

## 尊敬的企业：

华光认证培训中心本着为行业服务、为企业服务、为监管服务的宗旨，以市场需求、顾客需求为关注焦点，依托华光认证二十年的医疗器械行业经验、200名审核员认证经验、30名资深培训教师，以及SAC/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>。



季刊  
总第 97 期  
2022 年 04 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

## 目 录

### 企业贯标认证经验交流

安全静脉留置针的临床应用与进展 (4)

浅谈有效策划和建立医疗器械行业质量管理体系的方法 (6)

### 标准实施与研讨

多措并举 CMD 助力医疗器械小微企业质量提升 (9)

有源医疗器械设计开发中应关注的电气安全设计 (14)

### 法规要求

国家药监局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营 (18)

监督管理办法》有关事项的通告(2022 年第 18 号)

医疗器械生产监督管理办法 (19)

医疗器械经营监督管理办法 (28)

2022 年第 1 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规  
范信息 (36)

2022 年第 1 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 (39)

### 警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 (40)

### CMD 动态

国家药品监督管理局医疗器械注册司江德元司长一行  
到北京国医械华光认证有限公司调研 (50)

2022 年 CMD 第一次市场服务工作会议在京召开 (51)

“一次性使用无菌医疗器械中微粒危害性评价及检测方法研究”项  
目讨论会在安徽合肥召开 (52)

CMD 苏州公司获批 2021 年苏州市技术标准资助项目 (53)

2022 年 1-3 月培训总结 (54)

### 认证公告

(57)

## 企业贯标认证经验交流

# 安全静脉留置针的临床应用与进展

山东威高集团有限公司 赵素霞、刘丽娜、姜良艳

### 编者按：

静脉留置针属于第三类管理类别的医疗器械，临床应用广泛，使用中与人体血液、治疗用药液直接接触。截至目前，获有中国医疗器械注册证的静脉留置针近 170 项、涉及生产企业近 70 家，正承担着为中国——一个 14 亿以上人口大国也将是一个静脉留置针消费大国及世界其它地区产品的生产供应。

且看山东威高集团有限公司是怎样深层认识静脉留置针，加强做好这个产品风险控制的。

### 摘要：

近年来，随着我国医疗水平的提高及人们安全意识的提升，静脉留置针在临床的应用越来越广泛。安全静脉留置针产品的诞生更是全方位的保护了医务人员的健康，最大程度上减少了临床操作人员与血液的接触，减轻了因血液暴露而感染传染性疾病的危险；有效避免了“针刺伤”的风险，杜绝了可能的血液接触和针尖刺伤导致的交叉感染。同时，静脉留置针的加工工艺、结构、材料、临床操作水平均在稳步提升，有利于留置针的临床广泛推广。

**关键词：**安全静脉留置针；血液暴露；针刺伤。

早在 1962 年，德国贝朗公司发明了第一支留置针“Braunale”，之后在 20 世纪 60 年代中期，外周静脉留置针在美国的临床实践中逐渐被广泛应用；80 年代初，静脉留置针开始进入亚洲发达国家和地区；90 年代，开放式静脉留置针率先进入了中国手术室。此后，由于静脉留置针的应用相对普通钢针留置时间更长，大大减轻了对患者反复穿刺造成的痛苦，降低了医务人员的劳动强度，提升了医务人员的工作效率，更为危重病病人的抢救争取了宝贵的

时间。因此由最初的在儿科的普及应用逐渐推广到了医院的其他科室，目前在医院各个科室均已得到广泛应用。

### 一、安全静脉留置针的临床应用

经过几十年的发展，静脉留置针的设计也经历了从最初的开放式到密闭式，从普通型到安全型的转变，无论从结构设计的可靠性，临床使用的便捷性、以及对医务人员的安全保护性均在逐年稳步提升。开放式留置针是最早的留置针形式，顾名思义，导管座的末端是开放式的，因此在穿刺结束撤出针芯时，容易造成血液外漏，增加医务人员感染血源性传播疾病的风险，即便佩戴手套操作，这种风险依然存在；而密闭式留置针则在设计上有效避免了这一弊端，它是包含延长管、导管和密闭式输液接头（比如肝素帽）的密闭式一体化设计，血液在密闭管路里流通，在穿刺和维护时，最大程度减少了临床操作人员与血液的接触，减轻了因血液暴露而感染传染性疾病的危险，有效保护了医务人员的健康。

然而，除了直接的血液暴露交叉感染，“针刺伤”也是导致医务人员发生血液交叉感染的一个重要

方面。“针刺伤”是指一种由医疗锐器如注射针头、缝合针、各种穿刺针、手术刀、剪刀等造成的意外伤害，并造成皮肤深部足以使受伤者出血的皮肤损伤。据 WHO 估计，全球每年 12 亿次注射量，其中 10% 为免疫接种，90% 为治疗性注射。还有研究表明在一次针刺伤的调查中，有 40% 的医务人员有过针刺伤的误伤史。另一份国内护士的调查显示：75% 担心工作中被刺伤；96% 被刺伤过。而且针刺伤可能导致 20 多种病原体，包括真菌、细菌、病毒的传播，危害非常大。在这种情况下，安全型留置针应运而生，它主要是指杜绝可能的血液接触和针尖刺伤，设计必须能够同时具备防止这两种不安全因素的功能。该产品主要有三种形式：一种是防针刺伤安全静脉留置针，这种留置针在钢针撤出后，钢针由特定装置覆盖或包裹起来，从而有效避免了医务人员包括医疗废物处理人员因被这些已被病人血液污染的静脉留置针针尖扎伤而感染血源性疾病的风险；一种是正压静脉留置针，它是一种新型留置针，当冲管、封管完毕，注射器拔下时，会自动产生一个正压，使连管内的液体向前推进，有效防止血液回流到留置针内，避免形成血栓，其特殊的防逆流性能设计可防止血液反流，有效减少导管堵塞，留置期间无需因回血反复封管，有效减少护理工作量，同时它与注射器与输液器之间通过螺旋接头实现无针连接，不接触钢针，既保证了管路连接的牢固性，又减少了医务人员包括医疗废物处理人员因被这些已被病人血液污染的注射器或输液器针尖扎伤而感染血源性疾病的风险；再一种是兼具防针刺伤安全静脉留置针与正压静脉留置针两种产品优点的安全正压静脉留置针，同时为安全输液与医务人员的健康安全，保驾护航。

国家相关部门也非常重视留置针等输注器具的临床应用安全，国家食品药品监督管理总局于

2016 年 3 月 23 日正式发了《一次性使用静脉留置针》行业标准 (YY1282--2016)，明确规定了静脉留置针的结构组成及性能要求，为留置针生产企业的规范生产提供了标准依据。中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会也于 2013 年 11 月 14 日也正式发布了《静脉治疗护理技术操作规范》(WS/T433--2013)，明确规定了中心静脉导管、外周静脉导管(含留置针)等输注器具静脉治疗护理技术操作的要求，为临床医务人员的规范操作提供了操作依据。

## 二、安全静脉留置针的发展趋势

随着人们生活水平的提高以及安全意识的提升，静脉留置针在临床的应用越来越广泛，市场容量也是逐年提升，已经由最初的 8000 万支/年，提升为 4 亿支/年。留置针的生产工艺也是日趋成熟，组装工艺已经由最初的手工组装，逐渐过渡为全自动组装，有效提升了工作效率，并保证了工艺的稳定性与一致性；灭菌工艺也逐渐由原来的环氧乙烷灭菌向辐照灭菌过渡，有效避免了环氧乙烷残留对患者及医务人员的健康造成损害；留置针的连管材料逐渐由含对男性新生儿、青春期前男性、孕期和哺乳期女性有风险的 DEHP 增塑剂的 PVC 材料逐渐向不含增塑剂的聚氨酯、TPE 等材料过渡；留置针的配件逐渐由含易造成内分泌干扰的双酚 A 的 PC 材料，逐渐向不含双酚 A 的共聚聚酯等材料过渡。

## 三、结束语

随着各种新法规、新标准、新结构、新材料、新工艺的不断涌现，静脉留置针的加工生产水平及临床操作水平也在稳步提升。虽然静脉留置针的临床应用在中国乃至整个亚洲均起步较晚，且应用之初，主要以进口为主，价格较为昂贵，导致推广进度比较缓慢，但是经过国人几十年不懈的努力，国产留置针已经具备了与进口留置针产品性能、功

能、销量相媲美的能力，相信静脉留置针产品在临床的应用将会越来越广泛，越来越规范。

#### 参考文献：

[1]王艳霞，袁栋材，刘印彩. 静脉留置针的研

究现状[J]. 北方药学，2014，11(04)

[2]易宜芳，李映兰临床护士针刺伤及针刺伤低报告现象的原因综述[J]. 中华护理杂志，2009，44(2)。

## 浅谈有效策划和建立医疗器械行业质量管理体系的方法

天津纳通医学科技研究院有限公司 王新

#### 编者按：

天津纳通医学科技研究院有限公司，通过诠释 QA 角色在医疗器械生产企业中举足轻重的作用，以他们为企业发展保驾护航的成绩，为我们提供了一篇 QA 岗的活教材，为某些对 QA 岗缺乏理解、缺乏重视、缺乏能力的企业给出了答案。。

近年来，质量管理体系已经成为医疗器械企业在各方面工作运行和管理的基础，特别是在医疗器械行业，建立有效的质量管理体系不仅是工作需要，更是法规和标准的强制要求。本文主要以医疗器械生产企业为例，讨论如何根据医疗器械的特点，有效策划和建立质量管理体系，使体系能真正实现合规化运行，希望对企业的质量管理体系建设有一定的帮助。

**关键词：**医疗器械，质量管理体系，合规化

鉴于医疗器械行业的特殊性及其我国对于医疗器械行业的监管要求，策划和建立质量管理体系是医疗器械企业开展各项工作的首要任务，以保证医疗器械的安全、有效，保障产品对人体健康和生命安全负责。在 2021 年 6 月 1 日实施的《医疗器械监督管理条例》中要求在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，均适用该条例，并要求在医疗器械产品注册时，应提交与产品研制、生产有关的质量管理体系文件。因此，对于医疗器械

企业来说，学习和掌握有效策划和建立适宜的质量管理体系方法是当务之急。

### 一、依据企业产品的特点，识别适用的法规和标准要求

#### 1. 深入分析企业产品类型、特点及未来面向的销售市场

医疗器械是一种特殊的产品，是一把双刃剑，在不考虑现有科学技术水平的前提下，产品质量好坏直接关系到人民的身体健康，好的医疗器械产品是救死扶伤的工具，不好的医疗器械产品可能是伤人的工具，所以医疗器械企业必须将产品质量放在首位，并且要依据我国对医疗器械风险等级分类管理的要求，细化到依据具体企业产品类型、特点及所属分类（如 I、II、III）的特殊要求进行深入分析，同时还要考虑企业产品未来所需面向的销售市场，初步确定企业所需建立的质量管理体系基本框架。

#### 2. 识别企业质量管理体系适用的法规和标准要求

首先，针对医疗器械的特殊性，世界上的所有国家都对本国的医疗器械生产、经营及使用单位及进口医疗器械产品制定了一些适合本国国情的法律法规，因此满足本国法律法规的要求是企业运行的基本要求，法律法规就是医疗器械企业策划和建立质量管理体系的基石。其次，要识别和评价适用本企业产品的国际、国家、行业及地区标准，将质量管理体系的要求与涉及产品相关的标准相融合，确保质量管理体系是一个与企业产品特点相吻合的有血有肉的工作指南文件，而不是一个百搭的空架子。再次，如果企业的产品有面向国际市场销售的预期，还要考虑遵循目标国家的医疗器械法规要求及产品标准，否则产品将无法实现在目标国家的上市，例如，美国的 FDA，欧盟的 CE 相关要求，是多数医疗器械出口企业将会涉及到的考虑要素。

## 二、法律法规的收集与培训

### 1. 法律法规的收集

将识别出的所有企业适用的法律法规要求及各类国际、国家、行业及地区标准收集到指定部门，而作为建立医疗器械企业质量管理体系的标准—ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，它是基于 ISO 9001 基础上针对医疗器械行业所制定的标准，从 2003 年开始成为一个独立的认证标准，该标准的目的在于帮助企业实施质量管理体系的法规要求，因为在这份标准中涵盖了医疗器械的特定要求，删减了 ISO9001 中不适用于作为医疗器械行业为法规要求的一些描述。ISO 13485 标准适用于所有医疗器械组织，不论其组织类型、规模及产品特点。同时，对于国内医疗器械生产企业，在依据 ISO 13485 策划建立质量管理体系时，要同步参照《医疗器械生产质量管理规范》，从体系策划开始将其要求融入

至体系文件中。

### 2. 法律法规的培训

对于医疗器械法规的培训将作为企业在以后的质量管理体系运行中持续进行的一项重要活动，而对于在质量管理体系策划阶段的法规培训，主要是针对 ISO 13485 框架要求及《医疗器械生产质量管理规范》的具体体系要求，在这两项体系标准培训到一定程度后，再逐步增加其他适用的法律法规要求及标准的培训内容，为下一步组织机构的策划及职责分配工作打下良好的法规基础。另外，对于培训工作要适当考虑优先级，建议首先从管理层开始导入培训，管理层是企业的核心，其成员是对企业运行具有决定性影响和放大效应，当管理层具备一定的质量管理体系专业知识和意识后，策划建立质量管理体系工作将会很顺利的开展。当然，对于培训的方式，也要根据企业实际情况来确定，如企业是否具有具备专业法规知识的人员或选择专业的外部培训机构来落实法规的培训。

## 三、策划组织机构与职责分配

在质量管理体系的策划建立过程中，首先要明确企业的组织机构和职责的分配，这两项工作将在后续质量管理体系的实际建立过程中起着至关重要的作用，无论体系文件的编写分工还是在文件编写过程中流程的确定、工作任务的担当及人员的资质任命都需要先有组织机构和职责分配作为工作安排的基础。

## 四、建立质量管理体系文件

1. 依据 ISO 13485 标准的要求策划质量管理体系，体系文件框架、层级可完全依照标准的条款号来设置。
2. 将《医疗器械生产质量管理规范》中的条款融入至 ISO 13485 标准对应的条款中。

3. 依据产品特点，企业组织类型、规模、预期销售的目标市场（国家）特殊法规要求，完善管理体系文件架构。
4. 策划质量管理体系文件层次，通常包括四个层级，第一层级为：质量手册；第二层级为：程序文件；第三层级为：作业指导书、图纸、各种操作规程等；第四层级为：质量表格模版。
5. 明确质量方针、质量目标，编制《质量手册》；
6. 《质量手册》是企业质量管理体系的纲领性文件，是一切体系运行工作的指南和其余各级文件编制的依据。
7. 编制程序文件，通常按企业运行中涉及的过程来编制，有多少个过程就编制多少份程序文件，当然也可以适当将相关的过程合并为一个过程来编制文件；
8. 编制作业指导书，作业指导书是对作业者进行标准作业的正确指导的基准，是日常工作中最基础的作业文件，通常是从其隶属的过程所涉及的程序文件中引出。
9. 编制质量记录模版，质量记录模版通常是为了使各项该记录下来的信息，格式统一，内容完整，信息可追溯，一般也需要从程序文件或作业指导书中引出。

## 五、运行质量管理体系文件

编制完成质量管理体系各级文件草案后，就

要组织公司全体人员进行统一学习和理解，也就是我们常说的体系文件宣贯，也是一种培训活动，在整个宣贯过程中，要理论联系实际，从文件到记录都要培训到位，在体系文件运行初期，通常为三个月试运行期，最好设立一个专职团队带领各部门逐一按文件要求实施各项工作，鉴于这个团队可以参与各部门的体系运行之中，可以统筹协调，特别是对过程之间的接点能有直观的了解，便于不断梳理体系，使体系运行更加顺畅。在生产现场的体系文件运行过程中，要关注基层员工对体系文件的理解程度，要把工作要求细化到每一个行动，在文件中不能出现模棱两可的描述，要将操作要求规范到位，一目了然，并使用易于让员工理解的语言。经过一段时间的试运行，要求各部门及时反馈体系存在的问题和改进建议，并通过不同范围的讨论、协商来修订体系文件，同时要要及时检查试运行期间各过程记录的填写情况。

## 六、持续改进质量管理体系

企业依据上面介绍的方法，策划和建立质量管理体系后，并经过一段时间的试运行，应该会对质量管理体系的要求有了初步的理解和认识，并具备了一定的体系运行经验，可以选择有资质的第三方认证机构开展认证活动，通过第三方的客观评价，进一步了解企业体系运行的情况，并有针对性的加以不断完善和持续改进，使建立的质量管理体系真正落实到位，并合规化有效运行。



## 标准实施与研讨

# 多措并举 CMD 助力医疗器械小微企业质量提升

CMD 常佳

### 【摘要】

本文通过对获得 ISO 13485: 2016 质量管理体系认证的医疗器械企业认证数量、企业人员数量等进行统计分析, 发现我国通过质量认证的第三类医疗器械生产企业 80% 为人数不足 100 人的小微企业, 剖析我国医疗器械小微企业现状, 找到阻碍医疗器械小微企业质量管理存在的瓶颈, 提出了 CMD 助力医疗器械小微企业质量提升解决方案: 1. 发布《医疗器械合规管理指南》, 帮助质量认证小微企业合规升级; 2. 增加医疗器械标准公益培训, 辅助医疗器械小微企业对标国际; 3. 采用过程方法的审核方式, 关注医疗器械小微企业质量管理体系运行的风险点和关键点。

**【关键词】** 医疗器械小微企业, 合规性管理, 过程方法审核模式

十八大以来, 党中央国务院大力推动“大众创业、万众创新”, 并积极推进商事制度改革, 小微企业凭借灵活多样、商业模式转换快速等优势, 成为拉动经济、促进就业的强有动力, 成为一支富有活力的生力军。国家市场监督管理总局于 2020 年启动“小微企业质量管理体系认证提升行动”, 医疗器械行业虽然未在首批试点行业内, 但由于医疗器械种类繁多, 医疗器械企业在规模、成熟度也都存在着巨大差别, 特别是自 2020 年突如其来的新冠疫情爆发, 激增的抗疫物资的市场

需求, 使得新生的或跨行业的企业进入医疗器械行业, 这些使得在进行医疗器械行业质量提升过程中情况更加复杂, 任务更加艰巨。

北京国医械华光认证有限公司 (原中国医疗器械质量认证中心, 以下简称 CMD) 成立于 1996 年, 是一家专业的医疗器械质量管理认证机构, 也是 SAC/TC221 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会的秘书长单位, 发布了 YY/T0287/ISO13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY/T0316/ISO14971《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》等医疗器械行业的质量管理通用标准。作为医疗器械行业质量管理体系标准的制定者、使用者和第三方认证机构, CMD 始终秉承着为医疗器械行业服务、为监管服务、为企业服务的宗旨, 致力于医疗器械企业合规、质量提升。

### 一、我国医疗器械行业质量认证现状

CMD 在 2018 年和 2021 年前后两次对医疗器械行业质量管理认证情况进行了统计。医疗器械监管分类按照医疗器械风险分为一二三类, 一类医疗器械风险最低、三类医疗器械风险最高。因为一些医疗器械生产企业可能同时拥有二三类医疗器械生产许可证和一类医疗器械生产备案凭证, 不可统计, 且一类医疗器械相对于二三类医疗器械风险更低、附加值更少, 只进行一类医疗器械认证的生产企业数量较少, 本文此处仅对二

三类医疗器械生产企业数进行统计（见表 1）。

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

地区	*2018 年		2021 年		增长率	
	二三类生产企业(家)	YY/T 0287/IS013485 认证证书数(件)	二三类生产企业(家)**	YY/T 0287/IS013485 认证证书数(件)***	企业数量 (%)	认证证书数量 (%)
广东	1609	1345	2408	2502	49.66	86.02
江苏	1420	1379	2019	2063	42.18	49.60
浙江	858	690	1094	1028	27.51	48.99
山东	736	304	980	483	33.15	58.88
上海	699	588	699	765	0	30.10
北京	822	525	810	589	-1.46	12.19
河北	345	123	471	187	36.52	52.03
辽宁	235	82	429	111	82.55	35.37
天津	293	154	366	205	24.91	33.12

\*2018 年相关数据来自于《中国医疗器械行业发展报告（2018）》。

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

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

国家药品监督管理局网站公布的《各省医疗器械许可备案相关信息》显示，截至 2021 年 3 月 31 日，我国颁发的二、三类医疗器械生产许可证 14399 张；2018 年 4 月 2 日公布的《2017 年度食品药品监管统计年报》显示，可生产二类产品的

企业 9340 家，可生产三类产品的企业 2189 家，合计 11529 家，三年增长 24.89%。从统计结果发现，在我国医疗器械产业聚集区珠三角地区、长三角地区和环渤海地区，除北京和上海市外，其他地区医疗器械企业数量增幅明显，且各省三年医疗器械生产企业数量增长均超过了平均增长率，这也证明在这些地区凭借人才和技术优势、产业链完善、工业化程度高等有利条件，医疗器械产业持续聚集。

市场监督管理总局“认证认可业务综合监管平台”业务数据显示，截至 2021 年 3 月 31 日，我国医疗器械质量管理体系认证有效证书共计 9884 张，2018 年 3 月 31 日，该数据统计为 6217 张，增长 58.98%。表 1 的统计数据也可看出，除辽宁省外，其他省市地区医疗器械认证数量增长均超过了企业数量的增长。这一方面是质量管理体系认证作为国际贸易“通行证”、质量管理“体检证”、市场经济“信用证”作用发挥明显，医疗器械企业需要通过满足一些市场国家准入要求通过国际 ISO13485 质量管理体系认证，在认证证书增长最多的广东地区，统计过程中发现有同一认证企业在不同认证机构获得 4 张质量管理体系认证证书，以适宜产品的不同出口国便利要求和差异化规避风险；另一方面，监管合规、质量提升、顾客分类管理、集成创新对医疗器械企业提出更高的要求，而医疗器械质量管理体系的有效实施，助力企业降低风险，固化管理、提质增效、创新驱动。在统计过程中发现，医疗器械产品的供应商、经销商通过 ISO13485 质量管理体系的企业也在逐年增加，进一步佐证 ISO13485 标准在医疗器械供应链和产品生命周期全过程发挥更大的作用。

## 二、不同规模医疗器械企业认证证书分布

2021年CMD首次提出以“企业规模”为维度对我国医疗器械行业发展进行侧写，借助质量管理认证行业数据平台中组织人员数量登记，对我国大部分二三类医疗器械生产企业规模进行分布统计，并在2021年医疗器械蓝皮书中发布《2020年医疗器械小微企业质量管理体系认证情况及质量提升》报告。截至2021年3月31日，我国医疗器械质量管理体系认证证书共计9884张，其中企业规模在300人以上的大中型医疗器械企业证书628张，占比6.35%；企业规模在300至20人之间的小型医疗器械企业证书7488张，占比75.76%；企业规模在20人以下的微型医疗器械企业证书1768张，占比17.89%。由此可见，小型医疗器械企业占据了所有医疗器械规模的四分之三左右，但对于医疗器械行业来说小型企业规模跨度较大，将小型生产企业规模细分，其中20至50人企业数量为4141家，占认证企业总数的41.90%；50至100人企业数量为2096家，占认证企业总数的21.21%；100至300人企业数量为1251家，占认证企业总数的12.65%。

表2 医疗器械质量认证企业规模分布

企业规模 (单位:人)	大中型企业 ( $x > 300$ )	小型企业			合计	微型企业 ( $20 \geq x$ )	证书总数 (件)
		( $300 \geq x > 100$ )	( $100 \geq x > 50$ )	( $50 \geq x$ )			
企业数	628	1251	2096	4141	7488	1768	9884

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

方面制约。

### 三、医疗器械小微企业质量发展瓶颈

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

#### 1. 创新型医疗器械小微企业面临的主要困难

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

#### 2. 传统产品医疗器械小微企业面临的主要困难

我国一直是低值耗材、家用理疗类医疗器械的生产和出口大国，2020年新冠疫情爆发，我国又新增了许多医用防护口罩、医用防护服等防疫物资生产企业，为全球抗击疫情筑起了坚强防线，贡献了中国力量。这些企业的快速落地，也从侧

面反映出我国还有很多此类医疗器械生产的小微企业，供应链虽完整，但由于竞争激烈、利润偏低，也使得此类医疗器械企业面临的主要问题极为突出：1) 科研能力偏低，产品多年一成不变，有些企业甚至仅依靠一两种产品为生，企业缺乏技术储备，抗风险能力差；2) 缺乏专业的医疗器械法规和质量管理人才，在适用的法规或标准发生变化时，组织的敏感度不足，存在不合法规要求或产品标准要求的风险。

