

编者寄语

在 2022 年金秋时节，中国共产党第二十次全国代表大会在北京隆重召开，党中央提出了推动高质量发展、构建新发展格局的新发展理念，高质量发展是全面建设社会主义现代化国家的首要任务。在这重要历史节点，两项医械人熟悉的行业标准转化为新版国标于 2022 年 10 月 12 日正式发布，即 YY/T 0287/ISO13485 转化为国家标准 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》，YY/T 0316/ISO14971 转化为为国家标准 GB/T 42062-2022 idt ISO14971: 2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。

两项国标的发布，对全生命周期医疗器械产业发展、促进医疗器械质量提升、与标准转化应用国际化接轨、推动医疗器械质量国际互认和国际贸易带来了历史机遇，也开启了我国医疗器械行业贯彻新版国标的序幕。在此之际，北京国医械华光认证有限公司（CMD）与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、施乐辉（Smith & Nephew）、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、推想医疗科技股份有限公司、中国医疗器械有限公司、健帆生物科技集团股份有限公司以及全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）等共同携手在 2022 年 10 月 31 日发起和举办“2022 医疗器械质量管理论坛”。医疗器械论坛组委会围绕本届论坛主题“深入贯彻新版国家标准，促进医疗器械高质量发展——祝贺 GB/T42061-2022 和 GB/T42062-2022 标准发布”，组织开展了征文活动。很多论坛组委会委员单位及行业内医疗器械组织交流分享了多年来贯彻医疗器械质量管理体系标准和风险管理标准的经验和成果，在实施标准与法规的进一步融合、保障医疗器械产品安全有效和质量可控、促进质量管理变革创新发展、提高医疗器械组织管理水平等方面开展了研讨，在很短时间内为本届论坛提交了许多论文。本期认证通讯，为了祝贺“2022 医疗器械质量管理论坛”召开，CMD 认证通讯选用部分论文、编辑专刊与医疗器械组织分享。在此，向提供论文的医疗器械组织及作者表示衷心的感谢。

祝 2022 医疗器械质量管理论坛圆满成功。

CMD 认证通讯编辑部

2022 年 10 月 12 日

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 99 期
2022 年 10 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

目 录

编者寄语

企业贯标认证经验交流

YY/T 0287/ISO13485 标准促医疗器械企业提质增效

医疗器械质量体系管理中信息化应用实践

医疗器械经营企业质量风险管理的思考

标准实施与研讨

YY/T 0287/ISO13485 应用发展报告及 GB/T42061-2022 介绍

ISO 14971 应用发展报告及 GB/T 42062 介绍

GB/T 42062-2022/ISO14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》简介和实施应用

法规要求

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

2022 年第 3 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

2022 年第 3 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示

CMD 动态

祝贺 ISO13485 及 ISO14971 医疗器械两项重要国家标准权威发布

GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准实施情况说明

CMD 苏州公司成功承办“2022 江苏医疗器械安全宣传周”新法规宣贯活动

2022 年 1-9 月培训总结

认证公告

企业贯标认证经验交流

YY/T 0287/ISO13485 标准促医疗器械企业提质增效

上海联影医疗科技股份有限公司 路淑月

随着经济社会发展、居民收入稳步提高，以及人口老龄化健康发展的政策，人民群众、政府以及国家对生命健康保障有着更高的期待，对医疗器械安全有效提出了新的需求，由原来的“以治病为中心”转变为“以人民健康为中心”，这为医疗器械企业的发展提供了动力。而 ISO 13485:2016 标准是应用于医疗器械领域的质量管理体系标准，该标准突出关注医疗器械的安全有效，强调组织提供的医疗器械要满足顾客要求和法规要求，指导医疗器械企业更加规模化、体系化、标准化，进一步规避法律风险，提高和保证器械的质量。通过有效的风险管理，降低产品发生不良事件的可能，使企业获得更大的经济效益，因此 ISO 13485:2016 对医疗器械企业有着举足轻重的作用。

近年来，医保改革也给医疗器械的发展带来了机遇，各个医疗机构对医疗器械的需求将会有很大的提升。但是随着医疗行业的发展逐渐壮大，竞争力也大幅增加。医疗器械企业如何在 ISO 13485:2016 标准下提质增效成为了各个医疗器械企业重点关注的话题。作为一名医疗器械企业的质量管理成员，在工作中也受到 ISO 13485:2016 标准的指引，主要有如下几点心得体会。

一、提质

提质，简单说就是医疗器械企业提升产品的质量，在医保改革的大背景下，产品质量成为提升企业在市场竞争力的重要因素之一，那么企业如果想提升产品的质量，如下几点必不可少：

1. 有“法”可依，有“法”必依

将标准真正的转化为企业的内部体系要求。ISO 13485:2016 标准作为应用于医疗器械领域的质量管理体系标准之一，关注医疗器械的安全有效，重点监督医疗器械的全生命周期的活动，从设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务到最终停用及处置等均提出相关要求，为各大医疗器械企业提供了标准依据。作为医疗器械企业应严格遵守该标准的要求，将 ISO 13485:2016 标准真正转化为各自企业的内部体系，为本公司产品设计开发及上市后监管保驾护航，使本公司产品的安全有效得到有力保障。

