



季刊
总第 96 期
2022 年 01 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

目 录

新年贺词

迎接 YY/T0287-2017 标准转版为国家标准促进医疗器械高质量发展 (2)

企业贯标认证经验交流

信息化助力质量管理 (7)

质量改进，永远在路上 (10)

标准实施与研讨

医疗器械可用性工程概述 (13)

关于质量数据运用的探讨 (20)

从一个产品抽查存在问题引起的思考 (22)

法规要求

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告
(第 4 号) (2021 年第 89 号) (25)

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告
(第 5 号) (2021 年第 105 号) (26)

2021 年第 4 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规
范信息 (27)

2021 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (30)

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (32)

CMD 动态

SACTC 221 召开《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等 3 项标
准预审会议 (36)

SACTC 221 召开 2021 年年会及《医疗器械 风险管理对医疗器械的
应用》等 4 项标准计划项目审查会 (36)

CMD 广东公司参加第 84 届 CMEF 中国国际医疗器械博览会 (37)

2021 年 1-12 月培训总结 (38)

认证公告

(40)

2022 年新年献词

迎接 YY/T0287-2017 标准转版为国家标准 促进医疗器械高质量发展

认证组织与相关方：

你们好！刚刚过去的 2021 年，是党和国家历史上具有里程碑意义的一年，也是我们应对百年变局和世纪疫情，实现了“十四五”发展规划良好开局的一年。迎接充满机遇和挑战的 2022 年辞旧迎新之际，CMD 向你们过去一年取得的巨大进步和优异成绩表示热烈的祝贺和崇高的敬意！向你们对医疗器械认证事业上持续做出的贡献表示衷心的感谢，并向你们致以新年的美好祝福！

国家食品药品监督管理总局（CFDA）于 2017 年 1 月 19 日发布了 YY/T 0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，并于 2017 年 5 月 1 日开始实施。由此拉开了我国医疗器械行业贯彻新版标准的序幕，开启了贯彻新版标准的新征程，至今已经过去五年。医疗器械组织以新版标准的原则和理念为引领，深入理解新版标准的变化要求及其内涵，结合医疗器械组织实际重新构建质量管理体系，推动医疗器械质量管理体系升级和高质量发展。党的十九届五中全会提出了《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》，描绘了我国全面建设社会主义现代化国家的战略蓝图，确定了国家“十四五”期间对医疗器械产业大力发展和对医疗器械产品重点监管的框架要求，也为我们医疗器械专业认证机构的发展指明了方向，明确了我们医疗器械认证工作者的历史责任。

医疗器械企业继续加强质量管理体系建设，实施质量管理体系升级，提升了质量管理体系有效性，医疗器械产业面貌正在发生变化。医疗器械企业的整体合规意识和质量意识不断增强，质量管理原则逐步深入人心，特别是很多企业的最高管理者进一步重视质量管理体系建设工作，努力按照 YY/T 0287 标准及相关的质量管理体系标准建立实施质量管理体系，YY/T0287 标准的理念、原则、方法及要求不仅仅停留在概念和一般号召上，而逐步转化为内心的需求、转换为企业行动规范予以具体践行，促使企业的质量管理体系从形式符合向实际符合转变。在 YY/T0287 标准贯标的实践中，涌现了一批优秀企业，这些企业能够应对变化和复杂的内外部环境的挑战，结合企业的现实，将标准要求和自身的经营业务有机结合，构建有自身特色的质量管理体系，取得了丰硕的成果。很多医疗器械企业在医疗器械生命周期的



全过程，强化质量控制，建立了一系列严格的制度，有力的促使各个过程活动有法可依、有章可循、奖惩分明、确保质量管理体系的规范运行。有些企业在医疗器械生命周期各阶段建立风险管理系统，不断完善风险管理流程，持续进行风险识别、风险分析、风险评价和风险控制，将风险控制在可接受水平，确保质量管理体系有效运行基础上安全有效的产品和服务。有些企业建立了数据为基础的纠正和预防措施软件系统，该系统包括数据导入、数据分析、数据处理和评估，有效的推进了质量管理体系的持续改进。很多企业加大科研投入，聚集国内外人才，改进创新质量管理体系的设计开发过程，提高设计开发的针对性和有效性，医疗器械新产品的研发取得喜人的进展。

医疗器械企业通过质量管理体系标准贯标实施，进一步促进了医疗器械法规的落实；进一步促使企业的质量管理体系覆盖医疗器械全生命周期；医疗器械的创新研发取得新进展。很多企业进一步推动企业经营从以企业为中心向以顾客为中心转变，为企业转型升级提供有力技术支撑，更好地掌握新版标准倡导的质量管理体系方法，迸发出质量管理体系制度有效性的能量，系统地提升企业的精益管理水平。

目前处于后疫情期，为贯彻国家市场监督管理总局《关于在新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间实施好质量认证相关工作的通知》和 CNAS 通知要求，CMD 对外正式发布了《CMD 关于应对新型冠状病毒疫情期间认证审核工作安排意见》，策划制定了《CMD 远程审核方案》、编写了配套的指导文件并组织安排培训和试点工作，评审通过了远程审核方案，尝试疫情特别严重情况下对成熟企业安排线上和线下结合审核试点，为保持医疗器械企业证书使用和认证有效做出了贡献。

多年来虽然我国医疗器械产业发展迅速并取得巨大成就和进步，特别是疫情期间医疗器械企业增加较多，2021 年 6 月底医疗器械生产企业已达 2.75 万家、第二、三类医疗器械经营企业 99.20 万家。但是医疗器械产业“小散多”的格局还未根本扭转，产业集成度不高，企业的质量管理体系建设存在不平衡、不适宜、不充分的状况。创新成果转化落地还有不少瓶颈。有些企业的质量管理体系运行还存在较大风险，还存有为合规而合规的思想，表现为被动执行和应付的倾向。也有的企业对质量管理体系建设的必要性认识不足、重视不够，质量管理体系中的管理评审、内审和顾客反馈等过程，存在形式化的倾向。因此企业需要进一步认识质量管理体系建设的重要性和必要性，积极履行主体责任。另一方面还需要通过医疗器械监管、第三方认证机构和相关方的服务以及市场的力量，推动企业转变观念，规范质量管理体系运行，不断提高质量管理体系有效性。

市场经济是法制经济，医疗器械法规是保障医疗器械安全有效和规范市场环境的刚性约束，是医疗器械组织和 CMD 不可逾越的红线。守法合规是企业的首要责任，也是企业生存和发展的前提和根本保证。2021 年新版《医疗器械监督管理条例》发布，国家药监局相关的配套法规和规章正在陆续出台。医疗器械质量管理体系融入新法规的要求，这是医疗器械企业



合规工作面临的新挑战。在日益激烈的市场竞争中，有不少医疗器械组织由于资源、成本、市场等各方面的压力，坚守法规底线还是面临巨大的考验。广大医疗器械组织和 CMD 要牢固树立质量安全第一责任人的思想，既要承担经济责任，还要承担提供安全有效医疗器械的社会责任。CMD 和广大医疗器械组织需要在质量管理体系中规定负责法规的机构和人员职责，确保全面识别收集适用的法规要求，并不遗漏的融入质量管理体系，建立守法合规的流程，确保适用法规的要求在质量管理体系运行中得到实施并实现可追溯。医疗器械组织和 CMD 要加强与监管部门的汇报、沟通和交流，及时了解医疗器械监管中发现的问题及案例，引以为戒，及时了解法规的变化和监管的要求，不断加强对法规的理解，脚踏实地的一步一个脚印提高守法合规的水平。

随着医疗器械产业发展和市场竞争的日益激烈，医疗器械风险呈现复杂性和不确定性。新版标准进一步强调了风险管理的重要性和必要性，并将术语“风险”的应用范围定义为“是关于医疗器械安全或性能要求或满足法规要求”。进一步扩大了“风险”的应用范围。因此在质量管理体系贯标过程中要进一步将风险管理原则、理念和方法贯穿于质量管理体系全过程，贯穿于落实法规要求的各方面，增强风险管理意识，运用风险管理方法，坚守法规底线，切实将医疗器械风险控制在可接受水平。

2022 年是充满希望和挑战的一年，CMD 和广大医疗器械组织及相关方团结奋斗，砥砺前行，在 YY/T0287-2017 质量管理体系标准转版为国家标准的背景下，实施质量管理体系升级和运行能力提升。质量已成为发展的主旋律，我国经济发展已进入高质量发展年代。广大医疗器械组织和 CMD 要跟上质量时代的步伐，积极开展质量提升行动，不断提高医疗器械质量，以满足公众日益提升的维护生命安全的健康需要。今年我们还将举办“迎接 ISO13485 转国标，促进医疗器械产业高质量发展”为主题的医疗器械质量管理论坛。我们共同携手全面贯彻 YY/T0287-2017 标准，扎实推进医疗器械高质量发展，为医疗器械产业健康发展而做出新贡献。

祝大家新年快乐！

北京国医械华光认证有限公司

2022 年元月



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 TC221 全国医疗器械质量管理通用标准技术委员会的最新国际标准信息和学术积淀，同时与监管部门、检测机构、科研院所的专家合作，开发并举办各类涉及医疗器械质量管理体系、医疗器械法规、医疗器械相关技术及行业信息各类课程。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 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>。

企业贯标认证经验交流

信息化助力质量管理

姜爱国

编者按：

以本次新冠疫情防控为例凸显了：依靠一个智慧、便捷而又人性的信息化系统，是战胜病毒的最强支撑。那么，贯穿始终的质量管理信息化势在必行。请看，施乐辉公司是如何建设质量管理信息化系统的。

摘要：

质量管理决定医疗器械产品的安全和有效。信息化是企业加强质量管理的必由之路。随着网络技术的发展，基于云端平台的“软件即服务”模式是未来的发展方向。该模式极大降低质量管理信息化的成本，中小企业必将从中受益，加快信息化进程。整个医疗器械行业的质量管理水平随着信息化会得到显著提高。

医疗器械质量管理决定了医疗器械产品的安全和有效，与用械安全、患者健康密切相关。上世纪90年代，ISO发布了医疗器械质量管理体系标准，在政府和市场推动下，广大医疗器械组织积极贯彻YY/T0287等质量管理体系标准，取得了巨大收获和发展成果。

一、质量管理的信息化

我们处在一个信息爆炸的时代，如何在纷繁芜杂的信息中确定影响产品质量的关键因素对质量管理提出了巨大挑战：

1. 医疗器械的复杂性提高、特征更丰富，如何测量和控制的如此多的数据。
2. 产品设计迭代更快、更多和更快的客户反馈，如何识别有用信息，推动产品改进。
3. 企业产品线扩容、企业员工数增长，如何确

保从上到下信息传达的一致和即时。

4. 术业有专攻，一家企业很难单打独斗，如何确保通畅的信息渠道以实现上下游紧密合作。
5. 行业在发展，监管也在进步，这要求企业披露更多信息。

那么，如果管理如此多的信息呢？答案是显然的，信息化是必由之路，在这点上医疗器械行业与其他行业没有显著不同。当前我们身处变革时代，医疗器械组织面临着机遇和挑战，促进质量管理的创新发展，提高医疗器械组织的质量管理水平，促进医疗器械产业健康发展，这是质量管理人的职责所在。以最常用的文件和变更管理为例，使用系统管理具有如下优势：

1. 安全，防篡改
2. 管理效率，更快速的批准
3. 文件获取
4. 防止使用过期版本
5. 快捷培训执行和状态跟踪

二、信息化系统差异和应用情况

近年来，越来越多的企业已经迁移到软件系统，按照主要功能可以粗略划分为如下三类：

1. 企业资源系统 ERP：管理生产计划、过程、

库存和财务，与质量相关的是产品物料清单 (BOM)，工艺流程 (Routing) 和产品追溯 (Traceability)。

2. 产品寿命周期管理 PLM: 侧重产品研发过程的管理，同时提供文件管理和部分 QMS 系统的功能。
3. 质量管理体系 QMS: 专注质量管理的平台，包含多个模块，例如文件管理、培训、不合格、改进措施和预防措施、供应商管理、内审和外审管理，等等。

下面是目前流行的平台，国外和国内企业都有采用。在国内企业中，ERP 和 PLM 的使用更为成熟，QMS 系统使用甚少。

质量管理体系 QMS 产品寿命周期管理 PLM 企业资源系统 ERP

质量管理体系 QMS	产品寿命周期管理 PLM	企业资源系统 ERP
TrackWise	PCT Whichill	SAP
SmartSolve	Oracle Agile	Oracle
MasterControl	Enovia - 达索	Dynamics AX
EtQ	三品 EDM (国产)	金蝶 KIS (国产)
		用友 (国产)

随着信息化的推进和软件平台在医疗器械行业中的使用，如何确保软件可以持续稳定地运行成为一个新的挑战。在 ISO 13485 的 2003 和 2016 版中逐步强化了软件确认的要求，特别是 2016 版中进一步明确了用于质量管理的软件需要确认。从 ISO 标准的修订路径看，也间接证明了从整个医疗器械行业来说，将质量管理信息化和系统化已经成为一种趋势。但是，我们也要看到，与国际企业的系统应用情况相比，目前国内企业的系统应用情况滞后。抽样调研了部分国内企业，情况如下：

一部分知名生产企业（规模大的集团公司）由于产品研发管理的需要导入了 PLM，也将变更流程应用于文件管理

-没有企业实施 QMS 系统，部分功能模块散落在 PLM、办公自动化 OA 等系统中，比如文件管理和变更管理在 PLM 中，而客户投诉管理在 OA 中

-中小规模企业没有 PLM 和 QMS 系统，少量企业借用 ERP 实现部分功能，例如变更管理功能

-国外知名企业在国内分支机构通常采用全球平台，由于国内分部主要承担生产和贸易职能，相比实际需求，系统流程和设置过于复杂

-从上面的企业使用情况看，ERP、PLM 和 QMS 三种系统的一些功能是重叠的，比如变更管理，但是系统功能的侧重（专长）是不同的：

-质量管理体系 QMS: 这种平台的变更控制流程是针对文件管理开发的，更有针对性，与文件管理的要求更匹配；

-产品寿命周期管理 PLM: 侧重产品研发管理，也可用于文件管理，与产品管理共享变更控制流程，该流程对于文件管理可能过于复杂；

-产品生产管理: 企业资源系统 ERP，与生产过程共享变更控制流程，该流程对于文件管理可能过于复杂。

三、QMS 系统功能及关联

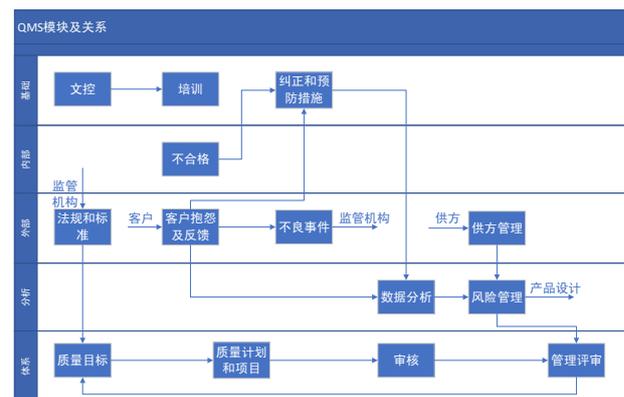
下面侧重分析 QMS 系统中各模块的功能和模块间联系。一个完整的 QMS 系统及其可能的延伸可以包括以下模块。

模块	描述
文件管理和变更管理	控制文件版本和变更控制流程。
培训管理	培训计划、培训状态跟踪和培训记录。变更自动触发培训。
不合格管理	管理产品不合格、失效模式和原因、处置。

模块	描述
客户抱怨管理	客户抱怨记录、调查、不良事件评估、结果和客户反馈、措施管理。
不良事件管理	对接监管机构上报平台，实现平台间推送。
纠正措施和预防措施	管理问题描述、控制措施、调查、根本原因、措施（纠正、纠正措施、预防措施）和验证。
质量目标管理	年度质量目标制定和批准、执行情况跟踪、不达标提示。
质量计划及项目管理	质量计划或项目计划批准、措施管理、管理和总结，包括变更、偏差。
审核管理	年度内审策划、执行结果跟踪、单个内审的计划、执行、结果、不合格和措施管理。
管理评审管理	管理评审计划、信息收集和汇总、会议准备、执行和输出、措施管理。
供方质量管理	供应商批准、供应商记录、供应商年度审核计划、评价和审核结果、不合格和措施管理。
数据分析 (Data Intelligence)	将数据集成和分析工具，可以处理非结构化数据，为风险管理提供结构化数据。
风险管理	关联到产品和风险管理报告，将不合格、CAPA、抱怨的信息集成，为定期风险回顾提供输入。
法规和标准管理	管理公司和产品相关的法规和标准，可关联到产品，确保产品从研发到生产的合规。
法规和标准更新服务和标准销售	公司可订购该服务以自动更新公司内部维护的法规和标准清单，同时可以通过该平台购买标准或提供购买链接。
产品设计和生产管理 (PLM)	产品信息管理、产品部件结构树、产品相关设计和生产文件

模块	描述
	结构树。
产品注册管理	项目批准、内部文档关联、外部文档上传、生成注册文档、注册提交、发补和回复、注册证。
软件确认包	为客户定制的软件确认方案，将确认时间数月缩短到数天。

这些模块不是孤立的，相互之间存在着联系，当联合使用能发挥更大效能。模块间的联系如下图所示。



四、云端系统

随着网络技术的发展和 5G 时代的到来，万物互联成为可能。虽然工业 4.0 的黎明还未到来，各行各业只能在摸索中前行，但是各种云平台（公有云、私有云和混合云）已经兴起，软件系统的云端化已经成为潮流。将软件系统部署到云端，软硬件系统由软件开发商负责维护，客户购买的不是软件版权和安装，而是订阅服务。这种模式称为“软件即服务”，或者 Software-as-a-Service，缩写 SaaS。SaaS 模式的出现为企业提供了另外一种解决方案。借助 SaaS 平台，企业只需通过网络注册使用帐号并在自己设备上进行一次简单的设置，即可以启用 SaaS 平台上的软件服务以及通过互联网使用共享的基础设备。

与传统的本地部署模式相比，软件即服务模式



具有以下特点:

- 无需本地安装, 避免前期购买软件的成本和支付构建自己独立的 IT 硬件设备的费用
- 企业不需要管理服务器, 不需要 IT 人员, 降低维护成本
- 部署和上线周期短
- 简化软件确认, 降低合规成本
- 按需订购服务, 订购量可以根据企业发展动态调整, 做到量入为出
- 云平台基于分布式技术, 系统稳定性和安全性比单点服务器高
- 软件平台持续动态改进和无感升级, 企业总是使用最新版功能, 企业无需自行下载或安装补丁, 同时避免本地部署模式下每隔数年一次大的系统升级或迁移

SaaS 应用软件的价格通常为“全包”费用, 囊括了通常的应用软件许可证费、软件维护费以及技术支持费, 将其统一为每个用户的月度租用费。对于广大中小型企业来说, SaaS 是采用先进技术实施信息化的最好途径。但 SaaS 绝不仅仅适用于中小型企业, 所有规模的企业都可以从 SaaS 中获利。

五、憧憬未来

医疗器械行业的整体质量管理水平决定于中小企业, 而不是大型企业。随着网络技术的发展, 基于云端平台的“软件即服务”模式是未来的发展方向。该模式极大降低质量管理信息化的成本, 中小企业必将从中受益, 加快信息化进程。我国医疗器械行业的质量管理水平随着信息化会得到显著提高。

质量改进, 永远在路上

北京品驰医疗设备有限公司 王春燕

编者按:

“质量改进, 永远在路上”不仅是一句口号, 也是北京品驰医疗设备有限公司不断追求新水平、新高度付诸行动的真实写照。

北京品驰医疗设备有限公司主要从事脑起搏器等系列化神经调控产品研发、生产和销售, 是我国在神经调控领域唯一的国家级研发基地“神经调控技术国家工程实验室”组成单位。我公司在“脑起搏器关键技术、系统与临床应用”获得 2018 年度国家科学技术进步奖一等奖, 这是我国医疗器械领域首个国家级一等奖。我公司多年来持续关注加强学习和贯彻落实医疗器械生产质量管理规范要求, 积极提升我公司医疗器械生产质量管理体系运行水平。

质量管理工作是个系统工程, 涉及到公司运行的方方面面。下面结合本企业质量管理方面的工作经验, 从质量意识、变更管理和监视和测量系统管理三个方面与大家进行交流。

一、质量意识

质量管理工作, 质量意识的建立和提升是首要任务, 当全员都具有较强的质量意识时, 质量管理工作就能达到事半功倍的效果, 也更有利于质量管理工作顺利推进并保持持续改进。

1. 领导作用

在 GMP 检查时要求：“确保企业负责人、管理者代表、生产、质量、技术、采购等相关部门负责人及工作人员参加现场核查。”在质量管理原则方面，无论是之前的八项原则，还是新版的七项原则，都将领导作用作为重要原则。由此可见，领导作用在质量管理工作中中的重要性。例如在我公司的质量管理工作中，巡检工作有领导参与，通过实践证明，这种方式可以充分发挥领导的作用，让领导作用切实落地，起到了以下积极的作用：

- (1) 让领导层知道日常工作中存在的问题，从而引起重视。
- (2) 领导层参与，表明了对质量工作的重视，对各部门和全员具有威慑作用，质量部门的工作更好开展。
- (3) 不合格项整改进行追踪并落实到位，不断迭代，让大家看到改进的成果。
- (4) 循序渐进，从领导层带队巡检，到质量人员深度检查，发展到目前各部门自主检查，质量意识不断深入。

2. 质量培训

培训同样是提升质量意识的一种简便易行、同时有效的方式，通过开展以下活动，不断深化和提升全员的质量意识：

- (1) 开展新员工入职时的质量意识和质量知识培训，将公司的质量管理理念和要求，第一时间植入到新员工的意识中，为后续质量管理工作打下良好基础；
- (2) 持续开展质量知识和质量意识培训工工作，不断强化质量要求；
- (3) 参加国家局高研院、北京药监局和当地药监局等组织的专业培训和交流活动，深化对标准和法规的理解，并在公司内

部进行转化，将专业的要求和解读落实到日常工作中，为质量管理工作提供强有力的支持。

- (4) 借助网络培训的优势，扩展质量管理培训范围，开展诸如 APQP、MSA 和 SPC 等质量工具的培训。

通过以上活动，在提升公司全员的质量意识、加深对质量工作理解的同时，将公司的生产活动由单纯的符合 GMP 要求，逐步转变为更深层次的贯彻、落实质量要求的行动。

二、变更管理

在产品的整个生命周期内，无论是工艺变更还是设计变更，都是客观存在、不可避免的。假如变更过程失控，不但会对产品安全性和有效性带来风险，进而给患者带来伤害；此外，变更触发注册，如果不按法规要求履行注册变更手续，也会带来法规风险。因此，做好变更管理工作，既能保证变更过程不给产品带来新的安全性和有效性风险，为患者带来更大的收益，也确保了变更过程满足法规的要求，保证了按法规要求组织生产的底线。

为解决以上问题，我公司通过优化变更过程管理，积极防控相关风险：

1. 变更流程管理

- (1) 变更申请提出：建立变更申请的线上申请渠道，确保产品问题的及时反馈，保证产品持续优化。
- (2) 变更申请进行评审：对合规性、风险和可行性等进行充分评审；根据评审结果，启动变更注册、引入风险分析、开展变更等相关工作。
- (3) 评审批准：变更评审批准后，启动变更准备和实施工作。

(4) 变更追踪：对变更进行持续追踪，确保变更按计划执行。

(5) 变更批准：变更引起的风险控制及验证完成后，对变更进行批准，执行变更。

2. 新变更流程的优势

(1) 变更评审可通过线上完成，评审人员可开展并行评审，确保评审人员有充足时间审阅提交的变更资料，高效省时。

(2) 各部门根据流程预设完成相关部分的评审，避免遗漏。

(3) 各部门负责人指派参加评审人员，让熟悉业务模块的具体负责人参与评审，避免评审表面化、流程化。

(4) 评审内容深入延展，将评审出的风险部分与 DFMEA 和 PFMEA 连接，及时启动风险管理。

(5) 注册部门深度参与，评估是否需要启动注册变更流程，确保合法、合规。

(6) 决议事项追踪逐项验证，确保变更过程有效、受控。

三、监视和测量系统管理

工欲善其事，必先利其器。做为监视和测量产品的计量设备，其准确性和有效性是保证产品质量的根基。我公司的产品特点决定了使用的相关计量器具种类多、数量大，一种计量周期不能满足实际使用需求。为此，我公司在对计量器具

的管理中引入风险管理的概念，细化、强化计量器具的管理：

1. 风险等级评价

通过评估计量器具的风险等级，结合其失效对产品影响进行了等级划分，评分从 0.5 分到 10 分。

2. 使用频率评价

通过对设备使用频率进行评估，从全天连续使用到月平均使用次数小于 3 次进行等级划分，评分从 10 分到 1 分。

3. 风险评分

通过风险等级和使用频率得分乘积，制定校准周期，最短每个季度需校准一次，最长可 5 年进行一次校准。

4. 计量器具管理

从专职计量管理一人管理，延伸到全员管理，送检时根据其预期用途，自动引入风险评价。

通过以上控制，监视和测量设备为产品放行起到了最大限度的保驾护航作用。

质量管理工作是个系统工程，永远在持续改进的路上。我公司希望通过与各位同行的分享，给大家带来点滴的借鉴或启发，同时也通过学习和借鉴各位同行的先进经验，进一步加强和提升自身的质量管理工作能力，促进公司质量管理工作水平不断得到提升。

标准实施与研讨

医疗器械可用性工程概述

CMD 刘荣敏 李朝晖 王美英

【摘要】

医学实践中不充分的医疗器械可用性引起的使用错误已成为人们日益关注可用性的原因。本文首先介绍了可用性的基本概念、国内外医疗器械可用性相关法规和标准，并对照 YY/T 1474-2016 标准，分析了 IEC 62366-1:2020 标准内容的变化情况；随后分析了 IEC 62366-1:2020 与医疗器械风险管理标准 ISO14971:2019 之间的联系，并介绍了几种常用的可用性工程过程方法。

【关键词】 医疗器械、可用性、可用性工程过程、风险管理

1. 可用性的概念

1.1 可用性的一般概念

在日常生活和工作中，大多数人对可用性的概念可能比较陌生，但像“用户友好”、“直观”、“好用”等名词会时常用到，它们其实就是从不同角度对可用性的描述或评价。那到底什么是可用性呢？根据 ISO 9241-11:2018[1]《人-系统交互的人机工效学 第 11 部分 定义和概念》中的定义，可用性是指系统、产品和服务能够被特定用户在特定使用情境中使用，以有效、高效和满意地达到特定目标的程度。这里使用情境除用户外，还包括目标、任务、环境和资源。在该定义中，可用性不是系统、产品和服务的属性，尽管某些属性可促成在特定使用境况中的可用性；而可用性与交互的结果有关，是比“易于使用”、“用户友好”

更加复杂的概念。具体来讲：

可用性与正常进行的使用有关，以使用户有效、高效和满意地达到其目标；

可用性与学习有关，以使新用户开始使用一个系统、产品和服务时能够变得有效、高效和满意；

可用性与不频繁的使用有关，以使用户在每次再使用时都有效、高效和满意；

可用性能够使得具有不同能力的人们所使用；

可用性使风险及使用错误不希望的后果最小化；

可用性与维护有关，它使维护任务有效、高效和满意地完成。

1.2 医疗器械可用性的特殊含义

对于医疗器械而言，可用性有其独特的关注点。根据 IEC 62366-1:2020[2]中的定义，可用性是“有助于使用且因此在预期使用环境中确立有效性、效率和用户满意的用户接口特性”。该定义使医疗器械行业的关注点集中于“用户接口特性”。同时 IEC 62366-1:2020 标准在其前言中开门见山地明确了其仅“专注于应用可用性工程过程以优化医疗器械与安全相关的可用性”。由于医疗器械的安全、有效是同样重要的两个方面，因此与医疗器械使用安全相关的可用性对医疗器械来说至关重要，这也正是法规监管对可用性的