### 3. 高风险型医疗器械小微企业面临的主要问题

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

### 四、CMD 为医疗器械小微企业提供质量提升解决方案

医疗器械小微企业既是行业发展的主力军，又是生力军，以创新为引领，小微企业可以逐步壮大为大中型企业，满足于现状，则可能大浪淘沙，被行业逐渐逼出市场。随着政府职能转变，医疗器械监管部门着眼于行业发展现状，激发市场活力，加大“放管服”力度，优化小微企业发展环境，优先解决医疗器械小微企业面临的政策性问题：注册人制度的出台和试点，使更多有技术、有资本想进入医疗器械行业的组织和个人成为可能，有利于医疗器械行业的创新发展；创新医疗器械特别审查程序，帮助具备条件的小微企业少走弯路，帮助企业快速获得市场准入；医疗

器械审评中心对标国际，不断更新医疗器械的技术审批要求，助力小微企业对标国际，产品安全性和性能达到国际同类产品水平；分批次公布的医疗器械免临床目录，为小微企业提供了更为方便、经济的临床评价途径。

医疗器械小微企业除借力于监管改革的东风，也需不断强化内生动力，找准破解小微企业质量发展的“难点、痛点”，完成自我提升。CMD 为医疗器械小微企业质量提升提供了全方位的解决方案。

#### 1. 将医疗器械合规融入质量管理体系

合规是医疗器械小微企业立足根本，是组织可持续发展的基石。CMD 在 2021 年 1 月通过《CMD 认证通讯》、网站、公众号等渠道向 ISO13485 认证组织及相关方发布《CMD 认证组织合规管理指南（试行稿）》。医疗器械企业通过建立有效的合规管理体系，来防范合规风险，组织在对其所面临的合规风险进行识别、分析和评价的基础上，建立并改进合规管理流程，从而达到对风险进行有效应对和管控。CMD 发布该指南，期望医疗器械企业依据该指南结合企业自身及其环境、相关方的需求和期望的基础上，识别风险和机遇，根据企业产品特点和风险完善质量管理体系，形成文件化的要求，实施并保持其有效性。CMD 审核组也在该指南发布后，结合质量管理体系审核对医疗器械企业合规责任分配、合规流程文件化及合规流程的有效性等进行审核，关注法规的收集、识别、评价、运行和控制、检查和改进、与监管机构沟通、向监管机构报告等活动，评价并确认医疗器械企业合规的符合性和有效性，助力医疗器械企业合规升级。

2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，并于 2021

年6月1日起施行；2021年8月26日国家市场监督管理总局发布《医疗器械注册与备案管理办法》，并于2021年10月1日起实施；2022年3月10日发布《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》，并将于2022年5月1日起实施……《CMD认证组织合规管理指南（试行稿）》的发布实施正处于医疗器械行业监管的巨大变局中，为医疗器械企业提供了行之有效的合规途径。CMD也通过《CMD认证通讯》、网站、公众号等途径向获证组织提供最新的行业法规动态和法规要求的识别。在审核过程和其他途径的医疗器械企业反馈中，我们也发现企业对法规的关注度不断提升，这有利于合规流程的推广、落地，切实保证医疗器械企业在变化的行业监管中落实合规底线。

## 2. 明确产品市场定位，积极对标国际

医疗器械小微企业要明确目标市场、产品定位、顾客需求，提供符合科技发展、满足临床需要、确保使用安全、患者受益的医疗器械。产品应积极对标国际，保持对行业发展趋势的敏锐判断，勇于创新，在产品设计和生产中引入先进的技术和管理方法。CMD同时作为SAC/TC221全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会的秘书长单位，在制修订医疗器械国家标准和行业标准的同时，也担负起医疗器械标准的宣贯和培训工作，特别是2020年后随着新冠疫情的蔓延，除了抗疫物资医疗器械生产企业外，大部分医疗器械企业有了更多的时间用以提升技术和管理水平，对于培训的需求不断增大。CMD增加了医疗器械公益培训的数量和范围，包括医疗器械风险管理、医疗器械软件生命周期管理、医疗器械可用性工程、医疗器械唯一性标识(UDI)等通用技术要求的公益培训，还包括医疗器械设计开

发、临床评价等过程管理培训。2021年CMD举办免费公益培训21期，参加人数达到6994人次。公益培训为医疗器械企业了解国际和国内标准动态、标准要求提供了途径，扩大了标准影响，为企业实施先进标准提供了前提。

## 3. 运用过程方法，关注过程中的风险点

医疗器械小微企业不同于大型企业，人员不够充足、运营管理系统性不强，在质量管理体系运行中，应首先梳理组织的核心过程，将质量形成的全过程分解，充分考虑过程之间的制约和联系，确定对产品质量影响最显著的核心过程，明确各部门管理职责，避免出现“都能管、都不管”现象，描述过程的基本步骤、重大风险及关键控制措施，建立过程的监视和测量要求，采用统计分析工具，对过程进行不断改进。2021年5月，经过1年的试运行和不断改进，CMD正式上线了过程方法的审核模式。在过程的识别中，参考了MDSAP（医疗器械单一审核模式）中对质量管理体系模块的分解并结合审核过程中任务量的均衡性，识别了医疗器械企业的12个主要过程，见图1，要求在审核中关注过程的绩效评价、职责的落实和接口、过程影响因素的固化和确认、过程中关键活动和高风险活动的控制、过程的监视及统计技术应用，并最终达到过程的持续改进。过程审核改变了“先找人、再看事”的审核模式，帮助企业梳理了过程接口、理顺了过程逻辑、查找出管控漏洞，提高了过程效率，帮助医疗器械小微企业降低管理成本。



图1. CMD认证机构系统(V5.0)中医疗器械质量管理体系主要过程的识别

对于医疗器械小微企业质量提升，CMD 不断贡献着智慧和力量，下一步也将针对特定痛点或难点的医疗器械小微企业提供专项的培训和服務，如面对新一轮的医改，大量医疗器械高值耗材将必须面对集中采购，CMD 正在面向这类小微企业开发改善供应商管理、生产提质增效的相关培训；再如高科技创新型医疗器械企业，为培育“专精特新”企业，CMD 也将量身打造提供如人才培训、知识管理、上市前合规管理等专项培训，

助力企业发展和质量提升。

综上所述，虽然我国医疗器械行业仍以小微企业为主，并存在着一些制约企业质量发展的“痛点、难点”，但一方面借助于监管机构的“放管服”的转变，一方面参与“小微企业质量管理提升行动”，CMD 将和我国医疗器械小微企业一起摆脱“小、散、乱”的现状，逐步开创“专、精、特、新”的新局面。

## 有源医疗器械设计开发中应关注的电气安全设计

CMD 唐立春

有源医疗器械是用途广泛的一类医疗器械产品，有源医疗器械的设计开发要考虑主要的预期用途、功能、工业设计、可靠性工程、人机工程、标识设计甚至软件开发方面等各种必要的需求。本文仅从满足 GB 9706.1-2020（以下均称为 GB 9706.1）标准部分条款的角度，探讨那些该类产品设计开发中应关注的问题。本文也给那些满足 GB 4793.1 要求的有源医疗器械产品设计提供一些参考，尽管某些设计要求对于这些产品来说，是超出这类产品适用标准要求的。本文不讨论如何满足 GB 9706.1 的全部要求，因为该标准的要求涉及的面太广。

很多有源医疗器械企业在产品设计开发阶段，仅仅关注于功能和主要性能指标的要求，而往往忽略了法规和技术标准要求。这就导致医疗器械产品直到进行注册检验才发现有些已设计产品已经无法完善，而需要完全推倒重来的设计。而有些尽管不需要完全推倒重来，但是整改需要漫长的时间和大量经费。所以，如何满足 GB

9706.1 和专用标准（如 GB 9706.X，X 为特定值），以及并列标准（如 YY 9706.102-2021）和应作为产品设计的一个重要的输入。为此：

### 一、应规划好产品的电气安全防护分类

国内医疗器械生产企业在做有源医疗器械产品设计的时候，较多的做法是先设计，实现功能和性能后送注册检测，然后根据检测不合格的问题和建议来修改样机，乃至修改技术要求草案，重新定义产品的电气安全防护分类。但是很多情况下，根据已做好的产品分类中的电气安全要求已经无法达到隔离、电磁兼容等必要的要求了。

所以，在设计开发的初始阶段做好产品的电气安全防护分类是非常必要和极为关键的。这个分类做好了，很多绝缘等必要要求就确定下来了。然后根据分类进行产品设计就是有的放矢了。

根据 GB9706.1 标准，目前医疗器械产品分类主要有以下几种：

#### 1、按防电击类型分类：

分为 I 类设备、II 类设备和内部电源设备，

或者前两者与后者的组合。

I 类设备一般带有保护接地，可以是可插拔设备，也可能是永久安装到接地点。I 类设备隔离相对较易实现，且保护接地措施对电磁兼容检测项目的通过也有较大益处。

II 类设备无保护接地，要求对外壳，对应用部分（如有）是双重绝缘或加强绝缘，适用于较为通用的插入端口。

内部电源设备一般有干电池型、充电电池型。还可能与 I 类或者 II 类设备混合使用。混合使用的分类一般称为 I 类内部电源型。这种设备多用于中小型设备、手持设备、无线设备、家用医疗器械等。混合分类的设备要同时满足两种设备的要求。

## 2、对应用部分的分类：

一般分为 B 型应用部分，BF 型应用部分，CF 型应用部分。后两种应用部分一般为专标专用的要求，如应用部分直接接触心脏的产品必须将应用部分设计为 CF 型。如果没有特殊的要求，建议设计时一般选择 B 型。

一个有源产品是否有应用部分，要考虑与患者是否有接触，还有一种情况，正常情况可能不会触及，但特殊情况下患者动作时偶有触及的风险。这种情况下，可以通过风险来进行分类或者联系注册检验机构确定。

## 3、其他分类

如对外壳的防进液、运行模式和使用的环境等。可以根据产品适用的场景考虑。

## 二、完成风险分析和风险点的需求改进

医疗器械产品全生命周期中，对风险的识别和管理是医疗器械产品研发和全生命周期中重要的一项工作。在前期的策划中很好地识别对医疗器械安全性和有效性产生影响的风险，可以有效

降低产品设计开发、生产乃至服务阶段的很多后续问题。第三版 GB 9706.1 中的很多条款也对风险管理活动及必要的记录提出了要求。所以在产品设计开发策划阶段以及整个医疗器械注册活动中进行风险管理应是设计者应关注的内容。这方面可以参考有关风险管理标准 YY/T 0316-2016。

## 三、根据法规、标准和实际，策划好产品标识

国家药品监督管理局（以下称国药局）近年来对于有源产品抽检不合格项目，有较大比例属于标识不合格问题，如熔断器标识、总电源开关标识等。由于多方面的原因，一些已注册企业的产品标识也存在问题。所以，在医疗器械产品策划方面，要结合法规和技术标准来设计医疗器械产品的外部标识和设备内部标识，包括外包装标识和随机文件。

国药局令第 6 号，明确了一些通用的标识要求，包括对产品所附说明书标签的部分要求。GB 9706.1 等系列标准、有关有源产品其他标准如激光产品类的 GB 7247.1 等标准均对标识及其粘贴提出了要求。

## 四、根据产品的电气安全分类，确定产品的隔离要求和安全关键件

产品电气安全分类确定了以后，对产品的隔离要求基本已经确定。采用何种方式将网电源和二级电路等进行隔离，以及将二级电路和应用部分隔离，对实现后续的安全测试至关重要。保护接地位置的设定和连接方式也要一并考虑。

大多数简单产品采用经认证的开关电源，较早期的产品多采用隔离变压器来对产品的网电源和二级电路进行有效隔离。当产品的电介质强度和漏电流不能达到设计预期时，可以适当增加隔

离部件。并应在电源部件中采取适当的措施如通过必要措施增加电气间隙和爬电距离。尽管某些开关电源等带有满足 IEC 60601-1 的认证，但在实践中，可能不一定能保证设计的最终产品能经受电介质强度达到 4000V 的考验。

所以，还要考量的是满足要求的安全关键件。安全关键件不等同于质量管理体系中提及的关键件，它主要是对产品的安全起较大作用的部件。

从法规和标准的角度出发，安全关键件的选用应考虑带有第三方认证的产品，国内销售的医疗器械成品设计中要考虑选用经 3C 认证的零部件。其他认证是否满足要求，要结合产品并与最终注册测试的检验机构进行确认后来选用。如果不选用带有认证的零部件，一方面可能无法保证产品的安全性问题，另一方面，在实际的注册检测中，要对该零部件实施更严格的标准测试，这会极大的影响测试周期，不通过时可能会造成设计失效。

一般地，安全关键件包括开关电源、隔离变压器、电源滤波器、PCB、电源软电线包括插头、网电源部分其他电缆、电缆防护（如热缩管）、熔断器、熔断器座、（总）电源开关、DC-DC、光耦、电机、CRT 显像管、温度（保护）开关、风扇、急停开关、甚至塑料外壳等。

这些安全关键件，除了个别如电源等需要满足 GB 9706.1 的要求，其他的只需要满足该类部件自身的产品技术标准（国标或行标）即可。塑料外壳部件，应满足必要的防火等级要求。

## 五、安全三项测试的一些问题

### 1、电介质强度

在电介质强度的测试不合格中，通常会发生 B-a (4000V) 不能通过的问题，这主要应关注在对网电源隔离的过程中，关键件是否满足要求，

可以更换该关键件，也可以增加辅助绝缘来保证通过，如后端加入 DC-DC 或者光耦等。而对于 A-a1, A-a2, 则很少有不通过的情况，特别是非金属外壳。

还有一种情况要值得关注，就是在喷有导电漆（为满足电磁兼容要求）的情况下，电气间隙/爬电距离可能达不到要求。或者应用部分、产品内部结构设计的电气间隙/爬电距离达不到要求。

### 2、漏电流

在漏电流的测试不合格中，有时候对地漏电流会超标，这多要考量网电源部分的隔离是否达到要求。如电源滤波器本身的漏电流超标（带有 Y 电容），或者机械结构和喷涂导电漆后虽然没有发生击穿，但可能存在无限接近击穿的情况。而其他的漏电流项目，特别是外壳为非金属产品的情况，则鲜有不合格情况发生。

### 3、保护接地阻抗

对于保护接地阻抗的不合格，大多来自保护接地接触点（如焊接点）不牢固情况。包括有些设计者将金属框架和导电漆当做保护接地来使用。由于金属加工工艺的原因，可能会造成这些金属有部分绝缘性能，如喷漆或者导电漆喷涂不均等。

对于非金属外壳上大多数裸露金属部件，仍然使用黄绿接地导线可靠连接是最有效的做法。

### 4、带有内部电源的情况

有些设计者，使用了类似笔记本外部电源加内部（可充电）电源的方式来驱动产品。这种情况下，仍需要按照网电源来看待这些外部电源并加以测试。在分类中予以体现。

### 六、其他要求

GB 9706.1 中还对机械结构、辐射防护要求、易燃麻醉气体防护、超温、工作数据的准确性等





提出了很多具体要求。设计者应仔细阅读学习有关章节，充分理解这些要求和对应的测试方法，这样才能保证设计的产品能够满足标准的全面要求。

### 七、预留适当的整改空间

许多设计者根据初始设计规格书的意见，将有源产品设计的很小巧。除非在设计前考虑了有源产品包括标识的全部要求（这包括 GB 9706.1 及系列标准的要求，还应包括并列标准如电磁兼容的要求）。否则，应给与后期的整改留以适当空间。包括电磁兼容要更换的滤波器、变压器、PFC、

必要的金属屏蔽措施等。这对于功率较大的有源医疗设备尤为重要

### 八、与第三方合作的测试与整改

为了保证注册测试进度，应考虑与有关的第三方检测机构合作，先期对产品进行测试和整改以满足标准要求。对这些整改过程应予以记录，以供设计者参考和作为企业的知识予以保留。

### 九、应提前策划满足第三版标准要求

GB 9706.1-2020 即将实施，企业应尽快对照标准，制定评估计划以完善产品设计。以最快的速度，制作符合要求的样品。

## 法规要求

# 国家药监局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通告(2022 年第 18 号)

《医疗器械生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 53 号)(以下简称《生产办法》)、《医疗器械经营监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第 54 号)(以下简称《经营办法》)已经发布,自 2022 年 5 月 1 日起施行。现将有关事项通告如下:

### 一、切实加强宣传培训贯彻实施工作

各级药品监督管理部门要加强对《生产办法》《经营办法》的学习宣贯和培训,深刻理解、准确掌握,结合本地实际,认真贯彻实施,切实落实医疗器械质量安全监管责任。

从事医疗器械生产经营活动的企业,要加强对医疗器械法规规章学习培训,认真执行法规规章的要求,切实履行医疗器械产品质量安全管理责任。

### 二、关于医疗器械生产经营许可备案

自 2022 年 5 月 1 日起,新申请从事医疗器械生产、经营活动的,分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理许可或者备案。

在 2022 年 5 月 1 日前,药品监督管理部门已受理但尚未批准的医疗器械生产、经营许可申请,在《生产办法》《经营办法》实施后,对符合条件的,分别按照《生产办法》《经营办法》规定的时限办理并发放医疗器械生产、经营许可证。

### 三、关于许可证、备案凭证的样式及印制

《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》样式及编号方式,由国家药品监督管理局统一制定,有关药品监督管理部门按规定自行印制。

为便于医疗器械生产经营活动,方便社会和企业查询,有关药品监督管理部门可以根据企业需要,提供第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证。

### 四、关于许可备案变更、延续及补发

现有有效期内的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后,医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证,需要变更、延续、补发的,应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关规定办理。变更、补发的许可证件,有效期限不变。

现有第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证继续有效。《生产办法》《经营办法》实施后,对于第一类医疗器械生产备案凭证,以及除免于经营备案以外的第二类医疗器械经营备案凭证,需要变更或者补发的,应当分别按照《生产办法》《经营办法》有关要求办理,备案编号不变。

### 五、关于许可备案信息化管理应用

各级药品监督管理部门依法公开医疗器械生产、经营许可备案信息,方便公众查询,并及时上传到国家药监局数据共享平台,实现全国药品监管系统数据共享。各级药品监督管理部门应当按照国家电子证照工作要求及相关标准,积极推进医疗器械生产经营许可电子证照发放及应用。

自 2022 年 5 月 1 日起,《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉和〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通知》(食药监械监〔2014〕143 号)予以废止。

特此通告。

# 医疗器械生产监督管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为了加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产活动,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理,应当遵守本办法。

第三条 从事医疗器械生产活动,应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范,保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。

第四条 根据医疗器械风险程度,医疗器械生产实施分类管理。

从事第二类、第三类医疗器械生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准,依法取得医疗器械生产许可证;从事第一类医疗器械生产活动,应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

第五条 国家药品监督管理局负责全国医疗器械生产监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域第二类、第三类医疗器械生产监督管理,依法按照职责负责本行政区域第一类医疗器械生产监督管理,并加强对本行政区域第一类医疗器械生产监督管理工作的指导。

设区的市级负责药品监督管理的部门依法按照职责监督管理本行政区域第一类医疗器械生产

活动。

第六条 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械审评、检查、检验、监测与评价等专业技术机构,按照职责分工承担相关技术工作,为医疗器械生产监督管理提供技术支撑。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织拟订医疗器械检查制度规范和技术文件,承担重大有因检查和境外检查等工作,并对省、自治区、直辖市医疗器械检查机构质量管理体系进行指导和评估。

第七条 国家药品监督管理局加强医疗器械生产监督管理信息化建设,提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械生产监督管理信息化建设和管理工作,按照国家药品监督管理局的要求统筹推进医疗器械生产监督管理信息共享。

第八条 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械生产许可、备案、监督检查、行政处罚等信息,方便公众查询,接受社会监督。

## 第二章 生产许可与备案管理

第九条 从事医疗器械生产活动,应当具备下列条件:

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员;
- (二) 有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备;
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度;
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务



能力；

(五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第十条 在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可，并提交下列材料：

(一) 所生产的医疗器械注册证以及产品技术要求复印件；

(二) 法定代表人（企业负责人）身份证明复印件；

(三) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称相关材料复印件；

(四) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

(五) 生产场地的相关文件复印件，有特殊生产环境要求的，还应当提交设施、环境的相关文件复印件；

(六) 主要生产设备和检验设备目录；

(七) 质量手册和程序文件目录；

(八) 生产工艺流程图；

(九) 证明售后服务能力的相关材料；

(十) 经办人的授权文件。

申请人应当确保所提交的材料合法、真实、准确、完整和可追溯。

相关材料可以通过联网核查的，无需申请人提供。

第十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

(二) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

(四) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

第十二条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项，或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项，药品监督管理部门应当向社会公告，并举行听证。医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，药品监督管理部门在作出行政许可决定前，应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十四条 医疗器械生产许可证分为正本和副本，有效期为 5 年。正本和副本载明许可证编



号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限。副本记载许可证正本载明事项变更以及车间或者生产线重大改造等情况。企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（企业负责人）、住所等项目应当与营业执照中载明的相关内容一致。

医疗器械生产许可证由国家药品监督管理局统一样式，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门印制。

医疗器械生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十五条 生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。

车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

第十六条 企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后 30 个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。原发证部门应当在 5 个工作日内完成登记事项变更。

第十七条 医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况和企

业质量管理体系运行情况进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

第十八条 医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。

第十九条 医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械生产许可证，补发的医疗器械生产许可证编号和有效期限与原许可证一致。

第二十条 医疗器械生产许可证正本、副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证正本、副本，收回原许可证正本、副本；仅副本变更的，发证部门应当重新核发变更后的医疗器械生产许可证副本，收回原许可证副本。变更后的医疗器械生产许可证编号和有效期限不变。

第二十一条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械生产许可证，并予以公告：

- （一）主动申请注销的；
- （二）有效期届满未延续的；
- （三）市场主体资格依法终止的；
- （四）医疗器械生产许可证依法被吊销或者撤销的；

(五) 法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十二条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，在提交本办法第十条规定的相关材料后，即完成生产备案，获取备案编号。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在办理产品备案时一并办理生产备案。

药品监督管理部门应当在生产备案之日起3个月内，对提交的资料以及执行医疗器械生产质量管理规范情况开展现场检查。对不符合医疗器械生产质量管理规范要求的，依法处理并责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第二十三条 第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在10个工作日内向原备案部门提交本办法第十条规定的与变化有关材料，药品监督管理部门必要时可以依照本办法第二十二条的规定开展现场核查。

第二十四条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产许可证。

### 第三章 生产质量管理

第二十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保持其有效运行，并严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

第二十六条 医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。

第二十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。

第二十八条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。

第二十九条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。

第三十条 医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。

第三十一条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。

第三十二条 医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。

第三十三条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。

鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统，加强对生产过程的管理。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。

受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。

不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。

第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

第三十七条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采

取有效措施，防止问题发生。

第三十八条 医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

第三十九条 新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。

第四十条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械不良事件监测相关规定落实不良事件监测责任，开展不良事件监测，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

第四十一条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向药品监督管理部门和卫生主管部门报告。

受托生产企业应当按照医疗器械召回的相关规定履行责任，并协助医疗器械注册人、备案人对所生产的医疗器械实施召回。

第四十二条 医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。

增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。

医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。

第四十三条 医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

第四十四条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。

第四十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年 3 月 31 日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。

#### 第四章 监督检查

第四十六条 药品监督管理部门依法按照职责开展对医疗器械注册人、备案人和受托生产企业生产活动的监督检查。

必要时，药品监督管理部门可以对为医疗器械生产活动提供产品或者服务的其他单位和个人开展延伸检查。

第四十七条 药品监督管理部门应当建立健全职业化、专业化医疗器械检查员制度，根据监管事权、产业规模以及检查任务等，配备充足的检查员，有效保障检查工作需要。

检查员应当熟悉医疗器械法律法规，具备医疗器械专业知识和检查技能。

第四十八条 药品监督管理部门依据产品和企业的风险程度，对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实行分级管理并动态调整。

国家药品监督管理局组织制定重点监管产品目录。省、自治区、直辖市药品监督管理部门结合实际确定本行政区域重点监管产品目录。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门依据重点监管产品目录以及医疗器械生产质量管理状况，结合医疗器械不良事件、产品投诉举报以及企业信用状况等因素，组织实施分级监督管理工作。

第四十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当制定年度医疗器械生产监督检查计划，确定医疗器械监督管理的重点，明确检查频次和覆盖范围，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。

对生产重点监管产品目录品种的企业每年至少检查一次。

第五十条 药品监督管理部门组织监督检查时，应当制定检查方案，明确检查事项和依据，如实记录现场检查情况，并将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容和整改期限。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当指派两名以上检查人员实施监督检查。执法人员应当向被检查单位出示执法证件，其他检查人员应





当出示检查员证或者表明其身份的文书、证件。

第五十一条 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人自行生产的，开展监督检查时重点检查：

(一) 医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；

(二) 按照强制性标准以及经注册、备案的产品技术要求组织生产，实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；

(三) 质量管理体系运行持续合规、有效情况；

(四) 法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；

(五) 管理者代表履职情况；

(六) 法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；

(七) 用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；

(八) 企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；

(九) 内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；

(十) 其他应当重点检查的内容。

第五十二条 药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人采取委托生产方式的，开展监督检查时重点检查：