2. 执“法”必严

严格执行 ISO 13485:2016 标准的要求。医疗器械是与人的生命安全息息相关，安全和有效是其最基本的要求，作为医疗器械的企业做好医疗器械的全生命周期的监督管理尤为重要。一个医疗器械产品从设计开发的初期阶段到上市后，都应该严格按照 ISO 13485:2016 标准的要求。设计阶段做好功能、性能及安全及风险管理要求，充分的识别产品可能存在的影响产品安全性有效性的因素，从源头阻断不合格品的产生及流出，保证让各个医疗机构采购到安全有效的设备。同时产品保证上市前和上市后联动，毕竟“金无足赤，人无完人”，医疗器械企业应该主动监视产品在医疗机构的使用情况产品，做到早发现早纠正。

3. 违”法“必究

做好不合格品的处置，防止问题的再次发生。医疗器械企业应该根据 ISO 13485:2016 标准建立

不合格处置的相关程序，组织相关的人员采取合适的方法及时调查分析不合格的原因，采取相应的纠正措施防止不合格品的再次发生以及对应的预防措施以防止潜在不合格品的发生。如符合不良事件报告标准，要及时采取风险控制措施并向相关监管机构报告，与医疗机构做好相应的沟通，真正做好不合格的处置的闭环管理。

二、增效

而增效，简单说就是医疗器械企业提升产品的质量后，在质量方面的支出成本减少，质量得到改进和提升，公司的品牌影响力和竞争力也能得到提升，效益也随之增加。以下几点将会从另一层面助力医疗器械企业增效：

1. 国家以“创新”为战略目标

党的十九大确立了到 2035 年跻身创新型国家前列的战略目标，党的十九届五中全会提出了坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，而医疗器械作为新时代的新型产业，践行党的战略目标，充分发挥科技创新的引领作用，将医疗技术、产品、服务与群众健康需求更好地对接，全方位、全周期保障人民健康，增进人民健康福祉。

2. 主动搜集信息

医疗器械企业应该主动识别外界可获取的信息。医疗器械企业通过依“法”执“法”在一定程度上确实可以发现并围堵很多不合格产品，但是都是在不合格品发生后被动告知，缺少主动监视部分。如果仅仅只是被动的收集，并不能更全面覆盖更多有效的信息，因此医疗器械企业也应该主动识别市场上的信息并及时采取相应的措施。企业应该主动检索

相关的网站、文献，通过多渠道去识别已公布的不良事件，及时有效地发现不良事件，通过调查、分析和评估医疗器械的风险，采取合理和必要的控制措施，防止或减少类似不良事件的重复发生，从而降低医疗器械的风险，避免可能会对消费者的生命、财产安全或环境造成的损害，对社会和公众带来安全隐患。只有及时采取控制措施，才能有效消除隐患，避免危害进一步扩大。

3. 数据的分析及预警

医疗器械企业应该收集客户以及外部机构的反馈、服务报告等数据，并采用适宜的方法进行分析，制定合适的预警值。当对收集到的数据进行分析发现不符合企业所制定的阈值时，应该积极采取对应的措施，保证质量水平，降低企业的质量成本。

企业的发展离不开人员的管理，人员的管理离不开标准的指导。真正的将标准应用到企业内部是每一个医疗器械企业管理者应尽责任之一，任重而道远。如果医疗器械企业不积极主动的遵守 ISO 13485:2016 的相关要求，不主动提升产品的质量，只是一味地想增加效益，终将会被行业替代，被社会淘汰。

作为医疗器械企业质量人员，ISO 13485:2016 仿佛像是一盏明灯，为我们的质量管理工作指明方向。同时我们也见证着 ISO 13485 的“一路成长”不断优化创新，如今 ISO 13485 又转化为国家标准 GB/T 42061—2022，将与法规的进一步融合，促进质量管理创新发展。很高兴也很荣幸能够见证这一转变时刻，我也将会进一步的学习 GB/T 42061—2022，与之共同进步。

医疗器械质量管理体系中信息化应用实践

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司 李金慧

摘要

ISO 13485 质量管理体系与信息化集合了全面质量管理理论、ISO 质量管理体系的思想，同时结合了信息化管理的特点，充分发挥了信息集成、数据处理量大且快、多角度数据分析的优点，推动企业质量管理的发展，为质量持续改进提供有力的工具。

关键字：ISO 13485 质量管理体系 信息化

对于医疗器械大家已经不再陌生，血压计、血糖仪、监护仪、心电图机、脉搏血氧仪、医用红外体温计等等都是医疗器械。在经济与科技的发展下，医疗器械的数量和种类不断增加，一方面，医疗器械质量管理体系管理的难度进一步提高；另一方面，生产企业也提升了对医疗器械精细化管理的需求。而在这个信息化技术已经遍及生活中的每一处时代，医疗器械质量管理体系管理信息化逐渐成为公司发展的一个重要趋势，实现医疗器械信息化管理具有重要的意义，可实现管理水平的有效提升和医疗器械的高效现代化管理。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司成立于1996年，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业。早在2003年，公司就依照国际通行的ISO 13485质量管理体系标准建立了符合医疗器械特点的质量管理体系，提出了“科技创新、品质卓越、贴心服务”的质量方针，强化质量工作的系统化、专业化。信息化建设对企业的发展具有明显的助推作用，为了迎接新的市场挑战，公司积极应用ERP（企业资源计划系统）信息化管理方法及手段，以优化生

