒(培养法)(10人份/盒, 20人份/盒) 23. 分枝杆菌药敏罗氏培养基(培养法)(套组包装为16支/盒, 18支/盒, 20支/盒, 22支/盒, 24支/盒, 26支/盒; 随机搭配套组包装为24支/盒。) 24. 淋球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)(20人份/盒, 40人份/盒。) 25. 便隐血(FOB)检测试剂盒(免疫层析法)(卡型(带稀释液): 1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 20人份/盒, 40人份/盒。条型(不带稀释液): 25人份/盒, 50人份/盒, 50人份/盒(25人份/筒×2筒)。) 26. 转铁蛋白

(Tf)检测试剂盒(免疫层析法)(卡型(带稀释液): 1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 20人份/盒, 40人份/盒。条型(不带稀释液): 25人份/盒, 50人份/盒, 50人份/盒(25人份/筒, 2筒)。) 27. 血红蛋白、转铁蛋白检测试剂盒(免疫层析法)(1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 20人份/盒, 40人份/盒。) 28. 甲型乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(20人份/盒) 29. 样本稀释液("型号: 分枝杆菌菌液配制试剂、NALC法痰消化液、磷酸盐缓冲液、NaOH碱处理液 规格: 分枝杆菌菌液配制试剂: 套组包装: 套组I: 3T/盒; 套组II: 5T/盒; 套组III: 10T/盒; 单组分包装: 磨菌管(25mm或18mm): 10支/盒, 12支/盒, 13支/盒, 20支/盒; 稀释管: 10支/盒, 12支/盒, 13支/盒, 20支/盒。NALC法痰消化液: I: 消化液A: 2×500mL, 消化液B: 2×500mL, NALC: 1×10g/瓶; II: 消化液A: 1×500mL, 消化"型号: 分枝杆菌菌液配制试剂、NALC法痰消化液、磷酸盐缓冲液、NaOH碱处理液 规格: 分枝杆菌菌液配制试剂: 套组包装: 套组I: 3T/盒; 套组II: 5T/盒; 套组III: 10T/盒; 单组分包装: 磨菌管(25mm或18mm): 10支/盒, 12支/盒, 13支/盒, 20支/盒; 稀释管: 10支/盒, 12支/盒, 13支/盒, 20支/盒。NALC法痰消化液: I: 消化液A: 2×500mL, 消化液B: 2×500mL, NALC: 1×10g/瓶; II: 消化液A: 1×500mL, 消化型号: 分枝杆菌菌液配制试剂、NALC法痰消化液、磷酸盐缓冲液、NaOH碱处理液 规格: 分枝杆菌菌液配制试剂: 套组包装: 套组I: 3T/盒; 套组II: 5T/盒; 套组III: 10T/盒; 单组分包装: 磨菌管(25mm或18mm): 10支/盒, 12支/盒, 13支/盒, 20支/盒; 稀释管: 10支/盒, 12支/盒, 13支/盒, 20支/盒。NALC法痰消化液: I: 消化液A: 2×500mL, 消化液B: 2×500mL, NALC: 1×10g/瓶; II: 消化液A: 1×500mL, 消化液B: 1×500mL, NALC: 1×5g/瓶。磷酸盐缓冲液: 500ml/瓶。NaOH碱处理液: 500mL/瓶。) 30. 运送培养基(I型(PC(聚碳酸酯)材质): 10



支/盒, 24 支/盒; II 型(透明玻璃管或PS(聚苯乙烯)材质): 10支/盒, 24支/盒。) 31. 霉菌滴虫增菌培养基(20人份/盒, 40人份/盒) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。 仅供出口产品 1. 人类免疫缺陷病毒抗体(HIV)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 2. 丙型肝炎病毒抗体(HCV)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 3. 疟疾(MALARIA)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 4. 登革热(DENGUE)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 5. 伤寒(TYPHOID)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 6. 乙型肝炎表面抗原(HbsAg)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 7. 弓形体抗体免疫球蛋白G(TOXOPLASMA)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 8. 梅毒螺旋体抗体(SYPHILIS)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 9. 人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 10. 胎儿纤维连接蛋白(FFN)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、20人份/盒、10人份/盒、1人份) 11. 胰岛素样生长因子结合蛋白-1(IGFBP-1)检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、20人份/盒、10人份/盒、1人份) 12. 人肌酸激酶同工酶快速检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 13. 肌红蛋白快速检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 14. Bi-state Blood Culture Bottle 双相血培养瓶(20人份/盒) 15. 心肌肌钙蛋白I快速检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、