主要关注点。

除与安全相关的可用性之外，还有与任务准确性、完整性和效率，以及用户满意相关的可用性。医疗器械制造商在考虑可用性时可自愿将这部分内容纳入考虑。与 IEC 62366-1:2020 配套的技术报告 IEC TR 62366-2:2016[3]涉及的可用性比之前者更加全面，包括安全之外的可用性。

2. 研究医疗器械可用性的意义

医学实践中越来越多地使用医疗器械监护和治疗患者。不充分的医疗器械可用性引起的使用错误已成为人们日益关注可用性的原因。许多未采用可用性工程（人因工程）过程开发的医疗器械不直观，难以学习和使用。随着医疗卫生保健行业的发展，现在缺乏技能的用户（包括患者自己）都在使用医疗器械，医疗器械也变得更加复杂。

为实现充分的可用性，用户接口的设计需要不同于用户接口技术实现的一组过程和技能。因此要确保医疗器械的可用性，需要在实现用户接口时从技术方面考虑和应用人因设计知识，同时又要要在设计过程中采用可用性工程过程方法，从两方面着手以期获得良好的医疗器械的可用性。IEC 62366-1:2020 标准描述的可用性工程过程旨在识别和减少使用错误，进而降低与使用有关的风险，实现与医疗器械可用性相关风险可接受。

除 IEC 62366-1:2020 标准要求的与安全相关的可用性之外，作为一种良好的商业实践，潜在的商业相关受益包括：缩短投放市场的时间、改善销售、简化培训、减少对客户支持的需求、减少返回品数量、更好的治疗依从率、更好地将目前可获得的技术应用于医疗器械等。

3. 国内外法规、标准对医疗器械可用性要求概述

3.1 医疗器械可用性有关国际标准

国际电工委员会（IEC）于 2007 年发布了首版医疗器械可用性工程过程标准 IEC 62366:2007，并于 2015 年对其进行修订，即 IEC 62366-1:2015，同时将 IEC 62366:2007 中部分内容进行修改补充形成了其实施指南 IEC TR 62366-2:2016。国际电工委员会随后又分别发布了勘误 IEC 62366-1:2015/COR1:2016 和修正案 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020，对自 2015 年以来发现的问题进行了修正，并将紧密相关的新修订的医疗器械风险管理标准 ISO14971:2019 及其实施指南 ISO/TR24971:2020 的内容协调到该标准中。目前有效版本为 IEC62366-1:2020（IEC 62366-1:2015+COR1:2016+AMD1:2020）。

3.2 欧盟相关法规和标准

欧盟医疗器械法规（REGULATION（EU）2017/745，简称“MDR”）[4]和欧盟体外诊断医疗器械法规（REGULATION（EU）2017/746，简称“IVDR”）[5]，分别于 2020 年 5 月 26 日和 2022 年 5 月 26 日实施。MDR 将取代 Directive 90/385/EEC（AIMDD 有源植入性医疗器械指令）和 Directive 93/42/EEC（MDD 医疗器械指令），而 IVDR 将取代 Directive 98/79/EC（IVDD 体外诊断器械指令）。

在 MDR 法规中，尽管仅在两处提及“可用性”，但在法规多个章节涉及可用性的内容。例如：

(1) 在第 32 条安全和临床性能摘要中，要求明确器械的预期用途，适应证、禁忌症和目标人群，任何附件，建议的用户特征和培训，以及不希望的影响、警告和注意事项，均与医疗器械的可用性相关。

(2) 在附录 I 通用安全和性能要求的第 1 章，

要求医疗器械应达到其制造商预期的性能，且其设计和制造方式应使得医疗器械在正常使用状态下适于其预期目的。医疗器械应安全和有效，不损害患者的临床状态和安全，或者使用者或其他人的安全和健康。制造商进行风险管理过程中要估计和评价在正常使用和可合理预见的误使用时发生的有关风险。在消除或降低与使用错误有关的风险时，制造商应尽可能降低与器械人机工效学特性和预期使用环境有关的风险；并考虑预期用户的技术背景、经验、教育、培训和使用环境以及医学和身体状况。

在标准方面，欧盟电工标准化委员会已分别于 2015 年 3 月 31 日和 2020 年 7 月 22 日批准了 EN62366-1:2015 和 EN62366-1:2015/AMD1:2020，均等同采用相应的 IEC 标准。

3.3 美国法规和标准

美国对可用性的关注较早，FDA 先后发布了多项医疗器械可用性指南。在设计方面，FDA 于 1996 年发布了《医疗器械人因设计介绍》(Do it by design—an introduction to human factors in medical device) [6]；CDRH 数据库和研究发现表明设计开发过程缺乏对人因的关注可导致患者损伤甚至死亡的潜在错误。用户接口设计原则的应用和卫生保健从业者参与到设计分析和测试过程中非常重要。该文件旨在增加器械设计中对人因工程的理解。2000 年 FDA 发布了《医疗器械使用安全：人因工程与风险管理相结合指南》(Medical Device Use - Safety, Human Factors incorporating into Risk Management) [7]，其描述了在器械开发期间，作为风险管理的一部分，如何处理与医疗器械使用相关的危险。潜在的使用相关风险采用人因工程进行很好的识别和处理。该文件解释了如何将这

些方法结合到风险管理过程中的过程方法。将这些工作形成文件可以证实器械制造商已经进行了控制使用相关危险的工作。其目标是将使用相关危险最小化，确保用户在整个产品生命周期中安全和有效地使用医疗器械，并有助于新设计注册资料和设计控制文档的评审。2016 年 FDA 又同时发布了《医疗器械应用人因与可用性工程指南》(Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical) [8]和《人因审评最优先医疗器械清单指南草案》(List of Highest Priority Devices for Human Factors Review) [9]。其中，《医疗器械应用人因与可用性工程指南》基于用户、使用环境和用户接口，结合风险管理过程规范了医疗器械可用性的评价要求。《人因审评最优先医疗器械名单指南草案》列明了人因最先审评的 16 类医疗器械，包括注射泵、体外除颤器、麻醉机、呼吸机、手术机器人、心室辅助设备、透析及腹透设备等医疗器械。对于这 16 类以外的医疗器械，如果风险分析表明用户不正确执行任务或未能完成任务可能造成严重伤害时，也要提交人因工程研究数据。另外根据器械具体情况，FDA 器械评价办公室可能也会要求提交人因工程研究数据，包括以下情况：

使用错误有可能造成严重伤害的器械提交上市前审批申请(PMA)或创新产品申报(De Novo Petition)时；

为满足与使用有关的特定控制或特定器械指南文件中的建议实施新的或不同的用户接口特性时，以及这样的用户接口修改时。

提交的注册申请包括用户的变化，且器械使用有可能造成严重伤害时；

器械型式与召回、不良事件、问题报告或投诉，而其原因归咎于使用错误，或使用错误是唯

一的解释时。

器械被修改或与被比较器械有规定的 4 种不同的情况，而且器械有可能由使用错误造成严重伤害时。

在标准方面，美国国家标准学会 (ANSI) 最新发布的医疗器械可用性标准主要有 AAMI HE74:2001/ (R) 2009《医疗器械人因设计过程》[10]和 ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018《人因工程:医疗器械设计》[11]。前者规范了医疗器械可用性的过程要求，而后者规范了医疗器械可用性设计原则，二者相辅相成互为补充。与此同时 FDA 认可了 IEC 62366-1:2015 (包括 IEC 62366-1:2015/COR1:2016) 作为其协调标准，其代号为 ANSI AAMI IEC 62366-1:2015，为现行版本；并已认可 IEC 62366-1:2020 版标准，代号为 ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020，并设置了标准转换期，2023 年 7 月 9 号以后现行版标准将失效。

3.4 我国可用性相关法规、标准

可用性作为医疗器械监管要求，目前在我国仍处于起步阶段。2020 年 05 月 22 日，国家药品监督管理局发布了《医疗器械人因设计技术审查指导原则 (征求意见稿)》[12]。该文件对人因设计基础及基本原则、人因设计过程及其验证和确认，相关技术考量提出了要求，并明确说明了人因设计研究资料和注册申报资料的具体要求。

在此之前国内尚无针对医疗器械可用性单独的法规文件。但原国家食品药品监督管理总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 (2014 年第 43 号) 中附件 8—医疗器械安全有效基本要求清单[13]，以及国家药品监督管理局 2020 年第 18 号通告《医疗器械安全和性能的基本原则》[14]均涉及对可用性要求的

内容。

在《医疗器械安全和性能的基本原则》中有多个条款涉及可用性。如第 2.1.1 条要求医疗器械应实现注册人/备案人的预期性能，其设计和生产应确保器械在预期使用条件下达到预期目的；2.1.2 c) 要求估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；2.1.5 则明确在消除或降低与使用有关的风险时，注册人/备案人应该适当降低医疗器械的特性 (如人体工程学/可用性) 和预期使用环境 (如灰尘和湿度) 可能带来的风险，并考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况 (如适用) 以及使用环境。第 2.5 条专门针对环境和使用条件提出要求“连接系统的整体的安全性、人体工程学/可用性的特性、用户界面设计、错误的风险、未经授权的访问风险、器械预期用途、预期使用者、使用环境”等均针对安全相关的可用性。该文件中相关内容还有不少，不再一一赘述。

在相关标准方面，我国已将 IEC 62366:2007 等同转化为 YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》[15] (2016 年 1 月 26 日发布，2017 年 1 月 1 日实施)。该标准适用于所有医疗器械。SAC/TC221 技委会将 IEC62366-1:2020 (IEC 62366-1:2015+ COR1:2016 +AMD1:2020) 等同转化为推荐性国家标准的项目正处于立项论证阶段。

4. IEC62366-1:2020 标准介绍:

IEC62366-1:2020 作为医疗器械可用性方面重要的基础标准，在全球范围得到了普遍认可。因此无论医疗器械企业还是监管部门，都需要了解和掌握标准中阐述的可用性工程过程，并将其落实到医疗器械产品实现的过程中。

4.1 IEC62366-1:2020 标准与现行 YY/T

1474—2016 标准的主要技术差异:

4.1.1 引言部分

新版标准增加的第 4、5 段和注。以注的形式强调安全的定义，并说明修订后的标准和与其配套的技术报告 (IEC TR 62366-2:2016) 间关注点的不同: 前者仅专注于应用可用性工程过程优化医疗器械与安全相关的可用性, 而后者不仅关注与安全相关的可用性, 还关注与任务的准确性、完整性和效率, 以及用户满意等属性相关的可用性, 或将关注范围进一步扩大到商业相关的属性。

4.1.2 规范性引用文件部分

将新修订的 ISO14971:2019 (第 3 版) 作为规范性引用文件, 并在注 1 中明确在规范性要求中的引用方式决定了其应用程度 (全部或部分)。

4.1.3 术语和定义部分

(1) 删除了 9 个术语: 报警限值、报警关闭、报警信号、报警系统、信息信号、医疗器械、提示信号、可用性规范、确认。

(2) 增加了 12 个术语: 预期使用寿命、形成性评价、危险相关使用场景、总结性评价、任务、未知来源用户接口 (UOUP)、可用性测试、使用环境、使用规范、用户组、用户接口评价、用户接口规范。

(3) 更改了 16 个术语: 非正常使用、随附文件、正确使用、有效性、效率、正常使用、患者、基本操作功能、责任方、可用性、可用性工程、使用错误、使用场景、用户、用户接口、用户特征。

4.1.4 正文部分

在新版标准 4.1.1 中增加了可用性工程过程与质量管理体系、风险管理体系融合的要求, 及对可用性工程人员能力的要求; 并更改了 4.1.2、4.1.3 的标题和内容。

新版标准 4.3 对可用性工程过程裁剪的具体考虑更加明确。

新版标准 5.1 标题有变化并作编辑性修改; 5.2、5.3 标题有变化且其内容全部改写; 5.4 至 5.9 标题和内容全部改写, 其中 5.7 中将用户接口评价分为形成性评价和总结性评价, 这也是新版标准引入的新的概念; 此外 5.10 未知来源的用户接口也是新版标准增加的内容;

删除 2007 版的第 6 章 (随附文件)、第 7 章 (培训和培训材料), 经修改补充纳入 IEC TR 62366-2:2016。

4.1.5 附录部分

标准原附录 A、B、F、J 经修改保留作为新版标准的附录 A、D、B、E, 并新增附录 C; 原附录 D、I 经修改纳入 IEC TR 62366-2:2016; 并删除了原附录 C、E、G、H。

4.2 IEC62366-1:2020 标准对可用性工程过程的要求:

(1) 首先要建立可用性工程过程并将其形成文件, 以便为患者、用户和其他人员提供安全。该文件应阐述用户在运输、贮存、安装、操作、维护和维修及处置过程中与医疗器械的交互。

(2) 可用性工程过程具体包括以下内容:

——编写使用规范, 包括预期的医学适应证、预期应用于或与医疗器械交互的身体部位或组织类型、预期的用户特征、预期的使用环境和工作原理。

——识别与安全相关的用户接口特性和潜在使用错误;

——识别已知的或可预见的危险和危险情况;

——识别并描述危险相关使用场景;

——为总结性评价选择危险相关使用场景;

- 建立用户接口规范;
- 建立用户接口评价计划 (包括形成性评价和总结性评价);
- 进行用户接口设计、实现和形成性评价;
- 进行用户接口可用性的总结性评价;
- 对未知来源的用户接口进行评价 (如适用)。

4.3 可用性工程过程与风险管理过程间的关系:

医疗器械可用性工程过程与风险管理过程紧密相关, 如图 1 [2] 所示。从图中可以看出:

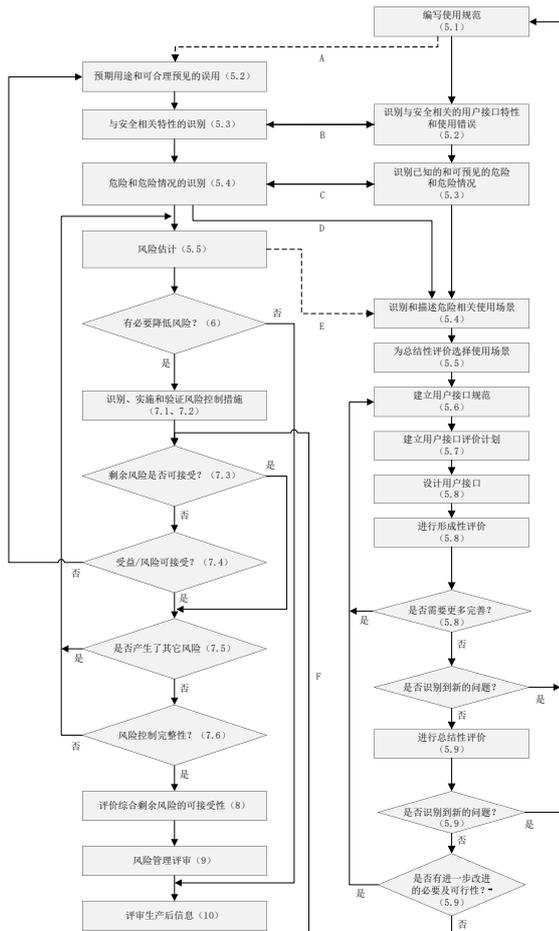


图 1 风险管理过程与可用性工程过程之间的关系

(1) IEC 62366-1:2020 的 5.1 要求的使用规范包括预期用途, 其同时是风险管理过程标准

ISO14971:2019 的 5.2 要求的输入之一。

(2) IEC 62366-1:2020 的 5.2 要求制造商识别可能与安全有关的用户接口特性, 这是按照 ISO14971:2019 的 5.3 进行的风险分析的一部分。而 ISO/TR 24971:2020 的 A.2.31 至 A.2.37 提供了可用来识别可能影响安全用户接口特性的问题清单, 尽管该问题清单并不详尽。

(3) IEC 62366-1:2020 的 5.3 要求制造商识别可能影响患者、用户或其他人, 与医疗器械使用有关的已知或可预见的危险和危险情况。该识别应作为 ISO14971:2019 中 5.4 的风险分析的一部分进行。

(4) ISO14971:2019 的 5.4 要求识别导致危险情况的事件序列, 这也是 IEC 62366-1:2020 的 5.4 确定危险相关使用场景的输入。

(5) ISO14971:2019 的 5.5 确定的危害的严重度是 IEC 62366-1:2020 的 5.4 识别和描述危险相关使用场景的输入。

(6) IEC 62366-1:2020 的 5.9 条款中的总结性评价产生的结果用来作为 ISO14971:2019 的 7.3 条款确定和评价与使用相关剩余风险的客观证据和数据。

5. 常用可用性工程过程方法介绍

许多方法可以帮助可用性工程人员设计更安全、更好用的医疗器械。没有一种方法在所有情况下都是最好的, 而且在医疗器械设计过程中通常会几种不同的方法同时使用。以下仅对其中几种方法 [3] 进行介绍。

5.1 观察

观察是一种识别潜在危险相关使用场景强有力的方法。观察让我们了解医疗器械在真实环境中的使用情况。观察者需要确保他们不会干扰工作流程或自然行为, 而这可能使结果偏倚。在观

察过程中，可以研究用户实际上如何操作医疗器械。通过观察，可能获得用户没有意识到所以在访谈中不能清晰表达的行为方面的信息。可以在对工作人员的观察之后立即进行（如在情境调查的情况下）涉及被观察个人的访谈，也可以在同一天工作日的早些时候进行。此类访谈可以关注医疗器械在使用中的优点、缺点和改进机会，也可更广泛地关注系统集成问题。

5.2 认知走查

认知走查涉及研究人员自己，或者带领相关专家或有代表性的用户（多元化评价）完成待研究的某些任务来确定用户的期望。其目的是确定用户对于每项任务、子任务或步骤是否知道他们需要做什么，及在其采取了正确或不正确的动作时他们是否明白发生了什么。

在一个多元化的评价中，研究者基于所展示的图纸和模型通过描述用户要如何执行一项任务指导用户完成任务。研究者的工作是通过描述医疗器械将如何响应用户的输入使静态用户接口栩栩如生。该技术依靠代表用户的研究参与者，基于早期设计方案的静态或有限互动的呈现，思考并表达他们的想法、反应和想象中的动作。参与者不对实物进行控制，而是口头描述控制动作，由测试主持人描述医疗器械的反应，或者用一张图替换另一张来描绘医疗器械新的状态。

认知走查非常适合于初步设计评价，其能产生有关用户接口设计的优点和改进机会非常详细和有用的见解。

5.3 启发式分析

启发式分析是一种特定类型的专家评审。这种技术需要一个或多个可用性专家根据所选的可用性工程设计启发法，并利用其专业判断对给定设计的用户接口进行独立的专家评审。在识别了

设计不足之后，每个可用性专家评估这些不足的程度，并用通用术语描述潜在的解决方案。最后，可用性专家通过对这些发现进行比较形成一致的结论，并将其形成报告。

在设计开发期间，制造商基于既定的设计原则间歇性地评估不断进展中的用户接口设计。与在设计大概完成时进行相比，启发式分析是在设计相对早期阶段一种有效的评估方式，可以发现设计的不足并以低成本将其修复。

5.4 可用性测试

可用性测试涉及在用户使用医疗器械执行任务时对其进行的观察。可作为形成性评价或总结性评价进行。

可用性测试包括招募特定用户组的用户，并要求这些用户完成一组任务。测试主持人通过一个测试脚本进行可用性测试。测试期间可以通过音频和视频来记录，以使后期能够评审并确认或补充测试活动期间收集的数据。

可用性测试通常由代表性用户执行所关注的特定任务，或者按照基于任务涉及的重要医疗器械功能的使用场景进行。可用性测试通常在可能影响用户与医疗器械交互的模拟使用条件下进行。对于某些可用性测试，用户需要有特定领域、产品或特定应用的知识 and 经验。例如，当测试一个糖尿病管理软件应用程序时，使用以纸质记录管理其糖尿病多年的参与者可以提供更多有用的信息。

可用性测试可以在一个或多个具有不同保真度的原型上进行，例如纸质草图、线框图、硬件或软件模型、功能原型或完整的医疗器械。制造商也可以在市场上类似的医疗器械上进行可用性测试，以了解它们的优缺点。

6 结语

本文完稿时，刚好是国家药监局发布《医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿）》1 年的时间。IEC 62366-1:2020 标准转推荐性国标的项目也正处于立项阶段。希望本文对医疗器械可用性的概念、相关法规和标准的内容以及对常用可用性过程方法的介绍能够引起大家对医疗器械可用性的重视，加强对医疗器械的可用性的

理解，并尽早将可用性过程方法切实应用到在医疗器械设计开发过程中，以减少医疗器械使用相关风险，保障医疗器械用户、患者和其它相关人员的安全。此外，也可以帮助医疗器械制造商在可用性相关法规颁布时更从容地应对和满足法规要求。

关于质量数据运用的探讨

CMD 侯彩智

当前，“大数据”理念充斥着大街小巷，但关于“质量数据”，是我们大部分医疗器械企业长期以来较为容易忽视的一块工作，同时也是我们监管部门较少关注的内容，导致“质量数据”无法用于改进质量管理体系，提高质量管理能力。

关于质量数据，标准和法规都有一定的要求，依据 IS09001-2015 中的 9.1.3 条和 IS013485-2016 中的 8.4 条，以及《医疗器械生产质量管理规范》（总局 2014 年第 64 号令）的第 73 条，都要求建立数据分析控制程序，收集顾客反馈、不良事件、产品质量等有关数据进行分析。但是，目前几乎大部分医疗器械企业建立的数据分析控制程序都是千篇一律，内容雷同，没有结合本企业实际情况做出针对性的数据收集及分析要求，且在实际实施过程中，多数只是在管理评审中对质量目标数据的简单汇总，就给出质量管理体系总体适宜、充分、有效的结论。这种做法浪费企业的时间和成本，并没有多少实际意义，更提不上对企业质量管理体系的改进。

质量数据是反映企业质量管理体系运行是否适宜、充分及有效的真实性证据，也是企业遵循

“基于事实的决策”质量原则的具体体现。好的企业善于从质量数据中挖掘降低质量成本，提高质量管理能力的证据。具体如何操作，可以从以下两个方面进行探讨。

一、建立数据源

首先，我们需要确定收集哪些质量数据，以下是标准和法规给出的要求：

1. IS013485-2016 的 8.4 条规定了 6 个方面的数据：①反馈；②产品要求的符合性；③过程和产品的特性和趋势，包括改进的机会；④供方；⑤审核；⑥服务报告。
2. IS09001-2015 的 9.1.3 条规定了 7 个方面的数据：①产品和服务的符合性；②顾客满意程度；③质量管理体系的绩效和有效性；④策划是否得到有效实施；⑤应对风险和机遇所采取措施的有效性；⑥外部供方的绩效；⑦质量管理体系改进的需求。
3. 法规要求的数据：①产品质量；②不良事件；③顾客反馈；④质量管理体系运行有关的数据。

但上述用语对很多企业而言，指导性有所欠

缺，操作起来有较大的难度，导致做的工作基本都是形式上。质量数据主要分为两种：产品的质量数据和过程的质量数据，有时候一个数据既是过程的也是产品的。以下是一些常见的质量数据：

- (1) 原材料：技术指标；
- (2) 工艺参数；
- (3) 半成品：技术指标；
- (4) 成品：技术指标；
- (5) 过程的活动数据：如人员培训、设备维护、售后服务、顾客反馈、不良事件等等；
- (6) 工作环境：符合相应洁净度的各项技术指标（对环境有要求的企业适用）。

有些数据并不能直接体现，如不良事件，如顾客反馈，所以需要通过分析将数据溯源到产品或过程的活动中去。应当根据识别的数据源建立数据清单，明确每一项数据分析的目的及收集频率。

二、数据的运用

数据源建立后可以依据企业的实际情况建立收集方法和统计学分析方法，然后按照规定的采集频率收集数据，数据较多的可以按月收集，数据较少的可以按季度、半年度或年度收集。

目前常见的质量数据分析方法，包括直方图、控制图、正态分布图等，主要用于反应质量分布情况、质量趋势，可以非常直观的了解质量控制能力，如控制图，建立图形时，可以设立标准值及控制值，标准值为国家标准要求的参数值或正常运行设定的目标值，控制值为内控标准或警戒限，分析的结果可分为以下三种情况：

1. 全年的数据均在警戒限或控制值以内，则认为质量控制能力较强；或仅有个别数据突破了控制值或警戒限，经过分析为偶然因素引起。

2. 全年的数据均在警戒限或控制值上下波动，但未超过标准值，则认为质量能力正常，可以采取的措施进行改善，也可以保持。
3. 全年的数据接近标准值，有时超过标准值，则认为该质量能力较差，需要采取纠正及预防措施来改善。

例如：原材料技术指标，通过收集并分析过去一段时间内的数据，对技术指标值和收集的测量值做出控制图，如果所有测量值与技术指标值均非常接近，则可以认为该原材料质量稳定性好，供方质量控制能力较强，此时可以运用GB/T2828.1中的方法来实施放宽检验水平，达到减少检验工作量的要求；

又如，依据《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》中“企业原则上不得采用以下放行标准：……对重要质量控制性能指标未进行检验即流转的；若经过风险评估，确需采用上述方法，企业应当……展开前置管理，并在一定周期内开展……等活动。若积累的相关数据能够证明其产品实现全过程，特别是采购和生产过程中的质量控制活动是适宜、充分、有效的，才能实施简化的质量控制方案。”，某些器械企业认为其成品的某项技术指标由原材料或半成品的某项技术指标决定，生产过程经过评估又不会影响该项指标，为了减少检验工作量，仅做原材料或半成品检验，出厂检验报告直接引用这些数据，不再重新进行检验，此时，则需要对原材料、半成品、生产活动的数据进行收集分析，用以证明其质量控制活动时充分有效的。

再如，工艺数据、洁净环境的检验数据等，都可以通过收集数据进行回顾性分析验证，来确认设备、人员、环境、工艺等因素的符合性，而无需按照首次验证/确认的方案进行再验证/确认

工作，减少再验证/确认的工作。

当质量数据用于分析质量问题时，可以采用鱼骨图、排列图，因素分析法等方法来进行质量溯源、归类，确保找到关键问题和关键因素，从

而制定正对性的纠正预防措施。

总之，质量数据不仅是质量管理体系有效性的证据，也为质量管理体系改进提供依据，充分体现质量管理体系标准中“基于事实决策”的原则。

从一个产品抽查存在问题引起的思考

CMD 姜明琦

在一家医疗器械公司进行质量管理体系现场认证审核时，看到当地监管机构抽查了该企业的某款治疗仪产品，检验结果：判定产品不合格。主要事实：1) GB9706.1-2007 6.1 a) “永久粘牢的”和“清楚易认的”标记不符合要求（“耐久性试验未通过”）；2) GB9706.1-2007 6.1 p) 额定输出电压、电流或功率 不符合要求（“标记与产品技术要求不一致”，电流密度： $\leq 2\text{mA (r.m.s) / cm}^2$ （注：其中“ cm^2 ”书写不规范，应标记为“ cm^2 ”）；3) YY0306-2008 设备或设备部件的外部标记 q) 生理效应 不符合要求（“无标记”）；4) GB9706.1 符号 6.4 a) 按 6.1-6.3 用作标记的符号应与附录 D 要求相一致（电源开关“—”与附录 D 不一致，附录 D 为“|”）。