产、质量管理体系，提升公司质量管理体系控制及在国内外市场中的核心竞争力。通过ERP等管理软件技术实现产品研发、生产全过程的信息化，实现产品设计过程管理和产品制造过程管理。

公司在医疗器械质量管理体系中信息化应用的时候，从企业的宏观控制要求开始，结合实际建立自己的质量管理体系，相互联系，用实际应用检验体系的符合性，并用数据进行记录，建立健全应有的关系，让相关的人员也参与全过程，当质量管理体系与信息化有机地结合起来，能确保一个完整的系统进行有效成功的运行。

医疗器械质量管理体系中信息化，是将公司内部所有资源整合在一起，对采购、生产、质检、库存、销售、财务、人力资源进行规划，从而达到最佳资源组合，取得最佳效益的工具。广泛应用于各行各业。而公司的质量管理体系与ERP相辅相成，医疗器械质量管理体系中信息化应用是重要环节。公司产品的实现过程包括：产品策划、合同评审和鉴定、产品设计、验证和评审，采购、生产、检验、防护、贮存、交付顾客、售后服务等。在产品形成和交付的过程中，ERP系统将销售计划转换成物料需求计划和作业执行计划，并进行物流、资金流、信息流的控制和管理，以最低成本、最快的速度、最佳资源利用，生产适销对路的产品。概括地说，ERP企业资源质量管理体系管理软件系统包括：

- 供应链管理，如采购管理系统、销售管理系统、库存管理、存货核算等。
- 客户关系管理，如市场营销管理、客户档

案管理、市场预测、市场促销管理、宣传媒体管理、客户挖掘、竞争对手等。

一方面要在经营管理上进行变革对客户关系管理的相关流程进行重组，另一方面利用信息技术提供这种管理所必需的管理平台保证其流程畅通。

- 生产计划系统，主生产计划、物料需求计划、能力需求计划、生产订单管理车间管理等。
- 财务管理，应收帐管理、应付帐管理、财务总帐管理、固定资产管理、成本管理、费用管理等。
- 人力资源管理，人力资源越来越成为企业最重要的资源 HRM 与 ERP 良好的集成推动了企业信息化的发展。
- 其他资源管理，质量管理、系统管理、人力资源管理子系统、设备管理子系统。
- 基础数据管理子系统，采用科学的管理方法，对企业的基础数据进行有效的组织、维护、进行统一的管理，以期达到最大的数据共享，减少数据冗余，保证数据的实效性和一致性。其中包括工程设计、技术工艺、生产计划活动、供销经营活动、库存出入活动等。

- 基础数据的定义，数据的合理性校验以及相关的综合服务功能。

落实质量管理体系，提高信息化层次，医疗器械规范化管理就是按照行政管理的要求、管理者的思想、管理的实际，实现程序化、精细化、信息化管理。从某种意义上讲，医疗器械信息化管理的追求和实现是公司生存、发展的基础和必经之路，有了这个基础才能保证医疗器械质量管理体系中信息化建设的良性、健康发展。

医疗器械质量管理中信息化应用，就是要解决上述普遍存在的若干管理问题，大幅度提升企业的技术创新和管理创新能力，提高企业的大规模定制生产能力，产品的产量和质量都将迈上一个更高台阶，使企业产品具有广阔的市场前景。通过医疗器械质量管理中信息化实践，提高生产效率，加强质量控制，保障安全生产。对于中小型企业而言，信息化的建设一项非常重要的原则是保证服务成本和服务质量的平衡。在基础数据管理或业务流程方面，采用行业知名管理软件进行管理，质量和效率都可以得到保证。

在质量管理体系信息化管理过程中，结合实际和既有经验，不断提升医疗器械质量管理水平，为公司的长足发展提供重要保障。

医疗器械经营企业质量风险管理的思考

中国医疗器械有限公司王 芙

摘要：

医疗器械风险管理应贯穿医疗器械生命周期的全过程，流通经营环节作为从产品上市到交付使用前重要的一环，也应该引入风险管理的理念。本文探讨医疗器械经营企业建立质量管理体系的

意义和开展风险评估的时机，及按照 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的思路，开展医疗器械经营过程中风险的识别，评估、控制，达到降低质量风险危害程度，进一步保障所经营的医疗器械产品质量，进而保证公众用械

安全。

关键词：医疗器械；质量风险管理

医疗器械行业风险管理的实施源于原国家食药监总局在2003年发布的行业标准YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。从该标准被推荐使用以来，被生产企业广泛采纳，已经日益成为控制医疗器械风险的重要文件和标准之一。《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称“医疗器械GSP”）于2014年发布实施，至今已有8年多的时间，对于大型流通企业来说，经营的产品类别多，业态复杂，也有必要在实施GSP的同时引入风险管理的理念，这将会倒逼医疗器械经营企业的各项活动从风险分析的角度逐步规范，从整体上促进流通领域的良性发展。

一、什么是风险。

YY/T 0316的标准中给出的风险概念由两部分组成，其一是损害发生的概率，即可能性；其二是损害的后果，即严重程度。“风险”是指危害发生的可能性和严重程度的组合；风险是不可能完全被消灭的，因此实施风险管理，其目的就是降低损害发生的可能性和损害的严重程度，使其达到可被接受的水平²。