(一) 医疗器械注册人、备案人执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；

(二) 质量管理体系运行是否持续合规、有效；

(三) 管理者代表履职情况；

(四) 按照强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求组织生产情况；

(五) 用户反馈、企业内部审核等所发现问题的纠正预防措施；

(六) 内部审核、管理评审、变更控制、年度自查报告等情况；

(七) 开展不良事件监测、再评价以及产品安全风险信息收集与评估等情况；

(八) 产品的上市放行情况；

(九) 对受托生产企业的监督情况，委托生产质量协议的履行、委托生产产品的设计转换和变更控制、委托生产产品的生产放行等情况；

(十) 其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对受托生产企业开展检查。

第五十三条 药品监督管理部门对受托生产企业开展监督检查时重点检查：

(一) 实际生产与医疗器械注册备案、医疗器械生产许可备案等内容的一致情况；

(二) 受托生产企业执行法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况；

(三) 法定代表人、企业负责人、管理者代表等人员了解熟悉医疗器械相关法律法规情况；

(四) 法定代表人、企业负责人、管理者代表、质量检验机构或者专职人员、生产场地、环境条件、关键生产检验设备等变化情况；

(五) 产品的生产放行情况；

(六) 企业产品抽检、监督检查、投诉举报等发现问题的整改落实情况；

(七) 内部审核、管理评审、年度自查报告等情况；

(八) 其他应当重点检查的内容。

必要时，可以对医疗器械注册人、备案人开展检查。

第五十四条 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，应当开展有因检查。有因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

第五十五条 药品监督管理部门对企业的整改情况应当开展跟踪检查。

跟踪检查可以对企业提交的整改报告进行书面审查，也可以对企业的问题整改、责任落实、纠正预防措施等进行现场复查。

第五十六条 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，医疗器械注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对注册人质量管理体系运行、不良事件监测以及产品召回等法定义务履行情况开展监督检查，涉及受托生产企业相关情况的，受托生产企业所在地药品监督管理部门应当配合。

受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托生产企业生产活动开展监督检查，涉及注册人相关情况的，应当由注册人所在地药品监督管理部门对注册人开展监督检查。

医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当分别落实属地监管责任，建立协同监管机制，加强监管信息沟通，实现监管有效衔接。

第五十七条 医疗器械注册人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门需要跨区域开展检查的，可以采取联合检查、委托检查等方式进行。

第五十八条 跨区域检查中发现企业质量管理体系存在缺陷的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部

门应当依据各自职责，督促相关企业严格按照要求及时整改到位，并将检查以及整改情况及时通报相关药品监督管理部门。

对受托生产企业监督检查中发现相关问题涉及注册人的，应当通报注册人所在地药品监督管理部门；发现可能存在医疗器械质量安全风险的，应当立即采取风险控制措施，并将相关情况通报注册人所在地药品监督管理部门。注册人所在地药品监督管理部门接到通报后，应当立即进行分析研判并采取相应的风险控制措施。

对注册人监督检查中发现相关问题涉及受托生产企业的，应当通报受托生产企业所在地药品监督管理部门，联合或者委托受托生产企业所在地药品监督管理部门进行检查。

第五十九条 在跨区域检查中发现可能存在违法行为的，医疗器械注册人、受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据各自职责进行调查处理。违法行为处理情况应当及时通报相关药品监督管理部门。

需要跨区域进行调查、取证的，可以会同相关同级药品监督管理部门开展联合调查，也可以出具协助调查函商请相关同级药品监督管理部门协助调查、取证。

第六十条 第一类医疗器械备案人和受托生产企业不在同一设区的市，需要依法按照职责开展跨区域监督检查和调查取证的，参照本办法第五十六条至第五十九条的规定执行。

第六十一条 进口医疗器械注册人、备案人应当指定我国境内企业法人作为代理人，代理人应当协助注册人、备案人履行医疗器械管理条例和本办法规定的义务。

第六十二条 进口医疗器械的生产应当符合我国医疗器械生产相关要求，并接受国家药品监

督管理局组织的境外检查。代理人负责协调、配合境外检查相关工作。

进口医疗器械注册人、备案人、代理人拒绝、阻碍、拖延、逃避国家药品监督管理局组织的境外检查，导致检查工作无法开展，不能确认质量管理体系有效运行，属于有证据证明可能危害人体健康的情形，国家药品监督管理局可以依照医疗器械监督管理条例第七十二条第二款的规定进行处理。

第六十三条 药品监督管理部门开展现场检查时，可以根据需要进行抽查检验。

第六十四条 生产的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

监督检查中发现生产活动严重违反医疗器械生产质量管理规范，不能保证产品安全、有效，可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

第六十五条 药品监督管理部门应当定期组织开展风险会商，对辖区内医疗器械质量安全风险进行分析和评价，及时采取相应的风险控制措施。

第六十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。涉及跨区域委托生产的，约谈情况应当通报相关药品监督管理部门。

第六十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立并及时更新辖区内第二类、第三类医疗器械注册人、受托生产企业信用档案，设区的市级负责药品监督管理的部门应当依法按

照职责建立并及时更新辖区内第一类医疗器械备案人、受托生产企业信用档案。

信用档案中应当包括生产许可备案和生产产品品种、委托生产、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和受托生产企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第六十八条 药品监督管理部门应当在信用档案中记录企业生产产品品种情况。

受托生产企业增加生产第二类、第三类医疗器械，且与该产品注册人不在同一省、自治区、直辖市，或者增加生产第一类医疗器械，且与该产品备案人不在同一设区的市的，受托生产企业所在地药品监督管理部门还应当将相关情况通报注册人、备案人所在地药品监督管理部门。

第六十九条 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第七十条 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第七十一条 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

第七十二条 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常生产活动。

## 第五章 法律责任



第七十三条 医疗器械生产的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

第七十四条 有下列情形之一的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚：

(一) 超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械；

(二) 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械；

(三) 医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产；

(四) 医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。

第七十五条 未按照本办法规定办理第一类医疗器械生产备案变更的，依照医疗器械监督管理条例第八十四条的规定处理。

第七十六条 违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

第七十七条 违反本办法第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产的，依照医疗器械监督管理条例第八十八条的规定处罚。

第七十八条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款：

(一) 医疗器械生产企业未依照本办法第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息的；

(二) 连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告的。

第七十九条 有下列情形之一的，由药品监督管理部门依职责责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款：

(一) 未按照本办法第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更的；

(二) 未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作的。

第八十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第六章 附 则

第八十一条 本办法自2022年5月1日起施行。2014年7月30日原国家食品药品监督管理总局令第7号公布的《医疗器械生产监督管理办法》同时废止。

# 医疗器械经营监督管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为了加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有

效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。

医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械。

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

第五条 国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

第六条 药品监督管理部门依法设置或者指定的医疗器械检查、检验、监测与评价等专业技术机构，按照职责分工承担相关技术工作并出具技术意见，为医疗器械经营监督管理提供技术支持。

第七条 国家药品监督管理局加强医疗器械经营监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域医疗器械经营监督管理信息化建设和管理工作，按照国家药品监督管理局要求统筹推进医疗器械经营监督管理信息共享。

第八条 药品监督管理部门依法及时公开医疗器械经营许可、备案等信息以及监督检查、行政处罚的结果，方便公众查询，接受社会监督。

## 第二章 经营许可与备案管理

第九条 从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

(一) 与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；

(二) 与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

(三) 与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

(四) 与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

第十条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

(一) 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；

(二) 企业组织机构与部门设置；

(三) 医疗器械经营范围、经营方式；

(四) 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

(五) 主要经营设施、设备目录；

(六) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(七) 信息管理系统基本情况;

(八) 经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十一条 设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后, 应当根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请事项属于本行政机关职权范围, 申请资料齐全、符合法定形式的, 应当受理申请;

(二) 申请资料存在可以当场更正的错误的, 应当允许申请人当场更正;

(三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的, 应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的, 自收到申请资料之日起即为受理;

(四) 申请事项不属于本行政机关职权范围的, 应当即时作出不予受理的决定, 并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级负责药品监督管理的部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的, 应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。

第十二条 法律、法规、规章规定实施行政许可应当听证的事项, 或者药品监督管理部门认为需要听证的其他涉及公共利益的重大行政许可事项, 药品监督管理部门应当向社会公告, 并举行听证。医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的, 药品监督管理部门在作出行政许可决定前, 应当告知申请人、利害关系人享有要求听证的权利。

第十三条 设区的市级负责药品监督管理的部门自受理经营许可申请后, 应当对申请资料进行审查, 必要时按照医疗器械经营质量管理规范

的要求开展现场核查, 并自受理之日起 20 个工作日内作出决定。需要整改的, 整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的, 作出准予许可的书面决定, 并于 10 个工作日内发给医疗器械经营许可证; 不符合规定条件的, 作出不予许可的书面决定, 并说明理由。

第十四条 医疗器械经营许可证有效期为 5 年, 载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营许可证由国家药品监督管理局统一样式, 由设区的市级负责药品监督管理的部门印制。

药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可证的电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十五条 医疗器械经营许可证变更的, 应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请, 并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的, 药品监督管理部门自受理之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

需要整改的, 整改时间不计入审核时限。不予变更的, 应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的, 药品监督管理部门应当当场予以变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

第十六条 医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的, 医疗器械经营企业应当在有效期届



满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。

第十七条 经营企业跨设区的市设置库房的，由医疗器械经营许可发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

第十八条 经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可或者进行备案。

第十九条 医疗器械经营许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。原发证部门应当及时补发医疗器械经营许可证，补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原许可证一致。

第二十条 有下列情形之一的，由原发证部门依法注销医疗器械经营许可证，并予以公告：

- (一) 主动申请注销的；
- (二) 有效期届满未延续的；
- (三) 市场主体资格依法终止的；
- (四) 医疗器械经营许可证依法被吊销或者

撤销的；

(五) 法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十一条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交符合本办法第十条规定的资料（第七项除外），即完成经营备案，获取经营备案编号。

医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第二十二条 必要时，设区的市级负责药品监督管理的部门在完成备案之日起 3 个月内，对提交的资料以及执行医疗器械经营质量管理规范情况开展现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第二十三条 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。

第二十四条 第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。必要时设区的市级负责药品监督管理的部门开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第二十五条 对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

第二十六条 从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

第二十七条 医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

第二十八条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营许可证。

### 第三章 经营质量管理

第二十九条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。

第三十条 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。

医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。

第三十一条 医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。

第三十二条 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- (二) 医疗器械注册证编号或者备案编号；

(三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；

(四) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；

(五) 供货者的名称、地址以及联系方式。

进货查验记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

第三十三条 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录。

对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托其他单位运输、贮存医疗器械的，应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，并与其签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。

第三十五条 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务和质量责任，并具有与产品运输、贮存条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营质量管理全过程可追溯的信息管理平台和技术手段。

第三十六条 医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，并签订委托协议，明确双方的权利和义务。

第三十七条 医疗器械注册人、备案人和经营企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。



第三十八条 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。销售记录包括：

(一) 医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；

(二) 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；

(三) 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

销售记录应当保存至医疗器械有效期满后 2 年；没有有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

第三十九条 医疗器械经营企业应当提供售后服务。约定由供货者或者其他机构提供售后服务的，经营企业应当加强管理，保证医疗器械售后的安全使用。

第四十条 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人、生产经营企业。

第四十一条 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十二条 医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立

即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。

第四十三条 第三类医疗器械经营企业停业一年以上，恢复经营前，应当进行必要的验证和确认，并书面报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。

医疗器械注册人、备案人、经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止经营活动，并向原经营许可或者备案部门报告。

第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，每年 3 月 31 日前向所在地市级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。

第四十五条 从事医疗器械经营活动的，不得经营未依法注册或者备案，无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

#### 第四章 监督检查

第四十六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织对本行政区域的医疗器械经营监督管理工作进行监督检查。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域医疗器械经营活动的监督检查。

第四十七条 药品监督管理部门根据医疗器械经营企业质量管理和所经营医疗器械产品的风险程度，实施分类分级管理并动态调整。

第四十八条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当制定年度检查计划，明确监管重点、检查频次和覆盖范围并组织实施。

第四十九条 药品监督管理部门组织监督检查，检查方式原则上应当采取突击性监督检查，现场检查时不得少于两人，并出示执法证件，如实记录现场检查情况。检查发现存在质量安全风险或者不符合规范要求的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并进行跟踪检查。

第五十条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当对医疗器械经营企业符合医疗器械经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促其规范经营活动。

第五十一条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当结合医疗器械经营企业提交的年度自查报告反映的情况加强监督检查。

第五十二条 药品监督管理部门应当对有下列情形的进行重点监督检查：

- (一) 上一年度监督检查中发现存在严重问题的；
- (二) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- (三) 风险会商确定的重点检查企业；
- (四) 有不良信用记录的；
- (五) 新开办或者经营条件发生重大变化的医疗器械批发企业和第三类医疗器械零售企业；
- (六) 为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的；
- (七) 其他需要重点监督检查的情形。

第五十三条 药品监督管理部门对不良事件监测、抽查检验、投诉举报等发现可能存在严重质量安全风险的，原则上应当开展有因检查。有

因检查原则上采取非预先告知的方式进行。

第五十四条 药品监督管理部门根据医疗器械质量安全风险防控需要，可以对为医疗器械经营活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第五十五条 医疗器械经营企业跨设区的市设置的库房，由库房所在地药品监督管理部门负责监督检查。

医疗器械经营企业所在地药品监督管理部门和库房所在地药品监督管理部门应当加强监管信息共享，必要时可以开展联合检查。

第五十六条 药品监督管理部门应当加强医疗器械经营环节的抽查检验，对抽查检验不合格的，应当及时处置。

省级以上药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十七条 经营的医疗器械对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，药品监督管理部门可以采取暂停进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

监督检查中发现经营活动严重违反医疗器械经营质量管理规范，不能保证产品安全有效，可能危害人体健康的，依照前款规定处理。

第五十八条 药品监督管理部门应当根据监督检查、产品抽检、不良事件监测、投诉举报、行政处罚等情况，定期开展风险会商研判，做好医疗器械质量安全隐患排查和防控处置工作。

第五十九条 医疗器械注册人、备案人、经营企业对存在的医疗器械质量安全风险，未采取有效措施消除的，药品监督管理部门可以对医疗器械注册人、备案人、经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈。

第六十条 设区的市级负责药品监督管理的

部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案。信用档案中应当包括医疗器械经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、自查报告、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有不良信用记录的医疗器械注册人、备案人和经营企业，药品监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第六十一条 药品监督管理部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。接到举报的药品监督管理部门应当及时核实、处理、答复。经查证属实的，应当按照有关规定对举报人给予奖励。

第六十二条 药品监督管理部门在监督检查中，发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第六十三条 药品监督管理部门及其工作人员对调查、检查中知悉的商业秘密应当保密。

第六十四条 药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常经营活动。

## 第五章 法律责任

第六十五条 医疗器械经营的违法行为，医疗器械监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

第六十六条 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：

(一) 第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；

(二) 医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。

未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。

第六十七条 违反医疗器械经营质量管理规范有关要求的，由药品监督管理部门责令限期改正；影响医疗器械产品安全、有效的，依照医疗器械监督管理条例第八十六条的规定处罚。

第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告，或者违反本办法规定为其他医疗器械生产经营企业专门提供贮存、运输服务的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款。

第六十九条 第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

第七十条 药品监督管理部门工作人员违反本办法规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

## 第六章 附 则

第七十一条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者个人使用的医疗器械经营行为。

第七十二条 从事医疗器械网络销售的，应当遵守法律、法规和规章有关规定。



第七十三条 本办法自 2022 年 5 月 1 日起施行。2014 年 7 月 30 日原国家食品药品监督管理

总局令第 8 号公布的《医疗器械经营监督管理办法》同时废止。

## 2022 年第 1 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- 2022 年 2 月 24 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》(2022 年第 13 号)。
- 2022 年 3 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》(2022 年第 17 号)。
- 2022 年 3 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通告》(2022 年第 18 号)。
- 2022 年 3 月 22 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告》(2022 年第 20 号)。
- 2022 年 3 月 22 日国家药品监督管理局发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》(2022 年第 25 号)。
- 2022 年 3 月 22 日国家药品监督管理局发布《医疗器械生产监督管理办法》(2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局令第 53 号公布 自 2022 年 5 月 1 日起施行)。
- 2022 年 3 月 22 日国家药品监督管理局发布《医疗器械经营监督管理办法》(2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局令第 54 号公布 自 2022 年 5 月 1 日起施行)。
- 2022 年 3 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》(2022 年第 30 号)。
- 2022 年 3 月 30 日国家药品监督管理局发布《关于实施〈医疗器械临床试验质量管理规范〉有关事项的通告》(2022 年第 21 号)。
- 2022 年 1 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于发布以医疗器械作用为主的药械组合产品等 2 项注册审查指导原则的通告》(2022 年第 3 号), 包括《以医疗器械作用为主的药械组合产品注册审查指导原则》和《以医疗器械作用为主的药械组合产品中药物定性定量及体外释放研究注册审查指导原则》。
- 2022 年 1 月 11 日国家药品监督管理局发布《关于发布一次性使用高压造影注射器及附件产品等 6 项注册审查指导原则的通告》(2022 年第 4 号), 包括《一次性使用高压造影注射器及附件产品注册审查指导原则》、《金属接骨板内固定系统产品注册审查指导原则(2021 年修订)》、《可降解镁金属骨科植入物注册审查指导原则》、《微导管注册审查指导原则》、《一次性使用内窥镜注射针注册审查指导原则》和《人工晶状体注册审查指导原则》。
- 2022 年 1 月 25 日国家药品监督管理局发布《关

- 于发布贴敷类医疗器械中 17 种化学药物识别及含量测定补充检验方法的公告》(2022 年第 12 号)。
- ▶2022 年 2 月 8 日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(2022 年第 8 号)。
  - ▶2022 年 1 月 13 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 9706.274-2022《医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》等 3 项医疗器械行业标准的公告》(2022 年第 6 号)，涉及 YY 9706.274-2022《医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求》等 3 项医疗器械行业标准。
  - ▶2022 年 1 月 4 日国家药品监督管理局综合司发布《关于医疗器械强制性标准优化评估结果的公示》。
  - ▶2022 年 1 月 4 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发国家药品监督管理局重点实验室考核评估规则(试行)的通知》(药监综科外〔2022〕1 号)。
  - ▶2022 年 1 月 17 日国家药品监督管理局综合司发布《关于 2021 年检验能力验证计划满意结果的通报》(药监综科外〔2022〕5 号)。
  - ▶2022 年 1 月 20 日国家药品监督管理局综合司发布《关于开展国家药品监督管理局重点实验室考核工作的通知》(药监综科外〔2022〕7 号)。
  - ▶2022 年 1 月 26 日国家药品监督管理局综合司发布《关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知》(药监综械注函〔2022〕54 号)。
  - ▶2022 年 2 月 9 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》(药监综械注〔2022〕13 号)。
  - ▶2022 年 02 月 21 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发 2022 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》(药监综械管〔2022〕15 号)。
  - ▶2022 年 3 月 10 日国家药品监督管理局综合司发布《关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知》(药监综械管〔2022〕21 号)。
  - ▶2022 年 3 月 12 日国家药品监督管理局综合司发布《关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知》(药监综械管〔2022〕23 号)。
  - ▶2022 年 2 月 25 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(征求意见稿)〉意见》。
  - ▶2022 年 2 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布增材制造聚醚醚酮植入物注册审查指导原则的通告》(2022 年第 3 号)。
  - ▶2022 年 2 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布增材制造金属植入物理化性能均一性研究指导原则的通告》(2022 年第 4 号)。
  - ▶2022 年 3 月 3 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布增材制造口腔修复用激光选区熔化金属材料注册审查指导原则的通告》(2022 年第 5 号)。
  - ▶2022 年 3 月 4 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布眼科激光光凝机注册审查指导原则的通告》(2022 年第 6 号)。
  - ▶2022 年 3 月 7 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022 年修订版)的通告》(2022 年第 7 号)。
  - ▶2022 年 3 月 7 日国家药品监督管理局医疗器械技

- 术审评中心发布《关于发布人工智能医疗器械注册审查指导原则的通告》(2022年第8号)。
- 2022年3月7日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)的通告》(2022年第9号)。
  - 2022年3月14日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布人类SDC2基因甲基化检测试剂临床试验资料技术审评要点等4项技术审评要点的通告》(2022年第10号),涉及《人类SDC2基因甲基化检测试剂临床试验资料技术审评要点》《异常凝血酶原测定试剂临床试验资料技术审评要点》《幽门螺杆菌23S rRNA基因突变检测试剂临床试验资料技术审评要点》《新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点(试行)》等4项技术审评要点。
  - 2022年3月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布血管内导丝注册审查指导原则的通告》(2022年第11号)。
  - 2022年3月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则(2022年修订版)的通告》(2022年第12号)。
  - 2022年3月31日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医用电子直线加速器技术审评要点等7项技术审评要点的通告》(2022年第13号),涉及《医用电子直线加速器技术审评要点》《腹腔内窥镜手术系统技术审评要点》《食道支架产品注册技术审评要点》《3D打印椎间融合器技术审评要点》《预充式导管冲洗器技术审评要点》《新型冠状病毒突变株检出能力评价技术审评要点》《髌关节假体同品种临床评价技术审评要点》等7项技术审评要点。
  - 2022年1月10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<肺结节CT影像辅助检测软件注册审查指导原则>意见的通知》。
  - 2022年3月31日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<电子内窥镜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》。
  - 2022年3月2日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2022年第1号),涉及中心2021年10月-12月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的8家企业,公布了核查中心2021年医疗器械第三批飞行检查情况汇总。
  - 2022年3月25日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2022年第2号),涉及中心2021年10月-12月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的7家企业,公布了核查中心2021年医疗器械第四批飞行检查情况汇总。
  - 2022年3月31日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2022年第3号),涉及中心2021年10月-12月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的6家企业,公布了核查中心2021年医疗器械第五批飞行检查情况汇总。
  - 2022年3月2日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2022年第1号),涉及中心2021年10月-12月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的8家企业,公布了核查中心2021年医疗器械第三批飞行检查情况汇总。
  - 2022年3月29日国家医保局办公室 国家卫生健



- 康委办公厅发布《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》。
- 2022年3月24日国家药品监督管理局 国家卫生健康委发布《关于发布〈医疗器械临床试验质量管理规范〉的公告》（2022年第28号）。
  - 2022年3月18日国家卫生健康委发布《关于废止〈血清载脂蛋白A1及载脂蛋白B免疫透射比浊测定法〉（WS/T 121-1999）等17项标准的通告》（国卫通〔2022〕4号）。
  - 2022年3月15日北京市药品监督管理局发布《关于印发告知承诺审批事项管理规定（试行）的通知》（京药监发〔2022〕66号）。
  - 2022年3月16日广东省药品监督管理局发布《关于发布〈广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引（第三版）〉的通告》（2022年第21号）。
  - 2022年1月28日黑龙江省药品监督管理局发布《黑龙江省医疗器械抽查检验核查处置有关规定》。
  - 2022年1月16日安徽省人民政府公布修订后的《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》（安徽省人民政府令第309号），自2022年3月1日起实施。

## 2022年第1季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

- 其它：  
2022年3月沙特阿拉伯标准、计量和质量组织（SASO）发布了沙特阿拉伯 RoHS 法规技术指南，旨在限制某些有害物质在电气和电子设备中的使用。技术指南说明了沙特阿拉伯 RoHS 法规涵盖的产品的合格评定程序，明确和细化了沙特阿拉伯 RoHS 法规的规定，其中医疗器械产品被排除在外。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2022 年第一季度不合格项的分布统计

#### 一、2022 年第一季度不合格项的分布统计

2022 年第四季度共完成审定 492 家企业，开具不合格总数为 794 项，其中前十项为 584 项，占不合格项总数的 73.55%，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	190	23.93%
2	7.5.1	146	18.39%
3	7.3.4	59	7.43%
4	7.5.6	42	5.29%
5	7.4.3	32	4.03%
6	7.6	27	3.40%
7	7.4.1	24	3.02%
8	7.4.2	23	2.90%
9	6.2	22	2.77%
10	4.2.4	19	2.39%

排在前 10 位的条款依次是：

1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具 190 项不合格，占不合格总数的 23.93%；

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 146 项不合格，占不合格总数的 18.39%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具 59 项不合格，

占不合格总数的 7.43%；

4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 42 项不合格，占不合格总数的 5.29%；

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 4.03%；

6) 7.6 监视和测量设备的控制，开具 27 项不合格，占不合格总数的 3.40%；

7) 7.4.1 采购过程的控制，开具 24 项不合格，占不合格总数的 3.02%；

8) 7.4.2 采购信息的管理，开具 23 项不合格，占不合格总数的 2.90%；

9) 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 22 项不合格，占不合格总数的 2.77%。

10) 4.2.4 文件控制，开具 19 项不合格，占不合格总数的 2.39%。

### 二、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则的统计

表二：

※项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD 医疗器械	问题分布
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	2	2	2	2	/





※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
管理					
5. 设计 开发	2	2	3	2	7.3.4 (90项) 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