在现场审核时，笔者结合存在的问题对照了 YY0306-2008、GB9706.1-2007 标准的要求，与企业技术人员交流发现，在产品研发阶段，对产品适用标准的学习与理解还不够好，对强制性标准的要求认识不够，导致输出文件特别是产品说明书、标签不符合规定，也就是说设计开发的输出不满足输入（强制性标准）的要求。

综合本产品抽查不合格的问题描述，笔者认为对受审核方、认证机构审核员而言，在引用标准或审核过程中，需要做到“识别、全面、规范”。

识别。就是要对标准中规定的适用要求进行有效的、准确的理解。以上案例中涉及的标准，均为强制性标准的要求，是具有法规效力的，必须执行。对企业技术人员而言，在产品的研发过程中，需要准确识别，正确理解，不要认为标准规定的外部标记问题不影响产品的功能、性能，可采用也不可采用。对审核员而言，在审核过程中，在熟悉受审核方引用的适用标准基础上，关注细节，认真查看产品输出文件特别是产品说明书、标签的符合性，产品实物外部标记的符合性，避免类似的问题发生。对引用的标准特别是强制性标准规定的其他方面的要求，如试验方法，也要进行有效识别与应用。例如，针对医用外科口罩产品，较多企业未能很好地识别 YY0469-2011《医用外科口罩》对标准中的重要指标“细菌过滤效率（BFE）、颗粒过滤效率（PFE）、口罩带断裂强力”识别与重视程度不够，导致在产品重要原材料“熔喷布”采购技术要求不明确，耳带焊接工艺确认或验证不完整、过程控制不严、试验方法不正确等问题。在现场审核时，我要求现场检验人员对“口罩带断裂强力”项目试验进行演示，发现有的是直接用法码吊起，有的是用弹簧称施加拉力，一晃而过（没有计时，无法保证标准规定的时间 5 秒），而 YY0469-2011 标准

4.4.2 “每根口罩带与口罩连接点处的断裂强力应不小于 10N”，直接吊起法码是一边“两根”口罩带与“口罩连接点处”断裂强力值，正确的方法是将耳带分别剪开或一个点受力，然后施加不小于 10N 的静拉力，保持 5S。

全面。就是不能漏掉标准规定的适用要求。如前面所述的问题，YY0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》：6.1 q) 生理效应“设备必须有防止过热灼伤的警示标记”，公司产品的外部标记上却没有这个警示标记，显然是不满足标准规定的。在现场审核时，我也经常发现，有的企业依据 GB/T 16294-2010 标准对洁净间沉降菌项目动态测试时，缺少“生产开始时间、测试时现场操作人员数量及位置、设备运转数量及位置”，不满足 GB/T16294-2010 对动态测试记录的要求。虽然这个标准是推荐性的，但是对于企业而言，采标了，其规定就要执行。还有，《医疗器械生产质量管理规范》及无菌、植入产品规范细则，YY0033 标准对无菌产品初包装材料的初始污染菌、微粒污染、包装等都有明确的规定。在企业审核中发现，有的企业在其产品初包装材料采购技术要求中没有明确这些要求，与供方签订质量保证协议、采购合同、来料检验，均看不到上述技术指标的要求与检验证实。还有一次，我在一家生产血糖分析仪产品的公司审核中发现，该公司产品标签上的“生物危害”符号与说明书中符号含义说明的符号不一致（说明书使用的是 YY0466-2003 标准的 3.1 符号“生物风险”，而标签使用的是 YY0648-2008 标准的 101 符号“生物危害”），严格说来，这两个标准规定的“生物危害”标志符号是有区别的，但是，在查产品设计开输入时发现，输入文件中却没有 YY0648-2008 这个标准，而输入文件中有产品适

用标准 GB/T19634-2005《体外诊断检验系统自测用血糖系统通用技术条件》，该标准明确产品外部标志符号符合 YY0466-2003 要求。审核中，与企业技术人员进行了交流，之所以出现不一致，对 GB/T19634-2005、YY0466-2003、YY0648-2008 三个适用的标准没有很好地去识别或准确理解，没有按照 YY/T0287-2017 或 GB/T19001-2016 标准对设计开发输入要求的：所有的输入要求是否存在相互矛盾、相互矛盾的问题是否得到解决进行评审，导致输出文件存在不一致，也就是说设计开发的输出不能满足输入的要求。还有一次，在某企业查看“荧光免疫分析仪”产品，发现产品标签（铭牌）贴在产品底部，我与企业沟通：从产品的结构、外观或工作方式，可判定产品为非“手持式”、非“空间有限的设备”，依据 GB4793.1-2007 标准“5.1.1 注 2”的要求指出将产品标签贴在产品底部存在的风险，得到企业的认可。像这种受审核方对其产品适用的标准、法规要求的引用不准确 或不一致的问题，也要求我们的审核员需要全面了解不同标准对同一含义的标志符号的不同规定，再根据受审核方产品的类别或预期用途，按照产品适用的强制性标准规定的要求正确引用，切勿随意使用。在审核中发现类似的问题都应指出来，确保法规及强制标准的规定在企业得到有效执行。

规范。“无规不成方圆”，多数产品的行业标准或国家标准，对其适用的产品标记、外包装标志不同程度地进行了规定，在采标时，就要严格按照这个适用的标准的要求执行。在有的企业审核时发现，标准的引用也有，就是使用的标记不规范。如上面提到的“cm²”标记为“cm²”的问题；在较多企业审核发现带有的普遍性问题：产品外包装箱引用的防护符号标志符号声称引用 GB/T



191-2008 标准，但是，其产品外包装标志符号却“五花八门”、“形似神不似”，与该标准规定却相差甚远。我个人理解，该标准规定的标志符号美观大方、构图比较严谨，是符合美学需要的，采标了，就应该严格按照这个标准给出的图形符

号和该标准最后一段文字要求，在使用不同的包装箱（需要注意标志的“印制”与“喷涂”规定不同）中，正确使用，强化引用标准的规范意识、关注细节，做到不走样。

法规要求

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 4 号) (2021 年第 89 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、高频手术设备、合成树脂牙等 14 个品种的产品进行了质量监督抽检, 共 26 批(台)产品不符合标准规定。具体情况为:

半导体激光治疗机 1 家企业 1 台次产品部分被抽验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 台次部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及使用说明书、激光脉冲的输出方式及其时间特性; 高频手术设备 2 家企业 2 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及控制器件和仪表的准确度; 合成树脂牙 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及牙的尺寸; 内镜清洗消毒器 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及计时装置; 软性接触镜 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及总直径、基弧半径或给定底直径的矢高; 神经和肌肉刺激器 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及使用说明书; 手术衣 7 家企业 7 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及抗渗水性(产品非关键区域)、无菌、胀破强力-干态(产品关键区域)、胀破强力-干态(产品非关键区域)、

胀破强力-湿态(产品关键区域)、阻微生物穿透-干态(产品非关键区域)、断裂强力-干态(产品关键区域)、断裂强力-湿态(产品关键区域); 睡眠呼吸暂停治疗设备 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及最大压力限制、气流阻力; 洗胃机 4 家企业 4 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及样品在检验过程中不能正常使用、限定压力、压力变化、冲吸转换装置、噪声、输入功率; 心电图机 2 家企业 2 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能; 一次性使用人体静脉血样采集针 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及软管; 中频电疗仪 2 家企业 2 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流、输入功率; 天然胶乳橡胶避孕套 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及爆破体积和压力。

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。

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 5 号) (2021 年第 105 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、高频手术设备、合成树脂牙等 14 个品种的产品进行了质量监督抽检，共 26 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

半导体激光治疗机 1 家企业 1 台次产品部分被抽验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 台次部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及使用说明书、激光脉冲的输出方式及其时间特性；高频手术设备 2 家企业 2 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及控制器件和仪表的准确度；合成树脂牙 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及牙的尺寸；内镜清洗消毒器 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及计时装置；软性接触镜 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及总直径、基弧半径或给定底直径的矢高；神经和肌肉刺激器 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及使用说明书；手术衣 7 家企业 7 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及抗渗水性（产品非关键区域）、无菌、胀破强力-干态（产品关键区域）、胀破强力-干态（产品非关键区域）、胀破强

力-湿态（产品关键区域）、阻微生物穿透-干态（产品非关键区域）、断裂强力-干态（产品关键区域）、断裂强力-湿态（产品关键区域）；睡眠呼吸暂停治疗设备 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及最大压力限制、气流阻力；洗胃机 4 家企业 4 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及样品在检验过程中不能正常使用、限定压力、压力变化、冲吸转换装置、噪声、输入功率；心电图机 2 家企业 2 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能；一次性使用人体静脉血样采集针 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及软管；中频电疗仪 2 家企业 2 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流、输入功率；天然胶乳橡胶避孕套 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及爆破体积和压力。

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。

2021 年第 4 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- 2021 年 10 月 21 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈医疗器械注册自检管理规定〉的公告》(2021 年第 126 号)。
- 2021 年 10 月 27 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》(2021 年第 129 号)。
- 2021 年 11 月 2 日国家药品监督管理局发布《关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知》(国药监械注[2021]53 号)。
- 2021 年 11 月 2 日国家药品监督管理局发布《关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》(国药监械注[2021]54 号)。
- 2021 年 11 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于成立医用高通量测序标准化技术归口单位的公告》(2021 年第 137 号)。
- 2021 年 12 月 3 日国家药品监督管理局发布《注射医疗美容医疗器械消费风险提示》，对消费者自行购买和使用可用于医疗美容的医疗器械的风险进行了警示。
- 2021 年 12 月 29 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈医疗器械应急审批程序〉的公告》(2021 年第 157 号)。
- 2021 年 12 月 29 日国家药品监督管理局发布《关于广州海力特生物科技有限公司临床试验有因检查情况的通告》(2021 年第 106 号)。
- 2021 年 12 月 30 日国家药品监督管理局发布《关于实施〈第一类医疗器械产品目录〉有关事项的通告》(2021 年第 107 号)。
- 2021 年 12 月 30 日国家药品监管局发布《关于发布第一类医疗器械产品目录的公告》(2021 年第 158 号)。
- 2021 年 11 月 24 日国家药品监督管理局发布《关于发布神经和心血管手术器械-刀、剪及针注册审查指导原则的通告》(2021 年第 92 号)。
- 2021 年 11 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械临床试验数据递交要求等 2 项注册审查指导原则的通告》(2021 年第 91 号)，包括《医疗器械临床试验数据递交要求注册审查指导原则》和《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》。
- 2021 年 11 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于发布超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术指导原则等 4 项技术指导原则的通告》(2021 年第 93 号)，包括《超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则》、《口腔种植手术导航定位系统同品种临床评价注册审查指导原则》、《微波消融设备注册审查指导原则》和《内窥镜手术动力设备注册审查指导原

- 则》。
- ▶2021年11月26日国家药品监督管理局发布《关于发布抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验等2项注册审查指导原则的通告》(2021年第95号),包括《抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》和《使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则》。
 - ▶2021年12月10日国家药品监督管理局发布《关于发布关节镜下无源手术器械产品等8项注册审查指导原则的通告》(2021年第102号),包括《关节镜下无源手术器械产品注册审查指导原则》、《一次性使用输尿管导引鞘注册审查指导原则》、《正畸丝注册审查指导原则》、《一次性使用微创筋膜闭合器注册审查指导原则》、《麻醉面罩产品注册审查指导原则》、《非血管腔道导丝产品注册审查指导原则》、《包皮切割吻合器注册审查指导原则》和《牙科脱敏剂注册审查指导原则》。
 - ▶2021年12月14日国家药品监督管理局发布《关于发布体外膜氧合(ECMO)循环套包等5项注册审查指导原则的通告》(2021年第103号),包括《体外膜氧合(ECMO)循环套包注册审查指导原则》、《一次性使用腹部穿刺器注册审查指导原则》、《听小骨假体产品注册审查指导原则》、《人工韧带注册审查指导原则》和《漏斗胸成形系统产品注册审查指导原则》。
 - ▶2021年12月17日国家药品监督管理局发布《关于发布荧光免疫层析分析仪等14项注册审查指导原则的通告》(2021年第104号),包括《荧光免疫层析分析仪注册审查指导原则》、《网式雾化器注册审查指导原则》、《含儿科应用的医用诊断X射线设备注册审查指导原则》、《超声经颅多普勒血流分析仪注册审查指导原则》、《过氧化氢灭菌器注册审查指导原则》、《新生儿蓝光治疗仪注册审查指导原则》、《根管预备机注册审查指导原则》、《血细胞分析仪注册审查指导原则》、《步态训练设备注册审查指导原则》、《胃蛋白酶原I/II检测试剂注册审查指导原则》、《凝血酶原时间/活化部分凝血活酶时间/凝血酶时间/纤维蛋白原检测试剂产品注册审查指导原则》、《视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)注册审查指导原则》、《叶酸测定试剂注册审查指导原则》和《抗缪勒管激素测定试剂注册审查指导原则》。
 - ▶2021年12月06日国家药品监督管理局发布《关于发布YY 0500-2021<心血管植入物 血管假体管状血管移植物和血管补片>等19项医疗器械行业标准的公告》(2021年第144号),涉及YY 0500-2021《心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片》等19项医疗器械行业标准。
 - ▶2021年11月15日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械委托生产质量协议编制指南(征求意见稿)>意见》。
 - ▶2021年11月15日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南(征求意见稿)>意见》。
 - ▶2021年11月19日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<禁止委托生产医疗器械目录(征求意见稿)>意见》。
 - ▶2021年11月23日国家药品监督管理局综合司发布《<医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(修正案草案)>(征求意见稿)公开征求意见的通知》。
 - ▶2021年12月10日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<GB 9706.1-2020及配套并列、专用标准实施细则(征求意见稿)>意见》。
 - ▶2021年10月13日国家药品监督管理局医疗器械

- 技术审评中心发布《关于公开征求〈基因测序仪临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2021年10月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈一次性使用内窥镜注射针注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年10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2021年度第二类医疗器械注册审查指导原则公开征求意见的通知》。
 - ▶2021年10月25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〈质控物注册审查指导原则——质控物赋值研究（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年11月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈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（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年11月17日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈一次性使用硬膜外麻醉导管注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年11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〈牙科种植体系统同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年11月24日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈血管内导丝注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年11月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈呼吸机同品种临床评价注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - ▶2021年11月24日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求医疗器械、体外诊断试剂申请项目立卷审查要求意见的通知》。
 - ▶2021年10月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于新法规实施过渡期技术审评有关事宜的通告》（2021年第14号）。
 - ▶2021年11月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械注册电子申报目录文件夹结构的通告》（2021年第15号）。
 - ▶2021年12月1日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布创新优先医疗器械注册技术审评沟通交流操作规范的通知》。
 - ▶2021年12月24日中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议修订通过了《中华人民共和国科学技术进步法》（中华人民共和国主席令第一〇三号）。
 - ▶2021年12月13日工业和信息化部、财政部、海关总署、国家税务总局和国家能源局发布《五部门关于调整重大技术装备进口税收政策有关目录的通知》（工信部联重装[2021]198号）。
 - ▶2021年12月28日工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、科学技术部、财政部、国务院国有资产监督管理委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局和国家药品监督管理局发布《关于印发“十四五”医疗装备产业发展规划的通知》（工信部联规[2021]208号）。
 - ▶2021年11月25日国家卫生健康委、生态环境部发布《关于印发医疗废物分类目录（2021年版）的通知》（国卫医函〔2021〕238号）。
 - ▶2021年12月13日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发公共场所自动体外除颤器配置指南（试

- 行的通知》(国卫办医函〔2021〕602号)。
- 2021年10月26日北京市药品监督管理局发布《关于发布〈北京市药物临床试验机构分级监督管理规定(试行)〉的通知(京药监发〔2021〕240号)。
 - 2021年12月10日北京市药品监督管理局发布《关于对〈医疗器械生产许可证〉非许可事项变更等6个事项实行告知承诺审批的公告》(公告〔2021〕48号)。
 - 2021年12月23日北京市药品监督管理局发布《关于对医疗器械产品出口销售证明等8个事项实行告知承诺制改革的公告》(公告〔2021〕51号)。
 - 2021年11月12日湖南省药品监督管理局发布《关于关于医疗器械注册检验有关事项的通告(2021年6号)》。
 - 2021年12月27日江苏省药品监督管理局发布《关于发布〈江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序(试行)〉等3个程序的公告》，涉及《江苏省第二类医疗器械创新产品注册程序(试行)》《江苏省第二类医疗器械优先注册程序(试行)》《江苏省第二类医疗器械应急注册程序(试行)》。

2021年第4季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤欧盟:

1) 2021年10月18号欧盟IVDR法规(即(EU) 2017/746)宣布了修正法规第110条(Article 110) Transitional provisions, 延长了IVDR过渡期, 但IVDR法规生效日期仍为2022年5月26日。过渡期的长短应取决于相关器械的风险等级, 具体内容如下:

IVDD (旧规) 风险等级	IVDR (新规) 风险等级	取得IVDR认证截止日期
ListA, ListB, Self-testing	/	2025年5月27日
Others	D类	2025年5月26日
Others	C类	2026年5月26日
Others	B类	2027年5月26日
Others	A类灭菌	2027年5月26日
Others	A类	2022年5月26日

2) 2021年11月15日欧盟委员会在官方公报上发布了RoHS指令(2011/65/EU)附件IV的修订案—(EU) 2021/1978, (EU) 2021/1979和(EU) 2021/1980, 新增45, 46和47三项邻苯二甲酸酯相关豁免。具体内容分别为: 第45项“用于分析人体体液和/或透析液的离子选择性电极中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)”, 到期日为2028年7月21日; 第46项“磁共振成像(MRI)探测器线圈的塑料组件中使用的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)”, 到期日为2024年1月1日; 第47项“从医疗设备(包括体外诊断设备及其配件)中回收的和供其维修或翻新使用的零部件中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、邻苯二甲酸丁苯酯(BBP)、邻苯二甲酸二丁酯(DBP)和邻苯二甲酸二异丁酯(DIBP), 若再使用过程发生在经过审核的封闭B2B回收系统中且再使

用的部件已向消费者通报”，到期日为 2028 年 7 月 21 日。指令于其在欧盟官方公报发布之日起生效，各成员国最迟应于 2022 年 4 月 30 日前采纳并发布相关法律、法规或行政规定

3) 2021 年 11 月 24 日欧盟委员会发布了委员会法规 (EU) 2021/2045，修订了 REACH 法规 (EC) No 1907/2006 的附录 XIV（授权物质清单）中关于四种邻苯二甲酸酯物质的项目：邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯 (DEHP, CAS 号: 117-81-7)、邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP, CAS 号: 85-68-7)、邻苯二甲酸二丁酯 (DBP, CAS 号: 84-74-2)、邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP, CAS 号: 84-69-5)。主要在第 4 至 7 项物质（即 DEHP、BBP、DBP 和 DIBP）中增加了新的过渡性规定，新的过渡

性规定涉及 DEHP 用于医疗器械的要求。该修订将于 2021 年 12 月 14 日生效。

►其它：

2021 年 12 月 16 日国际电工委员会发布 IEC 63203-406-1:2021 《可穿戴电子设备和技术-第 406-1 部分：测量手腕佩戴式电子设备与人体皮肤相接触时的表面温度的测试方法》，该标准规定了适用于健康成年人使用的各种手腕佩戴式电子设备的测试方法的通用程序，规定了术语、定义、符号、结构和用于规定标准测量条件和方法的测试方法，以及用来确定拟直接佩戴在人体手腕上且使用时可持续佩戴的腕戴式电子设备的接触表面温度的方法。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2021 年第四季度不合格项的分布统计

2021 年第四季度共审定 593 家企业，开具不合格总数为 901 项，其中前十项为 667 项，占不合格项总数的 74.03%，具体统计的 YY/T0287-2017 标准条款排序见表一：

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	199	22.09 %
2	7.5.1	180	19.98 %
3	7.3.4	90	9.99 %
4	7.5.6	45	4.99 %
5	7.4.3	32	3.55 %
6	7.4.2	25	2.77 %
7	7.6	25	2.77 %
8	6.2	24	2.66 %
9	7.4.1	24	2.66 %
10	7.3.9	23	2.55%

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 199 项不合格，占不合格总数的 22.09%；

2) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况，开具 180 项不合格，占不合格总数的 19.98%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具 90 项不合格，占不合格总数的 9.99%；

4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具

45 项不合格，占不合格总数的 4.99%；

5) 7.4.3 采购产品的验证。开具 32 项不合格，占不合格总数的 3.55%；

6) 7.4.2 采购信息，开具 25 项不合格，占不合格总数的 2.77%；

7) 7.6 监视和测量设备的控制，开具 25 项不合格，占不合格总数的 2.77%；

8) 6.2 人员岗位培训、培训效果评价、岗位任职要求和职责以及人员能力评价，开具 24 项不合格，占不合格总数的 2.66%。

9) 7.4.1 采购过程控制，开具 24 项不合格，占不合格总数的 2.66%；

10) 7.3.9 设计和开发更改，开具 23 项不合格，占不合格总数的 2.55%。

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

表二：

※项分布 章节	一般 医疗 器械	无菌 医疗 器械	植入 医疗 器械	IVD医 疗器 械	问题分布
1. 机构和人员	5	5	5	5	6.2 (24项)
2. 厂房与设施	2	3	3	7	/
3. 设备	2	3	3	2	/
4. 文件管理	2	2	2	2	/
5. 设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (90项)



※项分布 章节	一般 医疗 器械	无菌 医疗 器械	植入 医疗 器械	IVD医 疗器 械	问题分布
					7.3.9 (23项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4.1 (24项) 7.4.2 (25项)
7. 生产 管理	6	9	11	6	7.5.1 (180项) 7.5.6 (45项) 7.6 (25项)
8. 质量 控制	3	4	4	7	8.2.6 (199项) 7.4.3 (32项)
9. 销售 和售后 服	1	1	9	1	/
10. 不 合格品 控制	1	1	1	1	/
11不良 事件监 测、分析 和改进	3	3	4	3	/
合计	31	37	55	42	667项

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

三、CMD现场审核开具不合格对重点项(※)

的提示举例

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

1、不符合YY/T0287-2017标准8.2.6产品的监视和测量的要求。

例1:

查看医用** (生产批号:****) 过程检验记录，无包装工序检验证实，不符合《工序检验规程》(文件编号:****) 2.2条款的规定。

(无菌产品)

例2:

查《CO2**出厂检验规程》(文件编号:***), 文件规定的检验方法与YY0843-2011《医用内窥镜功能供给装置气腹机》的规定不一致，如气压预置的准确性的测定；且检验规程缺少产品技术要求中2.5项：气体过滤器的要求，未给出理由说明。

(有源产品)

例3:

查***系统应用软件成品光盘检验控制发现：

(1) 读盘检验：其检验电脑配置的数据库软件为“*** 2012”，与产品技术要求、成品检验规程要求的“**** 2008/2010”运行环境、检验环境不一致；

(2) 对成品光盘在“**** 2008/2010”软件环境下的运行兼容性，未能提供验证证实。

(软件产品)

例4:

(1)查医用一次性***成品检验操作规程：

1) 缺少环氧乙烷残留量的检测要求；

2) 规格尺寸检验要求“规格 175, 身高 178, 胸围 135, 袖长 93, 袖口 18, 脚口 24”, 与****产品技术要求“身高 192, 胸围 135, 袖长 91, 袖口 8, 脚口 16”不一致。

(2) 《产品的监视和测量控制程序》产品放行条件不符合《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的要求。

(无菌产品)

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:

生产批号**的鞘液(20L)生产记录缺少关键工序搅拌的工艺参数和相关设备信息;鞘液生产操作规程中缺少对关键工序溶解后的试剂温度测试要求,也未保留记录。

(体外诊断试剂)

例 2:

《一次性使用***、医用** 包装工艺文件》(文件编号: ***) 封口工艺“封口温度 240~280℃”未明确封口速度,与封口确认工艺“速度 4 档温度 190~230℃;速度 5 档温度 240~280℃”不符。

(无菌产品)

例 3:

查《**关键工序作业指导书》(文件编号: ***) ,文件规定输出光照度 LED 灯电流出现两个不一致的标准,分别为 1) 16A; 2) $15 \leq I \leq 17A$, 另查关键工序验证记录表,规定了另外两个标准,分别为 1) 16A, 误差±5%; 2) $15 \leq I \leq 17A$, 误差±5%; 四个标准均不一致。

(有源产品)

例 4:

(1) 查**组件, 搅拌器, 批号 21***的批生产记录发现以下问题:

1) 包装封口时间 2021.6.2, 送交灭菌时间 2021.6.2, 但提供的“灭菌证明书”(外包装***) 显示灭菌日期 2021.7.22, 超过工艺文件要求包装后 7 天灭菌的时间。

2) 工艺文件要求解析 14 天, 未提供解析记录。查已经销售的****, 批号 20**, 未提供生产记录。

(植入产品)

例 5:

查一次性使用*** (批号: 21**, 灭菌批号**29) 生产记录发现, 存在如下问题:

- (1) 未能提供该批次产品解析记录;
- (2) 不能追溯关键原材料信息和封口设备信息。

(无菌产品)

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

例 1:

查看***使用说明书(编制日期 2020 年 7 月 6 日), 与其产品技术要求、注册证核对, 缺少主要结构组成, 不符合《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局局令第 6 号)的要求。

(无源产品)

例 2:

查见**染色液 (**法) 产品说明书存档版本修订日期‘2019 年 5 月 10 日’, 现场使用版本最终修订日期‘2021 年 6 月 11 日’; 该说明书中的产品信息(预期用途)与已备案信息(备案凭证【****】)不一致。

(体外诊断试剂)



例 3:

查一次性使用***技术文件发现:

- 2) 工艺流程图中包装封口工序未包含在洁净车间 (生产) 框内;
- 3) 作业指导书 (2.0 版) 缺少 L 型 (号) 的生产操作要求。

(无菌类产品)

例 4:

**说明书, 缺少售后服务单位、生产备案凭证编号、产品备案凭证编号、产品技术要求编号等内容。

(无源产品)

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.5.6 生产和

服务提供过程的确认的要求。

例:

查看 E0 灭菌确认过程记录:

- 1) 灭菌方案中要求每年至少进行一次灭菌确认, 未能提供 2021 年灭菌确认记录;
- 2) 灭菌及质量服务协议 (编号: ***, 协议校期: 2021.1.1-2021.12.31) 中灭菌参数, 加药量可接受的范围 0.8-1.1Kg, 可接受的灭菌温度范围为 42-48℃, 不符合验证结论中“加药量 1.0±0.1Kg, 灭菌温度 48±3℃”的要求。

(CMD 质量委员会)

CMD 动态

SAC/TC 221 召开《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等 3 项标准预审会议

2021 年 10 月 18-20 日，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）秘书处在北京江苏大厦召开了推荐性国家标准《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、推荐性行业标准《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》和国家标准化技术性指导文件《医疗器械软件用于医疗器械质量体系软件的确认》3 项标准的预审会，会议以分会场形式召开。来自沈阳东软医疗系统股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司等 14 家企业的代表以及北京国医械华光认证有限公司（以下简称 CMD）领导、专家及秘书处人员共 35 人参加了会议。

会议由 SAC/TC221 副主任委员、CMD 李朝晖总经理主持。会议上，CMD 王慧芳老师、楼晓东博士和常佳博士分别对《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》和《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》标准征求意见稿的反馈意见与参会专家及企业代表一同商讨，参会专家及企业代表积极发表意见，经过会议讨论达成一致和确认后，对标准征求意见稿进行了相应的修改。