二、什么是质量风险管理。

质量风险管理，就是采用回顾性、前瞻性等方法，全面评估、控制、沟通与审核整个产品生命周期可能产生的质量风险。在风险管理中，加强风险评估，收集支持风险决策所需的各种信息，通过对这些信息的利用和分析，能够对产品使用期间可能产生的故障或失效等情况进行预测。风险识别，则是根据相关信息，系统、全面地寻找与识别所存在的风险及问题；风险分析是针对已经被识别出的风险与问题进行重点分析，准确判断这些问题发生的概率及可能诱发的后果；风险

评价，则是针对已经确定的风险标准进行评价，根据其出现的可能性及诱发的严重后果分析风险等级；风险控制，则是针对风险，采取相应的风险降低的措施和手段，将可能出现的质量风险控制或降低到可接受的程度，具体见图1。

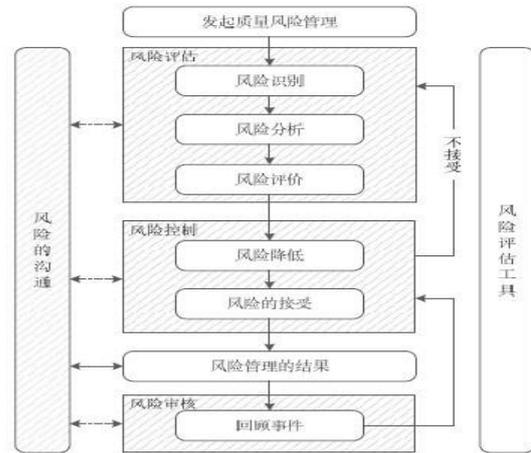


图1 质量风险管理流程

三、医疗器械经营企业开展质量风险管理的意义。

1. 有助于降低医疗器械经营企业的质量风险，提高用械安全。

医疗器械经营企业作为流通环节中实施质量风险管理主体，在经营活动中主动运用质量风险管理的理念和方法，识别、评估和控制其中的质量风险，并采取相应的措施，降低风险危害程度，发挥经营环节的主体责任。同时在开展各类业务前，依据风险管理的结果，科学、合理、规范地配备人力和物力资源，将会使得管理行为更规范，管理结果更精准有效，才能更好地保障所经营医疗器械的质量，切实保障公众用械的安全和有效。

2. 有助于增强医疗器械经营企业的市场竞争力

据国家药监局的统计数据，截至2021年9月底，全国共有第二、三类医疗器械经营企业102.92万家³。医疗器械GSP属于医疗器械经营企

业实施质量管理工作的基础规范和依据，规定了经营活动中如何开展质量管理及质量保证的方式。但是作为全体经营企业都必须遵守的法规，就只能是一个适用于所有流通企业的，通用的标准。流通企业的规模有大小，经营产品的风险类别不同，经营方式也不同，如批发，零售，批零兼营，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，融资租赁等多种形式。随着电商的兴起，医疗器械流通企业也加入了医药电商的战场，开始拓展线上的业务。对于经营主体来说如何更好地确保产品的质量安全，并在日益严峻的竞争中脱颖而出，经营企业应该积极引入质量风险管理的理念，由被动的应付GSP 检查变为主动的辨识风险，评估风险，并对风险进行控制和回顾，才能够更好地，有针对性地解决问题和风险，找出自身企业在医疗器械经营过程中的缺陷与不足，促使企业不断完善设施设备配备，完善文件制度，提高经营质量管理水平，才能更具竞争力。

四、医疗器械经营企业质量风险管理的主要程序。

医疗器械质量风险贯穿于从产品的前期研发设计、临床试验、上市前审批、生产、上市后的销售、使用直至撤出市场的整个生命周期²。医疗器械经营企业作为生产企业与使用单位/机构之间重要的一环，应该能够持续、稳定提供符合客户要求的产品和服务，在其经营活动的质量风险则既包括医疗器械生命周期中的产品固有的质量风险，同时又包括业务流程中可能引入的服务质量风险⁴。

1. 风险识别和风险准则

产品固有的质量风险：医疗器械因其产品多样，技术复杂，涉及很多交叉学科，监管难度大，

各国监管方普遍引入医疗器械分类监管的理念。我国医疗器械按风险程度，依据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素将医疗器械分为三类。第一类是通过常规管理足以保证安全有效；第二类是对其安全性、有效性应当加以控制；第三类是对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制。分类管理原则是仅是针对产品的固有风险。但实际经营监管中，监管方依据流通监管的实践还会指出管理中的重点，更高级别风险及重点监控的产品等⁴，如2022年9月国家药监局发布《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号），文件中就列举了医疗器械经营重点监管品种目录⁵。

医疗器械经营企业可以在风险管理中将经营产品的风险进行分级，见表1

表1 医疗器械产品固有风险分级表

产品固有风险	赋值	标准说明
第一类	1	一类医疗器械
第二类	2	二类医疗器械
第三类	4	三类医疗器械
第四类	8	重点监控产品等，需要提高管理要求的产品

在流通业务流程中可能引入的服务质量风险，主要于经营活动过程相关，这类质量风险存在于医疗器械购进与验收、医疗器械贮存保管与在库检查、出库与运输、销售和售后服务过程中。由于风险准则直接或间接反映了法律和法规要求或其他需要组织遵循的要求，因此，医疗器械经营企业的风险准则可以以风险失控的后果对应的法律法规的处罚条款为依据⁶。