从表一和表二分析可以看出，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：查手术无影灯（规格型号：\*\*\*，产品编号：\*\*\*001，数量：1 台，生产日期：2022.3.17）记录，发现如下问题：

- (1) 成品检验记录中未记录检验仪器的信息；
- (2) 未提供该批次产品的放行记录；。

(有源产品)

例 2：

1、查一次性使用人体静脉血样采集容器“成品检验原始记录”（\*\*\*批，规格型号 4ml 促凝剂）发现：

(1) 公称容量实测值在 5.2ml~5.3ml 之间（体积占比 130%~133%），不符合《公称容量和自由空间成品检验规程》(A/1 版) 中“抽出水的体积加上添加剂的体积应在公称容量的 90%~110%之间”要求。

(2) 未能提供添加剂 EDTA 盐浓度检验证实，不符合《添加剂及添加物成品检验规程》(A/1 版) 要求。

2、查普通促凝剂“原材料检验报告”（\*\*\*批）发现：未能提供凝血效果检验证实，不符合《添加剂进货检验规程》(文件编号：\*\*\*) 要求。

(无菌产品)

例 3：

查 CD4-FITC/ CD8-PE/CD3-PerCP 荧光单克隆抗体试剂盒(流式细胞仪法)-《成品质量标准》，未明确该产品技术要求中“染色稳定性、批间精密度”两项性能的检验要求，也未说明上述两项不列为出厂检验内容的合理原因。

(体外诊断试剂产品)

例 4:

查《AFU 检测试剂成品检验操作规程》(A/1 版, 2018. 4. 20 生效) 检验项目时发现: 试剂空白吸光度的检测方法与产品技术要求 (编号\*\*\*) 核对, 缺少光径 1. 0cm 控制要求。

(体外诊断试剂产品)

2、不符合 YY/T0287-2017 标准 7. 5. 1 生产和服务提供的控制 (包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况) 的要求。

例 1:

查电动手术台 (型号\*\*\*)、手术无影灯 (型号\*\*\*, 编号\*\*\*02) 生产现场, 未提供其现场生产的生产记录。

(有源产品)

例 2:

1. 未提供一次性使用止血带、一次性使用病毒采样管生产作业指导书。

2. 未明确医用外科口罩解析控制要求。

3. 查医用外科口罩 (规格型号: 无菌挂耳式, 大号, 批号: \*\*\*) 批生产记录发现: 不能追溯封口温度和灭菌批号。

(无菌产品)

例 3:

查\*\*\*医疗综合楼建设项目医用气体工程项目《管道焊接检查记录》, 未按照《焊接工艺卡》(文件编号: \*\*\*, 版本 0/C) 的要求, 保留焊接电流、焊接电压、焊接速度和气体流量等工艺参数。

(有源产品)

例 4:

查生产过程:

1) 《HPV 杂交膜制备生产记录》中未记录点膜的负压参数和时间参数。

2) 化学试剂离心管清洗记录中未记录清洗液量、浸泡时间和烘干温度。

(体外诊断试剂产品)

3、不符合 YY/T0287-2017 标准 7. 3 设计开发过程控制的要求。

例 1:

查药物洗脱球囊导管产品标签发现:

1、产品标签图 (文件号: \*\*\* D 版): 其球囊直径顺应性表中的充盈压力有 7 档 (6、8、10、12、14、16、18atm), 与产品技术要求规定的 6 档 (6、8、10、12、14、16atm) 不一致;

2、成品库库存产品 (如: 灭菌批号\*\*\*-01) 的标签存在同样问题。

(植入产品)

例 2:

查: “\*\*\*胶片及报告系统软件” 《测试方案说明书》(V1. 4, 批准: 2018. 9. 20) 的连接数据库为 “SQL Server 2012 及以上版本” 或 “Oracle11g 及以上版本”、浏览器分别可以为: Edge、IE8 (above)、Chrome (67above)、Firefox (60above)、Safari 和 360 安全浏览器, 但测试报告未能提供数据库和浏览器各种组合进行了测试的证据。

(软件产品)

例 3:

查内窥镜图像系统 (\*\*\*) (V1. 0) 设计开发过程发现:

1) 软件架构设计中的安全级别为 A 级, 与软件开发计划中 B 级不一致, 无相关变更控制信息;

2) 网络安全风险分析报告中第 1 项, 采取的措施为 “通过说明书提示用户离开时关闭系统”, 但查阅产品说明书中无此项内容;

3) 成品检验规程中, 对于技术要求中不检验的项目未进行说明;



4) 设计开发验证评审报告中仅涉及了单元测试、集成测试、系统测试等结果的评审, 缺少设计开发输出是否满足设计输入的评审内容。

(软件产品)

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

例 1:

查《血源细胞去除试剂盒(免疫磁微粒法)工艺规程》(文件编号\*\*\* 版本 5.1), 规定磁珠包被工序有抗体浓度、转速、包被时间等关键参数要求, 但所提供的血源细胞去除试剂盒(免疫磁微粒法)关键工序确认报告中未涉及该参数的验证。

(体外诊断试剂产品)

5、不符合 YY/T0287-2017 标准中 7.4 采购控制的要求。

例 1:

未能提供与新增的灭菌外包方“\*\*\*灭菌技术有限公司”签订的质量协议。

(无菌产品)

例 2:

查采购过程, 未能提供人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(生物芯片法)内包材的采购技术要求。

(体外诊断试剂产品)

(CMD 质量委员会)

## 医疗器械风险信息文摘

### 血液样本采集管保持策略-针对对健康护理点和实验室人员的信息

(MedSun, 2022 年二月, 22 卷, 第 2 期)

摘要:

2022 年 1 月 26 日

FDA《执行报告》涵盖了最新的 I、II 和 III 级召回, 链接见:

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

如果您发现与与通告的类型或其它医疗器械的安全事宜, 尽快通过在 <http://medsun.fad.gov> 上的 MedSun 上报系统报告。如果您需要密码或想电话上报, 请拨打 1-800-859-9821 或 e-mail 联系 [medsun@fda.hhs.gov](mailto:medsun@fda.hhs.gov)

FDA 召回和安全警告

I 级召回:美敦力召回 HawkOne 定向动脉粥样硬化切除术系统,由于在使用过程中其吸头损坏的风险  
2022.1.22

美敦力正在召回其 HawkOne 定向动脉粥样硬化切除术系统(即 分类码 H1-S 和 H1-S-INT)由于在使用

过程加力后, 导管内的导丝下滑或下垂。这种情况发生时, 导管的吸头可能破裂或分离从而导致包括动脉内壁撕裂、动脉撕裂或破损(动脉破裂), 由于动脉堵塞引发的身体局部血液流速降低, 和/或需要手术修复的血管并发症在内的严重的不良事件, 和额外的步骤来捕获和移除分离的和或移动的(栓塞的)吸头。已经有 163 项与此相关的抱怨。已有 55 例伤害但无死亡报告与此器械相关。

I 级召回: 美敦力召回协同颅骨和隐形站 S7 颅软件, 基于其活检深度计量循环图形不准确的潜在风险

2022.1.6

美敦力召回协同颅骨和隐形站 S7 颅软件, 基于其活检深度计量循环图形的不准确引发的潜在风险。如果使用者遇到图形活检深度测量与其它导航视图不同步, 可能引发程序延长、增加额外的手术程序、失败程序、组织损伤、包括潜在的威胁生命的伤害(例如大出血、非预期组织伤害、或永久性神经损伤), 他们可能导致死亡。已经有 4 项与此器械相关的抱怨。无伤害或死亡报告上报。



I 级召回：洁定、LLC 召回用于麻醉系统的流程族的七氟醚 maquet 填充的蒸发器，基于对有害化学物的暴露的风险

2022.1.19

洁定正在召回蒸发器的七氟醚 maquet 填充物，基于七氟醚，一种常用的手术麻醉剂、可能的化学分解。如果发生这种情况，可能对患者造成的严重伤害包括呼吸道发炎、肺水肿（流量过度引起的膨胀），和严重的低钙血（在这种情况下血液含钙量低）。已经有 8 例与此器械相关的抱怨。目前无伤害或死亡报告上报。

重点报告

后续这些报告展示了与器械相关的 MedSun 记者在 2022 年 1 月报道的与器械相关的报告。这些报告基于对报道信息的分析以不同临床特殊领域呈现。这些报告由 MedSun 代表呈报并且一些实例得到汇总和/或澄清编辑。

MedSun 报告的信息库的连接如下：

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



注：棒棒糖图标指示表明与新生儿或儿科患者相关的医疗器械事件，或者是与预期用于新生儿或儿科患者群的医疗器械相关的事件。FDA 规定儿科患者应小于 21 岁（即，从出生到 21 周岁，但未超过 22 周岁生日）时间段的诊断和治疗。

器械	制造商	问题
分析仪，燃气、二氧化碳，气相 品牌： Capnostream 35 型号 #： Capnostream 35 批号#：PM35MN	美敦力	注册护士 RN 对 EtCO <sub>2</sub> 监视器报警的反应。监视器显示“电池电量低”。临床技术注意到充电线插入插座，但报警仍然出现。RN 联系呼吸治疗科更换

		监视器。呼吸科通知 RN 多处出现同样的问题并进行更换。呼吸科更换可监视器并对病人进行监测无其它操作。监视器被移交给生物工程师维修并报告。生物工程师确认将优质的充电连接器插入监视器后监视器前面板不闪烁。同样的问题在 4 个月内多次出现并且由于同样的问题一个监视器进行了更换。
器械，固定器、气管 品牌：Dale 240 蓝色 气管切开管座 型号#：240 蓝色 批号#：21H2318 类别#：240	Dale 医疗产品	一青少年患者实施了气管切开和呼吸机。气管切开管的管座部门的尼龙松紧带与切管颈圈软性部件完全分离/破损。无患者受到实际伤害—气管切管未完全脱出因为通风口支架（也由尼龙松紧带）固定。损坏的切管座和带得到更换。
导管，经腔冠状动脉形成术，经皮的 品牌：NC Emerge 型号 #： H7493926708400 批号#：28317304	波士顿科学公司	NC Emerge PCTA 4mmX8mm 球囊的吸头在右桡动脉内导管扩大时破裂，在经皮冠状动脉腔内成形手术中在其被加压膨胀




类别 # : H7493926708400		时。患者不得不转移手术室开胸移除破损的球囊。采用荧光镜发现破损吸头并且顺利清除。			脉的切口可用于阀门更换。之后通过荧光透视检查得到确认阀门更换其功能。MD (医学博士) 记录了手术的并发症：“左腹股沟处介入 Proclose ProGlide 器械破裂需要开封动脉切开术。”
器械, 止血, 血管 品牌: Manta 型号#:2115 批号 # : MN210402 类别#: 2115	基本医疗公司	18. Fr. MANTA 血管封闭器未能在 18 Fr.MANTA 血管闭合装置未能闭合大腿动脉通路位置依据原手术的策划的程序。右腿动脉出血, 因此放置了 FemoStop 腿部压缩系统。右脚无脉搏感或杂音。咨询血管外科医生后, 进行股骨切除。动脉缝合, 未发现出血。在右侧腹股沟的组织中发现了 MANTA 胶原蛋白栓塞, 随后将其取出。右脚有脉搏。股骨切口缝合。			外科医生标注: “在超声引导下, 将金属丝插入左股动脉。然后毫无困难地放置一个 Perclose ProGlide 器械。为后续的闭合而再放置第二个 Perclose ProGlide 装置但此器械卡在动脉中, 其塑料部分与金属部分分离。腹股沟受压; 尽管, 出现出血而无直接压力。因此, 我实施了在出血部位加压下的急诊左腿动脉的切除。这是通过皮下组织完成的直至我们能识别左腿总动脉。”然后在左腿总动脉、深动脉和股浅动脉放置血管环从而控制出血。“有连接到 Perclose ProGlide
器械, 止血, 血管 品牌: Perclose Proglide 型号#:12673-03 批号#: 1102941 类别#: 12673-03	雅培血管公司	根据心脏病专家的阐述: “在超声波引导下使用微穿刺针, 在左腿总动脉中介入, 尝试 Perclose-ProGlide 缝合但未完成, 并且很难移除器械。因此 (通过血管手术) 进行了切除从而移除了 Perclose ProGilde 器械”。动			



		<p>装置末端的缝合，在动脉里不可视。因此，我们进行了纵向动脉切开术，从而识别 Perclose 装置的保留部分，并将其移除。用这个我们决定实施经导管主动脉瓣置换术 (TAVR) 程序，完全切除并控制了动脉。一旦 TAVR 手术程序完成，股骨鞘被移除。然后，为了修复动脉，我们使用心包补片放置纵向椭圆形补片修复动脉。然后将伤口分 4 层闭合。外科医生描述手术并发症：“Perclose 经皮穿刺器械在左腿动脉分离。”患者输入一个单位盒装的红细胞后第二天离院。</p>			<p>系和通告并由我们的临床工程 (CE) 团队进行更正。数据中的差异。心电图机报告的时间和实际时间的差异目前正在由 CE 团队对整个医院进行手动调节。几个月前，GE Healthcare 收到相关信息确认其设备上的时间同步作用失效从而需要手动调节。时间同步功能无法按预期工作。</p> <p>随后 GE Health 收到了关于 MAC VU360 未正确同步到网络时间协议 (NTP) 服务器，通知 CE 已经部分修复上一次发布的软件。关键信息是移动推车无法关闭，这使修复成为部分性修复。GE Healthcare 表示将在第四季度发布一个软件版本来解决这个问题。目前的建议是在心电图机上使用手动时间。</p>
<p>心电图仪 品牌: Mac 型号#: VU360</p>	<p>GE 医疗 系统信 息技术 公司</p>	<p>MacVu360 心电图机已被记录不能准确计时并且在时间记录文档上存在问题，比如 STEMIs (心肌部分的 ST 段升高) 在此处心电图到扩大的时间得到测量。在最近几个月现已有 46 台机器和制造商被联</p>	<p>心脏瓣膜, 非同种 异物植入物</p>	<p>跨奥公 司</p>	<p>最初植入的同种肺 移植植物可能在某些</p>



<p>型号#: SGPV00 类别#: SGPV00</p> 	<p>方面存在缺陷。</p> <p>手术需要同种肺移植来代替病人肺动脉的原生瓣膜。它根据病人的尺寸大小选择合适的。在移植物的储存方式上没有发现任何偏差，或按照标准程序来解冻和冲洗移植植物，备用。植入后以通常的方式植入了一条缝合线。当患者已脱离体外循环机并且抗凝治疗已逆转时，但在缝合线周围仍有一些明显的出血。当外科医生试图放置修复缝线时，移植植物多处出现持续撕裂。从而患者需要紧急施用体外循环机，得到充分的心肺支持。</p> <p>最初植入的同种肺移植植物质量不好并且组织易碎，并在修复过程中在缝合时不断撕裂。新的同样尺寸的同种植物被解冻并植入。</p> <p>Cryolife 的销售/临床代表被联系。代表正在做文件的收尾工作。请求保存组织并返回公司进行测试从而是否能</p>	<p>针头、流行病、单腔</p> <p>品牌: Jelco 型号#: 402510 批号#: 4133093 类型#: 402510</p> <p>十二指肠镜及其附件, 灵活/强制</p> <p>品牌:Evis Exera 型号 #: TJF-Q180V</p>	<p>确定植入物的问题。植入物放在一个样本罐中，悬浮在室温生理盐水冲洗。公司代表将从其公司获得适当的文件和提取退回的有缺陷的组织。</p> <p>Smith 医疗公司</p> <p>在准备接种流感疫苗的时候，注射疫苗前，我已经把针插入注射器上。在将针头连接到注射器时并没有注意到任何异常。当我注射疫苗时，液体从针鞘中喷了出来并没有进入患者体内。</p> <p>Olympus 奥林帕斯 医疗系统公司</p> <p>联邦卫生部通知我们机构的一株产 NDM (新德里 金属β-内酰胺酶 1) 的来自我们的住院患者的大肠杆菌生产菌株与两个月前来自另一机构的一名患者的菌株相匹配。经过调查，发现此另一名患者也是我们机构的前患者。我们的团队与实验室合作，以确定在我们机构中的任何其他患者带有此菌，因而发现其他</p>
--	---	---	---



	<p>三名患带有这种产生 NDM 的大肠杆菌。</p> <p>图表评审用来发现五个病人之间的任何共同点。一个被发现共同点是患者接受了内镜逆行胰胆管造影 (ERCP)。ERCP 检查镜是共同的。此区域与被隔离。</p> <p>联邦卫生部要求州政府对其他三个分离物进行测序。</p>	<p>pital-devices-and-supplies/medical-device-connectors</p> <p>本网站为医疗保健专业人员提供信息，说明使用鲁尔连接器时，不同的设备传输系统错误地相互连接时会发生的危险。</p> <p>MAUDE (制造商和用户设施器械体验)</p> <p><a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM</a></p> <p>MAUDE 数据代表涉及医疗器械的不良事件报告。数据包括自 6 月以来的所有自愿报告</p> <p>1993 年，用户设施报告自 1991 年起，分销商报告自 1993 年起，制造商报告自 1996 年 8 月起。</p> <p>医疗器械安全性网站：</p> <p><a href="http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/default.htm">http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/default.htm</a></p> <p>网站提供一站式安全信息，链接到已发布的安全提示和文章、已存档的患者安全新闻节目、安全警报、召回以及与器械相关问题的报告的链接。</p> <p>MedSun 网站：</p> <p><a href="https://medsun.fda.gov/">https://medsun.fda.gov/</a></p> <p>本网站通过 MedSun 时事通讯、教育材料和搜索的当前和过去版本提供患者安全信息</p> <p>MedSun 不良事件报告功能。</p> <p>上市前通告[510 (k) ]:</p> <p><a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm</a></p> <p>该网站可发布 510 (k) s 数据库可通过 510 (k) 编号、申请人、设备名称或 FDA 产品代码进行搜索。会议摘要安全性和有效性信息可通过网络界面获取，以获取最新记录。数据库每月更新一次。</p> <p>上市前批准 (PMA):</p> <p><a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm</a></p> <p>该网站 III 类设备上市前批准数据库可通过多个字段进行搜索，并按月更新。</p> <p>产品分类:</p> <p><a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs</a></p>
--	---	---

FDA/CDRH 数据库和其它信息来源

器械清单:

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

该数据库包含国内外制造商商业分销的医疗器械清单。

机构注册:

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

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

人为因素网站:

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

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

鲁尔错误连接网站:

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

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

MAUDE (制造商和用户设施器械体验)

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

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

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

医疗器械安全性网站：  
<http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/default.htm>

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

MedSun 网站：  
<https://medsun.fda.gov/>

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

MedSun 不良事件报告功能。

上市前通告[510 (k) ]:  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

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

上市前批准 (PMA):  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>





/cfPCD/classification.cfm

该数据库可用于确定设备的分类及其遵守的法规。

警告信:

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

此数据库包含最新的制造商警告信。

最新批准医疗器械:

[https://www.fda.gov/MedicalDevices/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm596872.htm)

[ProductsandMedicalProcedures/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm596872.htm)

[DeviceApprovalsandClearances/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm596872.htm)

[Recently-ApprovedDevices/ucm596872.htm](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm596872.htm)

上市前许可最终决定:

[https://www.fda.gov/MedicalDevices/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/ucm595393.htm)

[ProductsandMedicalProcedures/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/ucm595393.htm)

[DeviceApprovalsandClearances/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/ucm595393.htm)

[PMAApprovals/ucm595393.htm](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/ucm595393.htm)

510(k)s 最终决定:

[https://www.fda.gov/MedicalDevices/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/ucm589381.htm)

[ProductsandMedicalProcedures/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/ucm589381.htm)

[DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/ucm589381.htm)

[ucm589381.htm](https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/ucm589381.htm)

## 国家药品监督管理局药品评价中心产品召回信息

(2022年3月公告信息)

史赛克(北京)医疗器械有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在标签混淆的问题, 生产商 Howmedica Osteonics Corp.对髋关节假体 EXTER Total Hip System (国械注进 20173460477) 主动召回。召回级别为二级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在包装袋的无菌封口可能并不都具有足够的密封强度, 导致产品无菌包装失效的问题, 生产商 Biomet Trauma 对腕部微型锁定接骨板系统 DVR Crosslock & ePAK Plating System (注册证编号: 国械注进 20153461979) 主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

强生(上海)医疗器材有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在部分缝线产品因针线连接处存在裂纹的问题, 生产商强生国际欧洲物流中心 Johnson & Johnson International c/o

European Logistics Centre 对合成可吸收性外科缝线 PDS II Polydioxanone Monofilament Synthetic Absorbable Suture (注册证编号: 国械注进 20153023327) 主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

康维德(中国)医疗用品有限公司报告, 由于涉及特定型号、特定批次产品, 存在 FUT 生产线 (CVT,MCH) 上生产的造口袋的盖子和袋子本身连接处泄露的问题, 生产商 ConvaTec Limited 对两件式造口袋 Two-piece ostomy pouch (备案凭证编码: 国械备 20140099) 主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

按照《医疗器械监督管理条例》规定, 根据企业申请, 现注销龙脉医疗器械(北京)有限公司以下 1 个产品的医疗器械注册证书: Y 型连接器组件注册证号: 国械注准 20193030812。

(CMD 国际部)

## CMD 动态

# 国家药品监督管理局医疗器械注册司江德元司长一行 考察调研北京国医械华光认证有限公司

4月24日下午，国家药品监督管理局医疗器械注册司江德元司长、李军处长和周雯雯处长一行莅临北京国医械华光认证有限公司（以下简称CMD）对全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（以下简称SAC/TC 221）的建设及相关认证工作进行考察调研，CMD陈志刚董事长、李朝晖总经理及卫志刚常务副总经理及标准应用室常佳主任和SAC/TC 221秘书处成员陪同。

首先，CMD陈志刚董事长就CMD的历史沿革、发展过程及YY/T 0287/ISO13485标准的认证服务和相关标准的培训等方面工作进行了汇报，并着重对SAC/TC 221技委会及其归口标准在医疗器械行业的地位、作用及重要性和技委会的建设进行了汇报。CMD总经理、SAC/TC 221副主任委员李朝晖介绍了SAC/TC 221标准体系、标准制修订及应用研究等工作；CMD标准室主任、SAC/TC 221副秘书长王美英介绍了第四届技委会换届以及参与国际标准化工作情况。江德元司长、李军处长和周雯雯处长听取了CMD及秘书处

的汇报，并围绕SAC/TC 221标准体系、标准制修订进展及技委会的建设等展开深入的调研和交流。江司长首先充分肯定了SAC/TC 221多年来的工作成绩和取得的成果，并针对SAC/TC 221技委会有关工作提出了以下指导意见和要求：1) 加强医疗器械质量管理和通用要求标准领域的标准体系建设，提升标准的系统性，通过覆盖医疗器械全生命周期及产业链，促进医疗器械产业高质量发展；2) 加强技委会标准的融合性。标准要与法规密切融合，更好地服务于监管；标准还要与强制性标准、产品标准融合，保证医疗器械的安全有效；标准要与现代信息化技术、新科技融合，促进产业转型升级；3) 加强技委会的组织建设，强调技委会委员的职责和两个秘书处的职责；4) 强调对技委会委员的培训工作，完善技委会考核激励机制，充分发挥委员的积极性和创造性，提升委员标准化工作的能力和素质；5) 加强SAC/TC221与其他相关技委会的合作互动，促进标准的协调，提高标准化水平；6) 积极组织专家

参与国际标准化工作。



调研期间,李军处长指出 SAC/TC 221 技委会的特殊性、广泛性、重要性以及相互协调等问题,提出了技委会应更好地开展标准制修订和实施工作,充分发挥 SAC/TC 221 技委会在监管和产业中的重要作用。

CMD 管理层将根据江司长一行考察调研期间的指导意见和要求向技委会领导和委员汇报,

并进一步履行 SAC/TC 221 秘书处职责,完善标准体系建设,提高归口基础通用标准的质量,积极做好标准的评价、宣贯、应用研究工作,充分发挥质量管理和通用要求标准对企业的战略性、基础性、引领性作用,对医疗器械监管的技术支撑作用,对产业高质量发展的促进作用。

(CMD 综合部)

## 2022 年 CMD 第一次市场服务工作会议在京召开

2022 年 2 月 11 日,CMD 第一次市场服务工作会议在北京总部召开。公司领导、市场服务部、培训部及 CMD 子公司、分公司、地区办事处负责人参加了本次会议。因防疫要求,本次会议采用网络视频会议的形式。

李朝晖总经理首先会议致辞。他在发言中指出,2021 年经过 CMD 公司全体员工的努力,超额

完成初次开拓任务目标,年度认证企业保持率与公司目标有差距。培训工作方面也基本达成目标,各分支机构通过开展公益培训扩大了 CMD 的影响力。为了增强培训服务的发展,公司准备成立培训委员会。因为业务发展的需要,公司领导班子进行了新老交替。今年各分子公司要全面上线管家婆系统,要设立专职财务人员,每季度进行财务核算。最后