25人份/盒、20人份/盒、1人份) 16. 心脏脂肪酸结合蛋白快速检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 17. 巴比妥酸盐快速检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 18. 苯二氮卓快速检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 19. 甲基安非他命快速检测试剂盒(胶体金法)(50人份/盒、40人份/盒、25人份/盒、20人份/盒、1人份) 20. 干式定量荧光免疫分析仪(YK-FIA200) 涉及过程: 设计开发、生产和服务。(仅供出口) \*\*\*\*\*2020-9月申请监督变更: 1、甲型乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 20人份/盒, 40人份/盒, 50人份/盒)(增加包装规格, 原包装规格: 20人份/盒)【国械注准20183400244】; 2、轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(型号I: 1人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 20人份/盒, 40人份/盒, 50人份/盒, 型号II: 1人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 20人份/盒, 40人份/盒, 50人份/盒)(增加包装规格, 原包装规格: 20人份/盒, 40人份/盒)【国械注准20163400896】\*\*\*\*\*

有效期: 2019年12月30日至2022年12月29日

## 天津市

### 天津喜泰医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q11004R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年12月12日至2022年12月11日

注册编号: 04719Q10000167

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、



生产和服务。

有效期： 2019年12月12日至2022年12月11日

## 上海市

### 影为医疗科技(上海)有限公司

注册编号: 04719Q10000169

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

覆盖范围: 膝关节手术导板、脊柱手术导板、髌关节手术导板、诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期： 2019年12月12日至2022年12月11日

## 山东省

### 济宁博联生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10078R2S

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

覆盖范围: 医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期： 2020年02月17日至2023年02月16日

注册编号: 04720Q10000091

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

覆盖范围: 医用消毒超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期： 2020年02月17日至2023年02月16日

## 辽宁省

### 辽宁浩宏医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10079R2S

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

覆盖范围: VCu记忆型宫内节育器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用一次性防护服、隔离衣、医用隔离鞋套、医用帽的设计开发、生产和服务。

有效期： 2020年02月24日至2023年02月23日

注册编号: 04720Q10000092

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

覆盖范围: VCu记忆型宫内节育器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用一次性防护服、隔离衣、医用隔离鞋套、医用帽的设计开发、生产和服务。

有效期： 2020年02月24日至2023年02月23日

## 江西省

### 南昌小白世纪医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000073

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

覆盖范围: 医学影像存储与传输系统软件、甲状腺医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年02月02日至2024年02月01日

注册编号: 04721Q10055R0S

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

覆盖范围: 医学影像存储与传输系统软件、甲状腺医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年02月02日至2024年02月01日

## 湖南省

### 安信生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000209

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

覆盖范围: 纳米银创伤贴敷料、纳米银烧烫伤贴敷料的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年04月29日至2024年01月04日

注册编号: 04721Q10158R1S

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



覆盖范围：纳米银创伤贴敷料、纳米银烧烫伤贴敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年04月29日至2024年01月04日

## 湖北省

### 武汉国灸科技开发有限公司

注册编号：04720Q10000624

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

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

有效期：2020年12月08日至2023年12月07日

注册编号：04720Q10496R4M

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

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

有效期：2020年12月08日至2023年12月07日

## 河南省

### 河南省富瑞德医疗设备有限公司

注册编号：04719Q10000061

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

覆盖范围：多功能牵引床、熏蒸机、颈椎牵引机、医用平床、手摇式病床、一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、医用外科口罩（行政许可范围内）、医用防护口罩（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月22日至2022年10月21日

注册编号：04719Q10917R0S

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

覆盖范围：多功能牵引床、熏蒸机、颈椎牵引机、

医用平床、手摇式病床、一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、医用外科口罩（行政许可范围内）、医用防护口罩（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年10月22日至2022年10月21日

## 河北省

### 河北光德精密机械股份有限公司

注册编号：04719Q10000042

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：2019年09月26日至2022年09月25日

## 北京市

### 北京圣玛特科技有限公司

注册编号：04720Q10553R5S

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

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

有效期：2020年12月25日至2023年09月07日

注册编号：04720Q10000690

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

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

有效期：2020年12月25日至2023年09月07日

## 安徽省

### 安徽沃德康宁新材料有限公司

注册编号：04720Q10000717

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

覆盖范围：医用外科口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月04日至2024年01月03日



注册编号: 04720Q10578R0S

的设计开发、生产和服务。

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

有效期: 2021年01月04日至2024年01月03日

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用医用口罩