为规范医疗器械流通秩序，国家食药监总局2016年发布了112号公告——《关于整治医疗器械流通领域违法经营行为的公告》⁷，对医疗器械流

通领域违法经营行为开展集中整治,其中列举了8项重要违法经营行为。这些行为也是《医疗器械监督管理条例》739号令和《医疗器械经营监督管理办法》54号令中列为处罚的内容。作为医疗器械经营企业,防范经营过程中的质量风险,这些管控点是首先要考虑并严格遵守。其次需要重点关注国家食药监总局2015年10月发布的《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》,检查项目共82项,其中关键缺陷项目28项,一般缺陷项目54项,依据缺陷项目,判定的企业检查结果有“通过检查”、“限期整改”和“未通过检查”3种。在遵守医疗器械GSP的要求以外,

各属地药监局还出台了更为细则的检查内容,如北京市药监局还出台了《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》,对从事第三类医疗器械经营企业的计算机系统,针对经营冷链医疗器械的,对其运输和贮存,及提供医疗器械第三方物流服务的企业,制定了相应的现场检查评定细则,这些细则中的评定结果也分为关键和一般缺陷项。以上都可以作为医疗器械经营企业考虑经营活动质量风险的准则。

2. 质量风险评价

质量风险评价是指根据质量风险发生的可能性和造成后果的严重性,用质量风险指数矩阵来综合评价的质量风险等级。风险发生的可能性可以按照伴随业务发生的频次来设定,可以分成3级(见表2);根据医疗器械经营活动中应遵守的相关准则,可以将质量风险后果的严重性分为5级(见表3)。用风险综合指数表示质量风险,风险综合指数=严重性指数值乘以可能性指数值,形成质量风险指数矩阵(见表4)。质量风险严重性和可能性的乘积为1~2,定为低级风险(绿色区域);乘积为4~8,定为中级风险(黄色区域);

乘积为16~64,定为高级风险(红色区域)。其中低级风险定为合理可接受风险。考虑到不同产品对器械最终使用者的风险,如果经营的产品涉及表1中其他风险级别的,则风险综合指数按照对应的赋值再翻倍。

表2 质量风险发生的可能性分级

可能性	赋值	标准说明
第1级	1	很可能发生,伴随业务一年一次
第2级	2	较经常发生,伴随业务一年2-3次
第3级	4	频繁发生,伴随业务每次都可能发生

表3 质量风险后果的严重性

经营过程质量风险	赋值	标准说明
第1级 极低	1	一般工作偏差
第2级 低	2	违法公司制度
第3级 中等	4	只有一般缺陷项
第4级 高	8	有关键缺陷项
第5级 极高	16	涉及违法行为,可能会收到监管部门的处罚,例如:勒令停业

表4 质量风险指数矩阵

可能性	严重性				
	第1级 (赋值 1)	第2级 (赋值 2)	第3级 (赋值 4)	第4级 (赋值 8)	第5级 (赋值 16)
第1级 (赋值 1)	1	2	4	8	16
第2级 (赋值 2)	2	4	8	16	32
第3级 (赋值 4)	4	8	16	32	64

在医疗器械经营过程的采购、收货与验收、

储存与养护、销售、退货、出库、运输、售后管理等环节，以及人员、组织架构、培训、设施设备、质量管理体系文件、计算机系统等都存在的潜在质量风险，进行全面评估，包括进行风险识别、风险分析和风险评价。风险评价即将风险分析的结果与风险准则相比较，从而判定其风险大小能否被接受⁶。风险等级分数较高的要素需要采取措施，增加检查的频率，增加考核的力度，在事前、日常工作和决策中予以干预。运行一段时间后，对其中中级、高级风险进行再评估，是否把质量风险导致的各种不利后果减少到最低程度，并审核采取的质量风险管理措施是否产生新的质量风险，确保质量和经营行为符合要求，最终保护患者的利益。

3. 风险控制

质量风险管理的核心任务是实现产品的质量安全，对于经营企业来说，不因经营过程中的活动，引入新的质量风险，这是“质量风险管理”在流通企业实施的真正意义。在日常经营活动中，医疗器械经营企业应引入质量风险管理的理念，将质量风险管理融入到业务中，并真正实施，才能保证质量风险管理的有效性⁸。也只有企业所有岗

位人员都建立了质量风险管理的理念，才能控制风险事件的发生、避免不良后果的出现。质量风险控制取决于质量风险评估和风险管理决定实施得好坏，主要目的是有效控制存在的风险，按照医疗器械管理过程中的风险评价结果控制风险，将人为因素的影响最大程度减少，避免超出企业接受的水平。