祝大家新的一年为认证事业做出贡献。

会议由李健副总经理主持。李健副总经理和培训部李欣经理分别做了 2021 年市场工作和培训工作总结以及 2022 年市场和培训工作计划和改进措施。

公司对 2021 年度市场服务先进进行表彰并颁发证书。

CMD 苏州公司郭新海总经理做了市场运营经验分享。CMD 广东公司袁西西总经理做了建立全过程的认证服务意识分享。CMD 济南分公司许文荣经理做了市场开拓经验介绍。CMD 杭州公司黄炜副总经理做了杭州公司筹备和运营情况介绍。华光创新公司索娜副总经理做了运营经验介绍。

刘靖专总监做了关于政府委托检查工作情况介绍。李健副总经理介绍 2022 年度市场服务目标任务、绩效方案和工作计划。卫志刚常务副总经理做了 CMD 培训委员会筹建工作动员和 CMD2022 年度培训工作安排方案。

各个子公司、分公司、办事处负责人均针对各自区域做工作汇报。

最后，陈志刚董事长做了总结发言。公司 2021 年的目标基本实现，在此向全体 CMD 员工表示感谢。苏州公司在认证开拓方面做出很大贡献，广东公司总结很接地气，济南公司的介绍思路清晰，杭州黄总的发言逻辑性强。2022 年面对许多不确定性因素及挑战，全体员工要尽力落实 CMD 管理层目标。CMD 员工要尽职尽责，建立信任并传递信任。能力素质是做好认证服务的基础，要不断提升能力素质并制定学习计划。要继续改进创新工作，让认证服务、培训服务及技术服务相互推动。要加强子公司分公司建设，争取 2022 年市场网络建设方面迈出新步伐。要树立合规的法规意识，守住底线，做好财务管理工作。最后祝大家 2022 年创造更大的辉煌。

(CMD 市场服务部)

## “一次性使用无菌医疗器械中微粒危害性评价及检测方法研究”项目讨论会在安徽合肥召开

“一次性使用无菌医疗器械中微粒危害性评价及检测方法研究”由中国科学院合肥物质科学研究院于 2021 年负责牵头立项。本项目在参与各方的共同努力下，经过一年时间的工作，目前已完成了样品试验检测评价，现已进入论文撰写准备与标准起草研究阶段。

为进一步推动课题研究工作进展，项目组于 2022 年 3 月 12 日在安徽省合肥市-中国科学院合肥研究院等离子体物理研究所召开了第三次专题讨论会，来自中科院合肥物质科学研究院、国医械华光认证（苏州）有限公司和天津天河分析仪器有限公司等行业专家代表参加了会议。

会议由国医械华光认证（苏州）有限公司郭新海总经理主持，他首先代表国医械华光认证有限公司向项目组各位成员在百忙之中抽出时间，为本项目付出的辛勤努力表示衷心的感谢。在会议交流讨论过程中，中科院合肥物质科学研究院相关领导介绍了项目进展情况，通报了在课题论文、标准立项等前期准备过程中遇到的问题；天津天河分析仪器有限公司就前期针对“一次性使用无菌注射器、一次性使用塑料血袋”两类样品中不溶性微粒的预评价检测情况进行了通报，介绍了目前所采用的取样测试方法以及检测结果。通过前期样品测试所获取的相关数据为本课题论文



撰写、标准技术要求的制定奠定了基础。在会议交流过程中，国医械华光认证（苏州）有限公司的技术专家根据各方提出的问题与参会代表进行了深入的分析和充分的讨论，详细介绍了本项目涉及将要起草编写的两项标准中有关微粒粒径值的确定和计算方法的创新，为大家进一步理清思路，明确方向。会议经过认真的交流和沟通，一致认为：对于标准的编写制定，包括相关技术要求的确定，要勇于创新 and 超越，要敢于打破传统理念，要有不断引领和促进我国医疗器械行业标准化工作高质量发展的意识和高度。

在本次讨论会上，与会代表共同意识到：对于一次性使用无菌医疗器械中微粒危害性评价及检测方法的研究，有着十分重要的应用价值和深

远的临床意义，要把这项研究工作作为一个长远战略目标的新起点，后期将持续推动、深入研究，力争创造更多成效，为医疗器械行业发展，为人类健康事业做出新的贡献。

根据我国标准化工作相关规定，会议还对参与本标准的起草单位和验证单位的确定等问题进行了讨论，并形成了初步的建议和意见。

会议期间组织项目组一行参观了中科院合肥物质科学研究院创新开发、具有自主知识产权的超导托卡马克核聚变实验装置(简称 EAST)和超导回旋质子医用治疗系统，让大家领略了我国在物理科学研究方面所取得的重大科技成果。

(CMD 苏州公司)

## CMD 苏州公司获批 2021 年苏州市技术标准资助项目

根据国家药品监督管理局《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》(药监综械注〔2019〕23 号)，由广东省医疗器械质量监督检验所、国医械华光认证(苏州)有限公司(以下简称“CMD 苏州公司”)作为主要起草单位完成的 YY/T1737-2020《医疗器械生物负载控制水平的分析方法》标准，由国家药品监督管理局于 2020 年 9 月 27 日正式发布，2021 年 9 月 1 日正式实施。

YY/T1737-2020《医疗器械生物负载控制水平的分析方法》标准为国内自主制定的推荐性医药行业标准。该标准运用统计技术工具，科学的表述了医疗器械生物负载控制水平的分析方法，对我国无菌、植入、IVD 等医疗器械生产企业进行生物负载控制水平的分析起到了重要的指导性作用。

CMD 苏州公司郭新海总经理、刘振健老师作为本标准的主要起草人之一，凭借丰厚的标准化知识功底，自身的专业技术水平，积极与相关方交流合作，深入有关企业开展调研论证，参与了标准起草编写、数据验证确认等工作。郭新海主任主编了《无菌医疗器械质量控制与评价》、《医疗器械统计技术应用》、《无菌医疗器械包装》、《如何当好医疗器械组织管理者代表》等教材，2021 年获得中国医疗器械行业包装专委“2019-2020 年度卓越贡献个人”的殊荣。刘振健老师为全国消毒技术与设备标准化技术委员会委员，参与了《大型蒸汽灭菌器手动控制型》(YY0731-2009)、《热空气型干热灭菌器》(YY 1275-2016)、《手提式蒸汽灭菌器》(YY 0504-2016)、《清洗消毒器超声清洗的要求和试验》(YY/T1309-2016)、《医用蒸汽发生器》(YY/T 0791-2018) 等国家标准、



行业标准的制订修订工作。2019 年获得“全国消毒技术与设备标准化工作优秀个人”的殊荣。

苏州市市场监督管理局为进一步贯彻落实《中华人民共和国标准化法》，深入实施标准化工作发展战略，有效发挥技术标准在科技创新、产业发展中的主导和支撑作用，于 2021 年 1 月组织开展苏州市标准化战略资助项目。该项目是为加快提升自主创新能力而设立的，对推进苏州市标准化工作发展建设，提高技术标准水平，以技术

标准促进科技成果转化应用等，有着极其重要的现实意义和深远的战略意义。CMD 苏州公司根据文件要求积极组织申报工作。历经申请书提报、专家评审、社会公示等多个环节，至 2022 年 3 月，得到苏州高新区市场监督管理局标准计量处的通知，获批 2021 年度苏州技术标准资助项目。这为 CMD 苏州公司积极参与我国医疗器械行业标准化工作勾勒出精彩的开篇。

(CMD 苏州公司)

## 2022 年 1-3 月培训总结

2022 年 1 至 3 月，CMD 培训部与苏州子公司、广东子公司、及新成立的杭州子公司、以及济南分公司和 6 个办公室（上海、沈阳、成都、郑州、武汉、重庆）、1 个联络处（陕西）协同努力，并在各省市医疗器械监管部门、行业协会以及企业的大力支持下，完成公开班培训 27 期，相关方（企业、监管部门等）定制培训 5 期，参加培训学员 1660 人。

2022 年 CMD 培训部对全部课程进行整体策划，形成五大版块课程，改进课程管理方式，为医疗器械企业及相关人员提供系列化持续性培训服务。2022 年 1 至 3 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 12 期；内审员延续注册培训班 3 期；风险管理高级应用班 1 期；管理者代表高级研修班 5 期；医疗器械可用性工程对医疗器械的应用培训班 1 期。在“医疗器械法规培训版块”中，注册专员培训班 1 期；医疗器械唯一性标识培训 2 期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，软件规范培训班 1 期；空调机组及纯化水培训班 1 期。在“医疗器

械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 3 期、新版医用电气安全标准及实操培训班 1 期。

2022 年 3 月 29 日至 3 月 30 日我司承办北京市医疗器械检验研究院暨全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）、全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）、全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC338/SC1）、医用生物防护产品标准化技术归口单位的系列标准宣贯工作的第一期。本期标准宣贯包含拟定 47 个标准中的 18 个。由标准主要起草人讲解，包含标准历史沿革、主要变化点、贯彻实施的重点难点分析，虽然每个标准介绍时间不长，但均是满满的干货。受到学员听众的一致好评。未来我司将在 5 月、7 月、9 月完成后继标准培训，欢迎业界人士积极参与。

新版《医疗器械监督管理条例》及其配套法规陆续更新颁布，YY/T0287 标准升为国家标准预计在年内完成。华光培训中心特别策划“内审员延续



注册培训班”，为已获证内审员深入理解 YY/T0287 标准条款，了解质量管理标准应用最新进展，同时提供最新医疗器械法规的解读，以掌握医疗器械法规动态及将法规要求融入质量管理体系的方法，便于学员提升质量体系内审的方法和技巧，从而保障获证内审员持续具备内审员能力。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。

为适应新版《医疗器械注册与备案管理办法》（市场监管总局令 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场监管总局令 48 号）及配套法规的实施，我培训中心策划新课程《医疗器械注册专员培训》，内容涵盖最新注册法规讲解，并包含注册专员能力技能培训内容。首期线上培训已完成，后继力争举办分省线下班，同时将邀请当地监管人员参与授课，以便于当地注册专员的实务精进。

2022 年国医械华光培训中心将敞开大门向华光内部员工提供各个课程的试讲机会，以提升审核员综合能力，同时加强我培训教师队伍的建设。此外，培训中心本着为行业服务、为企业服务、为监管服务及开放的心态，欢迎医疗器械各界人士及相关方来我培训平台授课，以促进我国医疗器械行业发展和质量提升。医疗器械生产经营企业也可以在 CMD 各培训版块中选择相应课程内容，并提出更进一步的具体要求，由授课教师及相关技术服务团队为企业定制开发个性化课程。同时也可以利用 CMD 平台集合行业优质资源，为企业提供 CMD 培训课程版块外的培训内容。欢迎业界相关人士垂询！

2022 年国医械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

(第九十七号)

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

#### 江苏益得康医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000157

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

覆盖范围: 下肢空心钉手术器械包、脊柱后路内固定手术器械包、鹅头接骨板手术器械包、颈椎前路钢板手术器械包、螺钉取出手术器械包、上肢空心钉手术器械包、上肢锁定接骨板手术器械包、钛网融合器手术器械包、微型锁定接骨板手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包、颈椎后路内固定手术器械包、髌白复位手术器械包、脊柱微创通道系统器械包、股骨近端髓内钉手术器械包、咬骨钳、椎骨咬骨钳、椎间融合器手术器械包、椎板咬骨钳、髓核钳、颈椎融合器手术器械包的设计开发、生产和服  
务; 创伤手术器械包、脊柱手术器械包、关节手术器械包的受托生产。

有效期: 2022年03月28日至2025年03月27日

#### 昆山业海精密模具有限公司

注册编号: 04722Q10000138

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

覆盖范围: 医用硅橡胶类部件 (抽屈、绑带、护套管、鼻塞) 涉及过程: 生产和服务。

有效期: 2022年03月18日至2025年03月17日

#### 扬州市皓联电子科技有限公司

注册编号: 04722Q10000129

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

覆盖范围: 输液输血加压袋控制器、输液输血加压袋 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月14日至2025年03月13日

注册编号: 04722Q10129R0S

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

覆盖范围: 输液输血加压袋控制器、输液输血加压袋 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月14日至2025年03月13日

#### 巴斯特医药科技 (常州) 有限公司

注册编号: 04722Q10000062

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

覆盖范围: 聚乙烯醇海绵的设计开发、生产和服  
务。

有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日



注册编号: 04722Q10062R0S

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

覆盖范围: 聚乙烯醇海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日

### 江苏康赛医疗器械科技有限公司

注册编号: 04722Q10081R0S

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

覆盖范围: 一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用肛肠套扎吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器和切割组件、一次性使用直线切割吻合器和组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性使用肛肠吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器和组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月17日至2025年02月16日

注册编号: 04722Q10000081

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

覆盖范围: 一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用肛肠套扎吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器和切割组件、一次性使用直线切割吻合器和组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管、一次性使用肛肠吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器和组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月17日至2025年02月16日

### 江苏兴鑫医用设备有限公司

注册编号: 04722Q10060R0S

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

覆盖范围: 自动中药熏蒸治疗器、液压手术台、综合产床、手摇式颈腰椎牵引床、牵引床、电动颈椎牵引椅、颈腰椎治疗牵引床、颈椎牵引椅、担架车、抢救床、铲式担架、楼梯担架、

妇科检查床、普通产床、普通手术台、手动摄影平床、平型病床、手摇式病床、折叠担架、担架、救护车担架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月09日至2025年02月08日

注册编号: 04722Q10000060

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

覆盖范围: 自动中药熏蒸治疗器、液压手术台、综合产床、手摇式颈腰椎牵引床、牵引床、电动颈椎牵引椅、颈腰椎治疗牵引床、颈椎牵引椅、担架车、抢救床、铲式担架、楼梯担架、妇科检查床、普通产床、普通手术台、手动摄影平床、平型病床、手摇式病床、折叠担架、担架、救护车担架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月09日至2025年02月08日

### 常州威克医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000041

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

覆盖范围: 一次性使用微创筋膜闭合器、一次性内镜用带密封鞘取物袋、一次性内镜用取物袋、一次性内镜用吸引冲洗器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性切口保护套、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧线型切割吻合器、一次性使用组织导管扩张器、一次性直线切割吻合器及组件、一次性痔吻合器及附件、活动拉钩、一次性皮肤吻合器及拆钉器、一次性使用肛肠套扎器及组件、一次性直线形吻合器及组件、一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器、一次性肠管捆扎提拉器、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及钉仓组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月27日至2025年01月26日

**苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司**

注册编号: 04721Q10000537

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

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: 2022年01月12日至2025年01月11日

**铂珑生物科技(苏州)有限公司**

注册编号: 04722Q10000011

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

覆盖范围: 冷冻球囊内层球囊的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

**无锡禾韵医疗技术有限公司**

注册编号: 04721Q10000732

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

覆盖范围: 一次性使用带鞘胚胎移植管、人工授精导管、一次性使用无菌取卵针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月04日至2025年01月03日

**再认证****张家港市腾达机械制造有限公司**

注册编号: 04722Q10099R4S

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

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

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10000099

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

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

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

**苏州泓迅生物科技股份有限公司**

注册编号: 04722Q10000071

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

覆盖范围: 引物探针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月27日至2025年03月26日

**昆山新至升塑胶电子有限公司**

注册编号: 04722Q10000083

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

覆盖范围: 医疗类注塑件的生产和服务。

有效期: 2022年03月27日至2025年03月26日

**江苏金鹿集团医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10000112

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

覆盖范围: 锁定型接骨板、锁定型接骨螺钉、扎丝、颈椎前路钢板、金属髓内针、金属股骨颈固定钉、脊柱前路固定系统、金属带锁髓内钉、脊柱后路固定器、单臂一体式外固定支架、单臂分体式外固定支架、带锁髓内钉的设计开发、生产和服务。金属接骨螺钉、金属接骨板、金属解剖型接骨板的设计开发。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

**江苏科华医疗器械科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000087

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

覆盖范围: 一次性使用捆扎止血带、一次性自吸式定量微量采血吸管、吸滴管、毛细塑料采血吸管、毛细玻璃采血吸管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月26日至2025年02月25日

注册编号: 04722Q10087R2M

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

覆盖范围: 一次性使用捆扎止血带、一次性自



吸式定量微量采血吸管、一次性塑料吸管（滴管）、塑料POCT瓶、吸滴管、毛细塑料采血吸管、毛细玻璃采血吸管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月26日至2025年02月25日

### 江苏斯坦德利医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10025R1S

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

覆盖范围: 电动倾斜床, 倾斜试验监测软件系统, 便携式动态血压仪, 血压云网络管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月22日至2025年02月21日

注册编号: 04722Q10000025

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

覆盖范围: 电动倾斜床, 倾斜试验监测软件系统, 便携式动态血压仪, 血压云网络管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月22日至2025年02月21日

### 卡斯腾精密机械(苏州)有限公司

注册编号: 04722Q10000042

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

覆盖范围: CT零部件及其配套组件的生产和服务。

有效期: 2022年02月22日至2025年02月21日

### 江苏康林贝医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000726

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

覆盖范围: 医用水凝胶护眼贴、一次性使用湿化鼻氧管、一次性手术切口保护套、聚氨基葡萄糖羧酸钠凝胶敷料、液体创口贴、粪便检验预处理装置、体表导管固定装置、医用打印胶片、一次性使用人流手术器械包、穿戴式低频脉冲止吐仪、负离子治疗仪、一次性导管固定

器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

注册编号: 04721Q10654R1S

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

覆盖范围: 医用水凝胶护眼贴、一次性使用湿化鼻氧管、一次性手术切口保护套、聚氨基葡萄糖羧酸钠凝胶敷料、液体创口贴、粪便检验预处理装置、体表导管固定装置、医用打印胶片、一次性使用人流手术器械包、穿戴式低频脉冲止吐仪、负离子治疗仪、一次性导管固定器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

### 南京宽诚科技有限公司

注册编号: 04722Q10000023

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

覆盖范围: 生物反馈胃肠动力仪、盐溶胶治疗仪、理疗用体表电极 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

注册编号: 04722Q10023R1S

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

覆盖范围: 生物反馈胃肠动力仪、盐溶胶治疗仪、理疗用体表电极 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

### 江苏辰宇医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000044

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

覆盖范围: 玻璃体温计、医用电子体温计、红外测温仪、针灸针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月18日至2025年02月17日

### 国药集团江苏医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10055R1M

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

覆盖范围: II类: 2002版批发: 6801, 6803,



6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870\*\*\* 2017版批发: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存\*\*\* III类: 2002版批发: 6804, 6808, 6810, 6812, 6815,, 6821 (含植入类产品), 6822 (含植入类产品、不含塑形角膜接触镜), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6855, 6858, 6863 (含植入类产品), 6864, 6865, 6866,, 6870, 6877\*\*\* 限为其他生产经营企业提供贮存配送服务(含冷链储运) 2017版批发: 01, 02, 03 (含介入器材), 04 (含植入类器械), 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14 (含植入类器械), 15, 16 (含植入类器械, 不含塑形角膜接触镜), 17 (含植入类器械), 18 (含植入类器械), 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存\*\*\*限为其他生产经营企业提供贮存配送服务(含冷链储运)经营服务的提供。

有效期: 2022年02月18日至2025年02月17日

注册编号: 04722Q10000055

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: II类: 2002版批发: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870\*\*\* 2017版批发: 01, 02, 03, 04, 05,

06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存\*\*\* III类: 2002版批发: 6804, 6808, 6810, 6812, 6815,, 6821 (含植入类产品), 6822 (含植入类产品、不含塑形角膜接触镜), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6855, 6858, 6863 (含植入类产品), 6864, 6865, 6866,, 6870, 6877\*\*\* 限为其他生产经营企业提供贮存配送服务(含冷链储运) 2017版批发: 01, 02, 03 (含介入器材), 04 (含植入类器械), 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14 (含植入类器械), 15, 16 (含植入类器械, 不含塑形角膜接触镜), 17 (含植入类器械), 18 (含植入类器械), 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存\*\*\*限为其他生产经营企业提供贮存配送服务(含冷链储运)经营服务的提供。

有效期: 2022年02月18日至2025年02月17日

### 苏州贝茵医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000653

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 血浆速冻箱、婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪、新生儿黄疸治疗床、二氧化碳培养箱、电动吸引器、医用负压吸引器、医用低温冰箱、婴儿辐射保暖台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月24日至2025年01月23日

### 扬州慧科电子有限公司

注册编号: 04721Q10649R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 电动吸引器、电动吸痰机、脚踏吸



引器、自动洗胃机、电热恒温培养箱、隔水式恒温培养箱、生化培养箱、霉菌培养箱、恒温恒湿箱、人工气候试验箱、光照培养箱、鼓风干燥箱、真空干燥箱、净化工作台、电热恒温水槽、医用毁形机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月21日至2025年01月20日

注册编号: 04721Q10000721

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

覆盖范围: 电动吸引器、电动吸痰机、脚踏吸引器、自动洗胃机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月21日至2025年01月20日

### 江苏百赛飞生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000671

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

覆盖范围: 亲水超润滑医用涂液(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务; 亲水超润滑医用涂层代加工服务。

有效期: 2022年01月18日至2025年01月17日

### 序康医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04721Q10635R1S

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

覆盖范围: 样本保存液、基因测序通用文库试剂盒、基因测序通用试剂盒(半导体测序法)、基因测序通用样本处理试剂盒、基因测序文库试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月15日至2025年01月14日

注册编号: 04721Q10000707

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

覆盖范围: 样本保存液、基因测序通用文库试剂盒、基因测序通用试剂盒(半导体测序法)、基因测序通用样本处理试剂盒、基因测序文库试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月15日至2025年01月14日

### 宝德精密材料(无锡)有限公司

注册编号: 04721Q10000684

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

覆盖范围: 医疗器械使用模切胶带, 医疗器械使用薄膜, 医疗器械使用衬垫的生产和服务。

有效期: 2022年01月15日至2025年01月14日

### 无锡祥生医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722P10002R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全数字彩色超声诊断系统(CHISON iVis 30, CHISON iVis 40, CHISON iVis 50, CHISON iVis 50EXPERT, CHISON iVis 60, CHISON iVis 60EXPERT, CHISON iVis 70, CHISON iVis 80)、(SonoTouch 30, SonoTouch 30 Plus, SonoTouch 30 Pro)、(Site<sup>+</sup>Rite\*80)、

(SonoTouch 90, SonoTouch 60, SonoTouch 50)、(ECO 1, ECO 2, ECO 3, ECO 3 EXPERT, ECO 5, ECO 6, ECO 6 EXPERT)、(QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 7EXPERT, QBit 8, QBit 9, QBit 9EXPERT)、(SonoBook 5, SonoBook 6, SonoBook 7, SonoBook 7 PLUS, SonoBook 7 PRO, SonoBook 8, SonoBook 8 PLUS, SonoBook 8 PRO, SonoBook 9, SonoBook 9 PLUS, SonoBook 9 PRO, SonoBook 9 EXPERT, SonoBook 30, SonoBook 38, SonoBook 70, SonoBook 78)、(XBit 10/XBit 20/XBit 30/XBit 50/XBit 58/XBit 60/XBit 70 / XBit 80/XBit 88/ XBit 90/XBit 90EXPERT)

有效期: 2022年01月14日至2026年01月04日

### 张家港市新菲乐医疗设备有限公司

注册编号: 04721Q10620R3M

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

覆盖范围: 救护车担架、手动病床、抢救床、



折叠担架、担架、铲式担架、楼梯担架、诊疗床、婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10000692

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

覆盖范围: 救护车担架、手动病床、抢救床、折叠担架、担架、铲式担架、楼梯担架、诊疗床、婴儿床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

### 南京倍宁医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000704

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

覆盖范围: 皮肤毛发观察仪、医学影像管理与传输系统软件、医学影像工作站软件、倍宁BN-FCS医院漏费管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-LIMS实验室信息管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-HSCS医院现场客户管理系统软件(V1.0)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10632R4S

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

覆盖范围: 皮肤毛发观察仪、医学影像管理与传输系统软件、医学影像工作站软件、倍宁BN-FCS医院漏费管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-LIMS实验室信息管理系统软件(V1.0)、倍宁BN-HSCS医院现场客户管理系统软件(V1.0)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

### 徐州一佳医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000668

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

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

务。

有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

注册编号: 04721Q10596R1M

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

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

有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

### 江苏帕科医疗股份有限公司

注册编号: 04721Q10000669

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

覆盖范围: 医用包装材料及带有灭菌标识的医用包装材料; 医用隔离面罩; 医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

注册编号: 04721Q10597R2M

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

覆盖范围: 医用包装材料及带有灭菌标识的医用包装材料; 医用隔离面罩; 医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

### 江苏鼯鼠电子科技有限公司

注册编号: 04721Q10589R1S

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

覆盖范围: 麻醉视频喉镜、一次性喉镜片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月01日至2024年12月31日

注册编号: 04721Q10000661

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

覆盖范围: 麻醉视频喉镜、一次性喉镜片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月01日至2024年12月31日