本次会议完成了《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》和《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》标准征求意见稿的评审，后续将形成送审稿，向社会征求意见。

(SAC/TC 221 秘书处)

SAC/TC 221 召开 2021 年年会及《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等 4 项标准计划项目审查会

根据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）工作安排，2021 年 11 月 15-17 日，由中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司联合举办 2021 年年会以及《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等 4 项标准计划项目审查会，按照疫情防控有关

要求，采取网络视频会议形式。TC 221 标委会委员、观察员、秘书处承担单位相关人员及其他人员共 124 人参加了会议，其中 TC221 委员共 65 人，实到委员或委员代表 53 人。TC 221 标委会主任委员张志军同志、中检院医疗器械标准管理研究所所长余新华同志出席 TC 221 标委会年会并



讲话。会议由秘书长郑佳同志主持。

张志军同志在年会上充分肯定了TC 221标委会的工作成绩，并要求TC221标委会认真学习并贯彻落实国务院和国家药监局、国家标准委印发的各项要求，在十四五时期加快构建高质量发展的医疗器械标准体系，推动医疗器械标准化工作迈上新台阶。余新华同志强调了医疗器械标准工作面临的新形势和新要求，并对标准制修订工作提出了加强标准验证、切实开展国内外标准技术差异比对、保证标准制修订工作公开公正透明等三个方面的具体要求。之后，TC 221标委会副主任委员李朝晖同志全面总结了2021年标委会工作。王美英副秘书长介绍了TC 221标委会标准体系表的审议稿、2021年观察员的调整情况及2022年TC 221工作计划的讨论稿，并通报了2021年TC 221的年度支出经费使用情况。

TC 221标委会年会结束后，SAC/TC 221技术委员会继续召开《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》、《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》和《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》等4项标准审定会。会议由SAC/TC221副主任委员、CMD总经理李

朝晖主持。会议上，秘书处分别对4项标准的编制说明、标准的验证情况进行了汇报。之后，CMD王慧芳老师、楼晓东博士、标准室王美英主任和常佳博士分别对《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》、《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》和《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》等4项标准的征求意见处理结果进行讨论和确认。在标准审查过程中，与会代表积极参与、态度严谨，分别对4项标准送审稿各章节逐一讨论，提出修改意见。

会议最后对《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等4项标准编制说明、验证报告、会议纪要及标准送审稿进行了审查，通过国标委电子投票平台进行全体委员表决。委员表决情况如下：SAC/TC 221共65名委员，投票委员57名，投票委员数量超过全体委员的3/4，且反对票0。会审结论为《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》等4项标准修改后通过审定。秘书处将标准文本按修改意见对送审稿进行整理修改，形成4项标准文本报批稿，上报国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心。

(SAC/TC 221 秘书处)

CMD 广东公司参加第 84 届 CMEF 中国国际医疗器械博览会

第84届中国国际医疗器械博览会（简称CMEF）于2021年5月13日国家会展中心（上海）举行。CMD广东公司受邀参加，现场呈现精心准备的公司展位，与广大客户畅游这场医械专业的机遇之旅。

CMEF是一场医疗器械人欢聚的行业盛会、顶级学术巅峰论道的殿堂、洞见行业全貌的绝妙机

会、共享全球商机的顶级平台。CMD广东公司利用这次机遇，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”。

CMEF始创于1979年，历经40余年的积累与沉淀。此次展会覆盖了医械全产业链，集产品技术、采购贸易、科研合作、学术教育等服务，各界代表来到国家会议中心（上海）共聚一堂，旨



在共同探讨医疗疫情话题，全面推进医疗器械行业的快速发展，助力健康中国的建设。

本届 CMEF 及系列展会以“创新科技、智领未来”为主题，整体展览展示及会议面积近 30 万 m²。展会汇集来自国内外医疗器械全产业链的近 5000 家品牌企业、500 余位演讲嘉宾，现场呈现数以万计的产品展示以及数千款新品发布、70+ 场学术活动。

CMD 作为一家国内近 30 年发展历史及集认证、培训、技术服务为一体的专业机构，一直坚持以服务医疗器械监管、服务医疗器械企业、服务大健康产业为宗旨。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，并关注客户的改进建议。通过细致的服务带来更为优质的资源与价值。

(CMD 广东公司)

2021 年 1-12 月培训总结

2021 年 1 至 12 月，CMD 培训部与苏州子公司、广东子公司、新成立的杭州子公司、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 226 期，相关方（企业、监管部门等）定制培训 20 期，免费公益培训 21 期，参加培训学员 17896 人。

2021 年 CMD 培训部对全部课程进行整体策划，形成五大版块课程，改进课程管理方式，为医疗器械企业及相关人员提供系列化持续性培训服务。2021 年 1 至 12 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 114 期；内审员延续注册培训班 21 期；风险管理高级应用班 19 期；管理者代表高级研修班 19 期；IEC 62366 可用性工程培训 2 期；YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》公开课及公益班各 2 期；质量管理实务班 1 期。在“医疗器械法规培训版块”中，注册申报及设计开发培训班 9 期、注册人制度培训班 3 期、MDR 培

训 1 期，新版条例及法规宣贯 2 期、有源创新医疗器械培训班 1 期、各类法规公益培训 15 期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，生产质量管理规范培训班 9 期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 18 期、新版医用电气安全标准及实操培训班 4 期。

随着新版《医疗器械监督管理条例》的发布，相关医疗器械配套法规陆续更新颁布，此外，YY/T0287 标准升为国家标准的工作也在稳步推进中。为此，华光培训部特别策划“内审员延续注册培训班”，为已获证内审员深入理解 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。据统计，2021 年仅有 20%到期内审员经延续培训换发新证，2022 年还将有超过 7000 张内审员证书到期。在这里建议相关企业及人员及时参加内审员延续注册培训。

2021 年培训部集中经验丰富教师，根据各地学



员反馈，优化内审员教材，并对内审员考试试卷、习题集进行换版更新，以使教材和试题符合最新质量管理应用研究进展、符合最新法规要求。2021年CMD持续开展新教师评价工作，经严格评审，有4名教师获得3门课程的授课资质。至此，获得CMD教师资格人数达到37位。其中年度授课最大时长教师达121天。

随着我国医疗器械行业发展，企业培训需求呈现多样化趋势。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。此外，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进行二次课件开发组合课程为企业定制班。同时也可以利用CMD平台集合行业优质资源，为企业提供CMD培训课程版块外的培训内容。欢迎业界相关人士垂询！

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

(第九十六号)

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

江苏瑞锴医药技术有限公司

注册编号: 04721Q10000728

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

覆盖范围: 便携式自动腹膜透析机关键零部件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

生一(苏州)生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000723

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

覆盖范围: 丙氨酸氨基转移酶检测试条(干化学法); 血红蛋白检测试条(干化学法); 丙氨酸氨基转移酶/血红蛋白二合一检测试条(干化学法); 干式化学分析仪; 血红蛋白分析仪; 新型冠状病毒SARS-CoV-2, 甲型流感病毒、乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口); 新型冠状病毒SARS-CoV-2抗原检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月29日至2024年12月28日

苏州晨旭生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000705

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

覆盖范围: PCR产品、离心管、移液枪吸头、自动化吸头、深孔板、磁棒套、螺旋管、试剂瓶的生产和服务。

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

泰州市鑫众安医疗用品有限公司

注册编号: 04721Q10000709

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

覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

常州诺正精工有限公司

注册编号: 04721Q10634R0S

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

覆盖范围: MJ螺纹双耳密封托板自锁螺母、O型密封圈、密封圈、螺钉固定座、橡胶芯棒、插孔插针的生产、销售和服务

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

常州凌志医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000682

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



覆盖范围: 刨骨器、截骨刀、超乳液流套件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月15日至2024年12月14日

南京佻道医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000642

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

覆盖范围: 骨科手术导航定位系统(NS100)的设计开发。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

南京江亚版材科技有限公司

注册编号: 04721Q10568R0S

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

覆盖范围: 热敏胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

注册编号: 04721S10012R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 热敏胶片的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

注册编号: 04721E10012R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 热敏胶片的计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

注册编号: 04721Q10000640

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

覆盖范围: 热敏胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月29日至2024年11月28日

苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司

注册编号: 04721Q10000617

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

覆盖范围: 锁定板钉系统、髓内钉(带锁、自锁)、柔性金属丝、空心双头加压螺钉、颈椎

钢板、金属直型接骨板、金属支持接骨板、金属髓内针、金属骨针、脊柱固定器、颅骨固定系统、空心接骨螺钉、金属接骨螺钉、椎间融合器、鹅头钉、组合式外固定支架、单侧外固定支架、骨牵引针、伽玛钉安装器械包、伽玛钉安装器械包、脊柱钉棒系统安装器械包、股骨钉安装器械包、胫骨钉安装器械包、骨凿、三爪骨把持器、空心钉安装器械包、骨折内固定器械包、颈椎前路手术安装器械包、鹅头钉器械包和锁定板钉系统安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月16日至2024年11月15日

上手金钟手术器械江苏有限公司

注册编号: 04721Q10000615

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

覆盖范围: 覆盖: 医用镊、组织镊、显微持针钳、显微剪、显微止血夹、持针钳、显微镊、组织钳、组织拉钩、止血钳、咬骨钳、探针、海绵钳、骨凿、骨撬、骨刮匙、吸引管、刮匙、分离钳、舌钳、帕巾钳、器械钳、压舌板、手术刀柄的设计开发、生产和服务及受托生产; 覆盖: 乳突牵开器、皮肤拉钩、骨用牵开器、骨锤、钢丝剪、持骨钳、骨铰刀、植骨器、钢丝穿引器、缝线结扎镊、翻眼镊、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、动脉瘤针、刀片夹持器、鼻中隔剥离器、创口钩、肠钳、鼻中隔凿、鼻中隔咬骨钳、鼻中隔骨剪、鼻粘膜钳、鼻粘膜刀、鼻腔填塞钳、鼻腔拉钩、鼻骨锤、鼻穿刺针、鼻剥离器、碎核镊、撕囊镊、人工晶状体定位钩、头皮夹钳、囊膜剪、膜瓣镊、卵巢钳、泪囊拉钩、泪点扩张器、开口锥、开睑器、睑板腺囊肿镊、角膜异物针、夹钉镊、巩膜剥离子、拔牙钳、拔髓针、子宫拉钩、阴茎夹、线锯导引

器、显微喉钩、显微喉刀、虹膜拉钩、虹膜复位器、骨探针、鼻增殖体刮匙、鼻用镊、鼻息肉钳、鼻腔撑开器、鼻刮匙、鼻骨凿、鼻骨复位器、鼻骨钳、水枪头、上颌窦止血钳、上颌窦咬骨钳、上颌窦探针、乳突吸引管、乳突骨凿、热气枪头、气管扩张钳、排龈线填塞器、内耳张开器、脑乳突牵开器、口镜、根管充填器、耳用吸引管、耳用探针、耳异物钳、耳刮匙、唇夹、成形片夹、成形片、扁桃体吸引管、扁桃体切除器、扁桃体拉钩、扁桃体刀、鼻中隔旋转刀、腹壁拉钩、耳用镊、耳用骨凿、断钉取出器、导钻、胆石匙、胆道探条、胆道拉钩、持棒钳、产钳、牙托梗、牙科用残根镊、牙科输送机、上颌窦内提升器、口腔材料注射器、口角拉钩、开冠挺、金属导尿管、牙科种植手术定位件、金冠剪、正畸钳、银汞合金充填器、粘固粉充填器、打孔器、鼻手术刀、咽喉镜、牙周探针、牙科用锉、牙龈刀、牙挺、牙科树脂充填器、牙科卡尺、牙骨凿、牙骨锤、显微止血夹镊、显微喉针、五官科吸引管、剔挖器、听觉检查音叉、骨盆测量计、骨科钻头、骨用丝锥、骨锯、骨剪、骨钩、骨导引针、骨锉、宫内节育器取出钩、宫颈压板、钢丝结扎钳、尿道扩张器、脑打诊锤、膜状内障剪、颅骨牵引器、泪道探针、肋骨合拢器、阑尾拉钩、卷棉子、举宫钳、截骨刀、截断刀、角膜剪、角膜固定镊、肌腱套取器、肌腱夹持钳、会阴牵开器、骨折固定夹、测深器、腹腔吸引管、肛门镜、肛门牵开器、钢板塑型片、钢板弯曲扳手、钢板弯曲钳、钢丝穿孔器、骨克丝钳、肩胛骨拉钩、皮管钳、脾蒂钳、显微眼用剪、显微眼用刀、下肢截断拉钩、系线镊、胃钳、头皮钳、输尿管夹持钳、输卵管通液器、输卵

管提取钩、输卵管提取板、输精管分离钳、手摇颅骨钻、手术刀片、石膏锯、肾蒂钳、前列腺剪、子宫颈钳、子宫夹持钳、子宫刮匙、子宫刮、子宫拔棒、椎板拉钩、转棒钳、痔核钳、指骨锯、整形镊、阴道压板、异物钳、眼用测量器、眼用测量规、眼球摘出剪、眼球固定器、角膜环钻、眼用刮匙、阴道拉钩、眼科镊、眼睑拉钩、子宫切除夹钳、椎板牵开器、心房拉钩、头皮拉钩、后颅凹牵开器、鼻窦刮匙、子宫深度测量棒、牙周锉、牙龈剪、牙刮匙、压肠板、胸腔镊、心脏手术剪、斜视镊、斜视钩、小梁剪、显微眼用镊、晶状体植入镊、角膜移植镊、角膜上皮掀瓣器、角膜上皮环锯、角膜上皮扒钩、肌瘤螺旋钩、刮刀、骨定位针、巩膜压迫器、宫腔异物钳、腹腔用拉钩装置器、妇产科用剪、钉孔清除器、笛针、导引针、打结器、穿刺钩锥、除夹钳、超声乳化调核器、标记环、牙槽咬骨钳、心室拉钩、子宫腔活体取样钳、抓钳、眼用注吸器、眼用吸铁器、眼用抛光器、眼用铲、眼窝测量球、显微眼用拉钩、显微眼用持针钳、甲状腺牵开器、肌腱神经拉钩、虹膜镊、固定韧带钩钳、宫内节育器取出钳、腹腔用撑开器、腹膜钳、缝合钳、二尖瓣膜拉钩、蝶形注液针、胆囊钳、胆管钳、冲洗吸引管、显微巩膜咬切器、眼用结扎镊、套筒、胸骨牵开器、显微眼内视网膜镊、下肢骨折整复器、施夹钳、乳突刮匙、取石钳、气腹针、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、肋骨牵开器、静脉拉钩、晶状体线环、碎核刀、手锥、视网膜钩、软骨压碎器、劈核刀、扩张式通道管、快装手柄、肠夹持钳、扁桃体止血钳、鼻咬骨钳、眼科手术器械手柄、阴道夹持钳、眼内剪、眼内异物镊、扩孔器、脊柱外科手术器械手柄、



血管钳、削切刀、胸腔组织钳、手术刀、流产吸引管、举宫器、夹持钳、子宫息肉钳、子宫探针、子宫颈扩张器、子宫敷料钳、子宫动脉夹持钳、椎间盘手术用定位器、痔漏探针、支气管钳、显微虹膜镊、输精管提取钩、角膜上皮浸泡环、鼻增殖体切除器、玻切印模的受托生产。覆盖：椎板咬骨钳、髓核钳、双极手术电极、脑刮匙、血管扩张器、心血管钳、脑内剥离器、篮钳、组织剪、推结器、淋巴结钳、骨膜剥离器、显微冲洗针、剥离器、显微针、鼻咬切钳、鼻窥器、鼻组织钳、显微刀、显微钳、牵开器、组织压板、施夹钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月11日至2024年11月10日

苏州诺维康生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000608

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

覆盖范围: 寡核苷酸修饰试剂 亚磷酰胺单体、寡核苷酸修饰试剂 活化酯、寡核苷酸修饰试剂可控玻璃粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月09日至2024年11月08日

苏州睿仟科技有限公司

注册编号: 04721Q10529R0S

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

覆盖范围: 全自动数字切片扫描系统、液基薄层细胞制片机、细胞保存液、巴氏染色液、苏木素染色液、缓冲液、清洗液、样本密度分离液的设计开发、生产和服务。全自动数字玻片扫描系统的设计开发。

有效期: 2021年11月09日至2024年11月08日

注册编号: 04721Q10000601

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

覆盖范围: 全自动数字切片扫描系统、液基薄

层细胞制片机、细胞保存液、巴氏染色液、苏木素染色液、缓冲液、清洗液、样本密度分离液的设计开发、生产和服务。全自动数字玻片扫描系统的设计开发。

有效期: 2021年11月09日至2024年11月08日

常州市良茂塑业有限公司

注册编号: 04721Q10000605

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

覆盖范围: 医疗器械配件(橡胶注射件)的生产和服务。

有效期: 2021年11月08日至2024年11月07日

注册编号: 04721Q10533R0S

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

覆盖范围: 医疗器械配件(橡胶注射件)的生产和服务。

有效期: 2021年11月08日至2024年11月07日

张家港市双银医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000588

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

覆盖范围: 止血钳、持针钳、组织钳、肠钳、海绵钳、子宫颈钳、阑尾肠钳、舌钳、丁字式开口器、帕巾钳、医用剪、会阴剪、纱布绷带剪、脐带剪、组织剪、精细剪、拆线剪、眼用剪、组织镊、医用镊、吸引管、双翼阴道扩张器、手术刀柄、子宫颈扩张器、子宫刮匙、子宫探针、组织拉钩、阑尾拉钩、甲状腺拉钩、皮肤拉钩、医用拉钩、鼻腔撑开器、拔牙钳、钢丝穿引器、平骨凿、骨剪、骨锤、器械钳、压肠板、腹壁牵开器、骨膜剥离器、取石钳、骨刮匙、持骨钳、骨锉、截骨刀、骨锯、咬骨钳、上取环器械包、乙种手术器械包、男性结扎手术器械包、清创缝合器械包、女性结扎器械包、接生器械包、人工流产手术器械包 的设



计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月01日至2024年10月31日

注册编号: 04721Q10516R0S

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

覆盖范围: 止血钳、持针钳、组织钳、肠钳、海绵钳、子宫颈钳、阑尾肠钳、舌钳、丁字式开口器、帕巾钳、医用剪、会阴剪、纱布绷带剪、脐带剪、组织剪、精细剪、拆线剪、眼用剪、组织镊、医用镊、吸引管、双翼阴道扩张器、手术刀柄、子宫颈扩张器、子宫刮匙、子宫探针、组织拉钩、阑尾拉钩、甲状腺拉钩、皮肤拉钩、医用拉钩、鼻腔撑开器、拔牙钳、钢丝穿引器、平骨凿、骨剪、骨锤、器械钳、压肠板、腹壁牵开器、骨膜剥离器、取石钳、骨刮匙、持骨钳、骨锉、截骨刀、骨锯、咬骨钳、上取环器械包、乙种手术器械包、男性结扎手术器械包、清创缝合器械包、女性结扎器械包、接生器械包、人工流产手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月01日至2024年10月31日

江苏天鑫医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000578

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

覆盖范围: 射频肿瘤治疗仪(仅供出口)、骨质疏松康复系统(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月28日至2024年10月27日

苏州欧宝祥精密科技有限公司

注册编号: 04721Q10481R0S

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

覆盖范围: 塑料精密配件、医疗器械塑料零配件的受托生产

有效期: 2021年10月26日至2023年10月25日

常州市朗轩斯精密机械有限公司

注册编号: 04721Q10000529

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

覆盖范围: PPH螺杆、击发杆的受托生产(医疗器械配套使用)。

有效期: 2021年10月11日至2024年10月10日

国兴生物医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04721Q10000544

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

覆盖范围: PCR管、PCR板, 移液器吸头, 离心管, 保存管的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)

有效期: 2021年10月11日至2024年10月10日

苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司

注册编号: 04721Q10465R0S

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

覆盖范围: 聚乙烯醇栓塞微球的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月11日至2024年10月10日

西姆高新技术(江苏)有限公司

注册编号: 04721Q10464R0S

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

覆盖范围: 移动式X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10000536

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

覆盖范围: 移动式X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

再认证

无锡上云医疗器械有限公司



注册编号: 04721Q10000679

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

覆盖范围: 一次性气管导管用可视内窥镜;
呼吸训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月18日至2024年12月17日

南京东万生物技术有限公司

注册编号: 04721Q10000599

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

覆盖范围: 多糖纤维素止血隔离修复胶液、一次性使用组织闭合夹、一次性使用穿刺器、微创外科专用切除组织取出器、一次性使用可视腹腔外腔扩张穿刺器、透明质酸敷料、胶原蛋白敷料、口腔溃疡含漱液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

注册编号: 04721Q10527R2M

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

覆盖范围: 多糖纤维素止血隔离修复胶液、一次性使用组织闭合夹、一次性使用穿刺器、微创外科专用切除组织取出器、一次性使用可视腹腔外腔扩张穿刺器、透明质酸敷料、胶原蛋白敷料、口腔溃疡含漱液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

臻悦生物科技江苏有限公司

注册编号: 04721Q10000675

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂、清洗液、人KRAS/NRAS/ BRAF/PIK3CA基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

注册编号: 04721Q10603R1S

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂、清洗液、人KRAS/NRAS/ BRAF/PIK3CA基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

江苏中盛医学诊断试剂有限公司

注册编号: 04721Q10000659

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

覆盖范围: 需氧培养瓶(荧光法)、厌氧培养瓶(荧光法)、需氧培养瓶(比色法)、厌氧培养瓶(比色法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

注册编号: 04721Q10587R1S

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

覆盖范围: 需氧培养瓶(荧光法)、厌氧培养瓶(荧光法)、需氧培养瓶(比色法)、厌氧培养瓶(比色法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

镇江中天光学仪器有限责任公司

注册编号: 04721Q10602R1S

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

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

注册编号: 04721Q10000674

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

覆盖范围: 手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

苏州旷远生物分子技术有限公司

注册编号: 04721Q10554R1S

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



覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月11日至2024年12月10日

注册编号：04721Q10000626

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月11日至2024年12月10日

江苏诺万医疗设备有限公司

注册编号：04721Q10584R6S

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

覆盖范围：低频治疗仪、微波治疗仪、中频治疗仪、磁振热治疗仪、空气波压力循环治疗仪、干扰电治疗仪、艾灸治疗仪、全自动冷疗仪、微波肿瘤热疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月09日至2024年09月14日

注册编号：04721Q10000656

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

覆盖范围：低频治疗仪、微波治疗仪、中频治疗仪、磁振热治疗仪、空气波压力循环治疗仪、干扰电治疗仪、艾灸治疗仪、全自动冷疗仪、微波肿瘤热疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月09日至2024年09月14日

常州市锦泰医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000522

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

覆盖范围：骨科复位钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月06日至2024年12月05日

江苏康友医用器械有限公司

注册编号：04721Q10000637

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

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、

一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器、一次性使用配药用注射器、一次性使用肠内营养输注器、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用精密过滤避光输液器 带针产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月03日至2024年12月02日

注册编号：04721Q10565R6M

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

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器、一次性使用配药用注射器、一次性使用肠内营养输注器、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用精密过滤避光输液器 带针产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月03日至2024年12月02日

苏州百源基因技术有限公司

注册编号：04721Q10000580

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

覆盖范围：实时荧光定量 PCR 仪，全自动核酸提取仪，核酸提取试剂盒的设计开发，生产和服务过程。

有效期：2021年11月26日至2024年11月25日

南京杰雄医疗装备有限公司

注册编号：04721Q10563R5S

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

覆盖范围：移动式C形臂X射线机、移动式摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年11月23日至2024年10月09日

注册编号：04721Q10000635



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 移动式C形臂X射线机、移动式摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月23日至2024年10月09日

常州永华医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000577

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 鹅头钉器械包、股骨髓内钉器械包、肱骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、空心钉器械包、螺钉取出器械包、牵开器械包、上肢器械包、微型骨板器械包、下肢器械包、重建骨板器械包、脊柱内固定器械包、外固定器械包、钉棒器械包、髌关节器械包、骨折复位器械包、跟骨器械包、捆扎器械包、伽马钉器械包、锁定钢板器械包、颈椎后路钢板器械包、颈椎前路钢板器械包、颈椎后路钉棒器械包、胸腰椎器械包、肋骨器械包、刮匙、子宫刮匙、咬骨钳、锯片、全腕关节器械包、足踝器械包、骨凿、测深器、桡骨远端系统器械包、钳类骨科手术器械、肘关节器械包、尺骨截骨器械包、缝合钳、膝关节器械包、颈椎牵开专用器械、颌面器械包、动力扩髓系统器械包、种植牙外科专用工具包、快装手柄、骨科用螺丝刀、骨用丝锥、骨科钻头、骨铰刀、骨导引针、剪棒器、髓核钳、椎板咬骨钳、关节镜用咬切手术钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月06日至2024年11月05日

注册编号: 04721Q10505R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 鹅头钉器械包、股骨髓内钉器械包、肱骨髓内钉器械包、胫骨髓内钉器械包、空心钉器械包、螺钉取出器械包、牵开器械包、上肢器械包、微型骨板器械包、下肢器械包、重

建骨板器械包、脊柱内固定器械包、外固定器械包、钉棒器械包、髌关节器械包、骨折复位器械包、跟骨器械包、捆扎器械包、伽马钉器械包、锁定钢板器械包、颈椎后路钢板器械包、颈椎前路钢板器械包、颈椎后路钉棒器械包、胸腰椎器械包、肋骨器械包、刮匙、子宫刮匙、咬骨钳、锯片、全腕关节器械包、足踝器械包、骨凿、测深器、桡骨远端系统器械包、钳类骨科手术器械、肘关节器械包、尺骨截骨器械包、缝合钳、膝关节器械包、颈椎牵开专用器械、颌面器械包、动力扩髓系统器械包、种植牙外科专用工具包、快装手柄、骨科用螺丝刀、骨用丝锥、骨科钻头、骨铰刀、骨导引针、剪棒器、髓核钳、椎板咬骨钳、关节镜用咬切手术钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月06日至2024年11月05日

苏州市康泰健牙科器材有限公司

注册编号: 04721Q10532R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月05日至2024年09月16日

注册编号: 04721Q10000604

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

有效期: 2021年11月05日至2024年09月16日

太仓艺斯高医疗器械科技有限公司

注册编号: 04721Q10000525

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 二氧化碳培养箱、洁净工作台、生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月30日至2024年10月29日



注册编号: 04721Q10453R1S

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

覆盖范围: 二氧化碳培养箱、洁净工作台、生物安全柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月30日至2024年10月29日

常州市华伟医疗用品有限公司

注册编号: 04721Q10399R3M

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

覆盖范围: 一次性使用注射器用活塞和一次性使用输液(血)器具用橡胶药液注射件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

注册编号: 04721Q10000471

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

覆盖范围: 一次性使用注射器用活塞和一次性使用输液(血)器具用橡胶药液注射件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

常州市康辉医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10426R7M

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

覆盖范围: 解剖型加压和保护性接骨板、脊柱前路固定板、脊柱内固定系统、脊柱后路固定板、鹅头钉接骨板系统、直型外固定支架、组合式外固定支架、组合式融合器、椎体扩张球囊导管、直型加压和保护性接骨板、颈椎后路内固定系统、金属微型接骨板钉系统(手足)、金属锁定接骨板钉系统、金属接骨板(支持接骨板)、动力加压螺钉、胸腰椎钢板内固定系统、金属骨针、椎体成形术器械、金属股骨颈固定钉、椎间融合器、金属微型接骨板钉系统(颌面颅部)、颈椎前路内固定系统、交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉、网式椎节融合器、