五、医疗器械经营企业开展风险分析的时机

医疗器械经营企业启动风险管理程序的时机，有以下情况：(1) 导入新产品线，引入新的业务模式，仓储和运输环节引入新设备时，应当开展前瞻性风险分析；每年开展内审或自查时，应进行回顾性风险分析；(2) 发生与质量相关的涉及GSP和SOP执行的偏差时，如涉及从产品和供应商的首营审核、合同签署、采购订单、到货收货、验收和贮存、在库检查、出库复核和运输过程中偏离公司的制度；(3) 出现变更的情形，如涉及到法规等要求变化，文件制度的变更，贮存和运输环节的变更，冷藏冷冻贮存和运输环节所涉及的物流供应商的变更、运输方案的变更等等。这些关键时点，都应该启动风险管理活动。

标准实施与研讨

YY/T 0287/ISO13485 应用发展报告及 GB/T 42061—2022 介绍

CMD 常佳

GB/T 42061—2022 等同转化 2016 版的 ISO 13485，与现行的 YY/T 0287 在技术要求上基本无变化，但是为什么新国标在我国实施 ISO 13485 的历程上具有里程碑的意义呢？行标升级国标在影响力和影响范围上发生了巨大变化，这是为了适应 ISO 13485 适用范围的变化并满足不同组织使用需求，所以本次文将带领大家从 ISO 13485 标准应用发展的角度，了解本次 ISO 13485 升级国标的重大意义。

一、ISO 13485 应用发展报告

（一）ISO 13485 适用范围的变化

众所周知，ISO 13485 经历了三个版本的变化，其中标准适用范围的变化均是标准修订的主要变化：

1. ISO 13485:1996《质量体系 医疗器械 ISO 9001 应用的专用要求》

ISO 13485:1996《质量体系 医疗器械 ISO 9001 应用的专用要求》，从标题不难看出，1996 版的 ISO 13485 标准并不是一个独立标准，是对 ISO 9001 标准对医疗器械产品要求的补充。ISO 9001:1994《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》，简单说，当时的 ISO 9001 并不是完整的质量管理体系，更多的是质量管理体系中一些过程或要素的要求。在 ISO 网站上对 ISO 13485:1996 的简要描述为“结合 ISO 9001 应用，规定了医疗器械的设计/开发及相关的安装

和服务的质量体系要求”。所以第一版 ISO 13485 的适用范围可以理解为是“过程限定”，是在医疗器械实现过程中一些特定过程的质量保证要求。该标准的使用者主要为提供医疗器械产品和配套服务生产企业，使用限定在医疗器械的设计开发、生产、（最终检验和试验）、安装和服务过程。当时正处于由质量控制向质量保证转化，并开始向各行各业推行全面质量管理（TQM）的时期。医疗器械作为关系人类生命健康的特殊产品，世界不同国家和地区陆续出台法规以明确对医疗器械设计开发、生产、安装和服务的要求。

2. ISO 13485:2003《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》

ISO 13485:2003《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》是以 ISO 9001:2000 为基础的独立标准，在修订过程中考虑各国法规的要求，并对标准使用的预期设定为证实有能力提供满足顾客和适用的法规要求的医疗器械和相关服务，明确标准的使用者是“提供医疗器械的组织，不论组织的类型和规模”。这一版 ISO 13485 标准采用过程方法，将质量管理体系视为一个整体，体系中包含的各个过程不再孤立，在质量管理体系中建立相互的联系。提供医疗器械产品或相关服务的组织，根据产品特点并在法规的允许范围内可以对产品实现过程中的一些要求不适用或删减。这样的变化可以理解为 ISO 13485 对其使用进行

了“角色（职责）限定”，提供医疗器械和相关服务的组织（并不限定组织可能涉及的过程）主要包括医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、提供医疗器械安装、维修或服务的组织。ISO 13485:2003 从发布实施至修订，时间长达 13 年，为世界各地的医疗器械法规不断完善、协调做出巨大贡献，但也随着科学技术和经济结构的变化，各国医疗器械监管遇到新挑战，如医疗器械独立软件、高风险植入性医疗器械追溯、不良事件监测等。

3. ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》

ISO 13485:2016 在修订时考虑到医疗器械法规监管的外沿不断扩展和科学监管发展趋势的变化，对标准使用者进行扩展“涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织”及“向这种组织提供产品（例如原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务）的供方或其他外部方”。标准的使用者可分为两类组织，一是以医疗器械产品为主线的，在涉及医疗器械生命周期中设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置等阶段的组织，或是对相关活动（例如技术支持）进行设计和开发或提供的组织；另一个是以涉及以上过程或活动的组织为中心，对其提供产品或服务的供方或其他外部方。“供方”很容易理解，标准也给出了详细示例，例如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务的组织；可是对于“其他外部方”的界定和理解，就需要基于 ISO 13485 标准的使用场景的分析，也可能根据产业发展而不断拓展。因此，对于第三版 ISO 13485 标准的预期使用，可以理解为“边界限定”，即与医疗器械相关，在医疗器械生命周期为产品

或其组织提供产品或服务的都可以使用。

（二）ISO 13485 使用场景的演变

使用场景是一种更接地气的分析、描述使用需求的方法，是在进行市场开发和产品开发时常用的一种需求分析方法。ISO 13485 作为可用于自证或外部认证的质量管理体系标准，其使用需求可分为使用者主观需求、市场需求和监管需求。ISO 13485 使用场景的变化以传统医疗器械生产企业为起点，并基于使用需求的变化和新兴业态的发展。