## 浙江省

### 初次认证

#### 浙江飞图影像科技有限公司

注册编号: 04722Q10141R0M

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

覆盖范围: 影像档案传输、处理系统软件, 医用X光胶片, 医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月18日至2025年03月17日

注册编号: 04722Q10000141

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

覆盖范围: 影像档案传输、处理系统软件, 医用X光胶片, 医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月18日至2025年03月17日

#### 浙江迈尔医疗技术有限公司

注册编号: 04722Q10140R0S

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

覆盖范围: 真空干燥柜、智能内镜储存柜、医用清洗器的设计开发、生产和服务; 减压沸腾清洗消毒器的设计开发。

有效期: 2022年03月17日至2025年03月16日

注册编号: 04722Q10000140

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

覆盖范围: 真空干燥柜、智能内镜储存柜、医用清洗器的设计开发、生产和服务; 减压沸腾清洗消毒器的设计开发。

有效期: 2022年03月17日至2025年03月16日

#### 瑞莱谱(杭州)医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000080

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

覆盖范围: 微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月22日至2025年02月21日

#### 杭州可靠护理用品股份有限公司

注册编号: 04722Q10000067

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

覆盖范围: 医用垫单、成人纸尿裤/拉拉裤、婴儿纸尿裤/拉拉裤、尿片、护理垫/床垫、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月15日至2025年02月14日

#### 杭州恒正医源生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000057

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

覆盖范围: 固定牛心包(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月09日至2025年02月08日

#### 杭州爱晶伦科技有限公司

注册编号: 04722Q10000052

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

覆盖范围: 有晶体眼后房屈光晶体的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月27日至2025年01月26日

#### 宁波市源康供氧净化工程安装有限公司

注册编号: 04722Q10000003

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: 2022年01月04日至2025年01月03日

注册编号: 04722Q10003R0S

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: 2022年01月04日至2025年01月03日

## 再认证

### 浙江欧健医用器材有限公司

注册编号: 04722Q10000078

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、一次性使用配药器、一次性使用配药针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月21日至2025年03月20日

### 浙江一洋医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10049R5M

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

覆盖范围: 一次性使用心电电极、麻醉深度监测仪、一次性使用脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

注册编号: 04722Q10000049

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

覆盖范围: 一次性使用心电电极、麻醉深度监测仪、一次性使用脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

### 宁波博泰生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10121R5S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

注册编号: 04722Q10000121

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)

的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

### 宁波奉天海供氧净化成套设备有限公司

注册编号: 04722Q10000015

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、医用空气集中供应系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年03月01日至2025年02月28日

### 浙江科惠医疗器械股份有限公司

注册编号: 04722Q10000034

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

覆盖范围: 脊柱内固定器-钉板系统、脊柱内固定器-钉棒系统、金属接骨螺钉、金属髓内钉、金属锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉、中空螺钉、融合器、椎体成形球囊导管及组件、金属骨针、金属支持型接骨板、金属直型接骨板、椎板固定系统、经皮穿刺椎体成形系统、椎体成形用压力充盈器、带袢钛板、金属髓内针、组合式外固定支架、单臂一体式外固定支架、肩关节康复器(委托生产)、下肢关节康复器(委托生产)、肘关节康复器(委托生产)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10034R5M

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

覆盖范围: 脊柱内固定器-钉板系统、脊柱内固定器-钉棒系统、金属接骨螺钉、金属髓内钉、金属锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉、中空螺钉、融合器、椎体成形球囊导管及组件、金属骨针、金属支持型接骨板、金属直型接骨板、椎板固定系统、经皮穿刺椎体成形系统、椎体成形用压力充盈器、带袢钛板、金属髓内



针、组合式外固定支架、单臂一体式外固定支架、肩关节康复器（委托生产）、下肢关节康复器（委托生产）、肘关节康复器（委托生产）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

### 杭州富阳精锐医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000061

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

覆盖范围: 一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、一次性使用异物钳、一次性使用胆道引流管、消化道导丝、一次性使用电圈套器、一次性使用高频活检钳、一次性使用内镜取样钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10061R4M

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

覆盖范围: 一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、一次性使用异物钳、一次性使用胆道引流管、消化道导丝、一次性使用电圈套器、一次性使用高频活检钳、一次性使用内镜取样钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

### 浙江省医疗器械审评中心

注册编号: 04722Q10017R2S

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

覆盖范围: 医疗器械产品技术审评、不良事件监测服务活动的提供。

有效期: 2022年01月29日至2025年01月28日

### 鑫高益医疗设备股份有限公司

注册编号: 04722Q10000030

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

覆盖范围: X射线摄影设备、双能X射线骨密度仪、胃肠X射线设备的设计开发、生产和服务;

磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、开放式永磁型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日

注册编号: 04722Q10030R6M

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

覆盖范围: X射线摄影设备、双能X射线骨密度仪、胃肠X射线设备的设计开发、生产和服务; 磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、开放式永磁型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日

### 国药集团浙江医疗器材有限公司

注册编号: 04722Q10000019

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

覆盖范围: II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 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, 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, 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, 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, 其他; 以上范围可为其他生产经营  
企业提供贮存、配送服务(仅限于杭州市萧山  
区义桥镇田丰村田家里362号主楼一楼, 裙楼二  
楼、三楼; 温州市瓯海区三垟街道生命健康小  
镇创新中心B幢B11-101室、102室; 浙江省杭州  
市中河中路258号801室、802室、803室; 宁波  
市江东区百丈东路892号6-6; )\*\*\* III类: 第  
三类医疗器械。以上范围可为其他生产经营企  
业提供贮存、配送服务(仅限于杭州市萧山区  
义桥镇田丰村田家里362号主楼一楼, 裙楼二  
楼、三楼; 温州市瓯海区三垟街道生命健康小  
镇创新中心B幢B11-101室、102室; 浙江省杭州  
市中河中路258号801室、802室、803室; 宁波  
市江东区百丈东路892号6-6)\* 经营服务的提  
供。自上次证书到期日起三年

有效期: 2022年01月18日至2025年01月17日  
注册编号: 04722Q10019R1M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: II类: 01有源手术器械, 02无源手  
术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手  
术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械,  
07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救  
器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外  
循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源  
植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和  
防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17  
口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械,  
19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件,  
22临床检验器械, 其他, 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, 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, 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, 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, 其他; 以上范围可为其他生产经营企业提供贮存、配送服务(仅限于杭州市萧山区义桥镇田丰村田家里362号主楼一楼, 裙楼二楼、三楼; 温州市瓯海区三垟街道生命健康小镇创新中心B幢B11-101室、102室; 浙江省杭州市中河中路258号801室、802室、803室; 宁波市江东区百丈东路892号6-6; )\*\*\* III类: 第三类医疗器械。以上范围可为其他生产经营企业提供贮存、配送服务(仅限于杭州市萧山区义桥镇田丰村田家里362号主楼一楼, 裙楼二楼、三楼; 温州市瓯海区三垟街道生命健康小镇创新中心B幢B11-101室、102室; 浙江省杭州市中河中路258号801室、802室、803室; 宁波市江东区百丈东路892号6-6) \* 经营服务的提供。自上次证书到期日起三年

有效期: 2022年01月18日至2025年01月17日

### 海宁赛维尼机电有限公司

注册编号: 04721Q10000714

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 自助胶片打印服务设备、诊断影像处理设备、成像阅读设备、自助多媒体设备的配件(包括精密钣金件加工、机械加工、电子配件组装)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月14日至2025年01月13日

### 宁波科艺医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10004R4M

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

覆盖范围: 电动手术台、电动机械手术台、液压综合手术台、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月14日至2025年01月13日

注册编号: 04722Q10000004

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

覆盖范围: 电动手术台、电动机械手术台、液压综合手术台、普通产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月14日至2025年01月13日

### 杭州原华供应链管理有限公司

注册编号: 04721Q10000700

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, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 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, 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, 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, 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, 其他(以上经营范围可为其他企业提供贮存、配送服务)(经营范围变更, 原经营范围: 第三类医疗器械, 以上经营范围可为其他生产经营企业提供贮存、配送服务) II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 其他, 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, 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, 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, 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, 其他(以上范围可为其他生产经营企业提供贮存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2022年01月09日至2025年01月08日

注册编号: 04721Q10628R1S

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, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械, 其他, 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, 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, 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, 其他(以上经营范围可为其他企业提供贮存、配送服务)(经营范围变更, 原经

营范围: 第三类医疗器械, 以上经营范围可为其他生产经营企业提供贮存、配送服务) II类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械, 其他, 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, 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, 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, 其他(以上范围可为其他生产经营企业提供贮存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2022年01月09日至2025年01月08日

### 杭州协合医疗用品有限公司

注册编号: 04721Q10000663

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

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、注射用交联透明质酸钠凝胶、外科手术用防粘连冲洗液、可吸收止血微球、细菌性阴道病联合测定试剂盒(干化学酶法)、细菌唾液酸酶测定试剂盒(唾液酸酶法)、促卵泡生成素检测试剂(胶体金法)、促黄体生成素检测试剂(胶体金法)、甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(酶联免疫法)、注射用修饰透明质酸钠凝胶、吸收性氧化再生纤维素纱布(仅供出口)、医用透明质酸钠凝胶(骨科用)(仅供出口)、医用透明质酸钠凝胶(眼科手术用粘弹剂)(仅供出口)、可吸收止血微球涂药器(仅供出口)、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法)(仅供出口)、子宫宫腔防粘连隔膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10591R5M

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

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶、注射用交联透明质酸钠凝胶、外科手术用防粘连冲洗液、可吸收止血微球、细菌性阴道病联合测定试剂盒(干化学酶法)、细菌唾液酸酶测定试剂盒(唾液酸酶法)、促卵泡生成素检测试剂(胶

体金法)、促黄体生成素检测试剂(胶体金法)、甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(酶联免疫法)、注射用修饰透明质酸钠凝胶、吸收性氧化再生纤维素纱布(仅供出口)、医用透明质酸钠凝胶(骨科用)(仅供出口)、医用透明质酸钠凝胶(眼科手术用粘弹剂)(仅供出口)、可吸收止血微球涂药器(仅供出口)、人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法)(仅供出口)、子宫宫腔防粘连隔膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

### 杭州万东电子有限公司

注册编号: 04721Q10613R7M

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

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

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10000685

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

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

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

### 杭州鑫泽源精密制品有限公司

注册编号: 04721Q10000660

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

覆盖范围: 医用活检钳配件(医用活检钳中串套器、血管夹、一次性活检钳等, 其他根据图纸要求)、内窥镜配件(蛇骨等, 其他根据图纸要求)的生产和服务。

有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

注册编号: 04721Q10588R2M

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

覆盖范围: 医用活检钳配件(医用活检钳中串套器、血管夹、一次性活检钳等, 其他根据图



纸要求)、内窥镜配件(蛇骨等,其他根据图纸要求)的生产和服务。

有效期:2022年01月07日至2025年01月06日

## 山东省

### 初次认证

#### 济南广音医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000161

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

覆盖范围: 测序反应通用试剂盒、地高辛染色液、样本萃取液、细胞保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月29日至2025年03月28日

#### 山东泰克莱恩医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10145R0S

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、正畸托槽定位器、定制式矫治器/保持器、无托槽隐形正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月21日至2025年03月20日

注册编号: 04722Q10000145

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、牙科种植导板、正畸托槽定位器、定制式矫治器/保持器、无托槽隐形正畸矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月21日至2025年03月20日

#### 青岛康宁福乐医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10132R0S

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

覆盖范围: 电动病床、手动病床、医用橱柜、医用推车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月14日至2024年01月28日

#### 山东省中源联科生物工程集团有限公司

注册编号: 04722Q10035R0S

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

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

有效期: 2022年01月20日至2025年01月19日

注册编号: 04722Q10000035

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

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

有效期: 2022年01月20日至2025年01月19日

#### 迈福(山东)科学仪器股份有限公司

注册编号: 04722Q10008R0S

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

覆盖范围: 手动轮椅车、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月11日至2025年01月10日

注册编号: 04722Q10000008

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

覆盖范围: 手动轮椅车、手动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月11日至2025年01月10日

#### 山东铭旭医疗设备有限公司

注册编号: 04722E10001R0S

认证标准: GB/T 24001-2016/ISO 14001: 2015

覆盖范围: 手动病床、普通病床、儿童病床、担架车、手术床、检查床、转运车、婴儿床、普通产床、移动式LED手术照明灯、LED手术照





明灯、医用观片灯、手术无影灯、电动手术台、骨科牵引架、骨科牵引床、手术照明灯的设计、开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理活动（医疗器械配套产品）。电动病床的设计开发所涉及的环境管理活动。

有效期: 2022年01月05日至2025年01月04日

注册编号: 04722S10001R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 手动病床、普通病床、儿童病床、担架车、手术床、检查床、转运车、婴儿床、普通产床、移动式LED手术照明灯、LED手术照明灯、医用观片灯、手术无影灯、电动手术台、骨科牵引架、骨科牵引床、手术照明灯的设计、开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理工作。医用吊塔的设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全管理工作（医疗器械配套产品）。电动病床的设计开发所涉及的职业健康安全管理工作。

有效期: 2022年01月05日至2025年01月04日

## 再认证

### 威海盛洁医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10151R2M

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

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

医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10000151

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

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

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

### 山东侨牌集团有限公司

注册编号: 04722P10004R4M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针(三件式: 中头式1 ml、2 ml、3 ml、5 ml、10 ml, 偏头式5ml、10 ml、20 ml、30 ml、50 ml、60 ml; 二件式: 中头式2 ml、3 ml、5 ml, 偏头式5ml、10 ml、20 ml。配套注射针规格: 0.3×10RW LB、0.33×10 RW LB、0.36×10 RW LB、0.4×13 RW LB、0.45×13 RW LB、0.5×18 RW LB、0.5×40 RW LB、0.55×18 RW LB、0.6×25 RW LB、0.6×30 RW LB、0.7×30 TW LB、0.8×36 TW LB、0.9×36 TW LB、1.1×36 TW LB、1.2×36 TW SB (mm))

认证标准: 1、《产品认证实施规则》CMD 0003-2019

2、产品标准: GB 15810-2019 GB 15811-2016

有效期: 2022年03月31日至2026年03月01日

注册编号: 04722Q10000022



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设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月14日至2024年12月16日

注册编号: 04722Q10022R7M

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设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月14日至2024年12月16日

### 青岛金典生化器材有限公司

注册编号: 04722Q10000074

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、细胞培养容器、一次性吸管、一次性试管、一次性培养皿、大豆酪蛋白琼脂培养基、缓冲液(盐水拭子)、碱性蛋白胨水培养基、菌种保存培养基、马铃薯葡萄糖琼脂培养基、脑心浸液琼脂培养基、巧克力琼脂培养基(不加抗生素)、肉汤培养基、一次性使用病毒采样管、胰蛋白胨葡萄糖琼脂培养基、营养琼脂培养基、运送培养基的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月22日至2025年03月21日

注册编号: 04722Q10074R1M

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、细胞培养容器、一次性吸管、一次性试管、一次性培养皿、大豆酪蛋白琼脂培养基、缓冲液(盐水拭子)、碱性蛋白胨水培养基、菌种保存培养基、马铃薯葡萄糖琼脂培养基、脑心浸液琼脂培养基、巧克力琼脂培养基(不加抗生素)、肉汤培养基、一次性使用病毒采样管、胰蛋白胨葡

萄糖琼脂培养基、营养琼脂培养基、运送培养基的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月22日至2025年03月21日

### 日照天一生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000090

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

覆盖范围: 疝修补补片、一次性射频消融用针状电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

注册编号: 04722Q10090R2M

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

覆盖范围: 疝修补补片、一次性射频消融用针状电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

### 青岛脑智能电子技术有限公司

注册编号: 04722Q10000111

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

覆盖范围: 脑电(肌电)导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

注册编号: 04722Q10111R2S

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

覆盖范围: 脑电(肌电)导联线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

### 烟台朗格高压氧舱有限公司

注册编号: 04722P10002R3S

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用空气加压氧舱(LYC20-4/5、LYC22-6/7/8、LYC24-7/8/9/10、

LYC26-10/11/12、LYC28-12/13/14/15/16、

LYC30-14/16/18/20/22、

LYC32-16/18/20/22/24/26/28、



LYC34-20/22/24/26/28/30/32/34/36、  
LYC36-20/22/24/26/28/30/32/34/36 )  
有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日  
注册编号: 04722Q10043R2S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生  
产、安装和服务。  
有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日  
注册编号: 04722Q10000043  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生  
产、安装和服务。  
有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

### 烟台汇通佳仁医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000033  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 心率呼吸监测床垫、电动手术台、  
防褥疮床垫、医用外固定支具-踝关节支具的设  
计开发、生产和服务。  
有效期: 2022年02月26日至2025年02月25日  
注册编号: 04722Q10033R3S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 心率呼吸监测床垫、电动手术台、  
防褥疮床垫、医用外固定支具-踝关节支具、智  
能监测床垫的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2022年02月26日至2025年02月25日

### 山东骏腾医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10661R1M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 病理样本分析前脱水包埋机、快速  
病理诊断前处理设备、病理分析前处理试剂的  
设计开发、生产和服务。  
有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

注册编号: 04721Q10000733  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 病理样本分析前脱水包埋机、快速  
病理诊断前处理设备、病理分析前处理试剂的  
设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

### 兴华医疗科技(山东)有限公司

注册编号: 04722Q10037R5M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用无菌手术包、一次性使  
用无菌介入手术包、一次性使用无菌产包、一  
次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌眼科敷  
料包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无  
菌导尿包、一次性使用无菌辅助包、医用外科  
口罩、纱布绷带、医用护理垫、医用检查垫、  
移动滑垫、体表导管固定装置、医用一次性防  
护服、医用帽、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、  
医用隔离面罩、一次性使用隔离衣、一次性使  
用医用口罩、弹力绷带的设计开发、生产和服  
务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10000037

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包、一次性使  
用无菌介入手术包、一次性使用无菌产包、一  
次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌眼科敷  
料包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无  
菌导尿包、一次性使用无菌辅助包、医用外科  
口罩、纱布绷带、医用护理垫、医用检查垫、  
移动滑垫、体表导管固定装置、医用一次性防  
护服、医用帽、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、  
医用隔离面罩、一次性使用隔离衣、一次性使  
用医用口罩、弹力绷带的设计开发、生产和服



务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

### 山东华博电气有限公司

注册编号: 04722Q10050R1S

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

覆盖范围: 氩气高频电刀、一次性使用可监测中性电极、氩气软电极、一次性使用氩气电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月09日至2025年01月08日

注册编号: 04722Q10000050

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

覆盖范围: 氩气高频电刀、一次性使用可监测中性电极、氩气软电极、一次性使用氩气电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月09日至2025年01月08日

### 山东博士伦福瑞达制药有限公司

注册编号: 04721Q10000678

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月29日至2025年01月28日

注册编号: 04721Q10606R2M

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月29日至2025年01月28日

### 烟台亚利朗医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000662

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

覆盖范围: 远红外线负电位温热治疗垫、远红外线温热治疗床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月21日至2025年01月20日

注册编号: 04721Q10590R5S

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

覆盖范围: 远红外线负电位温热治疗垫、远红外线温热治疗床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月21日至2025年01月20日

### 济南惠美科技有限公司

注册编号: 04721Q10647R2S

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

覆盖范围: III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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, 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 III类: 01有



源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械(16-06除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 II类: 6801基础外科手术器械, 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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, 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 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10000719

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

覆盖范围: III类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备,



6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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, 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 III类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械(16-06除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 II类: 6801基础外科手术器械, 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(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗

及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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, 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 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

**山东颐兴医疗器械有限公司**

注册编号: 04721Q10000702

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、一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用流量设定微调式输液器 带针、一次性使用气管插管、一次性使用胃管、一次性使用静脉



留置针、一次性使用配药用注射器的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

注册编号: 04721Q10630R2M

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、一次性使用输  
液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性  
使用流量设定微调式输液器 带针、一次性使用  
气管插管、一次性使用胃管、一次性使用静脉  
留置针、一次性使用配药用注射器的设计开发、  
生产和服务。

有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

### 青岛卫康利医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10639R1S

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

覆盖范围: 外科纱布敷料、医用棉垫、一次性  
使用湿化鼻氧管、一次性使用无菌护理包、一  
次性使用无菌换药包、医用外科口罩、一次性  
使用医用橡胶检查手套、医用纱布绷带的设计  
开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月01日至2024年12月31日

注册编号: 04721Q10000711

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

覆盖范围: 外科纱布敷料、医用棉垫、一次性  
使用湿化鼻氧管、一次性使用无菌护理包、一  
次性使用无菌换药包、医用外科口罩、一次性  
使用医用橡胶检查手套、医用纱布绷带的设计  
开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月01日至2024年12月31日

## 北京市

## 初次认证

### 北京健平金星生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10128R0S

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

覆盖范围: 血管内皮生长因子测定试剂盒(酶  
联免疫吸附法)、血管内皮生长因子测定试剂  
盒(化学发光免疫分析法)的设计开发、生产  
和服务。

有效期: 2022年03月14日至2025年03月13日

注册编号: 04722Q10000128

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

覆盖范围: 血管内皮生长因子测定试剂盒(酶  
联免疫吸附法)、血管内皮生长因子测定试剂  
盒(化学发光免疫分析法)的设计开发、生产  
和服务。

有效期: 2022年03月14日至2025年03月13日

### 北京智束科技有限公司

注册编号: 04722Q10107R0S

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

覆盖范围: 医用诊断旋转阳极X射线管的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10000107

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

覆盖范围: 医用诊断旋转阳极X射线管的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

### 北京赛迈特锐医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000085

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

覆盖范围: 医学影像结构化报告系统的设计开  
发、生产和服务; 前列腺MRI图像分析处理系



统的设计开发。

有效期: 2022年03月02日至2024年01月17日

### 北京景达医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10066R0S

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

覆盖范围: 无血清细胞培养基、细胞处理试剂盒、无血清细胞冻存液、重组蛋白类、抗体类(体外诊断试剂配套使用)原料的研发、生产和服务。

有效期: 2022年02月14日至2025年02月13日

注册编号: 04722Q10000066

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

覆盖范围: 无血清细胞培养基、细胞处理试剂盒、无血清细胞冻存液、重组蛋白类、抗体类(体外诊断试剂配套使用)原料的研发、生产和服务。

有效期: 2022年02月14日至2025年02月13日

### 北京华夏时代生物工程有限公司

注册编号: 04722Q10000021

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

覆盖范围: 测序反应通用试剂盒、地高辛染色液、核酸纯化试剂、样本萃取液、核酸分子杂交仪、液体敷料、喷剂敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月17日至2025年01月16日

注册编号: 04722Q10021R0S

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

覆盖范围: 测序反应通用试剂盒、地高辛染色液、核酸纯化试剂、样本萃取液、核酸分子杂交仪、液体敷料、喷剂敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月17日至2025年01月16日

### 北京迈迪朗杰医疗器械股份有限公司

注册编号: 04722Q10013R1S

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* (以上范围可提供贮存、配送服务) \*\*\* (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录: III类:

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

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* (以上范围可提供贮存、配送服务) 的经营服务的提供。

有效期: 2022年01月10日至2025年01月09日

注册编号: 04722Q10000013

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808,





6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822  
 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824,  
 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832,  
 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846,  
 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864,  
 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* (以上范围可提供  
 贮存、配送服务) \*\*\* (以上范围可提供贮存、  
 配送服务) 2017年版分类目录: III类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 1  
 6, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* (以  
 上范围可提供贮存、配送服务) 2002年版分类  
 目录: II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805,  
 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813,  
 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824,  
 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832,  
 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845,  
 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863,  
 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* (以上范围  
 可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录:  
 II类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 1  
 5, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂  
 \*\*\* (以上范围可提供贮存、配送服务) 的经营  
 服务的提供。

有效期: 2022年01月10日至2025年01月09日

### 北京博书莱医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10010R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 2002年版分类目录: II类: 6815,  
 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,  
 6827, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断  
 试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856,  
 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,

6870\*\*\* 2017年版分类目录: II类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 1  
 5, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22\*\*\*经营服务的提供。  
 有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

注册编号: 04722Q10000010

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 2002年版分类目录: II类: 6815,  
 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,  
 6827, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断  
 试剂除外), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856,  
 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,  
 6870\*\*\* 2017年版分类目录: II类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 1  
 5, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22\*\*\*经营服务的提供。  
 有效期: 2022年01月07日至2025年01月06日

## 再认证

### 北京清大德人健康科技有限公司

注册编号: 04722Q10000097

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 磁治疗机的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年03月07日至2025年03月06日

注册编号: 04722Q10097R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 磁治疗机的设计开发、生产和服务。  
 有效期: 2022年03月07日至2025年03月06日

### 北京健帆医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10000072

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 血液净化机的设计开发、生产和服  
 务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10072R2S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 血液净化机的设计开发、生产和服  
务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

### 北京神鹿腾飞医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10093R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 空氧混合仪、医用空气压缩机、简  
易呼吸器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、医用  
空氧混合器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10000093