解剖型接骨板、金属接骨螺钉、椎体成形术器械导针、椎体成形术器械穿刺系统、椎体成形术器械扩张系统、椎体成形术器械钻头、椎体成形术器械骨水泥注入系统、椎体成形术器械空心钻系统、椎体扩张球囊导管、弹性髓内针系统、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

注册编号: 04721Q10000498

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

覆盖范围: 解剖型加压和保护性接骨板、脊柱前路固定板、脊柱内固定系统、脊柱后路固定板、鹅头钉接骨板系统、直型外固定支架、组合式外固定支架、组合式融合器、椎体扩张球囊导管、直型加压和保护性接骨板、颈椎后路内固定系统、金属微型接骨板钉系统(手足)、金属锁定接骨板钉系统、金属接骨板(支持接骨板)、动力加压螺钉、胸腰椎钢板内固定系统、金属骨针、椎体成形术器械、金属股骨颈固定钉、椎间融合器、金属微型接骨板钉系统(颌面颅部)、颈椎前路内固定系统、交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉、网式椎节融合器、解剖型接骨板、金属接骨螺钉、椎体成形术器械导针、椎体成形术器械穿刺系统、椎体成形术器械扩张系统、椎体成形术器械钻头、椎体成形术器械骨水泥注入系统、椎体成形术器械空心钻系统、椎体扩张球囊导管、弹性髓内针系统、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

镇江康瑞康复器械有限公司

注册编号: 04721Q10432R1S

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

覆盖范围: 助行器(助行器类、手杖类、座厕椅类)、腋拐、肘拐、床边桌、多功能沐浴椅



的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10000504

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

覆盖范围: 助行器(助行器类、手杖类、座厕椅类)、腋拐、肘拐、床边桌、多功能沐浴椅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

产品认证

常州华岳微创医疗器械有限公司

注册编号: 04721P10036R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、血液透析浓缩液、血液透析B干粉(血液透析浓缩液: AH01-I 35X A液: 5L、10L、12.5L; B液: 6.3L、10L、12.5L; AH02-IV 36.83X A液: 10L, B液: 12.5L。血液透析B干粉: AH01-I 35X 546g/袋; 1092g/袋; 2730g/袋; 5460g/袋; 10920g/袋; AH02-IV 36.83X 855g/袋; 1710g/袋; 4275g/袋; 8550g/袋; 17100g/袋。)【国械注准20173450961】2、血液透析浓缩液(AH01-II 35X(A液 装量5L、10L、12.5L; B液 装量: 6.3L、12.5L)【国械注准20163101491】3、血液透析干粉(AH03-A1 装量: 1187g/袋, AH03-A2 装量1256g/袋, AH03-A3 装量: 2373g/袋, AH03-A4 装量: 5931g/袋, AH03-A5 装量: 11863g/袋, AH03-A6 装量: 23725g/袋; AH03-BD1 装量: 550g/袋, AH03-BD2 装量: 650g/袋, AH03-BD3 装量: 700g/袋, AH03-BD4 装量: 1000g/袋, AH03-BD5 装量: 1200g/袋; AH03-BT1 装量: 550g/瓶, AH03-BT2 装量: 650g/瓶, AH03-BT3 装量:

700g/瓶, AH03-BT4 装量: 1000g/瓶, AH03-BT5 装量: 1200g/瓶。)【国械注准20193100311】;

4、血液透析浓缩液(型号: AH01-III 35X A液 装量: 5L/桶、10L/桶、12.5L/桶; B液装量: 6.3L/桶、12.5L/桶。)【国械注准20193100411】; 检验标准和技术要求 YY0598-2015、CMD 0011-2019

有效期: 2021年11月04日至2024年11月03日

北京市

初次认证

北京绿程生物材料技术有限公司

注册编号: 04721Q10622R0S

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

覆盖范围: 生物基共混改性材料的生产和服务。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月19日

北京易世恒电子技术有限责任公司

注册编号: 04721Q10604R0M

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

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机、输液泵、注射泵、医用空气压缩机、空氧混合仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

注册编号: 04721S10013R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机、输液泵、注射泵、医用空气压缩机、空氧混合仪的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

注册编号: 04721E10013R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 麻醉机、呼吸机、输液泵、注射泵、



医用空气压缩机、空氧混合仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

北京颐通建业医用工程有限公司

注册编号: 04721Q10592R0S

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

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

有效期: 2021年12月06日至2024年11月12日

北京有卓正联医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10582R0S

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

覆盖范围: 胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、记忆合金胆道支架、记忆合金前列腺尿道支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月03日至2024年12月02日

注册编号: 04721Q10000654

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

覆盖范围: 胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、记忆合金胆道支架、记忆合金前列腺尿道

有效期: 2021年12月03日至2024年12月02日

博玮科技(北京)有限公司

注册编号: 04721Q10000634

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

覆盖范围: X射线高压发生器部件、CT高压发生器、特种高压电源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月23日至2024年11月22日

北京冠邦科技集团股份有限公司

注册编号: 04721Q10556R0S

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

覆盖范围: 2002版: III类: 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825,

6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6815, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6840(含诊断试剂), 6877***; 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂***; 2002版: II类: 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870*** 2017版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*** 经营服务的提供。

有效期: 2021年11月22日至2024年11月21日

注册编号: 04721Q10000628

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

覆盖范围: 2002版: III类: 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6815, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,

6870, 6840(含诊断试剂), 6877***; 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂***; 2002版: II类: 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870*** 2017版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*** 经营服务的提供。



有效期: 2021年11月22日至2024年11月21日

华润医药商业集团医疗器械有限公司

注册编号: 04721S10011R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 医疗器械经营范围: I类医疗器械
2002年版分类目录: III类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 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, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材***2017年版分类目录III类: 01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、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*** 药品经营范围: 中成药、化学试剂、抗生素、生化药品、生物制品***的经营服务提供和委托储存配送服务提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2021年11月18日至2024年11月17日

注册编号: 04721E10011R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 医疗器械经营范围: I类医疗器械
2002年版分类目录: III类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 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, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863



口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865
医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料
及制品, 6870软件, 6877介入器材***2017年版
分类目录Ⅲ类: 01、02、03、04、05、06、07、
08、09、10、11、12、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*** 药品经营范围: 中成药、
化学试剂、抗生素、生化药品、生物制品***的
经营服务提供和委托储存配送服务提供所涉及
的环境管理活动。

有效期: 2021年11月18日至2024年11月17日

北京全式金生物技术有限公司

注册编号: 04721Q10000613

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 核酸提取试剂、一次性使用病毒采
样管的设计开发、生产和服务过程。

有效期: 2021年11月11日至2024年11月10日

北京健帆医疗设备有限公司

注册编号: 04721E10010R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015
覆盖范围: 血液净化机设计开发、生产和服务
所涉及的环境管理活动。

有效期: 2021年11月11日至2024年11月10日

北京白象新技术有限公司

注册编号: 04721Q10000554

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 过氧化氢低温等离子体灭菌器、脉
动真空蒸汽灭菌器、医用超声波清洗机、清洗
消毒器、医用分子筛制氧机、自动蒸汽灭菌器、
内窥镜清洗消毒器、医用清洗机、内镜清洗工
作站的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月14日至2024年10月13日

北京巴瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10473R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 附页中产品经营服务的提供。附页
2002年版分类目录: Ⅲ类: 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, 6801基础外科手
术器械, 6806口腔科手术器械, 6808腹部外科
手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械,
6812妇产科用手术器械, 6807胸腔心血管外科
手术器械, 6813计划生育手术器械, 6816烧伤
(整形)科手术器械, 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, 6815注射穿刺器
械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备,
6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能
射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验
分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医
用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液
处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手
术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔
科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857
消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、



冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材*** 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂*** 2002年版分类目录: II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材*** 2017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: 2021年10月11日至2024年10月10日

注册编号: 04721Q10000545

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

覆盖范围: 附页中产品经营服务的提供。 附页

2002年版分类目录: III类: 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, 6801基础外科手术器械,

6806口腔科手术器械, 6808腹部外科

手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械,

6812妇产科用手术器械, 6807胸腔心血管外科

手术器械, 6813计划生育手术器械, 6816烧伤

(整形)科手术器械, 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, 6815注射穿刺器

械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备,

6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能

射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验

分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841医

用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液

处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手

术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口

腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857

消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、

冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医

用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂,

6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877

介入器材*** 2017年版分类目录: III

类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 1

4, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂***
2002年版分类目录: II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 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(含诊断试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材*** 2017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: 2021年10月11日至2024年10月10日

再认证

积水医疗科技(中国)有限公司

注册编号: 04721Q10000657

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的设计开发、
生产和服务; 2002年版分类目录: III类: 6815,

6840(含诊断试剂)*****2017年版分类目录:

III类: 22, 6840体外诊断试剂*** 2002年版分类

目录: II类: 6840(含诊断试剂), 6841***2017

年版分类目录: II类: 22***的经营服务的提供。

有效期: 2021年12月25日至2024年12月24日

注册编号: 04721Q10585R6M

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的设计开发、
生产和服务; 2002年版分类目录: III类: 6815,

6840(含诊断试剂)*****2017年版分类目录:

III类: 22, 6840体外诊断试剂*** 2002年版分类

目录: II类: 6840(含诊断试剂), 6841***2017

年版分类目录: II类: 22***的经营服务的提供。

有效期: 2021年12月25日至2024年12月24日

北京京精医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000649

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

覆盖范围: 血液回收机、加温输液泵、冰冻红
细胞清洗机、冰冻红细胞清洗机用管路、加温

输液泵用管路、一次性使用治疗性血浆置换用
管路、一次性使用血液成分收集袋、一次性使

用血液回收罐装置、一次性使用血液收集装置
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月18日至2024年12月17日

注册编号: 04721Q10577R7M

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



覆盖范围：血液回收机、加温输液泵、冰冻红细胞洗涤机、冰冻红细胞洗涤机用管路、加温输液泵用管路、一次性使用治疗性血浆置换用管路、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用血液回收罐装置、一次性使用血液收集装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月18日至2024年12月17日

北京益而康生物工程有限公司

注册编号：04721Q10000648

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

覆盖范围：人工骨、胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月17日至2024年12月16日

注册编号：04721Q10576R7M

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

覆盖范围：人工骨、胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月17日至2024年12月16日

北京三顿医疗设备有限公司

注册编号：04721Q10593R1S

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

覆盖范围：半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月13日至2024年12月12日

注册编号：04721Q10000665

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

覆盖范围：半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月13日至2024年12月12日

北京颐通建业医用工程有限公司

注册编号：04721Q10000664

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引

系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年12月06日至2024年11月12日

北京博视顿视光科技有限责任公司

注册编号：04721Q10513R1S

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

覆盖范围：软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月05日至2024年12月04日

注册编号：04721Q10000585

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

覆盖范围：软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月05日至2024年12月04日

北京豪迈生物工程股份有限公司

注册编号：04721Q10539R5M

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（见附件）甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）、游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）、总前列腺特异性抗原（t-PSA）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）设计开发、生产。附件：

1. 5'核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）
2. 腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）
3. 白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）
4. 碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）
5. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）
6. α 淀粉酶测定试剂盒（CNP3底物法）
7. 载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）
8. 载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）
9. 抗链球菌溶血素O测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
10. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸



底物法) 11. β 2微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 12. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 13. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 14. 钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法) 15. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 16. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 17. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 18. 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 19. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 20. 肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 21. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 22. C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 23. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 24. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 25. 果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 26. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 27. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 28. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 29. 糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 30. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 31. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 32. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 33. 高敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 34. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 35. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 36. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 37. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 38. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(乳酸底物法) 39. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 40. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 41. 微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42. 单氨氧化酶测定试剂盒(比色法) 43. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 44. N-

乙酰- β -D氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1cNAc底物法) 45. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 46. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 47. 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 48. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 49. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 50. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 51. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 52. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 53. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 55. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 56. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 57. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 58. 不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene法) 59. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 60. 特异性生长因子测定试剂盒(酶法) 61. 抗凝血酶-III测定试剂盒(免疫比浊法) 62. 糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 63. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 64. 唾液酸测定试剂盒(比色法) 65. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法) 66. 氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) 67. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 68. 1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法) 69. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 70. 直接胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法) 71. 脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(酶法) 72. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 73. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 74. 铜测定试剂盒(PAESA显色剂法) 75. 触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 76. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(SOD底物法) 77. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 78. 丙酮酸测定试剂盒(酶法)



79. α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法)
80. 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(免疫比浊法)
81. 总胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)
82. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 83. 胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 84. 载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法) 85. α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 86. 氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 87. 肌钙蛋白 I 测定试剂盒(免疫比浊法) 88. β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) 89. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 90. 纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 91. 铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 92. 糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) 93. 钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法) 94. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 95. 肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 96. 髓过氧化物酶测定试剂盒(酶法) 97. 钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法) 98. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 99. 胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 100. 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 101. 磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 102. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 103. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 104. C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法) 105. 降钙素原(PCT)测定试剂盒(荧光免疫层析法) 106. 促甲状腺激素(TSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 107. III型前胶原N端肽(PⅢNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 108. N末端心房利钠肽(NT-proBNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 109. 雌二醇(E2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 110. 游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定试剂盒 111. 睾酮(T)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 112. 透明质酸(HA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 113. 总三碘甲状腺原氨酸(TT3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 114. 促卵泡生成激素(FSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 115. 游离人绒毛膜促性腺激素 β 亚单位(F- β -hCG)测定试剂盒 116. 肌红蛋白(Myoglobin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 117. 硫酸去氢表雄酮(DHEA-S)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 118. 皮质醇(Cortisol)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 119. 泌乳素(PRL)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 120. 超敏C反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 121. 心肌肌钙蛋白I(TroponinI)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 122. 促黄体生成激素(LH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 123. 甲状腺素(TT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 124. 胰岛素(INS)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 125. 游离雌三醇(FE3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 126. IV型胶原(IV-Co1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 127. 肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 128. C肽(C-P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 129. 游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 130. 地高辛(Digoxin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 131. 人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 132. 层粘蛋白(LN)



测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)

133. 孕酮(P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 134. 甲状腺球蛋白(TG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 135. a-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 136. 癌抗原72-4(CA72-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 137. 鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 138. 细胞角质蛋白19片段(CYFRA21-1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 139. 胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 140. 神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 141. 铁蛋白(FERRITIN)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 142. 糖类抗原24-2(CA24-2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 143. 胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 144. 癌抗原12-5(CA125)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 145. 人附睾蛋白4(HE4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 146. 癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 147. 糖类抗原19-9(CA19-9)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 148. 胃泌素释放肽前体(ProGRP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 149. 癌抗原15-3(CA15-3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 注1: 涉及过程: 设计开发、生产和服务。 150. 甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)(规格型号: 100人份/盒, 50人份/盒) 151. 游离前列腺特异性抗原(F-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)(规格型号: 100人份/盒, 50

人份/盒) 152. 总前列腺特异性抗原(t-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)(规格型号: 100人份/盒, 50人份/盒) 注2: 涉及过程: 设计开发和生产。

有效期: 2021年11月27日至2024年11月26日

注册编号: 04721Q10000611

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(见附件) 甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)、游离前列腺特异性抗原(F-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)、总前列腺特异性抗原(t-PSA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)设计开发、生产。 附件:

1. 5'核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)
2. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)
3. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)
4. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)
5. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)
6. α 淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法)
7. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)
8. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)
9. 抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
10. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)
11. β 2微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
12. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)
13. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)
14. 钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法)
15. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)
16. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)
17. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)
18. 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)
19. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)
20. 肌酐测定试剂



- 盒(苦味酸法) 21. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 22. C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 23. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 24. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 25. 果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 26. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 27. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 28. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 29. 糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 30. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 31. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 32. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法) 33. 高敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 34. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 35. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 36. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 37. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 38. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(乳酸底物法) 39. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 40. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 41. 微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42. 单氨氧化酶测定试剂盒(比色法) 43. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 44. N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1cNAc底物法) 45. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 46. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 47. 胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 48. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 49. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 50. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 51. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 52. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 53. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 55. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 56. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 57. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 58. 不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene法) 59. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 60. 特异性生长因子测定试剂盒(酶法) 61. 抗凝血酶-III测定试剂盒(免疫比浊法) 62. 糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 63. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 64. 唾液酸测定试剂盒(比色法) 65. 钙测定试剂盒(偶氮砷III法) 66. 氯测定试剂盒(硫氰酸汞法) 67. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 68. 1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(酶法) 69. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 70. 直接胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法) 71. 脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(酶法) 72. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 73. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 74. 铜测定试剂盒(PAESA显色剂法) 75. 触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 76. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(SOD底物法) 77. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 78. 丙酮酸测定试剂盒(酶法) 79. α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法) 80. 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(免疫比浊法) 81. 总胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法) 82. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 83. 胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 84. 载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法) 85. α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 86. 氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 87. 肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法) 88. β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁

- 酸脱氢酶法) 89. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 90. 纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 91. 铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 92. 糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) 93. 钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法) 94. 脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 95. 肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 96. 髓过氧化物酶测定试剂盒(酶法) 97. 钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法) 98. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 99. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 100. 胃蛋白酶原I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 101. 磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 102. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 103. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 104. C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法) 105. 降钙素原(PCT)测定试剂盒(荧光免疫层析法) 106. 促甲状腺激素(TSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 107. III型前胶原N端肽(PⅢNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 108. N末端心房利钠肽(NT-proBNP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 109. 雌二醇(E2)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 110. 游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定试剂盒 111. 睾酮(T)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 112. 透明质酸(HA)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 113. 总三碘甲状腺原氨酸(TT3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 114. 促卵泡生成激素(FSH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 115. 游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位(F-β-hCG)测定试剂盒 116. 肌红蛋白(Myoglobin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 117. 硫酸去氢表雄酮(DHEA-S)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 118. 皮质醇(Cortisol)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 119. 泌乳素(PRL)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 120. 超敏C反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 121. 心肌肌钙蛋白I(TroponinI)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 122. 促黄体生成激素(LH)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 123. 甲状腺素(TT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 124. 胰岛素(INS)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 125. 游离雌三醇(FE3)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 126. IV型胶原(IV-Co1)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 127. 肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 128. C肽(C-P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 129. 游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 130. 地高辛(Digoxin)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 131. 人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 132. 层粘蛋白(LN)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 133. 孕酮(P)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 134. 甲状腺球蛋白(TG)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 135. a-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 136. 癌抗原72-4(CA72-4)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 137. 鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 138. 细胞角质蛋白19片段



(CYFRA21-1) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 139. 胃蛋白酶原I (PGI) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 140. 神经元特异性烯醇化酶 (NSE) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 141. 铁蛋白 (FERRITIN) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 142. 糖类抗原24-2 (CA24-2) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 143. 胃蛋白酶原II (PGII) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 144. 癌抗原12-5 (CA125) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 145. 人附睾蛋白4 (HE4) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 146. 癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 147. 糖类抗原19-9 (CA19-9) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 148. 胃泌素释放肽前体 (ProGRP) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 149. 癌抗原15-3 (CA15-3) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) 注1: 涉及过程: 设计开发、生产和服务。 150. 甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) (规格型号: 100人份/盒, 50人份/盒) 151. 游离前列腺特异性抗原 (F-PSA) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) (规格型号: 100人份/盒, 50人份/盒) 152. 总前列腺特异性抗原 (t-PSA) 测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) (规格型号: 100人份/盒, 50人份/盒) 注2: 涉及过程: 设计开发和生产。

有效期: 2021年11月27日至2024年11月26日

奥精医疗科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10000551

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

覆盖范围: 人工骨修复材料的设计开发、生产

和服务。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

注册编号: 04721Q10479R2M

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

覆盖范围: 人工骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

赛诺威盛科技(北京)股份有限公司

注册编号: 04721Q10000473

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、医学图像存储传输与处理软件、医学图像存储与处理软件、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月12日至2024年11月11日

北京巨龙三优科技有限公司

注册编号: 04721Q10000565

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

覆盖范围: 婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪、婴儿辐射保暖台(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月02日至2024年11月01日

注册编号: 04721Q10493R4S

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

覆盖范围: 婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪、婴儿辐射保暖台(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月02日至2024年11月01日

北京谊安医疗系统股份有限公司

注册编号: 04721Q10489R1M

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

覆盖范围: 呼吸机(委托生产)、急救呼吸机(委托生产)、麻醉机(委托生产)、LED 医



用内窥镜冷光源、电子消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜的设计开发、生产和服务。(生产地址1); 医用吊塔、吊桥(委托生产)的设计开发、生产、安装和服务(生产地址1); 急救转运呼吸机的设计开发。(生产地址1); 呼吸机、麻醉机、吊塔吊桥、多参数监护仪、内窥镜、医用升温毯、输液泵的设计开发、生产和服务(仅供出口)(生产地址2)。

有效期: 2021年10月25日至2024年10月24日

注册编号: 04721Q10000561

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

覆盖范围: 呼吸机(委托生产)、急救呼吸机(委托生产)、麻醉机(委托生产)、LED 医用内窥镜冷光源、电子消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜的设计开发、生产和服务。(生产地址1); 医用吊塔、吊桥(委托生产)的设计开发、生产、安装和服务(生产地址1); 急救转运呼吸机的设计开发。(生产地址1); 呼吸机、麻醉机、吊塔吊桥、多参数监护仪、内窥镜、医用升温毯、输液泵的设计开发、生产和服务(仅供出口)(生产地址2)。

有效期: 2021年10月25日至2024年10月24日

乐普(北京)诊断技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10000467

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月22日至2024年10月21日

北京阅微基因技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10000564

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

覆盖范围: CYP2C19、CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、基因分析

仪的设计开发、生产和服务。结直肠癌微卫星不稳定状态检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、FMR1基因CGG重复数检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、染色体非整倍体(T21/T18/T13/X/Y)检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C)、ACE(I/D)和MTHFR(677C>T)基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、SLC01B1、ApoE和CYP2C19基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)的设计开发。基因检测服务; 基因测序服务的提供。(仅供科研)

有效期: 2021年10月19日至2024年10月11日

注册编号: 04721Q10492R6M

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

覆盖范围: CYP2C19、CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、基因分析仪的设计开发、生产和服务。结直肠癌微卫星不稳定状态检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、FMR1基因CGG重复数检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、染色体非整倍体(T21/T18/T13/X/Y)检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、CYP2D6*10、CYP2C9*3、ADRB1(1165G>C)、AGTR1(1166A>C)、ACE(I/D)和MTHFR(677C>T)基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、SLC01B1、ApoE和CYP2C19基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)的设计开发。基因检测服务; 基因测序服务的提供。(仅供科研)

有效期: 2021年10月19日至2024年10月11日

北京东联哈尔仪器制造有限公司

注册编号: 04721Q10409R5S

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



覆盖范围：生物安全柜的设计开发、生产和服
务。

有效期：2021年10月09日至2024年10月08日

注册编号：04721Q10000481

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

覆盖范围：生物安全柜的设计开发、生产和服
务。

有效期：2021年10月09日至2024年10月08日

北京吉纳高新医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10452R1S

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

覆盖范围：气动雾化吸入器、胎粪吸引管、医
用压缩式雾化器、鼻部冲洗器、氧气雾化面罩、
口鼻气雾剂给药器、雾化吸入管、医用冲洗头
的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月09日至2024年10月08日

注册编号：04721Q10000524

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

覆盖范围：气动雾化吸入器、胎粪吸引管、医
用压缩式雾化器、鼻部冲洗器、氧气雾化面罩、
口鼻气雾剂给药器、雾化吸入管、医用冲洗头
的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月09日至2024年10月08日

北京市华仁益康科技发展有限公司

注册编号：04721Q10000435

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

覆盖范围：医用射线防护帘，防辐射围领，医
用射线防护手套，医用射线性腺防护帘，防辐
射帽，防辐射裙，铅屏风，医用射线防护悬吊
屏风，医用射线防护面罩，医用射线防护眼镜，
移动式床旁X射线机防护装置，医用 X 射线悬
挂防护服装装置，医用X射线立式摄片架防护装
置，电动遥控式医用 X 射线立式摄片架防护装

置，牙科用防护裙，医用射线防护方巾，护臂，
乳腺防护罩，护腿，射线防护手术托板，LED 手
术照明灯的设计开发，生产和服务。

有效期：2021年10月08日至2024年10月07日

北京老同仁光电技术有限公司

注册编号：04721Q10000499

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

覆盖范围：动态血压心电监护仪、脑涨落图仪
的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月08日至2024年10月07日

北京康德宏医疗产业科技有限公司

注册编号：04721Q10000510

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

覆盖范围：2002年版分类目录：Ⅲ类：6813，
6866，6877，6824，6823，6832，6870，6833，
6821，6815，6822医用光学器具、仪器及内窥
镜设备，6840（含诊断试剂），6864，6846，
6830，6828，6825，6845*** 2017年版分类目
录：Ⅲ类：01，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，18，2
1，22，6840体外诊断试剂*** 2002年版分类目
录：Ⅱ类：6821，6822，6823，6826，6831，
6840（含诊断试剂），6841，6845，6854，6855，
6857，6858，6870，6830，6846，6864，6825，
6866，6803*** 2017年版分类目录：Ⅱ类：
01，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，16，1
7，18，19，21，22，6840体外诊断试剂***的经营
服务的提供。

有效期：2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号：04721Q10438R1M

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

覆盖范围：2002年版分类目录：Ⅲ类：6813，
6866，6877，6824，6823，6832，6870，6833，



6821, 6815, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6840 (含诊断试剂), 6864, 6846, 6830, 6828, 6825, 6845*** 2017年版分类目录 : III 类 : 01, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 18, 21, 22, 6840 体外诊断试剂*** 2002年版分类目录: II类: 6821, 6822, 6823, 6826, 6831, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6857, 6858, 6870, 6830, 6846, 6864, 6825, 6866, 6803*** 2017年版分类目录: II类: 01, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840 体外诊断试剂*** 的经营服务的提供。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

产品认证

北京瑞得伊格尔科技有限公司

注册编号: 04721P10038R4S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、麻醉机RE902-C、RE902-C1、

RE902-C2、RE902-C7 认证标准: 1、《产品认

证实施规则》 CMD 0013-2019 2、产品标准:

GB 9706.1-2007; GB 9706.29-2006

有效期: 2021年12月22日至2025年12月21日

北京福田电子医疗仪器有限公司

注册编号: 04721P10037R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、自动分析心电图机 (FCP-7101、

FCP-8100、FCP-8100T、FX-8100) 2、多道自

动分析心电图机 (FX-7202、FX-8200型) 3、

六道自动分析心电图机 (FX-8222、FX-8222T、

FX-8300) 4、十二道自动分析心电图机 (1)

十二道自动分析心电图机 (FX-7542型); (2)

十二道自动分析心电图机 (FX-7500) (3) 十

二道自动分析心电图机 (FX-8322、FX-8322T型)

5、十二道心电图机 (FX-8600) 6、多道心电

图机 (FX-8700) 检验标准和技术要求 GB

9706.1-2007、GB10793-2000、YY 1139-2013、

CMD 0017 -2019

有效期: 2021年11月03日至2024年11月02日

北京周林频谱科技有限公司

注册编号: 04721P10039R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 周林频谱保健治疗仪1、周林频谱保

健治疗仪 (WS-311C) 2、周林频谱保健治疗仪

(WS-601) 3、周林频谱保健治疗仪 (WS-602)

4、周林频谱保健治疗仪 (WS-101C、WS-101D)