回顾 ISO 13485 发布实施、修订的历史，新的使用者、使用场景都遵循不同使用需求交替变化的过程，表 1 呈现了这一过程。

ISO 13485 发布初期，一些医疗器械生产企业出于质量体系自我提升、自我改进的需求，率先引入了标准要求，建立符合标准的质量管理体系，质量意识不断提升、产品质量更加稳定；这促进了市场对 ISO 13485 的认可，其他医疗器械生产企业发现，通过 ISO 13485 认证的企业更容易被市场信任，甚至一些医疗机构选择或采购医疗器械时将符合 ISO 13485 作为条件，因为有了这样的市场需求，更多的生产企业选择使用 ISO 13485；当标准使用的在行业达成共识、医疗器械生产企业的质量管理体系水平普遍提升时，监管机构选择直接使用 ISO 13485 或基于 ISO 13485 建立医疗器械生产企业的质量管理体系要求作为监管要求，ISO 13485 标准在这一阶段充分发挥其引领作用。在第二版 ISO 13485 明确标准中的要求是对产品技术要求的补充，第三版 ISO 13485 更是强调其对满足顾客要求以及适用的法规要求是必要的，此时医疗器械生产企业选择使用 ISO 13485 是为了满足监管的需要。

一些生产企业为了产品质量提升，开始对其

产品或服务的供应商提出质量管理体系的要求，医疗器械产业链上其他组织由于市场需求，开始选择使用 ISO 13485；监管机构出于对医疗器械安全的考虑，也开始要求医疗器械产业链的组织对一些产品、过程或活动进行控制（如灭菌），更多的此类供应商开始选择使用 ISO 13485 标准，以满足法规的要求。

与此同时，在医疗器械生命周期其他阶段的企业为确保其输出的质量，开始自发的使用 ISO 13485，包括医疗器械经营企业和提供医疗器械维修、存储、物流的组织。2014 年《医疗器械经营质量管理规范》的颁布使质量管理体系要求成为医疗器械经营企业的监管要求。在第三版 ISO 13485 标准发布后，医疗器械经营企业的通过 ISO 13485 认证数量激增，也证实法规需求促使 ISO 13485 的使用增加。

表 1. ISO 13485 使用者和使用场景演变

使用者	使用场景示例
医疗器械生产企业	传统医疗器械产品、软件产品、互联网和云服务
+产品供应商	原材料、组件、部件、医疗器械
+服务供应商	灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务、提供技术支持的组织
+生命周期其他组织	制造（如 CMO、CDMO）、安装、维护和服务、医疗器械经营企业、物流、贮存、回收

（三）ISO 13485 使用者受益

不同的 ISO 13485 使用者因其使用需求的不同，通过运行质量管理体系，均可达到预期的结果。

1. 基于风险的思维有利于领导者决策

应用 ISO 13485 有利于在医疗、卫生、健康领域的更多组织科学决策。基于风险的思维是实

现医疗器械质量管理体系有效性的基础，医疗器械组织在策划体系或过程时，要充分考虑其对产品安全、有效性和法规符合性的影响，实施必要的监视活动并采取应对风险的控制措施。组织应站在医疗器械生命周期轴线上，按照适用的法规要求，审视并识别组织的角色；根据角色涉及的过程、承担的责任充分识别顾客的要求和适用的法规要求，并将这些要求作为质量管理体系或相关过程的输入。这一方面有利于组织降低在不满足顾客和法规要求，所产生的经济或社会负面影响；另一方面在充分考虑顾客和法规需求的情况下有可能导致一些新的机遇的出现，如吸引更多的顾客扩大市场份额、开发新的产品、减少浪费、提高生产效率等。

2. 过程可控确保组织合规、顾客满意

过程方法需要组织在运行 ISO 13485 质量管理体系中涉及各个过程逐一识别并相互关联，充分理解这些过程和相互作用，通过过程要素管理过程，监视过程绩效和有效性结果，并对过程持续改进。组织由于其在医疗器械生命周期所处阶段不同、医疗器械供应链上对最终产品影响程度不同，组织识别涉及的过程、对过程的控制程度也不相同，但都可以通过管理过程中人员、设备设施、材料、方法工艺或作业要求、环境等过程要素实现过程可控，并对过程结果或效率进行监视和测量，以证实过程可控并为过程改进提供依据和机会。过程方法将 ISO 13485 质量管理体系中各个过程形成一个整体，所有过程的有效运行和结果输出均为质量管理体系的输出最终满足顾客要求和法规要求做出贡献。

3. 产品安全、体系有效

不管出于 ISO 13485 的何种使用需求，组织可以通过自我要求或外部认证的方式，证实组织

有能力在质量管理体系下持续提供满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械产品和服务。通过充分识别并定义顾客要求和适用的法规要求，并在质量管理体系及各个过程的运行中融入并实施这些要求，可确保体系最终结果——提供的产品或服务满足顾客要求和法规要求，并可提供组织质量管理体系运行满足法规的要求的证实。