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 空氧混合仪、医用空气压缩机、简  
易呼吸器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、医用  
空氧混合器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

### 北京京立离心机有限公司

注册编号: 04722Q10103R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 低速离心机、高速离心机的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10000103

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 低速离心机、高速离心机的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

### 北京益利精细化学品有限公司

注册编号: 04722Q10000104

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

有效期: 2022年03月02日至2025年03月01日

### 北京博士伦眼睛护理产品有限公司

注册编号: 04722Q10000058

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 软性亲水接触镜, 隐形眼镜多功能  
护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10058R7M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 软性亲水接触镜, 隐形眼镜多功能  
护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

### 医科达(北京)医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000698

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用直线加速器、电子射野成像装  
置(仅供出口)的设计开发、生产和服务。精  
密治疗床(Precise Treatment Table)(医疗  
器械配套使用)的设计开发和生产。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日

### 北京市富乐科技开发有限公司

注册编号: 04721Q10638R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 直型接骨板、空心钉系统、脊柱后  
路钉棒系统、椎间融合器、解剖型接骨板、肋  
骨固定系统、金属缆索内固定系统、脊柱前路  
钉棒系统、钛质接骨螺钉、脊柱前路钉板系统、  
枕颈胸后路内固定系统、骨接合植入骨针、金  
属角度型接骨板系统、脊柱后路内固定系统、  
锁定接骨螺钉、颈椎后路钉板系统、锁定接骨  
板、金属骨针、半月板缝合器械、单臂分体式  
外固定支架、外固定器、单臂一体式外固定支  
架、骨折固定支具、金属带锁髓内钉、椎体工



作通道系统、金属髓内针、无菌球囊扩充压力泵、椎板固定板系统、骨外固定器、骨牵引针、胸腰椎后路钉棒内固定系统、脊柱连接棒、钛合金锁定钉板系统、椎体成形球囊导管、自稳型颈椎前路椎间融合固定系统、不可吸收韧带固定螺钉、不可吸收带线锚钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月15日至2025年01月14日

注册编号: 04721Q10000710

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

覆盖范围: 直型接骨板、空心钉系统、脊柱后路钉棒系统、椎间融合器、解剖型接骨板、肋骨固定系统、金属缆索内固定系统、脊柱前路钉棒系统、钛质接骨螺钉、脊柱前路钉板系统、枕颈胸后路内固定系统、骨接合植入骨针、金属角度型接骨板系统、脊柱后路内固定系统、锁定接骨螺钉、颈椎后路钉板系统、锁定接骨板、金属骨针、半月板缝合器械、单臂分体式外固定支架、外固定器、单臂一体式外固定支架、骨折固定支具、金属带锁髓内钉、椎体工作通道系统、金属髓内针、无菌球囊扩充压力泵、椎板固定板系统、骨外固定器、骨牵引针、胸腰椎后路钉棒内固定系统、脊柱连接棒、钛合金锁定钉板系统、椎体成形球囊导管、自稳型颈椎前路椎间融合固定系统、不可吸收韧带固定螺钉、不可吸收带线锚钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月15日至2025年01月14日

**北京华大吉比爱生物技术有限公司**

注册编号: 04721Q10000672

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10600R1M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

## 广东省

### 初次认证

**深圳仁长久医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000167

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

覆盖范围: 塑料挤出件、注塑件(医疗器械配套使用)的生产和服务。

有效期: 2022年03月31日至2025年03月30日

**青岛佐藤来拓工业塑料制品有限公司珠海分公司**

注册编号: 04722Q10164R0S

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

覆盖范围: 膜分离器产品、灌流器产品注塑件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月30日至2025年03月29日

注册编号: 04722Q10000164

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

覆盖范围: 膜分离器产品、灌流器产品注塑件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月30日至2025年03月29日

**深圳市莱佳医疗电子有限公司**

注册编号: 04722Q10000137

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

覆盖范围: 超声多普勒胎儿心率仪、超声耦合剂加热器(非医疗产品)的设计开发、生产和



服务。

有效期: 2022年03月18日至2025年03月17日

### 东莞市脉络康医疗用品有限公司

注册编号: 04722Q10000118

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

覆盖范围: 理疗电极片产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月11日至2025年03月10日

### 广州骧影科技有限公司

注册编号: 04722Q10000115

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

覆盖范围: 临床试验医学影像终点独立评估服务的提供。

有效期: 2022年03月10日至2025年03月09日

### 珠海通桥医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10077R0M

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

覆盖范围: 颅内支持导管、取栓支架、远端通路导引导管、一次性使用微导管、颅内支撑导管、弹簧圈系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月18日至2025年02月17日

注册编号: 04722Q10000077

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

覆盖范围: 颅内支持导管、取栓支架、远端通路导引导管、一次性使用微导管、颅内支撑导管、弹簧圈系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月18日至2025年02月17日

### 深圳市库珀科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10012R0M

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

覆盖范围: 导引针、负压引流器、体表和口咽部给药器、引流袋、一次性使用无菌输尿管支架、一次性使用尿动力学导管、一次性使用非

血管腔道导丝、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用医用球囊扩充压力泵、一次性使用雾化器、气管切开插管及附件、气管切开插管、一次性医用温度传感器、一次性使用无菌消毒护理包、一次性使用泌尿道用导丝、气管插管、一次性使用输尿管导管、一次性使用无菌猪尾导尿管、腹膜透析外接管、一次性使用胆管引流管、直肠测压导管、一次性使用引流导管及附件、一次性使用压力传感器、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、微创扩张引流套件、消化内窥镜用一次性导丝、内窥镜取石网篮、桡动脉压迫止血带、测压连接套装、一次性使用环柄注射器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2023年01月07日

## 再认证

### 东莞锐宝联医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000158

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

覆盖范围: 心电导联线及配件(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月29日至2024年12月31日

### 深圳市越华科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10000094

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

覆盖范围: 电解质分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月01日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10094R5S

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



覆盖范围：电解质分析仪、电解质分析仪配套试剂（离子选择电极法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年03月01日至2025年02月18日

### 深圳市瑞协实业有限公司

注册编号：04722Q10000059

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

覆盖范围：冷热保温箱 的受托生产。

有效期：2022年02月09日至2025年02月01日

注册编号：04722Q10059R2S

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

覆盖范围：冷热保温箱 的受托生产。

有效期：2022年02月09日至2025年02月01日

### 广州创尔生物技术股份有限公司

注册编号：04721Q10000695

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

覆盖范围：胶原贴敷料、胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年01月22日至2025年01月21日

### 深圳市安健科技股份有限公司

注册编号：04721Q10000683

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

覆盖范围：移动式数字化X射线摄影系统、数字化透视摄影X射线机、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线系统、数字化医用X射线乳腺摄影系统、医用诊断X射线高频高压发生器、医用胶片扫描仪、医学影像信息管理系统、悬吊数字化医用X射线摄影系统、医用图像打印机、医用干式胶片、数字化乳腺X射线机、数字化透视摄影X射线系统、数字化摄影X射线机、X射线平板探测器、医用诊断X射线透视摄影系统、数字化移动式摄影X射线机、移动式C形臂X射线机、X射线高压发生器、口腔颌面锥形束计算机

体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年01月21日至2025年01月20日

注册编号：04721Q10611R4M

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

覆盖范围：移动式数字化X射线摄影系统、数字化透视摄影X射线机、数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线系统、数字化医用X射线乳腺摄影系统、医用诊断X射线高频高压发生器、医用胶片扫描仪、医学影像信息管理系统、悬吊数字化医用X射线摄影系统、医用图像打印机、医用干式胶片、数字化乳腺X射线机、数字化透视摄影X射线系统、数字化摄影X射线机、X射线平板探测器、医用诊断X射线透视摄影系统、数字化移动式摄影X射线机、移动式C形臂X射线机、X射线高压发生器、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年01月21日至2025年01月20日

### 深圳市新元素医疗技术开发有限公司

注册编号：04722Q10000018

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

覆盖范围：电磁式体外冲击波碎石机、电磁式冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年01月11日至2025年01月08日

### 中山市世医堂医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10618R2M

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

覆盖范围：压力泵、一次性骨水泥搅拌器、骨水泥推送器、穿刺针套装、膨胀式椎体成形套装、骨水泥填充器、一次性使用活检针套装的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号：04721Q10000690

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



覆盖范围：压力泵、一次性骨水泥搅拌机、骨水泥推送器、穿刺针套装、膨胀式椎体成形套装、骨水泥填充器、一次性使用活检针套装的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年01月08日至2025年01月07日

## 上海市

### 初次认证

#### 上海微创心通医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000134

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

覆盖范围：经导管主动脉生物瓣膜、输送系统、装载工具、导丝的设计开发、生产和销售（仅供出口）。

有效期：2022年03月17日至2025年03月16日

#### 上海捷美生物技术有限公司

注册编号：04722Q10000073

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

覆盖范围：牙科种植手术用钻的设计开发。

有效期：2022年02月16日至2025年02月15日

#### 上海格诺生物科技有限公司

注册编号：04722Q10000065

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

覆盖范围：BSA标记磁珠、FBP标记磁珠、磁珠储存液、CTC探针标记液的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年02月10日至2024年03月29日

#### 骨力科技（上海）有限公司

注册编号：04722Q10001R0S

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

覆盖范围：骨科电钻头、骨科用扳手、骨科钻孔瞄准器、骨膜剥离器、骨科用电锯片、上钉

器、外固定支架的设计开发、生产和服务。骨牵引针的设计开发。

有效期：2022年01月04日至2025年01月03日

注册编号：04722Q10000001

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

覆盖范围：骨科电钻头、骨科用扳手、骨科钻孔瞄准器、骨膜剥离器、骨科用电锯片、上钉器、外固定支架的设计开发、生产和服务。骨牵引针的设计开发。

有效期：2022年01月04日至2025年01月03日

### 再认证

#### 上海昊海生物科技股份有限公司

注册编号：04722Q10000136

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号：04722Q10136R6M

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月01日至2025年03月31日

#### 上海建华精细生物制品有限公司

注册编号：04722Q10000130

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号：04722Q10130R7M

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



覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年04月01日至2025年03月31日

### 上海上净净化设备有限公司

注册编号：04722Q10000108

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

覆盖范围：生物安全柜，洁净工作台的设计开发，生产和服务。

有效期：2022年03月20日至2025年03月19日

注册编号：04722Q10108R1M

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

覆盖范围：生物安全柜，洁净工作台的设计开发，生产和服务。

有效期：2022年03月20日至2025年03月19日

### 上海玉华医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000068

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

覆盖范围：外科牵开器、小切口组织钳、精细剪、止血钳、海绵钳、淋巴结钳、小切口持针钳、夹持钳、腹部推结器的设计开发、生产和服务。椎体成形器系列-经皮穿刺针、椎体成形器系列-椎体成形导向系统金属部件机械加工。

有效期：2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号：04722Q10068R4S

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

覆盖范围：外科牵开器、小切口组织钳、精细剪、止血钳、海绵钳、淋巴结钳、小切口持针钳、夹持钳、腹部推结器的设计开发、生产和服务。椎体成形器系列-经皮穿刺针、椎体成形器系列-椎体成形导向系统金属部件机械加工。

有效期：2022年03月04日至2025年03月03日

### 上海外高桥国际物流有限公司

注册编号：04722Q10000075

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

覆盖范围：为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（不含冷藏、冷冻）的经营服务的提供。

有效期：2022年03月02日至2025年03月01日

### 科罗诺司医疗器械（上海）有限公司

注册编号：04722Q10000024

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

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

有效期：2022年02月26日至2025年02月25日

注册编号：04722Q10024R1S

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

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

有效期：2022年01月24日至2025年01月23日

### 上海凯渡商贸有限公司

注册编号：04722Q10054R2S

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

覆盖范围：三类：6815注射穿刺器械（含一次性使用重点监管）；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类重点监管）；6823医用超声仪器及有关设备；6825医用高频仪器设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6833医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866医用高分子材料及制品；6870软件；\*\*\* 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的



医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10000054

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

覆盖范围: 三类: 6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管); 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管); 6823医用超声仪器及有关设备; 6825医用高频仪器设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6833医用核素设备; 6840 临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂); 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件;  
\*\*\* 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂)的医疗器械维修服务的提供。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

**上海宏立医疗制品有限公司**

注册编号: 04721Q10000720

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

覆盖范围: 可吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月29日至2025年01月28日

## 河北省

### 初次认证

**夏末生物科技河北有限公司**

注册编号: 04722Q10125R0S

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、核酸提取试剂盒(磁珠法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月18日至2025年03月17日

注册编号: 04722Q10000125

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、核酸提取试剂盒(磁珠法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月18日至2025年03月17日

**国药河北医学工程技术有限公司**

注册编号: 04722Q10089R0S

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: 6801, 6804, 6807, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(诊断试剂除外), 6845, 6854, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 68702017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 II类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(诊断试剂除外), 6845, 6854, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 68702017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 I类医疗器械。 经营服务和维修保养服务的提供。

有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日

注册编号: 04722Q10000089

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: 6801, 6804, 6807, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(诊断试剂除外), 6845, 6854, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 68702017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16,





17, 18, 19, 21, 22 II类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6854, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870  
2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 I类医疗器械。经营服务和维修保养服务的提供。

有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日

### 河北赛维医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10098R0S

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日

注册编号: 04722Q10000098

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日

### 国药器械(张家口)有限公司

注册编号: 04722Q10000048

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, 6807, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 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, 配送业务); II类: 2002

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

有效期: 2022年01月28日至2025年01月27日

注册编号: 04722Q10048R0S

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



贮存、配送服务)经营服务的提供。

有效期: 2022年01月28日至2025年01月27日

### 廊坊市安次区康佳医疗器械厂

注册编号: 04722Q10000036

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

覆盖范围: 骨刮匙、人体髌关节假体置换成套手术器械箱、全螺纹无头空心钉器械箱、加压骑缝钉器械箱、脊柱手术器械箱、断钉螺钉取出器械箱、带锁髓内钉成套手术器械箱、接板骨成套手术器械箱、椎板成型手术器械箱、微型骨板安装器械箱、锁定钢板手术器械箱、小空心钉器械箱的生产和服务(上述骨科手术器械配套件的受托生产)。

有效期: 2022年01月27日至2025年01月26日

### 河北金帆医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10045R0S

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

覆盖范围: 便携式吸痰器、电动吸引器(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月26日至2025年01月25日

注册编号: 04722Q10000045

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

覆盖范围: 便携式吸痰器、电动吸引器(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月26日至2025年01月25日

### 石家庄怡得医疗器械制造有限公司

注册编号: 04722Q10046R0S

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

覆盖范围: 便携式吸痰器、防褥疮气床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月26日至2025年01月25日

注册编号: 04722Q10000046

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

覆盖范围: 便携式吸痰器、防褥疮气床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月26日至2025年01月25日

## 再认证

### 廊坊市捷然医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000091

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

覆盖范围: 透析粉、透析浓缩液和血液透析用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月22日至2025年01月07日

注册编号: 04722Q10091R2M

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

覆盖范围: 透析粉、透析浓缩液和血液透析用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月22日至2025年01月07日

### 廊坊市爱尔医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10644R7M

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

覆盖范围: 一次性使用血液灌流器、一次性使用阴离子树脂血浆吸附柱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日

注册编号: 04721Q10000716

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

覆盖范围: 一次性使用血液灌流器、一次性使用阴离子树脂血浆吸附柱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日

### 河北紫薇山制药有限责任公司

注册编号: 04722Q10020R7M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物、



血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月11日至2024年12月16日

注册编号: 04722Q10000020

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

覆盖范围: 血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月11日至2024年12月16日

### 惠康鑫诺涿鹿精锻技术有限公司

注册编号: 04721Q10594R1S

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

覆盖范围: 人工关节锻造毛坯、接骨板锻造毛坯的生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10000666

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

覆盖范围: 人工关节锻造毛坯、接骨板锻造毛坯的生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

## 天津市

### 初次认证

#### 天津越安医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000144

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

覆盖范围: 超声切割止血系统附件的设计开发。

有效期: 2022年03月22日至2025年03月21日

注册编号: 04722Q10144R0S

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

覆盖范围: 超声切割止血系统附件的设计开发。

有效期: 2022年03月22日至2025年03月21日

#### 先勤(天津)医疗科技有限公司

注册编号: 04722S10002R1S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6815,

6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828,

6830, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6845,

6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866,

6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04,

05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16,

17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 II

类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804,

6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812,

6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831,

6832, 6833, 6834, 6840(含诊断试剂), 6841,

6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017 年

分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08,

09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18,

20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 经营服务提

供和委托储存、配送服务提供涉及的职业健康

安全管理活动。

有效期: 2022年01月21日至2025年01月20日

### 再认证

#### 天津康乐产业有限公司

注册编号: 04722Q10000126

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

覆盖范围: 康复热熨贴、热敷贴的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10126R4S

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

覆盖范围: 康复热熨贴、暖袋、热敷贴的设计

开发、生产和服务。



有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

### 天津市长静康复器具有限公司

注册编号: 04722Q10149R4S

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月23日至2025年03月17日

注册编号: 04722Q10000149

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月23日至2025年03月17日

### 天津市康利民医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000119

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

覆盖范围: 颅颌骨板、螺钉系统, 颅骨锁, 金属骨针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月16日至2025年01月06日

注册编号: 04722Q10119R7S

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

覆盖范围: 颅颌骨板、螺钉系统, 颅骨锁, 金属骨针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月16日至2025年01月06日

### 天津医药集团众健康达医疗器械有限公司 销售分公司

注册编号: 04722Q10000028

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6808, 6810, 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, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09,

10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 6840 体外诊断试剂。(以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 经营方式: 批发。 2002年分类目录: 6801, 6803, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6823, 6824, 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, 6866 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)的经营、贮存、配送服务的提供。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

注册编号: 04722Q10028R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6808, 6810, 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, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 6840 体外诊断试剂。(以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 经营方式: 批发。 2002年分类目录: 6801, 6803, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6823, 6824, 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, 6866 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可



提供贮存、配送服务)的经营、贮存、配送服务的提供。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

### 天津市同业科技发展有限公司

注册编号: 04721Q10560R7S

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

覆盖范围: 自动洗胃机、负压吸引器、电动吸引器、电动流产吸引器、交直流急救吸引器、负压引流机、手术冲吸机、脉冲磁场治疗仪的设计开发、生产和服务。倍频Nd: YAG激光治疗机的设计开发。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04721Q10000632

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

覆盖范围: 自动洗胃机、负压吸引器、电动吸引器、电动流产吸引器、交直流急救吸引器、负压引流机、手术冲吸机、脉冲磁场治疗仪的设计开发、生产和服务。倍频Nd: YAG激光治疗机的设计开发。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

### 国药集团(天津)医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10640R2M

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务); II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805,

6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 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, 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, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04721Q10000712

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

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



有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

**国药医工(天津)医学工程技术有限公司**

注册编号: 04721Q10538R1S

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, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824,

6825, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 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, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 **Ⅱ类**: 2002年分类目录: 6801, 6803,

6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (诊断试剂不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 医疗器械经营服

务和维修保养服务的提供

有效期: 2022年01月29日至2025年01月28日

注册编号: 04721Q10000610

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, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824,

6825, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 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, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 **Ⅱ类**: 2002年分类目录: 6801, 6803,

6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (诊断试剂不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 医疗器械经营服

务和维修保养服务的提供

有效期: 2022年01月29日至2025年01月28日

**美德太平洋(天津)生物科技股份有限公司**

注册编号: 04722Q10002R2M

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)、非接触式红外额温计 (行政许可范围内)、半自动血凝仪、全自动凝血分析仪、特定蛋白分

析仪、医用液体敷料、医用冷敷贴设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月10日至2025年01月09日

注册编号: 04722Q10000002

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)、非接触式红外额温计 (行政许可范围内)、半自动血凝仪、全自动凝血分析仪、特定蛋白分

析仪、医用液体敷料、医用冷敷贴设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月10日至2025年01月09日

## 四川省

### 初次认证

**成都纳海高科生物科技有限公司**



注册编号: 04722Q10147R0S

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、基因测序用测序试剂盒、基因测序用模版试剂盒、细胞保存液的设计开发、生产和服务。测序反应通用试剂盒(测序法)的设计开发和生产。胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)分析软件、胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(靶向测序法)的设计开发。

有效期: 2022年03月22日至2025年03月21日

注册编号: 04722Q10000147

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、基因测序用测序试剂盒、基因测序用模版试剂盒、细胞保存液的设计开发、生产和服务。测序反应通用试剂盒(测序法)的设计开发和生产。胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)分析软件、胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(靶向测序法)的设计开发。

有效期: 2022年03月22日至2025年03月21日

### 成都向驰医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000100

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

覆盖范围: III类: 6801, 6804, 6815注射穿刺器械, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6845, 6846植入材料和人工器官, 6854, 6855, 6858, 6863, 6864, 6865, 6870, 6877, 6802, 6803, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, , 6813, 6816, 6827, 6834, 6856, 6857, 6866 II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807,

6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6841, 6845, 6846植入材料和人工器官, 6846助听器(不需验配, 直接佩戴), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22经营服务的提供。

有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日

## 再认证

### 中国核动力研究设计院设备制造厂

注册编号: 04722Q10000101

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

覆盖范围: 放射治疗模拟机、钴-60远距离治疗机、钴-60后装治疗机的设计开发、生产、安装和服务。γ射线探伤机的设计开发、生产和服务。血液辐照机的设计开发。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10100R7M

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

覆盖范围: 放射治疗模拟机、钴-60远距离治疗机、钴-60后装治疗机的设计开发、生产、安装和服务。γ射线探伤机的设计开发、生产和服务。血液辐照机的设计开发。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

### 成都协和生物技术有限责任公司

注册编号: 04722Q10000053

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

覆盖范围: 正常值凝血质控品、异常值凝血质控品、口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒(1/2)



抗体检测试剂盒（胶体金法）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10053R3S

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

覆盖范围: 正常值凝血质控品、异常值凝血质控品、口腔粘膜渗出液人类免疫缺陷病毒(1/2)

抗体检测试剂盒（胶体金法）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

### 成都肯格王三氧电器设备有限公司

注册编号: 04722Q10032R1M

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

覆盖范围: 内镜清洗设备、超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月19日至2025年01月18日

注册编号: 04722Q10000032

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

覆盖范围: 内镜清洗设备、超声波清洗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月19日至2025年01月18日

## 湖北省

### 初次认证

#### 武汉唯柯医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000063

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

覆盖范围: 心脏封堵器输送系统的设计开发。

有效期: 2022年02月14日至2025年02月13日

### 再认证

#### 武汉启诚生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10016R3M

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10000016

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

#### 武汉康斯泰德科技有限公司

注册编号: 04722Q10056R4S

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

覆盖范围: 组合式外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10000056

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

覆盖范围: 组合式外固定支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

#### 柏为（武汉）医疗科技股份有限公司

注册编号: 04721Q10000730

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

覆盖范围: 一次性使用旋钮式球囊扩充压力泵、一次性使用按压式球囊扩充压力泵、桡动脉压迫止血器、一次性使用环柄注射器、一次性使用

高压球囊扩张导管、一次性使用冠状动脉球囊扩张导管、球囊扩张导管、连通板、硬质气

管镜插管、一次性使用呼吸管路、外周球囊扩张导管、咽鼓管球囊扩张导管、腔静脉滤器的

设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日





注册编号: 04721Q10658R2M

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

覆盖范围: 一次性使用旋钮式球囊扩充压力泵、一次性使用按压式球囊扩充压力泵、桡动脉压迫止血器、一次性使用环柄注射器、一次性使用高压球囊扩张导管、一次性使用冠状动脉球囊扩张导管、球囊扩张导管、连通板、硬质气管镜插管、一次性使用呼吸管路、外周球囊扩张导管、咽鼓管球囊扩张导管、腔静脉滤器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日

### 武汉镭健科技有限责任公司

注册编号: 04721Q10000708

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

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、眼科Nd: YAG激光治疗机、Nd: YAG激光治疗机、强脉冲光治疗仪、医用激光光纤、光子冷凝胶、阴道牵开器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04721Q10636R4S

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

覆盖范围: 二氧化碳激光治疗机、眼科Nd: YAG激光治疗机、Nd: YAG激光治疗机、强脉冲光治疗仪、医用激光光纤、光子冷凝胶、阴道牵开器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

## 安徽省

### 初次认证

合肥金脑人科技发展有限责任公司

注册编号: 04722Q10000124

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

覆盖范围: 妊高征监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月15日至2025年03月14日

注册编号: 04722Q10124R0S

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

覆盖范围: 妊高征监测系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月15日至2025年03月14日

### 合肥泓博医学科技有限公司

注册编号: 04722Q10113R0S

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

覆盖范围: 口腔Nd: YAG激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月10日至2025年03月09日

注册编号: 04722Q10000113

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

覆盖范围: 口腔Nd: YAG激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月10日至2025年03月09日