5、频谱治疗仪 (WS-111T) 6、频谱治疗仪

(WS-501) 住所: 北京市海淀区中关村南大街5

号二区683栋14层07室生产地址: 北京市丰台区

南四环西路188号十五区1号楼1层、2层、4层401

检验标准和技术要求 GB9706.1-2007、YY

0306-2018、CMD0008-2019

有效期: 2021年12月13日至2025年12月12日

注册编号: 04721P10040R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 频谱治疗屋: 1、频谱治疗屋

(WS-901A、WS-901D) 2、频谱治疗屋 (WS-901B)

检验标准和技术要求 GB9706.1-2007; YY

0306-2018、CMD0008-2019

有效期: 2021年12月13日至2025年12月12日

浙江省

初次认证

杭州维斯博医疗科技有限公司



注册编号: 04721Q10645R0S

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

覆盖范围: 可视咽喉镜的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2021年12月29日至2024年12月28日

注册编号: 04721Q10000717

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

覆盖范围: 可视咽喉镜的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2021年12月29日至2024年12月28日

国药器械台州有限公司

注册编号: 04721Q10653R0S

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

覆盖范围: III类: 01有源手术器械, 02无源手
术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手
术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械,
07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救
器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外
循环器械, 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,
21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断
试剂, 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, 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, 6840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,
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*** (含
冷藏冷冻) II类: 2017年分类目录: 01有源手
术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手
术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械,
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, 2002年分类目录: 6840体外
诊断试剂, 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妇产科用器械, 6813计划生育器械, 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, 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, 6834医用射线防护用品, 装置, 6840
临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841
医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血
液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设
备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房
护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具,



6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件***经营服务的提供。

有效期: 2021年12月29日至2024年12月28日

注册编号: 04721Q10000725

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

覆盖范围: III类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 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, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂, 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, 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, 6840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, 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*** (含冷藏冷冻) II类: 2017年分类目录: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 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, 2002年分类目录: 6840体外诊断试剂, 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妇产科用器械, 6813计划生育器械, 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, 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, 6834医用射线防护用品, 装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件***经营服务的提供。

有效期: 2021年12月29日至2024年12月28日

杭州凯莱谱质造科技有限公司



注册编号: 04721Q10000681

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

覆盖范围: 超高效液相色谱串联质谱检测系统的设计开发。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

注册编号: 04721Q10609R0S

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

覆盖范围: 超高效液相色谱串联质谱检测系统的设计开发。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

宁波凯达橡塑工艺有限公司

注册编号: 04721Q10000644

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

覆盖范围: 角膜接触镜附属用品(隐形眼镜护理盒)系列的设计开发、生产和销售。注: 产品为医疗器械配套使用。

有效期: 2021年11月29日至2024年11月28日

浙江北特医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000629

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

覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2021年11月22日至2024年11月21日

注册编号: 04721Q10557R0S

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: 2021年11月22日至2024年11月21日

浙江博圣生物技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10000625

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

覆盖范围: 21医用软件、6821医用电子仪器设备、6822医用光学仪器和内窥镜设备、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、6832医用高能射线设备、6833医用核素设备、6840临床检验分析仪器、6841医用化验和基础设备器具、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售后服务的提供。

有效期: 2021年11月18日至2024年11月17日

玉环市康佳企业有限公司

注册编号: 04721Q10511R0M

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

覆盖范围: 试剂用高密度聚乙烯瓶、一次性实验耗材、一次性塑料滴液瓶、试剂用聚丙烯瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月03日至2024年10月29日

美蓝(杭州)医药科技有限公司

注册编号: 04721Q10000575

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

覆盖范围: 智能高速全自动静配中心的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月26日至2024年10月25日

浙江正熙生物技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10000560

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月21日至2024年10月20日

杭州圣石科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10000559

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

覆盖范围: 可吸收止血结扎夹、可崩解肠道吻合器、施夹钳、施夹钳(不带夹)、可崩解肠



道吻合器专用肠管径量规的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年10月18日至2024年10月17日

杭州杰毅麦特医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000562

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

覆盖范围: 胎儿染色体非整倍体 (T13、T18、T21)

检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)、全自动
核酸检测反应体系构建系统的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2021年10月18日至2024年10月17日

绍兴科誉医疗技术有限公司

注册编号: 04721Q10000540

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。一次性使用医用口罩、一次性
日用护理口罩 (非医用)、KN95防护口罩 (非
医用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

注册编号: 04721Q10468R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口
罩的设计开发。一次性使用医用口罩、一次性
日用护理口罩 (非医用)、KN95防护口罩 (非
医用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

再认证

杭州远志医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10631R4S

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

覆盖范围: 医用旋转阳极X射线管组件的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

注册编号: 04721Q10000703

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

覆盖范围: 医用旋转阳极X射线管组件的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

浙江德尚韵兴医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000603

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

覆盖范围: 医学影像处理软件、数字化超声影
像处理软件、超声影像处理软件的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

注册编号: 04721Q10531R1S

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

覆盖范围: 医学影像处理软件、数字化超声影
像处理软件、超声影像处理软件的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

杭州鸿立生物医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000535

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

覆盖范围: 同种异体骨植入材料的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2021年11月27日至2024年11月26日

浙江康德莱医疗器械股份有限公司

注册编号: 04721Q10000581

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射针、一次性使
用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使
用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设
计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月26日至2024年11月25日

**杭州华威医疗用品有限公司**

注册编号: 04721Q10000572

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

覆盖范围: 医用纱布块、非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线、一次性使用手术刀片、医用缝合针、普通缝合针、荷包缝合针、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月06日至2024年11月05日

注册编号: 04721Q10500R7M

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

覆盖范围: 医用纱布块、非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线、一次性使用手术刀片、医用缝合针、普通缝合针、荷包缝合针、无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月06日至2024年11月05日

杭州安诺过滤器材有限公司

注册编号: 04721Q10517R5M

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

覆盖范围: 一次性使用医用过滤器、一次性使用过滤器、微孔滤膜(含一次性使用医用微孔滤膜)、滤芯(含囊式滤芯)(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月06日至2024年11月05日

注册编号: 04721Q10000589

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

覆盖范围: 一次性使用医用过滤器、一次性使用过滤器、微孔滤膜(含一次性使用医用微孔滤膜)、滤芯(含囊式滤芯)(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月06日至2024年11月05日

浙江辰和医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000597

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

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用连接管、一次性使用压力监测传感器、可视腹膜后腔扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

注册编号: 04721Q10525R5M

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

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用连接管、一次性使用压力监测传感器、可视腹膜后腔扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

玉环市康佳企业有限公司

注册编号: 04721Q10000583

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

覆盖范围: 试剂用高密度聚乙烯瓶、一次性实验耗材、一次性塑料滴液瓶、试剂用聚丙烯瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月03日至2024年10月29日

宁波菲拉尔医疗用品有限公司

注册编号: 04721Q10000576

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

覆盖范围: 一次使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器、一次性使用人工心肺机体外循环管道包、一次性使用心脏冷停搏液灌注器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月01日至2024年10月31日

浙江恒成高分子材料股份有限公司

注册编号: 04721Q10000538

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

覆盖范围: PETG(片材、卷材)、GAG(片材、卷材)、PET(片材、卷材)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月18日至2024年10月17日

注册编号: 04721Q10466R1S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: PETG (片材、卷材)、GAG (片材、
卷材)、PET (片材、卷材)的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2021年10月18日至2024年10月17日

宁波康和生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000520

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 血糖测试仪、血糖测试纸、红外额
温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

注册编号: 04721Q10448R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 血糖测试仪、血糖测试纸、红外额
温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

浙江强盛生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000516

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

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

注册编号: 04721Q10444R1S

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

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

宁波汉科高分子材料有限公司

注册编号: 04721Q10000512

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 注射器胶塞、药液注射件医用橡胶
配件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月09日至2024年10月08日

山东省

初次认证

山东大汉医用设备有限公司

注册编号: 04721E10014R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

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

有效期: 2021年12月27日至2024年12月26日

注册编号: 04721S10014R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

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

有效期: 2021年12月27日至2024年12月26日

山东济宁天成电子科技有限公司

注册编号: 04721Q10629R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 微量元素分析仪、微量元素测定试
剂盒的设计开发、生产和服务。经皮黄疸测试
仪的设计开发。

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

注册编号: 04721Q10000701

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 微量元素分析仪、微量元素测定试
剂盒的设计开发、生产和服务。经皮黄疸测试
仪的设计开发。

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

山东皇圣堂药业有限公司

注册编号: 04721Q10624R0M

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



覆盖范围: 地址1: 医用退热贴、医用超声耦合贴片、妇科检查垫、医用护理垫、医用检查垫、光子冷凝胶、高分子固定绷带、医用超声耦合剂、医用高分子夹板、医用冷敷贴、检查手套、脱脂棉球、医用镊、引流袋、理疗电极片、冷敷凝胶、伤口护理软膏、喷剂敷料、液体敷料、液体伤口敷料、穴位压力刺激贴、烫熨治疗贴、一次性输液热敷贴、疤痕贴、灸热治疗贴、磁灸热贴、远红外理疗贴、热疗贴、热奄包、磁疗贴、穴位贴敷治疗贴、暖宫贴、隔物灸、一次性医用水凝胶眼贴的设计开发、生产和服务。地址2: 一次性宫腔组织吸引管套装、阴道填塞吸附栓、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、一次性使用配药用注射器、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月19日

注册编号: 04721Q10000696

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

覆盖范围: 地址1: 医用退热贴、医用超声耦合贴片、妇科检查垫、医用护理垫、医用检查垫、光子冷凝胶、高分子固定绷带、医用超声耦合剂、医用高分子夹板、医用冷敷贴、检查手套、脱脂棉球、医用镊、引流袋、理疗电极片、冷敷凝胶、伤口护理软膏、喷剂敷料、液体敷料、液体伤口敷料、穴位压力刺激贴、烫熨治疗贴、一次性输液热敷贴、疤痕贴、灸热治疗贴、磁灸热贴、远红外理疗贴、热疗贴、热奄包、磁疗贴、穴位贴敷治疗贴、暖宫贴、隔物灸、一次性医用水凝胶眼贴的设计开发、生产和服务。地址2: 一次性宫腔组织吸引管套装、阴道填塞吸附栓、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、一次性使用配药用注射器、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月19日

威海普乐维医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000699

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

覆盖范围: 痔疮冷却球囊的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月19日

青岛方乙酪医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000641

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

覆盖范围: 一次性医用PVC手套、一次性医用丁腈检查手套、一次性医用聚氯乙烯/丁腈合成手套、一次性医用乳胶手套、医用检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月30日至2024年11月29日

注册编号: 04721Q10569R0S

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

覆盖范围: 一次性医用PVC手套、一次性医用丁腈检查手套、一次性医用聚氯乙烯/丁腈合成手套、一次性医用乳胶手套、医用检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月30日至2024年11月29日

山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司

注册编号: 04721E10009R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、普通病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务, 医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务, 医疗用不锈钢制品的生产和销售所涉及的环境管理活动。

有效期: 2021年11月02日至2024年11月01日

注册编号: 04721S10010R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018



覆盖范围：手术无影灯、电动手术台、普通病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务，医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务，医疗用不锈钢制品的生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2021年11月02日至2024年11月01日

烟台澳斯邦生物研发有限公司

注册编号：04721Q10502R0S

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

覆盖范围：STAR一次性吸头1000 μ l（带滤芯/不带滤芯）、STAR一次性吸头300 μ l（不带滤芯）、STAR一次性吸头50 μ l（带滤芯）、STAR BG一次性吸头300 μ l SLIM、洗针液、STAR BG 96孔U底血型板、微量检材DNA提取试剂盒、消毒清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月25日至2024年10月24日

潍坊新力超导磁电科技有限公司

注册编号：04721Q10000534

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

覆盖范围：1.5T磁共振成像超导磁体；3.0T磁共振成像超导磁体的设计开发、生产和销售服务；3.0T颅脑磁共振成像主机；1.5T新生儿磁共振成像主机的设计开发。

有效期：2021年10月08日至2024年10月07日

再认证

山东大汉医用设备有限公司

注册编号：04721E10014R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

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

有效期：2021年12月27日至2024年12月26日

注册编号：04721S10014R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

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

有效期：2021年12月27日至2024年12月26日

山东济宁天成电子科技有限责任公司

注册编号：04721Q10629R0S

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

覆盖范围：微量元素分析仪、微量元素测定试剂盒的设计开发、生产和服务。经皮黄疸测试仪的设计开发。

有效期：2021年12月23日至2024年12月22日

注册编号：04721Q10000701

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

覆盖范围：微量元素分析仪、微量元素测定试剂盒的设计开发、生产和服务。经皮黄疸测试仪的设计开发。

有效期：2021年12月23日至2024年12月22日

日照天美医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000670

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年12月20日至2024年12月19日

注册编号：04721Q10598R1S

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年12月20日至2024年12月19日

山东皇圣堂药业有限公司

注册编号：04721Q10624R0M

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



覆盖范围: 地址1: 医用退热贴、医用超声耦合贴片、妇科检查垫、医用护理垫、医用检查垫、光子冷凝胶、高分子固定绷带、医用超声耦合剂、医用高分子夹板、医用冷敷贴、检查手套、脱脂棉球、医用镊、引流袋、理疗电极片、冷敷凝胶、伤口护理软膏、喷剂敷料、液体敷料、液体伤口敷料、穴位压力刺激贴、烫熨治疗贴、一次性输液热敷贴、疤痕贴、灸热治疗贴、磁灸热贴、远红外理疗贴、热疗贴、热奄包、磁疗贴、穴位贴敷治疗贴、暖宫贴、隔物灸、一次性医用水凝胶眼贴的设计开发、生产和服务。
地址2: 一次性宫腔组织吸引管套装、阴道填塞吸附栓、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、一次性使用配药用注射器、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月19日

注册编号: 04721Q10000696

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

覆盖范围: 地址1: 医用退热贴、医用超声耦合贴片、妇科检查垫、医用护理垫、医用检查垫、光子冷凝胶、高分子固定绷带、医用超声耦合剂、医用高分子夹板、医用冷敷贴、检查手套、脱脂棉球、医用镊、引流袋、理疗电极片、冷敷凝胶、伤口护理软膏、喷剂敷料、液体敷料、液体伤口敷料、穴位压力刺激贴、烫熨治疗贴、一次性输液热敷贴、疤痕贴、灸热治疗贴、磁灸热贴、远红外理疗贴、热疗贴、热奄包、磁疗贴、穴位贴敷治疗贴、暖宫贴、隔物灸、一次性医用水凝胶眼贴的设计开发、生产和服务。
地址2: 一次性宫腔组织吸引管套装、阴道填塞吸附栓、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、一次性使用配药用注射器、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月19日

威海普乐维医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000699

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

覆盖范围: 痔疮冷却球囊的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月19日

山东鑫科生物科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10586R4M

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

覆盖范围: 自动血液细菌培养仪、半自动微生物鉴定仪、血液增菌培养瓶、微生物鉴定试剂盒、酵母样真菌药敏试剂盒(比浊法)、浊度分析仪、细菌鉴定药敏分析仪、细菌鉴定药敏分析试剂盒(比色比浊法)、肉汤培养基、抗酸染色液、增菌培养基(色原法)、增菌培养基(荧光法)、比浊管、样本稀释液、样本萃取液、革兰染色液、药敏接种培养液、营养琼脂培养基、卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、自动加样器、VTM运送培养基、全自动染色机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月18日至2024年12月17日

注册编号: 04721Q10000658

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

覆盖范围: 自动血液细菌培养仪、半自动微生物鉴定仪、血液增菌培养瓶、微生物鉴定试剂盒、酵母样真菌药敏试剂盒(比浊法)、浊度分析仪、细菌鉴定药敏分析仪、细菌鉴定药敏分析试剂盒(比色比浊法)、肉汤培养基、抗酸染色液、增菌培养基(色原法)、增菌培养基(荧光法)、比浊管、样本稀释液、样本萃取液、革兰染色液、药敏接种培养液、营养琼脂培养基、卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、



自动加样器、VTM运送培养基、全自动染色机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月18日至2024年12月17日

烟台豪特氧业设备有限公司

注册编号: 04721Q10000673

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

注册编号: 04721Q10601R7M

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

山东康华生物医疗科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10615R3M

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

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。附录: 全自动化学发光免疫分析仪、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法), 促黄体生成素检测试剂(胶体金法), 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白I三合一检测试剂(胶体金法), 心肌钙蛋白I检测试剂(胶体金法), 大便隐血检测试剂(胶体金法), 梅毒螺旋体抗体检测试剂(胶体金法), 弓形虫IgG、风疹病毒IgG、巨细胞病毒IgG、单纯疱疹病毒II型IgG抗体四项联合检测试剂(胶体金法), 乙型肝炎病毒标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)检测试剂(胶体金法), 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法), 丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法), 人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂(胶体金法),

(胶体金法), 弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒I型IgM、单纯疱疹病毒II型IgM抗体五项联合检测试剂(胶体金法), 抗人绒毛膜促性腺激素IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗核抗体IgG检测试剂(胶体金法), 抗透明带IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗滋养层细胞膜IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗精子IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗卵巢IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗子宫内膜IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗心磷脂IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗单链DNA IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗双链DNA IgG抗体检测试剂(胶体金法), 类风湿因子IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗链球菌溶血素“O”IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗可提取核抗原(ENA) IgG抗体检测试剂(胶体金法), 肺炎支原体IgM抗体检测试剂(胶体金法), 肺炎支原体IgG抗体检测试剂(胶体金法), 肺炎衣原体IgG抗体检测试剂(胶体金法), EB病毒IgA抗体检测试剂(胶体金法), 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂(胶体金法), 解脲支原体IgG抗体检测试剂(胶体金法), 沙眼衣原体IgG抗体检测试剂(胶体金法), 胃幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂(胶体金法), 抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗滋养层细胞膜抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗透明带抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗子宫内膜抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗核抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗双链DNA抗体检测试剂(酶联免疫法), 巨细胞



病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 弓形虫IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 结核分枝杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法), 甲胎蛋白和人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒(化学发光法), 雌二醇检测试剂盒(化学发光法), 甲状腺素检测试剂盒(化学发光法), 促黄体生成激素检测试剂盒(化学发光法), 睾酮检测试剂盒(化学发光法), 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(化学发光法), 人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒(化学发光法), 三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(化学发光法), 促卵泡生成激素检测试剂盒(化学发光法), 孕早期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法), 全自动化学发光免疫分析仪, 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(免疫层析法)(行政许可范围内)。新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)和新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原唾液检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

注册编号: 04721Q10000687

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

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪和体外

诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。附录: 全自动化学发光免疫分析仪、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法), 促黄体生成素检测试剂(胶体金法), 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白I三合一检测试剂(胶体金法), 心肌钙蛋白I检测试剂(胶体金法), 大便隐血检测试剂(胶体金法), 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法), 弓形虫IgG、风疹病毒IgG、巨细胞病毒IgG、单纯疱疹病毒II型IgG抗体四项联合检测试剂盒(胶体金法), 乙型肝炎病毒标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)检测试剂盒(胶体金法), 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法), 丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法), 人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法), 弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒I型IgM、单纯疱疹病毒II型IgM抗体五项联合检测试剂盒(胶体金法), 抗人绒毛膜促性腺激素IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗核抗体IgG检测试剂盒(胶体金法), 抗透明带IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗滋养层细胞膜IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗精子IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗卵巢IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗子宫内膜IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗心磷脂IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗单链DNA IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗双链DNA IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 类风湿因子IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗链球菌溶血素“O”IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗可提取核抗原(ENA) IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法), 肺炎支原体IgG抗体检测试



剂盒(胶体金法),肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法),EB病毒IgA抗体检测试剂盒(胶体金法),结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法),解脲支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法),沙眼衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法),胃幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法),抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂(酶联免疫法),抗滋养层细胞膜抗体检测试剂(酶联免疫法),抗透明带抗体检测试剂(酶联免疫法),抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法),抗子宫内膜抗体检测试剂(酶联免疫法),抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法),抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法),抗核抗体检测试剂(酶联免疫法),抗双链DNA抗体检测试剂(酶联免疫法),巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法),风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法),弓形虫IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法),单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法),结核分枝杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法),甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法),戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法),巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法),风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法),弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法),单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法),甲胎蛋白和人绒毛膜促性腺激素游离 β 亚单位检测试剂盒(化学发光法),雌二醇检测试剂盒(化学发光法),甲状腺素检测试剂盒(化学发光法),促黄体生成激素检测试剂盒(化学发光法),睾酮检测试剂盒(化学发光法),人绒毛膜促性腺

激素游离 β 亚单位检测试剂盒(化学发光法),三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(化学发光法),促卵泡生成激素检测试剂盒(化学发光法),孕早期唐氏综合征筛查系统(试剂)(化学发光法),全自动化学发光免疫分析仪,新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM/IgG抗体检测试剂盒(免疫层析法)(行政许可范围内)。新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)和新型冠状病毒(SARS-CoV-2)抗原唾液检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年12月17日至2024年12月16日

中拓生物有限公司

注册编号:04721Q10549R1S

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、生产服务。

有效期:2021年12月06日至2024年12月05日

注册编号:04721Q10000621

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、生产服务。

有效期:2021年12月06日至2024年12月05日

青岛方乙酪医疗科技有限公司

注册编号:04721Q10000641

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

覆盖范围:一次性医用PVC手套、一次性医用丁腈检查手套、一次性医用聚氯乙烯/丁腈合成手套、一次性医用乳胶手套、医用检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期:2021年11月30日至2024年11月29日

注册编号:04721Q10569R0S

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



覆盖范围：一次性医用PVC手套、一次性医用丁腈检查手套、一次性医用聚氯乙烯/丁腈合成手套、一次性医用乳胶手套、医用检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年11月30日至2024年11月29日

山东新华医疗器械股份有限公司

注册编号：04721Q10000422

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

覆盖范围：手动手术床、LED手术无影灯、电动液压手术台、电动液压手术床、电动手术台、手术无影灯、医用等离子体空气消毒器、医用空气消毒器、紫外线空气消毒器、电动综合产床、移动式LED手术照明灯、层流净化消毒机、空气消毒屏、层流净化消毒床罩、床单位消毒器、电动手术床、医用等离子体空气消毒净化器、骨科牵引架、医用吊塔、全瓷义齿用氧化锆瓷块、口腔综合治疗机、卡式灭菌器、全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液、洁净工作台、生物安全柜、血液透析装置、血液透析器的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2021年11月19日至2024年11月18日

山东易迈医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10485R1S

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

覆盖范围：连续听诊记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年11月09日至2024年11月08日

注册编号：04721Q10000557

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

覆盖范围：连续听诊记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年11月09日至2024年11月08日

山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司

注册编号：04721E10009R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台、普通病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务，医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务，医疗用不锈钢制品的生产和销售所涉及的环境管理活动。

有效期：2021年11月02日至2024年11月01日

注册编号：04721S10010R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台、普通病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务，医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务，医疗用不锈钢制品的生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2021年11月02日至2024年11月01日

烟台澳斯邦生物研发有限公司

注册编号：04721Q10502R0S

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

覆盖范围：STAR一次性吸头1000 μ l（带滤芯/不带滤芯）、STAR一次性吸头300 μ l（不带滤芯）、STAR一次性吸头50 μ l（带滤芯）、STAR BG一次性吸头300 μ l SLIM、洗针液、STAR BG 96孔U底血型板、微量检材DNA提取试剂盒、消毒清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月25日至2024年10月24日

潍坊泽成生物技术有限公司

注册编号：04721Q10000490

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。



有效期: 2021年10月17日至2024年10月16日

注册编号: 04721Q10418R1S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月17日至2024年10月16日

山东尚健医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10447R1S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统、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。

有效期: 2021年10月17日至2024年10月16日

注册编号: 04721Q10000519

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、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。

有效期: 2021年10月17日至2024年10月16日

潍坊新力超导磁电科技有限公司

注册编号: 04721Q10000534

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

覆盖范围: 1.5T磁共振成像超导磁体; 3.0T磁共振成像超导磁体的设计开发、生产和销售服务; 3.0T颅脑磁共振成像主机; 1.5T新生儿磁共振成像主机的设计开发。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

广东省

初次认证

电丰技术(广东)有限公司

注册编号: 04721Q10655R0S

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

覆盖范围: 锂离子圆柱电池的生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

注册编号: 04721Q10000727

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

覆盖范围: 锂离子圆柱电池的生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

东莞群翰电子有限公司

注册编号: 04721Q10000646

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

覆盖范围: 心电记录仪的受托生产。

有效期: 2021年11月30日至2024年11月29日

中山仰视科技有限公司

注册编号: 04721Q10000616

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

覆盖范围: 医学影像传输处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月15日至2024年11月14日

注册编号: 04721Q10544R0S

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

覆盖范围: 医学影像传输处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月15日至2024年11月14日

广州潘赛缇医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10498R0S

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

覆盖范围: 肢体固定器的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2021年10月27日至2024年10月26日

注册编号: 04721Q10000570

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

覆盖范围: 肢体固定器的设计开发、生产和服

务。



有效期: 2021年10月27日至2024年10月26日

深圳原位医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000547

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

覆盖范围: 神经肌肉刺激器、压缩式雾化器、脉搏血氧仪、空气波压力治疗仪、间歇式气动压力系统、深静脉血栓预防系统、空气压力治疗系统、间歇脉冲加压抗栓系统、小分子筛制氧机、深部静脉血栓防治仪、深部静脉血栓预防系统、乳腺压力绷带、外周血管隧道器及组件、肢体压力套、医用垫单、弹力绷带、康复训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月12日至2024年10月11日

注册编号: 04721Q10475R0S

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

覆盖范围: 神经肌肉刺激器、压缩式雾化器、脉搏血氧仪、空气波压力治疗仪、间歇式气动压力系统、深静脉血栓预防系统、空气压力治疗系统、间歇脉冲加压抗栓系统、小分子筛制氧机、深部静脉血栓防治仪、深部静脉血栓预防系统、乳腺压力绷带、外周血管隧道器及组件、肢体压力套、医用垫单、弹力绷带、康复训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月12日至2024年10月11日

再认证

珠海贝索生物技术有限公司

注册编号: 04721Q10575R5M

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

覆盖范围: RhD (IgM) 血型定型试剂 (单克隆抗体) 经营服务的提供。麦氏比浊计、分枝杆菌荧光检测仪、染色机、全自动分枝杆菌培养监测仪、微生物药敏分析系统、自动加样仪、一

次性病毒采样管、一次性病毒采样管 (裂解型) 和体外诊断试剂 (行政许可范围/备案范围内) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月10日至2024年12月09日

注册编号: 04721Q10000647

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

覆盖范围: RhD (IgM) 血型定型试剂 (单克隆抗体) 经营服务的提供。麦氏比浊计、分枝杆菌荧光检测仪、染色机、全自动分枝杆菌培养监测仪、微生物药敏分析系统、自动加样仪、一次性病毒采样管、一次性病毒采样管 (裂解型) 和体外诊断试剂 (行政许可范围/备案范围内) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月10日至2024年12月09日

深圳市旭东数字医学影像技术有限公司

注册编号: 04721Q10551R3S

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

覆盖范围: 腹部CT图像后处理软件、放射治疗轮廓勾画软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月03日至2024年12月02日

注册编号: 04721Q10000623

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

覆盖范围: 腹部CT图像后处理软件、放射治疗轮廓勾画软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月03日至2024年12月02日

广州禾亿硅橡胶有限公司

注册编号: 04721Q10000469

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月26日至2024年11月25日

深圳市慧康医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000596



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 数字泌尿X射线机、体外冲击波碎石机、冲击波骨科治疗机、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统(HIFU-2001)(仅供出口)、冲击波治疗机(HK.ESWT-300)(仅供出口)、冲击波治疗机(E100)(仅供出口)、体外冲击波碎石机(HK.ESWL-007)(仅供出口)、体外振动排石床(VT300)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