### 安徽康微医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000029

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

覆盖范围: 涂层弹簧管、远端弹簧管、弹簧管裸管、激光打码弹簧管的生产和服务。

有效期: 2022年01月18日至2025年01月17日

注册编号: 04722Q10029R0S

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

覆盖范围: 涂层弹簧管、远端弹簧管、弹簧管裸管、激光打码弹簧管的生产和服务。

有效期: 2022年01月18日至2025年01月17日

### 再认证

安徽英特电子有限公司



注册编号: 04722Q10000088

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

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

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

注册编号: 04722Q10088R6S

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

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

有效期: 2022年04月01日至2025年03月31日

### 安徽泓瑞医用设备工程股份有限公司

注册编号: 04722Q10000102

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统和医用气体报警系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10102R4S

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统和医用气体报警系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

## 江西省

### 初次认证

#### 江西佳缘医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000114

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线、医用缝合针、

手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月10日至2025年03月09日

注册编号: 04722Q10114R0S

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线、医用缝合针、手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月10日至2025年03月09日

#### 江西华恒京兴医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10082R0S

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

覆盖范围: 经颅直流电刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月17日至2024年03月14日

#### 江西脑调控技术发展有限公司

注册编号: 04722Q10079R0S

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

覆盖范围: 经颅磁刺激仪、磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月16日至2023年12月29日

### 再认证

#### 江西精致科技有限公司

注册编号: 04722Q10014R5S

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

覆盖范围: 一次性使用真空采血管、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日

注册编号: 04722Q10000014

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

覆盖范围: 一次性使用真空采血管、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月22日至2025年01月21日

## 吉林省

### 初次认证

#### 吉林瑞特医学检验有限公司

注册编号: 04722Q10109R0S

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

覆盖范围: 医疗服务的提供。

有效期: 2022年03月24日至2025年03月23日

#### 吉林瑞特生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000031

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务; 果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法)、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮戊二酸底物法)、脂蛋白相关磷脂酶 A2测定试剂盒(速率法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)的设计开发。附件:

1. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 2. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 3. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 4. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 5.  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 6. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 7.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 8. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 9. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 10. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 11. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 12. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 13. 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 14. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 15. 尿酸测定

试剂盒(尿酸酶法) 16. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 17. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 18. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 19. 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) 20. 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) 21. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 22. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 23. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 24. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 25. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 26. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 27. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 28.  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法) 29. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 30. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 31. 脑脊液与尿蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红法) 32. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 33. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 34.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 35. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 36. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 37. 钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 38. C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 39. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 40. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 41. 单胺氧化酶测定试剂盒(苜胺法) 42. 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 43. 5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 44.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法) 45. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 46. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法) 47. 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) 48. 全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 49. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 50. 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 51. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 52. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 53. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 55.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 56. 血细胞分析用稀释液 57. 一次性使用病毒采样管 58. 血细胞分析用鞘液 59. 样本稀释液 60. 营养琼脂培养基 61. 清洗液(洗针液) 62. 缓冲液 63. 样本稀释液 64. 清洗液 65. 样本保存液 66. 样本释放剂 67. 一次性使用拭子 68. 预激发液 69. 激发液 70. 预清洗液 71. 三丙胺缓冲液 72. 尿液分析用鞘液 73. 核酸提取试剂 74. 尿液分析用染色液 75. 尿液分析用稀释液 76. 浓缩清洗缓冲液 77. 血细胞分析用溶血剂 78. 血细胞分析用染色液

有效期: 2022年02月08日至2025年02月07日

注册编号: 04722Q10031R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(见附件)的设计开发、生产和服务; 果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法)、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮戊二酸底物法)、脂蛋白相关磷脂酶 A2测定试剂盒(速率法)、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)的设计开发。 附件:

1. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 2. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 3. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 4. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 5.  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒

(GCANA底物法) 6. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 7.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法) 8. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 9. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 10. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 11. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 12. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 13. 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 14. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 15. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 16. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 17. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法) 18. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 19. 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) 20. 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) 21. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 22. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 23. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 24. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 25. 甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 26. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 27. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 28.  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法) 29. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 30. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 31. 脑脊液与尿蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红法) 32. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 33. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 34.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 35. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 36. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 37. 钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 38.



C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 39. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 40. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 41. 单胺氧化酶测定试剂盒(苜胺法) 42. 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 43. 5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 44.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(CNPG3底物法) 45. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 46. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法) 47. 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) 48. 全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 49. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 50. 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 51. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 52. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 53. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 55.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 56. 血细胞分析用稀释液 57. 一次性使用病毒采样管 58. 血细胞分析用鞘液 59. 样本稀释液 60. 营养琼脂培养基 61. 清洗液(洗针液) 62. 缓冲液 63. 样本稀释液 64. 清洗液 65. 样本保存液 66. 样本释放剂 67. 一次性使用拭子 68. 预激发液 69. 激发液 70. 预清洗液 71. 三丙胺缓冲液 72. 尿液分析用鞘液 73. 核酸提取试剂 74. 尿液分析用染色液 75. 尿液分析用稀释液 76. 浓缩清洗缓冲液 77. 血细胞分析用溶血剂 78. 血细胞分析用染色液

有效期: 2022年02月08日至2025年02月07日

吉林省科英医疗激光有限责任公司

注册编号: 04722Q10000027

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

覆盖范围: 光谱治疗仪、Q 开关 Nd:YAG 激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、Nd:YAG 激光治疗机、半导体激光治疗机、脉冲式 Nd:YAG 激光治疗机、双波长激光脱毛机、半导体激光脱毛机、氩氛激光治疗机、强脉冲光治疗仪的设计开发、生产和服务(注: Q 开关 Nd:YAG 激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、Nd:YAG 激光治疗机、半导体激光治疗机、脉冲式 Nd:YAG 激光治疗机、双波长激光脱毛机、半导体激光脱毛机、氩氛激光治疗机、强脉冲光治疗仪为受托生产)。

有效期: 2022年01月17日至2025年01月16日

注册编号: 04722Q10027R0M

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

覆盖范围: 光谱治疗仪、Q 开关 Nd:YAG 激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、Nd:YAG 激光治疗机、半导体激光治疗机、脉冲式 Nd:YAG 激光治疗机、双波长激光脱毛机、半导体激光脱毛机、氩氛激光治疗机、强脉冲光治疗仪的设计开发、生产和服务(注: Q 开关 Nd:YAG 激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、Nd:YAG 激光治疗机、半导体激光治疗机、脉冲式 Nd:YAG 激光治疗机、双波长激光脱毛机、半导体激光脱毛机、氩氛激光治疗机、强脉冲光治疗仪为受托生产)。

有效期: 2022年01月17日至2025年01月16日

## 再认证

长春博德生物技术有限责任公司

注册编号: 04721Q10650R1M

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

覆盖范围: ABO血型反定型试剂盒(人红细胞)、血小板抗体检测试剂盒(固相凝集法)、不规



则抗体检测试剂盒（人红细胞）、血小板抗体检测用指示红细胞（固相凝集法）、凝聚胺检测试剂盒、ABO血型正定型和RhD血型复检卡（纸板式）、RhD（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗D（IgM+IgG）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗E（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗e（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗C（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗c（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗人球蛋白试剂（抗IgG+抗C3d）、中性粒细胞载脂蛋白（HNL）检测试剂盒（酶联免疫法）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月21日至2025年01月20日

注册编号: 04721Q10000722

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

覆盖范围: ABO血型反定型试剂盒（人红细胞）、血小板抗体检测试剂盒（固相凝集法）、不规则抗体检测试剂盒（人红细胞）、血小板抗体检测用指示红细胞（固相凝集法）、凝聚胺检测试剂盒、ABO血型正定型和RhD血型复检卡（纸板式）、RhD（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗D（IgM+IgG）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗E（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗e（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗C（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗c（IgM）血型定型试剂（单克隆抗体）、抗人球蛋白试剂（抗IgG+抗C3d）、中性粒细胞载脂蛋白（HNL）检测试剂盒（酶联免疫法）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月21日至2025年01月20日

## 重庆市

## 初次认证

### 重庆艾可立安医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10110R0S

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

覆盖范围: 眼用照相机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月08日至2025年03月07日

注册编号: 04722Q10000110

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

覆盖范围: 眼用照相机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月08日至2025年03月07日

## 再认证

### 重庆华伦医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10076R6M

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

覆盖范围: 数字化X射线摄影系统、医用X射线限束装置的设计开发; 自热TDP妇科灸疗贴、自热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴、数字化医用X射线摄影系统、特定电磁波治疗器、红外线治疗器的设计开发、生产和服务。其中数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线摄影系统在委托地址1生产; 自热TDP妇科灸疗贴、自热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴在委托地址2生产。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10000076

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

覆盖范围: 数字化X射线摄影系统、医用X射线限束装置的设计开发; 自热TDP妇科灸疗贴、自热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴、数字化医用X射线摄影系统、特定电磁波治疗器、红外线



治疗器的设计开发、生产和服务。其中数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线摄影系统在委托地址1生产；自热TDP妇科灸疗贴、自热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴在委托地址2生产。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

### 重庆创高供氧净化设备有限公司

注册编号: 04722Q10092R1S

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: 2022年03月02日至2025年03月01日

注册编号: 04722Q10000092

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: 2022年03月02日至2025年03月01日

## 辽宁省

### 初次认证

#### 大连润生康泰医学检验实验室有限公司

注册编号: 04722Q10000143

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

覆盖范围: 样本萃取液、同型半胱氨酸检测试剂盒、25-羟基维生素D检测试剂盒、1,5-脱水葡萄糖醇检测试剂盒、同型半胱氨酸校准品、同型半胱氨酸质控品涉及过程: 设计开发、生产和服务。医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用医用口罩涉及过程: 生产(不含灭菌过程)和服务。

有效期: 2022年03月21日至2025年03月20日

#### 沈阳宝康生物工程有限公司

注册编号: 04722Q10106R0S

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、肉汤培养基、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、样本释放剂、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用染色液、尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、营养琼脂培养基、巧克力琼脂培养基(不加抗生素)、清洗液(医疗器械配套产品)、自吸过滤式防颗粒物呼吸器(非医疗器械产品)、核酸提取试剂、医用防护口罩的设计开发、生产、和服务; 医用外科口罩的设计开发。

有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10000106

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、肉汤培养基、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、样本释放剂、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用染色液、尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、营养琼脂培养基、巧克力琼脂培养基(不加抗生素)、清洗液(医疗器械配套产品)、自吸过滤式防颗粒物呼吸器(非医疗器械产品)、核酸提取试剂、医用防护口罩的设计开发、生产、和服务; 医用外科口罩的设计开发。

### 再认证

#### 沈阳东软智睿放疗技术有限公司

注册编号: 04722Q10000070

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器、CT模拟定位软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月07日至2025年03月06日

注册编号: 04722Q10070R1M

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器、CT模拟定位软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月07日至2025年03月06日

## 河南省

### 初次认证

#### 河南智佐生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000142

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

覆盖范围: 高频消融电极产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月18日至2025年03月17日

### 再认证

#### 河南省珠峰医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000689

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

覆盖范围: 一次性使用介入手术敷料包、一次性使用无菌手术包、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性使用透析护理包、医用外科口罩设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月14日至2025年01月13日

注册编号: 04721Q10617R2S

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

覆盖范围: 一次性使用介入手术敷料包、一次性使用无菌手术包、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性使用透析护理包、医用外科口罩设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月14日至2025年01月13日

#### 河南飘安集团有限公司

注册编号: 04722Q10000009

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包, 一次性使用静脉留置针, 一次性使用输注泵, 一次性使用连接器, 脱脂纱布块, 一次性使用手术包, 医用盲插喉罩, 医用手术薄膜, 一次性使用吸痰管, 一次性使用换药缝合包, 一次性使用产包, 一次性使用手术衣, 无菌脱脂纱布块, 一次性使用无菌阴道扩张器, 一次性使用口罩、帽子, 一次性使用帽子, X射线可探测无菌脱脂纱布块, 医用纱布垫, 医用护理垫、X射线可探测脱脂纱布块, 一次性使用吸氧管, 脱脂棉纱布, 医用脱脂棉, 医用一次性防护服, 医用外科口罩, 医用防护口罩, 一次性使用胃管, 脱脂棉粘胶混纺纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日

注册编号: 04722Q10009R2M

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

覆盖范围: 一次性使用麻醉穿刺包, 一次性使用静脉留置针, 一次性使用输注泵, 一次性使用连接器, 脱脂纱布块, 一次性使用手术包, 医用盲插喉罩, 医用手术薄膜, 一次性使用吸痰管, 一次性使用换药缝合包, 一次性使用产包, 一次性使用手术衣, 无菌脱脂纱布块, 一次性使用无菌阴道扩张器, 一次性使用口罩、帽子, 一次性使用帽子, X射线可探测无菌脱脂纱布块, 医用纱布垫, 医用护理垫、X射线可探测脱脂纱布块, 一次性使用吸氧管, 脱脂棉纱布, 医用脱脂棉, 医用一次性防护服, 医用外科口罩, 医用防护口罩, 一次性使用胃管, 脱脂棉粘胶混纺纱布的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月08日至2025年01月07日





# 云南省

## 再认证

### 国药集团昆明医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000040

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, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 三类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 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: 2022年03月13日至2025年03月12日

注册编号: 04722Q10040R1S

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, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822,

6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 三类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 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: 2022年03月13日至2025年03月12日

### 云南国药医工医学工程技术有限公司

注册编号: 04722Q10064R1S

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, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6830, 6831, 6833, 6841, 6845, 6854, 6855, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 21, 22 III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6841, 6845, 6854, 6855, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录:



01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 22 的经营服务和维修服务的提供。

有效期: 2022年02月22日至2025年02月21日

注册编号: 04722Q10000064

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, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6823, 6824,

6825, 6826, 6830, 6831, 6833, 6841, 6845, 6854,

6855, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年

分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 16, 17,

18, 21, 22 III类: 2002年分类目录:

6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815,

6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831,

6832, 6833, 6841, 6845, 6854, 6855, 6858, 6863,

6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16,

17, 18, 19, 21, 22的经营服务和维修服务的提供。

有效期: 2022年02月22日至2025年02月21日

## 湖南省

### 初次认证

长沙观谱红外科技有限公司

注册编号: 04722Q10000069

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

覆盖范围: 医用红外成像仪的设计开发、生产和服务。智能医用红外热断层成像系统的设计开发。

有效期: 2022年02月16日至2025年02月15日

湖南创健医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000039

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

覆盖范围: 酵母重组胶原蛋白护创凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白创伤凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白疤痕凝胶、酵母重组胶原蛋白贴敷料、酵母重组胶原蛋白凝胶、酵母重组胶原蛋白口腔黏膜修复液产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月25日至2025年01月24日

## 山西省

### 初次认证

山西新华美医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10659R0S

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

覆盖范围: 一次性使用无菌自毁注射器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月04日至2025年01月03日

注册编号: 04721Q10000731

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

覆盖范围: 一次性使用无菌自毁注射器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月04日至2025年01月03日

## 黑龙江省

### 再认证

哈尔滨美顿医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10084R1S

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

覆盖范围: 射频控温热凝器、一次性使用生物蛋白胶配制器的设计开发、生产和服务。



有效期: 2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号: 04722Q10000084

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

覆盖范围: 射频控温热凝器、一次性使用生物蛋白胶配制器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月26日至2025年02月25日

## 贵州省

### 再认证

贵州天使医疗器材有限公司

注册编号: 04722Q10007R3M

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

覆盖范围: 病床、集尿袋、医用棉签、医用脱脂棉球、纱布绷带、医用防护口罩、医用脱脂纱布口罩、医用脱脂棉纱布、医用输液贴、一次性使用无菌橡胶外科手套、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次性使用洞巾、一次性使用垫单、一次性使用医用口罩、一次性使用无菌手术帽、一次性使用手术衣、一次性使用负压引流器、一次性使用无菌呼吸回路套件包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌口腔包、一次性使用无菌手术包、一次性使用溶药器、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、医用退热贴、医用外科口罩、一次性使用无菌手术膜、医用防护服、隔离衣、医用隔离鞋套 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月26日至2025年02月25日

注册编号: 04722Q10000007

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

覆盖范围: 病床、集尿袋、医用棉签、医用脱

脂棉球、纱布绷带、医用防护口罩、医用脱脂纱布口罩、医用脱脂棉纱布、医用输液贴、一次性使用无菌橡胶外科手套、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次性使用洞巾、一次性使用垫单、一次性使用医用口罩、一次性使用无菌手术帽、一次性使用手术衣、一次性使用负压引流器、一次性使用无菌呼吸回路套件包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌口腔包、一次性使用无菌手术包、一次性使用溶药器、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、医用退热贴、医用外科口罩、一次性使用无菌手术膜、医用防护服、隔离衣、医用隔离鞋套 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月26日至2025年02月25日

## 福建省

### 初次认证

福建博润生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000146

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

覆盖范围: 重组人源化胶原蛋白敷料的设计开发。

有效期: 2022年03月21日至2025年03月20日

注册编号: 04722Q10146R0S

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

覆盖范围: 重组人源化胶原蛋白敷料的设计开发。

有效期: 2022年03月21日至2025年03月20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04月)

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

## 广东省

### 珠海市嘉润亚新医用电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10475R0S

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

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

有效期: 2020年11月23日至2023年11月22日

注册编号: 04720Q10000596

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

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

有效期: 2020年11月23日至2023年11月22日

### 深圳市世格创新医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000587

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

覆盖范围: 超声软组织切割止血系统的受托生产。

有效期: 2020年11月18日至2023年11月17日

### 深圳市邦沃科技有限公司

注册编号: 04720Q10000483

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

覆盖范围: 多功能牙科超声治疗仪、超声洁牙机、心肺复苏机、折叠担架、负气压式骨折固定保护气垫、超声工作尖、口腔数字观察仪、高频电刀(K1)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年04月20日

### 珠海华实医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000423

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、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月27日至2023年08月26日

### 深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司

注册编号: 04720Q10000379

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动电解质分析仪、电解质分析仪、急诊生化分析系统、洗板机、酶标分析仪、全自动血沉动态分析仪、全自动血液分析仪、糖化血红蛋白分析仪、半自动凝血分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号: 04720Q10307R5M

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、全自动电解质分析仪、电解质分析仪、急诊生化分析系统、洗板机、酶标分析仪、全自动血沉动态分析仪、全自动血液分析仪、糖化血红蛋白分析仪、半自动凝血分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

**深圳市宏济医疗技术开发有限公司**

注册编号: 04719Q10870R1M

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

覆盖范围: 麻醉视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月04日至2022年08月04日

注册编号: 04719Q100000004

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

覆盖范围: 麻醉视频喉镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年09月04日至2022年08月04日

**广州可力质谱医疗器械有限公司**

注册编号: 04719Q10000827

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

覆盖范围: 样本释放剂、样本萃取液、新生儿血液收集卡、25-羟基维生素D2/D3质控品、尿液采集卡、样本保存卡、胆汁酸质控品、25-羟基维生素D2/D3检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

注册编号: 04719Q10714R1S

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

覆盖范围: 样本释放剂、样本萃取液、新生儿血液收集卡、25-羟基维生素D2/D3质控品、尿液采集卡、样本保存卡、胆汁酸质控品、25-羟基维生素D2/D3检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年07月01日至2022年06月30日

**浙江省****温州市伦迪诺服饰有限公司**

注册编号: 04720Q10381R0S

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)、日常防护型口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月28日至2023年09月27日

注册编号: 04720Q10000471

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)、日常防护型口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月28日至2023年09月27日

**舟山市西布伦实业发展有限公司**

注册编号: 04720Q10000362

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)、一次性防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月22日至2023年07月21日

注册编号: 04720Q10295R0S

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)、一次性防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月22日至2023年07月21日

**常山康利医疗器械有限公司**

注册编号: 04719Q10938R5S

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

覆盖范围: 一次性中性电极板、一次性使用手术电极设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月25日至2022年10月13日

注册编号: 04719Q10000090

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

覆盖范围: 一次性中性电极板、一次性使用手术电极设计开发、生产和服务。

有效期: 2019年10月25日至2022年10月13日

**万马科技股份有限公司**



注册编号: 04719Q10909R2M  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医院信息化应用终端(医疗器械配套使用产品)产品的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

注册编号: 04719Q10000051  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医院信息化应用终端(医疗器械配套使用产品)产品的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年10月21日至2022年10月20日

### 宁波湛京光学仪器有限公司

注册编号: 04719Q10000026  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2019年10月14日至2022年10月13日

## 江苏省

### 常州怡康盖业有限公司

注册编号: 04720Q10000429  
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09月01日至2023年08月31日

### 康尔泰医疗设备(苏州)有限公司

注册编号: 04720Q10000408  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性平面口罩、柳叶型口罩、C型口罩、儿童防护口罩、儿童口罩、立体防护口罩、Particle filtering half mask的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2020年08月19日至2023年08月18日

### 江苏通恒医疗制品有限公司

注册编号: 04720Q10000349

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月20日至2023年07月19日

### 常州瑞联新材料有限公司

注册编号: 04720Q10000343  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 隔离衣的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2020年07月17日至2023年07月16日

注册编号: 04720Q10278R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 隔离衣的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2020年07月17日至2023年07月16日

## 北京市

### 北京庄志医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10424R0S  
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 红外偏振光治疗仪、中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。  
有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

注册编号: 04720Q10000523

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 红外偏振光治疗仪、中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月26日至2023年10月25日

### 北京普恩光德生物科技开发有限公司

注册编号: 04720Q10000456  
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 新型冠状病毒抗体(2019-nCoV-Ig)检测试剂盒(胶体金免疫层析法)的设计开发过程。

有效期: 2020年09月15日至2023年09月14日



## 依文服饰股份有限公司

注册编号: 04720Q10000354

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

覆盖范围: 隔离衣、手术帽、医用隔离鞋套、检查中、医用一次性防护服、医用一次性防护服、一次性使用医用口罩(均为行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。一次性使用手术衣(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

## 吉林省

### 吉林基蛋生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000546

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

覆盖范围: 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法)、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)、脑脊液与尿总蛋白测定试剂盒(邻苯三酚红钼法)、胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)、B-羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法)、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法)、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法)、白蛋白测定

试剂盒(溴甲酚绿法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)、 $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)、钙离子测定试剂盒(偶氮肿III法)、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)、铁测定试剂盒(亚铁嗪法)、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)、无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)、总胆红素测定试剂盒(胆红素氧化酶法)、胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)、氯测定试剂盒(硫氰酸汞法)、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮戊二酸底物法)、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法)、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法)、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(L-P法)、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

### 长春先盈医疗科技有限公司

注册编号: 04719Q10964R0S

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

覆盖范围: 量子降脂仪的设计开发、生产和服务;

有效期: 2019年11月15日至2022年11月14日



注册编号: 04719Q10000123

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

覆盖范围: 量子降脂仪的设计开发、生产和服务;

有效期: 2019年11月15日至2022年11月14日

## 河北省

### 河北爱能生物科技股份有限公司

注册编号: 04720Q10347R0S

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(非无菌)、一次性使用医用口罩、医用外科口罩(非无菌)、医用外科口罩、医用防护口罩(非无菌)、医用防护口罩、一次性使用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月02日至2023年09月01日

注册编号: 04720Q10000431

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)、一次性使用医用口罩、医用外科口罩(非无菌)、医用外科口罩、医用防护口罩(非无菌)、医用防护口罩、一次性使用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月02日至2023年09月01日

### 廊坊市睿辉医疗器械有限公司广阳分公司

注册编号: 04719Q10000974

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。

有效期: 2019年08月16日至2022年08月15日

## 四川省

### 际华三五三六实业有限公司

注册编号: 04720Q10367R0M

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

覆盖范围: 隔离衣、医用一次性防护服(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月14日至2023年09月13日

注册编号: 04720Q10000455

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

覆盖范围: 隔离衣、医用一次性防护服(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月14日至2023年09月13日

## 山西省

### 山西健康之路医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10345R0S

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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月02日至2023年09月01日

注册编号: 04720Q10000428

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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年09月02日至2023年09月01日

## 山东省

### 威海木森医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000411

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

覆盖范围: 医用隔离衣、一次性负压(吸引)引流装置、医用护理垫、医用冷敷贴、移动滑垫、液体敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月21日至2023年08月20日

## 河南省

### 亚利韦(郑州)科技有限公司





注册编号: 04720Q10000595

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(行政许可范围内)、医用外科口罩(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月24日至2023年11月23日

## 广西壮族自治区

桂林奥泰医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000445

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

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

有效期: 2020年09月10日至2023年09月09日

## 安徽省

安徽鑫露达医疗用品有限公司

注册编号: 04720Q10387R1S

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

覆盖范围: 医用热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000478

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

覆盖范围: 医用热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

安徽依扬医疗用品有限公司

注册编号: 04720Q10000405

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08月19日至2023年08月18日



## SAC/TC 221开展YY/T 1474—2016标准实施情况调研

为做好医疗器械标准实施评价工作，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）组织开展对YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》标准实施情况进行调研。请本着客观公正、科学严谨的态度，于2022年5月20日前通过以下链接或扫描二维码填写并提交问卷。



联系人：王婷婷

联系电话：010-62368716

附件：YY/T 1474—2016标准实施情况调研表