注册编号: 04721Q10524R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 数字泌尿X射线机、体外冲击波碎石机、冲击波骨科治疗机、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统(HIFU-2001)(仅供出口)、冲击波治疗机(HK.ESWT-300)(仅供出口)、冲击波治疗机(E100)(仅供出口)、体外冲击波碎石机(HK.ESWL-007)(仅供出口)、体外振动排石床(VT300)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

深圳市奥生科技有限公司

注册编号: 04721Q10000587

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 覆盖: 一次性使用脑电传感器(委托生产)、多参数监护仪、麻醉深度多参数监护仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、输液泵、注射泵、数字式心电图机、心电工作站、中央监护系统的设计开发、生产和服务。红外体温计的设计开发。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

注册编号: 04721Q10515R1S

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

覆盖范围: 覆盖: 一次性使用脑电传感器(委托生产)、多参数监护仪、麻醉深度多参数监护仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、输液泵、注射泵、数字式心电图机、心电工作站、中央监护系统的设计开发、生产和服务。红外体温计的设计开发。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

广州市万和整形材料有限公司

注册编号: 04721Q10000590

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 硅凝胶填充乳房植入体、硅橡胶面部整形填充材料、一次性使用扩张器、医用疤痕贴、鼻翼支撑架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月12日至2024年11月11日

注册编号: 04721Q10518R7M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 硅凝胶填充乳房植入体、硅橡胶面部整形填充材料、一次性使用扩张器、医用疤痕贴、鼻翼支撑架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月12日至2024年11月11日

广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10000464

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 多参数监护仪、多参数监护系统、中央监护系统、病人监护仪、脉搏血氧仪、数字式多道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监护仪、数字式三道心电图机、无线体温监测系统、血液透析装置、透析液过滤器、电子血压计、超声多普勒胎心仪、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月29日至2024年10月28日

珠海市丽拓生物科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10434R4M



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

覆盖范围: 阴道炎检测仪、阴道分泌物分析仪、全自动血培养仪、革兰喷洒式染色机、试剂卡孵育器、全自动尿碘检测仪、一次性使用病毒采样管、样品前处理系统、全自动特殊染色机和体外诊断试剂(行政许可范围/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月29日至2024年10月28日

注册编号: 04721Q10000506

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

覆盖范围: 阴道炎检测仪、阴道分泌物分析仪、全自动血培养仪、革兰喷洒式染色机、试剂卡孵育器、全自动尿碘检测仪、一次性使用病毒采样管、样品前处理系统、全自动特殊染色机和体外诊断试剂(行政许可范围/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月29日至2024年10月28日

广东迈科医学科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10460R4S

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

覆盖范围: 网络血站信息系统软件、应用软件、心电检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10000532

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

覆盖范围: 网络血站信息系统软件、应用软件、心电检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

广州科美医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10442R5S

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

覆盖范围: 医用输液贴、透气胶带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10000514

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

覆盖范围: 医用输液贴、透气胶带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

产品认证

深圳市威尔德医疗电子有限公司

注册编号: 04721P10035R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、B型超声诊断仪(WED-9608); 2、B型超声诊断仪(WED-9618C); 3、B型超声诊断仪(WED-9618); 4、B型超声诊断仪(WED-9608C); 5、全数字超声诊断系统(WED-260、WED-280、WED-360、WED-380 WED-9618Plus); 6、全数字超声诊断系统(WED-160、WED-180); 7、全数字超声诊断系统(WED-660、WED-680、WED-9618CII、WED-9618CIII); 8、全数字超声诊断系统(WED-190) 检验标准和技术要求

GB9706.1-2007、GB9706.9-2008、GB 10152-2009

有效期: 2021年10月13日至2025年10月12日

注册编号: 04721P10034R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1.全数字彩色多普勒超声诊断系统(FDC8100、FDC8100A、FDC8100B); 2.全数字彩色多普勒超声诊断系统(FDC6000、FDC6000A、FDC6000B) 3.全数字彩色多普勒超声诊断系统(FDC6100、FDC6100A、FDC6100B); 4.全数字彩色多普勒超声诊断系统(FDC8000); 5.彩色多普勒超声系统(E40、E50、E60、E70、E80) 检验标准和技术要求 GB9706.1-2007、



GB9706.9-2008、YY0767-2009、GB10152-2009
有效期: 2021年10月13日至2025年10月12日

上海市

初次认证

华道(上海)生物医药有限公司

注册编号: 04721Q10000643

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

覆盖范围: 一次性细胞培养耗材(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。自动化细胞培养仪(医疗器械配套使用)的设计开发。

有效期: 2021年11月30日至2024年11月29日

上海羿鸣生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10519R0S

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

覆盖范围: OPERA Jupiter 通用建库试剂(for Illumina)、OPERA建库用单链标签接头(Set1, for Illumina)、OPERA建库用单链标签接头(Set2, for Illumina)、OPERA建库用预扩库标签引物(Set1, for Illumina)、OPERA建库用预扩库标签引物(Set2, for Illumina)、OPERA文库定量试剂(for Illumina)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月02日至2024年11月01日

上海康延医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10471R0S

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

覆盖范围: 椎板咬骨钳、运输工具箱(与医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月12日至2024年10月11日

注册编号: 04721Q10000543

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

覆盖范围: 椎板咬骨钳、运输工具箱(与医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月12日至2024年10月11日

上海精诚医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10456R0S

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

覆盖范围: 体外冲击波碎石机产品的受托生产。

有效期: 2021年10月11日至2024年10月10日

注册编号: 04721Q10000528

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

覆盖范围: 体外冲击波碎石机产品的受托生产。

有效期: 2021年10月11日至2024年10月10日

再认证

上海润腾医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10652R0S

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

覆盖范围: 手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

注册编号: 04721Q10000724

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

覆盖范围: 手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

上海海神医疗电子仪器有限公司

注册编号: 04721Q10000600

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

覆盖范围: 肌电图诱发电位仪、便携式肌电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月04日至2024年12月03日

注册编号: 04721Q10528R2S

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



覆盖范围: 肌电图诱发电位仪、便携式肌电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月04日至2024年12月03日

卫宁健康科技集团股份有限公司

注册编号: 04721Q10000598

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

覆盖范围: 医学影像管理与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月12日至2024年11月11日

上海其胜生物制剂有限公司

注册编号: 04721Q10000421

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

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

上海天美生化仪器设备工程有限公司

注册编号: 04721Q10000503

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

覆盖范围: 高速冷冻离心机的设计开发、生产和服务。生物安全柜的设计开发。

有效期: 2021年10月18日至2024年10月17日

注册编号: 04721Q10431R4S

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

覆盖范围: 高速冷冻离心机的设计开发、生产和服务。生物安全柜的设计开发。

有效期: 2021年10月18日至2024年10月17日

上海惠中生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000539

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

注册编号: 04721Q10467R2S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

产品认证

上海浦东金环医疗用品股份有限公司

注册编号: 04721P10025R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 生产地址: 上海市浦东新区北蔡镇莲振路25号; 可吸收性外科缝线(缝合线: 8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2、3、4、5); 缝合针(针头型式: 圆针、钝针、正角针、反角针、短刃三角、三角半弯、钻石针、铲针; 弧形: 1/2、3/8、1/4、5/8、直型、雪橇型; 针径: $\varphi 0.20 \sim 1.3\text{mm}$)

有效期: 2021年10月27日至2025年10月26日

注册编号: 04721P10027R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 生产地址: 上海市浦东新区北蔡镇莲振路25号 无菌手术刀片(9#、10#、11#、12#、13#、14#、15#、16#、18#、19#、20#、21#、22#、23#、24#、25#、26#、27#、34#)

有效期: 2021年10月27日至2025年10月26日

注册编号: 04721P10026R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 生产地址: 上海市浦东新区北蔡镇莲振路25号; 1、带线缝合针(医用丝线)(线:



11-0、10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0/T、2-0、0、1、2、3; 针(单位: mm): 0.2、0.25、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3) 2、带线缝合针(医用锦纶单丝线)(线: 12-0、11-0、10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0/T、2-0、0、1、2、3; 针(单位: mm): 0.07、0.1、0.15、0.2、0.25、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3) 3、带线缝合针(医用聚丙烯单丝线)(线: 12-0、11-0、10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0/T、2-0、0、1、2、3; 针(单位: mm): 0.07、0.1、0.15、0.2、0.25、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3) 4、带线缝合针(医用涤纶编织线)(线: 11-0、10-0、9-0、8-0、7-0、6-0、5-0、4-0、3-0、2-0/T、2-0、0、1、2、3; 针(单位: mm): 0.2、0.25、0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3) 5、带线缝合针(单股钢丝线)(钢丝线: 2-0、0、1、2、3、4、5、6、7、8; 针径(单位: mm): 0.3、0.4、0.5、0.6、0.7、0.8、0.9、1.0、1.1、1.2、1.3、1.4)

有效期: 2021年10月27日至2025年10月26日

上海卫康光学眼镜有限公司

注册编号: 04721P10030R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1. 软性亲水接触镜(型号: 润视CB 规格: 1片/瓶、1片/杯) 2. 软性亲水接触镜(型号: 魅Blue; 规格: 1片/瓶, 1片/杯) 3. 软性亲水接触镜(型号: 亮明 规格: 1片/瓶, 1片/杯) 4. 软性亲水接触镜(型号: X-Blue, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 5. 软性亲水接触镜(型号: NVHY, 规格: 1片/瓶, 1片/杯) 6. 软性亲水接

触镜(型号: 蝶彩 规格: 1片/瓶、1片/杯) 7. 软性亲水接触镜(蓝经典) 8. 软性亲水接触镜(型号: 金经典。规格: 1片/瓶、1片/杯。) 9. 软性亲水接触镜(型号: 赛特经典。规格: 1片/瓶、1片/杯。) 10. 软性亲水接触镜(型号: 水经典。规格: 1片/杯。总直径分为14.00mm、14.20mm两档。) 11. 软性亲水接触镜(型号: 新视散光, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 12. 软性亲水接触镜(型号: 防紫外线, 规格: 1片/杯、1片/瓶。) 13. 软性亲水接触镜(型号: 月抛型, 规格: 1片/杯) 14. 软性亲水接触镜(型号: 润视, 规格: 1片/杯) 15. 软性亲水接触镜(型号: 高含水, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 16. 软性亲水接触镜(型号: S型抛弃式, 规格: 1片/杯) 17. 软性亲水接触镜(型号: 3C, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 18. 软性亲水接触镜(型号: CB型, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 19. 软性亲水接触镜(型号: 椭圆多弧, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 20. 软性亲水接触镜(型号: M42, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 21. 软性亲水接触镜(型号: C系列, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 22. 软性亲水接触镜(型号: 舒亮Blue, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 23. 软性亲水接触镜(e视, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 检验标准和技术要求 GB

11417.3-2012、CMD 0016-2019

有效期: 2021年10月27日至2025年10月26日

注册编号: 04721P10028R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、隐形眼镜润滑液(型号: 经典; 规格: 10毫升/瓶、15毫升/瓶) 2、隐形眼镜润滑液(型号: WR; 规格: 10毫升、15毫升) 检验标准和技术要求 GB 19192-2003、YY 0719.2-2009、CMD 0016-2019



有效期: 2021年10月27日至2025年10月26日

注册编号: 04721P10029R6M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1. 隐形眼镜护理液 (型号: XF08SPPD005 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 2. 隐形眼镜护理液 (型号: 新经典多功能 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 3. 隐形眼镜护理液 (型号: 3C多功能, 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 4. 隐形眼镜护理液 (型号: XS07PPDM0004 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 5. 隐形眼镜护理液 (型号: 经典多功能 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 6. 隐形眼镜护理液 (型号: 亮经典多功能; 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 7. 隐形眼镜护理液 (型号: 2000多功能 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶。) 8. 隐形眼镜护理液 (型号: 多功能, 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶。) 9. 隐形眼镜护理液 (型号: QL10PHPDB005; 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 检验标准和技术要求 GB 19192-2003、YY 0719.2-2009、CMD 0016-2019

有效期: 2021年10月27日至2025年10月26日

天津市

初次认证

国药集团(天津自贸区)供应链有限公司

注册编号: 04721Q10000688

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, 6825, 6828, 6830, 6840 (体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6864, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 21, 22; II类: 2002年分类目录: 6804, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6856, 6857, 6858, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 20, 21, 22 经营服务的提供。

有效期: 2021年12月15日至2024年12月14日

注册编号: 04721Q10616R0S

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, 6825, 6828, 6830, 6840 (体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6864, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 21, 22; II类: 2002年分类目录: 6804, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6856, 6857, 6858, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 06, 07, 08, 09,



10, 11, 14, 15, 16, 20, 21, 22 经营服务的提供。

有效期: 2021年12月15日至2024年12月14日

国药器械医疗科技(天津)有限公司

注册编号: 04721Q10000680

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

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

有效期: 2021年12月13日至2024年12月12日

注册编号: 04721Q10608R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6808, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断

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

有效期: 2021年12月13日至2024年12月12日

再认证

航天泰心科技有限公司

注册编号: 04721Q10000677

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

覆盖范围: 植入式磁液悬浮左心室辅助系统、小型心室辅助系统的设计开发。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月11日

天津恒德瑞科技发展有限责任公司

注册编号: 04721Q10000595

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

覆盖范围: 医疗记录纸、心电图纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月05日至2024年12月04日

注册编号: 04721Q10523R1S

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

覆盖范围: 医疗记录纸、心电图纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月05日至2024年12月04日

天津市天中依脉科技开发有限公司

注册编号: 04721Q10000571

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



覆盖范围: 舌诊仪、脉诊仪、医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月23日至2024年11月22日

注册编号: 04721Q10499R1S

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

覆盖范围: 舌诊仪、脉诊仪、医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月23日至2024年11月22日

天津东华医疗系统有限公司

注册编号: 04721Q10000405

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

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

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

嘉思特华剑医疗器材(天津)有限公司

注册编号: 04721Q10000550

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

覆盖范围: 人工髋关节假体、金属脊柱固定板、金属接骨板(支持接骨板)、金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(DHS、DCS板)、金属直型接骨板、金属接骨螺钉、接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、医用钢丝、膝关节假体、锁定型金属接骨板系统、髌关节手术工具、膝关节手术工具、骨折固定器械、骨牵引针、人工髋关节手术工具(箱)、骨小梁髌关节假体、单间室膝关节假体系统、锁定型金属接骨板系统工具(箱)、膝关节手术导板、单间室膝关节假体系统手术工具(箱)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

注册编号: 04721Q10478R7M

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

覆盖范围: 人工髋关节假体、金属脊柱固定板、

金属接骨板(支持接骨板)、金属接骨板(加压和保护性接骨板)、金属接骨板(DHS、DCS板)、金属直型接骨板、金属接骨螺钉、接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、医用钢丝、膝关节假体、锁定型金属接骨板系统、髌关节手术工具、膝关节手术工具、骨折固定器械、骨牵引针、人工髋关节手术工具(箱)、骨小梁髌关节假体、单间室膝关节假体系统、锁定型金属接骨板系统工具(箱)、膝关节手术导板、单间室膝关节假体系统手术工具(箱)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

天津市索维电子技术有限公司

注册编号: 04721Q10413R6M

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

覆盖范围: 眼科光学生物测量仪、眼底照相机、眼科广域成像系统、眼科超声生物显微镜、眼科A型超声测量仪、眼科A/B超声诊断仪、电子角膜曲率仪、回弹式眼压计、角膜地形图仪、屈光筛查仪、非接触眼压计、角膜内皮细胞计、验光仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10000485

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

覆盖范围: 眼科光学生物测量仪、眼底照相机、眼科广域成像系统、眼科超声生物显微镜、眼科A型超声测量仪、眼科A/B超声诊断仪、电子角膜曲率仪、回弹式眼压计、角膜地形图仪、屈光筛查仪、非接触眼压计、角膜内皮细胞计、验光仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

四川省



初次认证

成都善思微科技有限公司

注册编号: 04721Q10573R0S

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

覆盖范围: X射线动态平板探测器、X射线线阵探测器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月18日至2023年12月17日

成都瀚辰光翼生物工程有限公司

注册编号: 04721Q10000592

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

覆盖范围: 全自动核酸提取及荧光PCR分析系统的设计开发。

有效期: 2021年11月02日至2024年11月01日

成都杰仕德科技有限公司

注册编号: 04721Q10000586

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

覆盖范围: 成都杰仕德科技有限公司: 智能静脉用药调配机器人(医疗器械配套使用)的销售; 四川杰仕德科技有限公司: 智能静脉用药调配机器人(医疗器械配套使用)的设计开发、生产。

有效期: 2021年11月01日至2024年10月31日

注册编号: 04721Q10514R0S

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

覆盖范围: 成都杰仕德科技有限公司: 智能静脉用药调配机器人(医疗器械配套使用)的销售; 四川杰仕德科技有限公司: 智能静脉用药调配机器人(医疗器械配套使用)的设计开发、生产。

有效期: 2021年11月01日至2024年10月31日

再认证

布法罗机器人科技(成都)有限公司

注册编号: 04721Q10480R1S

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

覆盖范围: 下肢步行外骨骼、下肢反馈训练器、上肢关节主被动训练器、上下肢主被动运动康复训练器、减重步态训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月22日至2024年11月21日

注册编号: 04721Q10000552

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

覆盖范围: 下肢步行外骨骼、下肢反馈训练器、上肢关节主被动训练器、上下肢主被动运动康复训练器、减重步态训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月22日至2024年11月21日

四川双陆医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000579

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

覆盖范围: 一次性使用去白细胞输血器、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用静脉输液针、自毁式一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用采血针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、麻醉回路、呼吸回路、一次性使用输氧管、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用引流袋、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使



用牙龈冲洗器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

注册编号: 04721Q10507R7M

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

覆盖范围: 一次性使用去白细胞输血器、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用静脉输液针、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用采血针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、麻醉回路、呼吸回路、一次性使用输氧管、一次性使用管型痔吻合器、一次性使用直线型切割缝合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线型缝合器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用引流袋、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用牙龈冲洗器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

四川国药老肯医疗灭菌有限公司

注册编号: 04721Q10000523

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

覆盖范围: 医疗器械、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒/灭菌服务的提供。

有效期: 2021年10月16日至2024年10月15日

注册编号: 04721Q10451R1S

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

覆盖范围: 医疗器械、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒/灭菌服务的提供。

有效期: 2021年10月16日至2024年10月15日

河北省

初次认证

河北菲克思医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000650

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

覆盖范围: 医用高分子夹板、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月06日至2024年12月05日

河北安珀诺生物科技有限责任公司

注册编号: 04721Q10000556

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

覆盖范围: 人工关节铸造毛坯、人工关节毛坯的机械加工和表面加工的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

再认证

喆铭(廊坊)医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000652

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

覆盖范围: 医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2021年12月25日至2024年12月24日

注册编号: 04721Q10580R1S

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

覆盖范围: 医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2021年12月25日至2024年12月24日

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司

注册编号: 04721Q10000622

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

覆盖范围: 数字脑电地形图仪, 心电图机, B型



超声诊断设备, 病人监护仪, 超声多普勒胎儿心率仪, 超声多普勒胎儿监护仪, 脉搏血氧仪, 中央监护系统软件, 动态心电图仪, 动态脑电图仪, 心电工作站, 医学影像工作站, 臂式电子血压计, 动态血压监护仪, 多参数生命体征监测仪, 睡眠呼吸初筛仪, 便携式心电计, 胎儿/母亲多参数监护仪, 半自动生化分析仪, 肺功能仪, 尿液分析仪, 输液泵, 医用制氧机, 动脉硬化检测仪, 医用压缩式雾化器, 心电导联线, 血氧模拟仪, 无创血压模拟仪, 多参模拟仪, 家用制氧机, 医用红外体温计, 网孔式雾化器, 血细胞分析仪, 荧光免疫定量分析仪, 特定蛋白分析仪, 全自动生化分析仪, 血压袖带, 咬嘴, 注射泵, 血氧心电设备数据管理软件, 无线医用电子体温计, 动态生命体征参数监测仪, 运动负荷心电检测仪, 听诊器的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2021年12月11日至2024年12月10日

注册编号: 04721Q10550R5M

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

覆盖范围: 数字脑电地形图仪, 心电图机, B型超声诊断设备, 病人监护仪, 超声多普勒胎儿心率仪, 超声多普勒胎儿监护仪, 脉搏血氧仪, 中央监护系统软件, 动态心电图仪, 动态脑电图仪, 心电工作站, 医学影像工作站, 臂式电子血压计, 动态血压监护仪, 多参数生命体征监测仪, 睡眠呼吸初筛仪, 便携式心电计, 胎儿/母亲多参数监护仪, 半自动生化分析仪, 肺功能仪, 尿液分析仪, 输液泵, 医用制氧机, 动脉硬化检测仪, 医用压缩式雾化器, 心电导联线, 血氧模拟仪, 无创血压模拟仪, 多参模拟仪, 家用制氧机, 医用红外体温计, 网孔式雾化器, 血细胞分析仪, 荧光免疫定量分析仪,

特定蛋白分析仪, 全自动生化分析仪, 血压袖带, 咬嘴, 注射泵, 血氧心电设备数据管理软件, 无线医用电子体温计, 动态生命体征参数监测仪, 运动负荷心电检测仪, 听诊器的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2021年12月11日至2024年12月10日

河北飒鼎健康科技有限公司

注册编号: 04721Q10548R1S

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

覆盖范围: 多参数生命体征监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月05日至2024年12月04日

注册编号: 04721Q10000620

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

覆盖范围: 多参数生命体征监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月05日至2024年12月04日

黄骅市思创医疗用品有限公司

注册编号: 04721Q10000441

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

覆盖范围: 血液透析浓缩粉、人工肾透析液产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

安徽省

初次认证

安徽汉东医疗科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10542R0S

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

覆盖范围: 电动手术台、骨科牵引床、医用平床、医用婴儿床、手动推车、手摇式病床、不锈钢器械柜、医用护士站、陪护椅、医用治疗



车、医用床垫、医用吊塔的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年11月15日至2024年11月14日

注册编号: 04721Q10000614

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

覆盖范围: 电动手术台、骨科牵引床、医用平
床、医用婴儿床、手动推车、手摇式病床、不
锈钢器械柜、医用护士站、陪护椅、医用治疗
车、医用床垫、医用吊塔的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年11月15日至2024年11月14日

安徽中健三维科技有限公司

注册编号: 04721Q10521R0S

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

覆盖范围: 3D打印骨科模型、医学三维图像处
理软件、足部固定器、牙科种植导板的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

注册编号: 04721Q10000593

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

覆盖范围: 3D打印骨科模型、医学三维图像处
理软件、足部固定器、牙科种植导板的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

注册编号: 04721S10009R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 3D打印骨科模型、医学三维图像处
理软件、足部固定器、牙科种植导板的设计开
发、生产和服务所涉及的职业健康安全管
理活动。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

注册编号: 04721E10008R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 3D打印骨科模型、医学三维图像处
理软件、足部固定器、牙科种植导板的设计开
发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

安徽省摩祖科技有限公司

注册编号: 04721Q10000713

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

覆盖范围: 一次性输尿管复合管组件的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2021年12月28日至2024年12月27日

注册编号: 04721Q10641R0S

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

覆盖范围: 一次性输尿管复合管组件(为医疗
器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月28日至2024年12月27日

安徽贰壹肆卫生科技有限公司

注册编号: 04721Q10000542

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

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2021年10月11日至2024年10月10日

再认证

安徽中科都菱商用电器股份有限公司

注册编号: 04721Q10428R1M

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

覆盖范围: 血小板恒温保存箱、医用冷藏保存
箱、医用低温保存箱、血液冷藏箱、医用离心
机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月18日至2024年10月17日

注册编号: 04721Q10000500

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

覆盖范围: 血小板恒温保存箱、医用冷藏保存



箱、医用低温保存箱、血液冷藏箱、医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月18日至2024年10月17日

合肥雅美娜环境医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10619R0M

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

覆盖范围: 小型医用制氧机、医用压缩空气式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月20日至2024年12月19日

注册编号: 04721Q10000602

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

覆盖范围: 小型医用制氧机、医用压缩空气式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月13日至2024年12月12日

湖北省

初次认证

湖北利鸿科技有限公司

注册编号: 04721Q10625R0S

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

覆盖范围: 动脉瘤针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月27日至2024年12月26日

注册编号: 04721Q10000697

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

覆盖范围: 动脉瘤针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月27日至2024年12月26日

湖北英库科技有限公司

注册编号: 04721Q10476R0S

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

覆盖范围: 医学影像三维重建软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月12日至2024年10月11日

注册编号: 04721Q10000548

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

覆盖范围: 医学影像三维重建软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月12日至2024年10月11日

再认证

湖北健身医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000651

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

覆盖范围: 颈椎牵引椅、电动脊椎牵引床、熏蒸治疗仪、多功能牵引床、磁振热治疗仪、红外测温仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月17日至2024年12月16日

注册编号: 04721Q10579R1S

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

覆盖范围: 颈椎牵引椅、电动脊椎牵引床、熏蒸治疗仪、多功能牵引床、磁振热治疗仪、红外测温仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月14日至2024年12月13日

湖北恒丰医疗制药设备有限公司

注册编号: 04721Q10000563

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

覆盖范围: 电热恒温培养箱、电热恒温鼓风(干燥)箱、电热恒温水温箱、热风循环烘箱、细胞培养转瓶机、电热恒温水浴锅的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月22日至2024年10月21日

注册编号: 04721Q10491R6M

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

覆盖范围: 电热恒温培养箱、电热恒温鼓风(干燥)箱、电热恒温水温箱、热风循环烘箱、细胞培养转瓶机、电热恒温水浴锅的设计开发、



生产和服务。

有效期: 2021年10月22日至2024年10月21日

武汉依瑞德医疗设备新技术有限公司

注册编号: 04721Q10000505

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

覆盖范围: 磁刺激仪、磁场刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10433R1M

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

覆盖范围: 磁刺激仪、磁场刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

河南省

再认证

河南新汇科医疗设备制造有限公司

注册编号: 04721Q10000582

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

覆盖范围: 离子选择性电极及配套试剂、电解质分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月24日至2024年12月23日

注册编号: 04721Q10510R5S

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

覆盖范围: 离子选择性电极及配套试剂、电解质分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月28日至2024年09月14日

河南亚太医疗用品有限公司

注册编号: 04721Q10000636

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

覆盖范围: 医用棉签、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用输液贴、一次性使用无菌口

腔包、一次性医用中单、一次性使用引流袋、一次性医用垫、一次性使用无菌备皮包、医用棉球、一次性使用医用手术衣、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌灌肠包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌脐带包、一次性使用医用口罩、一次性使用医用帽、脱脂纱布块、医用无菌敷贴、一次性使用无菌手术膜、一次性体外吸引连接管、一次性使用无菌手术引流包、一次性使用无菌妇科检查包、一次性使用无菌全麻辅助包、一次性使用呼吸管路、一次性使用无菌透析护理包、碘伏棉签、一次性使用肛门管、一次性使用肛门镜、一次性使用鼻氧管、一次性使用无菌清创护理包、一次性使用血管造影手术包、一次性使用耳鼻喉检查包、医用纱布包、一次性使用治疗巾、医用脱脂纱布垫、一次性使用棉纱垫、一次性使用无菌阴道冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用气管插管、病人转移垫、检查手套、纱布绷带、石膏衬垫、棉签、脱脂棉球、压舌板、弹力绷带、透气胶带、医用高分子夹板、腹带、备皮刀、负压吸引接管、口镜、一次性使用捆扎止血带、医用检查垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月11日至2024年12月10日

注册编号: 04721Q10564R4S

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

覆盖范围: 医用棉签、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用输液贴、一次性使用无菌口腔包、一次性医用中单、一次性使用引流袋、一次性医用垫、一次性使用无菌备皮包、医用棉球、一次性使用医用手术衣、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用



无菌灌肠包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌脐带包、一次性使用医用口罩、一次性使用医用帽、脱脂纱布块、医用无菌敷贴、一次性使用无菌手术膜、一次性体外吸引连接管、一次性使用无菌手术引流包、一次性使用无菌妇科检查包、一次性使用无菌全麻辅助包、一次性使用呼吸管路、一次性使用无菌透析护理包、碘伏棉签、一次性使用肛门管、一次性使用肛门镜、一次性使用鼻氧管、一次性使用无菌清创护理包、一次性使用血管造影手术包、一次性使用耳鼻喉检查包、医用纱布包、一次性使用治疗巾、医用脱脂纱布垫、一次性使用棉纱垫、一次性使用无菌阴道冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用气管插管、病人转移垫、检查手套、纱布绷带、石膏衬垫、棉签、脱脂棉球、压舌板、弹力绷带、透气胶带、医用高分子夹板、腹带、备皮刀、负压吸引接管、口镜、一次性使用捆扎止血带、医用检查垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月11日至2024年12月10日

鹤壁飞鹤股份有限公司

注册编号: 04721Q10000567

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

注册编号: 04721Q10495R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

河南华南医电科技有限公司

注册编号: 04721Q10534R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 多道生理记录仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、睡眠呼吸监测仪、胎儿心电图机、立体心电图仪、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月13日至2024年11月12日

注册编号: 04721Q10000606

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 多道生理记录仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、睡眠呼吸监测仪、胎儿心电图机、立体心电图仪、多参数监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月13日至2024年11月12日

河南宇宙人工晶状体研制有限公司

注册编号: 04721Q10497R6M

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、眼用羟丙基甲基纤维素、一次性折叠式人工晶状体推注器、带线缝合针、青光眼引流器、折叠式人工晶状体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、人工晶状体植入系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月21日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10000569

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、眼用羟丙基甲基纤维素、一次性折叠式人工晶状体推注器、带线缝合针、青光眼引流器、折叠式人工晶状体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、人工晶状体植入系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月21日至2024年10月07日

重庆市

初次认证

重庆医药集团席勒医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10000566

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

覆盖范围: 自动体外除颤设备、半自动体外除颤设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月21日至2024年10月20日

注册编号: 04721Q10494R0S

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

覆盖范围: 自动体外除颤设备、半自动体外除颤设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月21日至2024年10月20日

再认证

安健科技(重庆)有限公司

注册编号: 04721Q10407R1M

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

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影系统、医用诊断X射线管组件、车载数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月26日至2024年10月25日

注册编号: 04721Q10000479

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

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影系统、医用诊断X射线管组件、车载数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月26日至2024年10月25日

重庆欣汶医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000483

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

覆盖范围: 形状记忆肋骨环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10411R2S

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

覆盖范围: 形状记忆肋骨环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

重庆西山科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10000526

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

覆盖范围: 手术动力装置、乳房病灶旋切式活检系统、一次性使用乳房旋切活检针、骨科螺钉植入取出工具、注水管路连接附件、护鞘、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像系统、一次性无菌骨锯片、一次性无菌铣刀、一次性无菌颅骨钻头、一次性无菌磨钻头、一次性无菌关节钻头、一次性无菌微创脊柱变向磨钻头、一次性无菌微创脊柱钻头、一次性无菌眼耳鼻喉钻头、一次性无菌关节刨刀、一次性无菌微创脊柱刨刀、一次性无菌眼耳鼻喉刨刀、一次性无菌骨钻、针、鼻窦镜、耳镜、咽喉镜、一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用腔镜直线切割吻合器及钉匣、一次性使用切口保护套、一次性腹腔镜用穿刺器、一次性使用乳房旋切活检针、磨钻头、骨锯片、骨钻头、变向磨钻头、铣刀、细长支撑杆附件、磨钻手柄、往复锉、支撑杆附件、髌白锉连接杆、髌白锉、一次无菌变向磨头、关节内窥镜附件、关节内窥镜的设计开发、生产和服务。



有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10454R6M

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

覆盖范围: 手术动力装置、乳房病灶旋切式活检系统、一次性使用乳房旋切活检针、骨科螺钉植入取出工具、注水管路连接附件、护鞘、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像系统、一次性无菌骨锯片、一次性无菌铣刀、一次性无菌颅骨钻头、一次性无菌磨钻头、一次性无菌关节钻头、一次性无菌微创脊柱变向磨钻头、一次性无菌微创脊柱钻头、一次性无菌眼耳鼻喉钻头、一次性无菌关节刨刀、一次性无菌微创脊柱刨刀、一次性无菌眼耳鼻喉刨刀、一次性无菌骨钻、针、鼻窦镜、耳镜、咽喉镜、一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用腔镜直线切割吻合器及钉匣、一次性使用切口保护套、一次性腹腔镜用穿刺器、一次性使用乳房旋切活检针、磨钻头、骨锯片、骨钻头、变向磨钻头、铣刀、细长支撑杆附件、磨钻手柄、往复锉、支撑杆附件、髌白锉连接杆、髌白锉、一次无菌变向磨头、关节内窥镜附件、关节内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

辽宁省

初次认证

沈阳恒生医用科技有限公司

注册编号: 04721Q10595R0S

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

注册编号: 04721Q10000667

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

有效期: 2021年10月16日至2024年10月15日

鞍山德益达医疗器械科技有限公司

注册编号: 04721Q10469R1M

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

覆盖范围: 医用隔离面罩、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、医用帽、隔离衣、踝部固定器、肩部固定器、颈部固定器、腕关节固定器、膝部固定器、胸部固定器、腰部固定器、肘部固定器、足部固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月11日至2024年10月10日

注册编号: 04721Q10000541

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

覆盖范围: 医用隔离面罩、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、医用帽、隔离衣、踝部固定器、肩部固定器、颈部固定器、腕关节固定器、膝部固定器、胸部固定器、腰部固定器、肘部固定器、足部固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月11日至2024年10月10日

再认证

国药器械阜新有限公司

注册编号: 04721Q10000686

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

覆盖范围: II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,



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

有效期: 2021年12月16日至2024年12月15日

注册编号: 04721Q10614R1S

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

6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂。以上范围贮存、配送经营服务提供。

有效期: 2021年12月16日至2024年12月15日

大连JMS医疗器具有限公司

注册编号: 04721Q10000533

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用无菌注射器、一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用输液器 重力输液式、一次性使用延长管、一次性使用动静脉穿刺针、血液净化装置的体外循环血路、一次性雾化吸入管、一次性使用肠内营养输注器的设计开发、生产和服务。

江西省

再认证

江西瑞邦实业集团有限公司

注册编号: 04721Q10000618

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器 带针、一次性使用配药用针、一次性使用真空采血管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、防护口罩的设计



开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月10日至2024年12月09日

注册编号: 04721Q10546R4M

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器 带针、一次性使用配药用针、一次性使用真空采血管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月10日至2024年12月09日

南昌百特生物高新技术股份有限公司

注册编号: 04721Q10000468

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

覆盖范围: 全自动三分群血液分析仪、全自动生化分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月05日至2024年11月04日

江西三鑫医疗科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10405R7L

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器、一次性使用延长管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、输液用肝素帽、一次性使用无菌

自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌溶药针、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用防针刺静脉输液针、酒精棉、正压静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、血液净化补液管路、一次性使用有创压力传导组、压缩式雾化器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用空心纤维血液透析器、一次性使用精密计量引流袋、血液透析干粉、一次性使用输液器、血液透析体外循环管路、一次性使用生物蛋白胶配制器、密闭式静脉留置针、透析液过滤器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、血液透析器、一次性使用血液透析器、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

注册编号: 04721Q10000477

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用血液透析管路、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用机用采血器、一次性使用延长管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用引流袋、医用输液贴、输液用肝素帽、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用



无菌透析护理包、一次性使用无菌溶药针、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用避光输液器带针、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器带针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用防针刺静脉输液针、酒精棉、正压静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、血液净化补液管路、一次性使用有创压力传导组、压缩式雾化器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用空心纤维血液透析器、一次性使用精密计量引流袋、血液透析干粉、一次性使用输液器、血液透析体外循环管路、一次性使用生物蛋白胶配制器、密闭式静脉留置针、透析液过滤器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、血液透析器、一次性使用血液透析器、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

南昌市赣达医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10429R5M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用采血器、一次性使用真空贮血管、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

注册编号: 04721Q10000501

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用采血器、一次性使用真空贮血管、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

内蒙古自治区

初次认证

内蒙古迪安丰信医疗科技有限责任公司

注册编号: 04721Q10000693

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

覆盖范围: 覆盖: III类: 2002年分类目录: 6804, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840

(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05,

06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 2002年分类

目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需

低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录: 01, 02, 03,

04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务),

I类医疗器械(以上范围可提供贮存、配送服务)经营服务的提供。

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

注册编号: 04721Q10621R0S

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

覆盖范围: 覆盖: III类: 2002年分类目录: 6804, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840



(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务), I类医疗器械 (以上范围可提供贮存、配送服务)经营服务的提供。

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

再认证

国药器械赤峰有限公司

注册编号: 04721Q10000558

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

覆盖范围: 二类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 三类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2021年10月26日至2024年10月25日

注册编号: 04721Q10486R1M

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

覆盖范围: 二类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 三类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2021年10月26日至2024年10月25日

内蒙古爱众医学影像有限公司

注册编号: 04721Q10000465

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

覆盖范围: 胃肠道造影显像剂的设计开发、生产和服务。



有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

陕西省

初次认证

陕西鑫带路电子科技有限公司

注册编号: 04721Q10000715

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

覆盖范围: 下肢康复训练器, 医用银质针灸针, 银质针导热巡检仪, 射频电极, 医用控温仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月28日至2024年12月27日

注册编号: 04721Q10643R0S

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

覆盖范围: 下肢康复训练器, 医用银质针灸针, 银质针导热巡检仪, 射频电极, 医用控温仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月28日至2024年12月27日

再认证

西安灭菌消毒设备制造公司

注册编号: 04721Q10000639

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

覆盖范围: 射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月30日至2024年11月26日

注册编号: 04721Q10567R4S

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

覆盖范围: 射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月30日至2024年11月26日

其他国家

初次认证

柬埔寨爵味食品有限公司

注册编号: 04721Q10000631

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

覆盖范围: 满足ISO11137-1: 2015标准, 一次性使用医疗器械辐照灭菌服务的提供

有效期: 2021年11月26日至2022年11月25日

越南好嚼责任有限公司

注册编号: 04721Q10000630

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

覆盖范围: 满足ISO11137-1: 2015标准, 一次性使用医疗器械辐照灭菌服务的提供

有效期: 2021年11月26日至2022年11月25日

湖南省

初次认证

湖南迅卓实业有限公司

注册编号: 04721Q10000638

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

覆盖范围: II类: 18-03 妇产科诊断器械; 6840-体外诊断试剂; 07-10附件、耗材; 07-04监护设备; 07-02 呼吸功能及气体分析测定装置; 02-13 手术器械-吻(缝)合器械及材料; 01-10其他手术设备; 01-03高频/射频手术设备及附件; 01-01超声手术设备及附件的受托生产(行政许可范围内)。

有效期: 2021年11月29日至2024年11月28日

再认证

湖南省丽拓生物科技有限公司



注册编号: 04721Q10000624

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

覆盖范围: 离心涂片机、液基薄层细胞涂片机、液基薄层细胞制片仪、全自动特殊染色机、一次性使用末梢采血管、粪便标本采集保存管、计数板、粪便分析处理系统、特定蛋白分析仪、蛋白联检仪、干式荧光免疫分析仪、特定蛋白分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月24日至2024年11月22日

云南省

再认证

云南蜀云科技有限公司

注册编号: 04721Q10000609

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

覆盖范围: 一次性壳聚糖阴道填塞吸附栓的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

注册编号: 04721Q10537R1S

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

覆盖范围: 一次性壳聚糖阴道填塞吸附栓的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月19日至2024年11月18日

山西省

初次认证

恒伦医疗科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10657R0S

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、

牙科种植导板的设计开发、生产和服务; 定制式正畸矫治器的设计开发和生产。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

贵州省

再认证

贵州扬生医用器材有限公司

注册编号: 04721Q10449R2M

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

覆盖范围: 聚氨基葡萄糖酸钠医用生物胶体液、妇用可降解高分子止血吸附器(阴道填塞)、痛可贴、自热炎痛灸疗贴、伤口护理软膏、医用冷敷贴、远红外护脐带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月19日至2024年10月18日

注册编号: 04721Q10000521

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

覆盖范围: 聚氨基葡萄糖酸钠医用生物胶体液、妇用可降解高分子止血吸附器(阴道填塞)、痛可贴、自热炎痛灸疗贴、伤口护理软膏、医用冷敷贴、远红外护脐带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月19日至2024年10月18日

广西壮族自治区

初次认证

广西新宇瑞霖医疗科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10477R0S

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

覆盖范围: 医用制氧机的设计开发、生产、安装和服务。



有效期: 2021年10月14日至2024年10月13日

注册编号: 04721Q10000549

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

覆盖范围: 医用制氧机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年10月14日至2024年10月13日

甘肃省

初次认证

兰州百源基因技术有限公司

注册编号: 04721Q10000619

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

覆盖范围: 脑心浸液琼脂培养基、碱性蛋白胨水培养基、巧克力琼脂培养基(不加抗生素)、运送培养基(Amies运送培养基、Stuart运送培养基、Cary-Blair运送培养基)、营养琼脂培养基、肉汤培养基、大豆酪蛋白琼脂培养基、改良马丁培养基、硫乙醇酸盐流体培养基、R2A琼脂培养基、马铃薯葡萄糖琼脂培养基、平板计数琼脂培养基、MC琼脂培养基、卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、巯基乙酸酯培养基、胰

酪胨大豆液体培养基、增菌培养基、厌氧苯乙醇培养基、含6%酵母浸膏的胰酪胨大豆琼脂(TSA-YE)培养基、病毒运送培养基、MH琼脂培养基、伊红美兰琼脂培养基、麦康凯琼脂培养基、沙堡弱琼脂培养基、中国蓝琼脂培养基、沙门、志贺菌属琼脂培养基、哥伦比亚血琼脂培养基、血琼脂培养基、XLD琼脂培养基、HE琼脂培养基、TCBS琼脂培养基、Baird-Parker琼脂培养基、羊血M-H培养基、TM(Thayer-Martin)淋球菌培养基、GC琼脂药敏培养基、CLED琼脂培养基、高盐甘露醇琼脂培养基、WS琼脂培养基、副溶血性弧菌选择性琼脂培养基、厌氧菌血琼脂培养基、嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基、肺炎支原体鉴定培养基、解脲支原体选择分离培养基、改良罗氏培养基、克氏铁琼脂斜面培养基、沙门氏菌显色培养基、山梨醇麦康凯培养基、弧菌显色培养基、念珠菌显色培养基、金黄色葡萄球菌显色培养基、0157:H7显色培养基、李斯特菌显色培养基、三糖铁琼脂斜面培养基的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月24日至2024年11月23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01月)

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

广东省

广州爱诺德医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000459

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

覆盖范围: 骨水泥搅拌器、骨水泥注入器、骨水泥填充器、经皮椎体穿刺套件的设计开发、生产和服务。骨水泥搅拌输送器的设计开发。陡脉冲治疗仪的受托生产。

有效期: 2020年09月25日至2023年09月24日

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

注册编号: 04720P10008R2L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、超声彩色多普勒诊断仪 (S12 Exp、S12 Pro、S12、S11 Plus、M12、S10、S10 Pro、S10Plus、S11s、M11s、S11v、S12s); 2、超声彩色多普勒诊断仪 (S8、S8 Pro、S6 Pro、S6、S2); 3、超声彩色多普勒诊断仪 (S20 Exp、S20 Pro、S20、S15、M15); 4、超声彩色多普勒诊断仪 (S40 Exp、S40 Pro、S40、S35); 5、超声彩色多普勒诊断仪 (S8N、S6N、S2N); 6、超声彩色多普勒诊断仪 (S30 Exp、S30 Pro、S30、S25、M30、S30s、S29s、S26s、S25s、S22s、S20s、S15s); 7、超声彩色多普勒诊断仪 (S22 Exp、S22 Pro、S22、S20Plus、M22、S-REVO); 8、便携式彩色多普勒超声诊断仪 (S9 Exp、S9 Pro、

S9、S8 Exp、S7、SSI-980、S6s、S2s)。认证

标准: 1.《产品认证实施规则》: CMD 0005-2019

2.检验标准: GB10152-2009、GB9706.1-2007、

GB9706.9-2008

有效期: 2020年07月15日至2024年07月14日

注册编号: 04720P10005R2L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 1、超声彩色多普勒诊断仪 (S45 Exp、S45、S45 Pro); 2、超声彩色多普勒诊断仪 (S50 Exp、S50、S50 Pro、S40 Plus、S-Maso、S50 CV、S50 V0); 3、超声彩色多普勒诊断仪 (X5 Exp、X5、X5 Pro、X6 Exp、X6、X6 Pro); 4、超声彩色多普勒诊断仪 (X3 Exp、X3、X3 Pro、X3 Plus、X2 Plus、X1 Exp、X1、X1 Pro); 5、彩色多普勒超声诊断仪 (E5 Exp、E5、E5 Pro、E3 Exp、E3、E3 Pro、E2 Exp、E2、E2 Pro、E1 Exp、E1、E1 Pro); 6、彩色多普勒超声诊断系统 (P50 Exp、P50 Pro、P50S、P50、P47、P40 Exp、P40 Pro、P40S、P40、P37、P30 Exp、P30 Pro、P30S、P30、P27); 7、彩色多普勒超声诊断系统 (P60 Exp、P60 Pro、P60、P60 CV、P70T、P70S、P60S、P60 V0、P55、P55 Elite、P55S、P50T、P50 Elite、P50E、P40T、P40 Elite、P40E、P30T、P30 Elite、P30E、P25S、P22S); 8、彩色多普勒超声诊断系统 (S60Exp、S60、S60 Pro、S60 V0、S60 Maso、S59、S70N、S50S、S50 Plus、S50 Elite、S55);



9、彩色多普勒超声诊断系统 (P20、P20 Pro、P15、P22、P25、P10 Plus、P30V0、P40V0); 10、彩色多普勒超声诊断系统 (P10 Exp、P10、P10 Pro、P11、M10、P9、P18、P16、P12、P9 Exp、P9 Pro、E30s、E40s) 认证标准: 1. 《产品认证实施规则》: CMD 0005-2019 2. 检验标准: GB10152-2009、GB9706.1-2007、GB9706.9-2008 有效期: 2020年07月15日至2024年07月14日 注册编号: 04720P10006R2L 认证标准: 产品认证 覆盖范围: 1、医用内窥镜冷光源 (HDL-500E、HDL-550E); 2、医用内窥镜冷光源 (HDL-500X、HDL-550X); 3、医用内窥镜冷光源 (HDL-35E); 4、医用内窥镜冷光源 (HDL-40X); 5、医用内窥镜冷光源 (VLS-50D、VLS-50T); 6、医用内窥镜冷光源 (SL-ED10); 7、医用内窥镜冷光源 (VLS-55Q、VLS-55T)。 认证标准: 1. 《产品认证实施规则》: CMD 0016-2019 2. 检验标准: GB9706.1-2007、GB9706.19-2000、YY 1081-2011 有效期: 2020年07月15日至2024年07月14日 注册编号: 04720P10007R2L 认证标准: 产品认证 覆盖范围: 1、电子上消化道内窥镜 (EG-500、EG-500L); 2、电子上消化道内窥镜 (EG-430、EG-430L); 3、电子上消化道内窥镜 (EG-550、EG-550L); 4、电子下消化道内窥镜 (EC-500、EC-500T、EC-500L、EC-500L/T); 5、电子下消化道内窥镜 (EC-430、EC-430T、EC-430L、EC-430L/T); 6、电子下消化道内窥镜 (EC-550、EC-550T、EC-550L、EC-550L/T); 7、电子鼻咽喉内窥镜 (ENL-500)。 认证标准: 1. 《产品认证实施规则》: CMD 0016-2019 2. 检验标准:

GB9706.1-2007、GB9706.19-2000、YY 1028—2008 有效期: 2020年07月15日至2024年07月14日 注册编号: 04718P10008R1M 认证标准: 产品认证 覆盖范围: 1) 医用内窥镜图像处理器 (HD-500Exp、HD-500Pro、HD-500、HD-500S、HD-330Plus) 【粤械注准20162220639】; 2) 医用内窥镜图像处理器 (HD-350、HD-350S、HD-320Plus); 3) 医用内窥镜图像处理器 (HD-400Exp、HD-400、HD-400Pro、HD-400S); 4) 医用内窥镜图像处理器 (HD-550Exp、HD-550、HD-550Pro、HD-550S、HD-510、HD-500Plus); 5) 医用内窥镜摄像系统 (SV-M2K30)。 《CMD 产品认证实施细则》CMD 0016-2019 产品标准: GB9706.1-2007、GB9706.19-2000 有效期: 2018年07月13日至2022年07月12日 注册编号: 04718P10009R1M 认证标准: 产品认证 覆盖范围: 1、全自动血液细胞分析仪 (SC-5280、SC-5250、SC-5290); 2、全自动血液细胞分析仪 (SC-5280CRP、SC-5250CRP、SC-5290CRP); 3、全自动血液细胞分析仪 (SC-9100CRP、SC9300CRP、SC-9600CRP、SC9800CRP、SC9900CRP) 【粤械注准20192220702】; 4、全自动血液细胞分析仪 (SC-9000、SC-9200、SC-9500、SC-9700) 【粤械注准20202220113】; 5、全自动血液细胞分析仪 (SC-H70、SC-H80、SC-H90)。 《CMD 产品认证实施细则》CMD 0009-2019 产品标准: GB4793.1-2007、YY0648-2008、YY/T0653-2017 有效期: 2018年07月13日至2022年07月12日 注册编号: 04718P10010R1M 认证标准: 产品认证 覆盖范围: 宫腔彩色超声监视系统 (G20 Exp、



G20、G20 Pro) 认证标准: 1. 《CMD产品认证实施细则》CMD 0005-2019、CMD 0016-2019 2. 产品标准: GB9706.1-2007、GB9706.9-2008、GB9706.15-2008、GB10152-2009、YY0767-2009
有效期: 2018年07月13日至2022年07月12日
深圳市亿康医疗技术有限公司
注册编号: 04720Q10000241
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 硅胶医疗零部件的受托生产和服务。
有效期: 2020年06月05日至2023年06月04日
万信达(广州)科技制品有限公司
注册编号: 04720Q10000204
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用医用口罩(非无菌)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年05月19日至2023年05月18日
深圳市恒缤利科技有限公司
注册编号: 04719Q10000790
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 硅胶医疗零部件的受托生产和服务。
有效期: 2019年04月28日至2022年04月27日

江苏省

昆山市祥裕塑料电器有限公司
注册编号: 04720Q10227R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医疗器械用包装袋(营养袋、引流袋、负压袋、补液袋、冲洗袋和输液器袋)的设计开发、生产和服务。
有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日
注册编号: 04720Q10000273
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医疗器械用包装袋(营养袋、引流袋、

负压袋、补液袋、冲洗袋和输液器袋)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月07日至2023年07月06日

南京康友医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000255

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月10日至2023年06月09日

常州好帮手医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10830R0M

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

覆盖范围: 大骨块成套手术器械包、断钉取出器械包、鹅头钉接骨板成套手术器械包、空心螺钉器械包、上肢锁定接骨板手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包、腹部牵开器、打结器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月06日至2022年08月05日

注册编号: 04719Q10000953

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

覆盖范围: 大骨块成套手术器械包、断钉取出器械包、鹅头钉接骨板成套手术器械包、空心螺钉器械包、上肢锁定接骨板手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包、腹部牵开器、打结器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年08月06日至2022年08月05日

山东省

济南齐力光电技术有限公司

注册编号: 04720Q10201R2S

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

覆盖范围: 元素分析仪、元素分析仪专用检测试剂盒(原子吸收法、溶出法)、超声骨密度分析



仪、乳成分分析仪（商品名称：母乳分析仪）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年07月14日至2023年07月13日

注册编号：04720Q10000245

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

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

有效期：2020年07月14日至2023年07月13日

威海海纳百川制药集团有限公司

注册编号：04720Q10000238

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

覆盖范围：一次性医用外科口罩（行政许可范围内）、一次性使用医用口罩（行政许可范围内）一次性防护口罩、KN95四层防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月05日至2023年06月04日

山东华鲁医药科技有限责任公司

注册编号：04720Q10179R0M

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

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

有效期：2020年05月29日至2023年05月28日

注册编号：04720Q10000220

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

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

有效期：2020年05月29日至2023年05月28日

北京市

北京世纪今科医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000380

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

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

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号：04720Q10308R2S

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

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

有效期：2020年08月04日至2023年08月03日

北京安通塑料制品有限公司

注册编号：04720Q10231R3S

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、超高分子量聚乙烯棒材（植入级）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月30日至2023年04月20日

注册编号：04720Q10000281

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、超高分子量聚乙烯棒材（植入级）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月30日至2023年04月20日

北京维视达康科技有限公司

注册编号：04719Q10000018

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

覆盖范围：软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2019年09月12日至2022年09月11日

四川省

成都仁天医疗器械有限公司

注册编号：04720Q10000333

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



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

有效期：2020年07月13日至2023年07月12日

四川绵竹鸿基制药有限责任公司

注册编号：04720Q10217R0S

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

覆盖范围：一次性使用去白细胞滤器、一次性使用塑料血袋、血浆采集机、一次性使用离心式血浆分离器、一次性口罩（医疗器械配套使用）、一次性日常防护口罩（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月12日至2023年06月11日

注册编号：04720Q10000263

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

覆盖范围：一次性使用去白细胞滤器、一次性使用塑料血袋、血浆采集机、一次性使用离心式血浆分离器的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月12日至2023年06月11日

上海市

上海瑞安生物工程有限公司

注册编号：04720Q10000369

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

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

A(SAA)测定试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期：2020年07月24日至2023年07月23日

安徽省

蚌埠火鹤制药股份有限公司

注册编号：04720Q10000345

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

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

有效期：2020年07月20日至2023年07月19日

注册编号：04720Q10280R0S

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

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

有效期：2020年07月20日至2023年07月19日

福建省

福建自贸试验区厦门片区Manteia数据科技有限公司

注册编号：04720Q10000282

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。

有效期：2020年06月22日至2023年06月21日

浙江省

浙江峻山生物科技有限公司

注册编号：04720Q10000278

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

覆盖范围：一次性使用取样器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2020年06月18日至2023年06月17日

天津市

天津市旭华医疗器械厂

注册编号: 04719Q10803R1S

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

覆盖范围: 普通病床、手摇病床、医用转运车、多功能妇科检查床、儿童病床、检查床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

注册编号: 04719Q10000922

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

覆盖范围: 普通病床、手摇病床、医用转运车、多功能妇科检查床、儿童病床、检查床的设计开

发、生产和服务。

有效期: 2019年07月15日至2022年07月14日

重庆市

重庆凡米医疗器械有限公司

注册编号: 04719Q10000806

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

覆盖范围: 耳温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月07日至2022年05月06日

注册编号: 04719Q10697R0S

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

覆盖范围: 耳温计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年05月07日至2022年05月06日