(四) ISO 13485 的认证情况

2000 年《医疗器械监督管理条例》实施后，一些医疗器械生产企业为满足法规要求、规范生产，纷纷建立了质量管理体系。2014 年颁布《医疗器械经营质量管理规范》要求医疗器械经营企业均也需建立质量管理体系。监管机构则通过质量管理体系考核，确定市场主体是否满足准入条件，这也促使医疗器械行业相较于其他行业更广泛的建立了质量管理体系。目前，医疗器械行业尤其是生产企业，普遍建立了满足 ISO 13485 或 ISO 9001 标准要求的质量管理体系并通过认证。CMD 在 2018 年和 2021 年分别在参与《医疗器械行业蓝皮书》的机会，对我国医疗器械质量管理体系认证情况境统计、跟踪，作为 ISO 13485 标准在中国的标准起草单位和国内最大的医疗器械质量管理体系认证机构，CMD 始终关注 ISO 13485 标准的应用和采信研究。

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%。同期，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%。由此可见近三年 ISO 13485 的认证增长远超医疗器械生产企业增长速度，特别是新冠疫情爆发后医用防护口罩、医用防护服等防疫物资缺口，使得各省市将此类产品视为应急保障物资，并快速成立了一批医疗器械企业确保各行业能够返工复工。医疗器械初创企业会采取通过 ISO 13485 标准认证的方式，为以确保其建立的质量管理体系的合规性。截止 2022 年 7 月 31 日在“认证认可业务综合监管平台”中，主要认证机构 ISO 13485 证书数量达到 11241 张，ISO 13485 认证保持高速增长。

(五) YY/T 0287 使用中遇到的问题

1. 行业标准获取的局限性

随着新技术、新材料、新工艺不断在卫生医疗领域、医疗器械行业中应用，符合医疗器械定义的新产品不断涌现，涉及与其他行业的交叉点如可穿戴医疗器械、人工智能医疗器械等。此类医疗器械企业很多是具备其他行业的专业背景，但是对医疗器械行业监管要求和行业标准不清楚，YY/T 0287 行业标准影响的局限性显现。

2. 行业标准约束的局限性

随着我国工业程度的提升，工业产业链不断完善，医疗器械生产企业也随之进行着产业结构的调整，更多的医疗器械企业开始发挥其产业优势，有的凭借先进技术储备倾向于产品开发等高附加值过程，有的依靠先进的加工设备设施和高效率的产能选择相对低风险的代加工生产，产业链不断分化、细化。随着医疗器械“注册人”制度的出台，医疗器械供应链中出现更多涉及不同过程、承担不同责任的不同角色，YY/T 0287 更多的出

现在注册人或备案人在限制或约束其供应商、受委托生产商的合同中，一部分标准使用者为行业以外的组织。

3. 国际认可的局限性

2019年ISO进行了ISO 13485转化情况的调研，在全球33个主要国家和经济体均将ISO 13485等同转化为国家标准。但是行业标准的影响范围和影响力有限，在一些国家或地区等同转化的YY/T 0287证书可能不被认可，医疗器械出口企业无法直接通过YY/T 0287认证证书作为通关凭证。

二、GB/T42061—2022 简介

为了解决YY/T 0287—2016标准在使用中存在的问题，并扩大ISO 13485在我国的影响力和影响范围，SAC/TC 221着手将ISO 13485升级为国标的工作。

(一) GB/T42061—2022的制定过程

1. 立项：2019年1月30日提出国标立项申请，2020年8月7日在《国家标准化委员会关于下达2020年第二批推荐性国家标准计划的通知》（国标委发[2020] 37号）下达了本标准计划（计划号：20202650-T-464）；

2. 起草：2020年10月14日召开标准起草小组，介绍立项背景、标准制定考虑的原则以及制定计划；

3. 征求意见：2021年1月7日，发布标准征求意见稿和标准编制说明，截止2021年3月12日，共收到8家单位35条反馈意见，采纳或部分采纳9条意见；

4. 验证和报批：2021年完成标准验证；2021年9月10日召开了标准审查会，修改完善标准文本，形成报批稿，并于2021年12月报批；

5. 发布：标准于2022年10月发布，并于2023

年11月1日起实施。

(二) GB/T42061—2022与YY/T 0287—2017的对比

两个标准均采用翻译法等同转化ISO 13485:2016标准，新国标相较于YY/T 0287无新增要求，也无要求的改变。YY/T0287—2017已发布实施五年，在本次升级国标的过程中，起草小组广泛听取了监管机构、企业等相关方的意见和反馈，兼顾了与法规和相关标准的协调，同时考虑了标准的易读性和易理解性与贯标工作量，最低限度的修改了标准译文。

主要差异包括以下内容：

1. 新国标作为医疗器械法规技术支撑，在术语3.11增加“注2”，与法规定义协调一致；

2. 补充原文遗漏，在附表B.1中增加“B8.3.4”及对应GB/T 19001条款；

3. 根据YY/T 0287—2017标准反馈，同时便于读者理解，采用修改词语或调整语序的方式，纠正或完善表述，均为编辑性修改，要求无变化，如3.2、3.5、4.2.3等；（——为与同期修订的归口其他标准的术语协调一致，优化了术语“授权代表”（见3.2）“经销商”（见3.5）“制造商”（见3.10）“医疗器械族”（见3.12）的定义的表述；——修改了4.2.3医疗器械文档要求的表述；——修改了7.3.10医疗器械设计和开发文档的表述；——修改了4.2.5关于保密健康信息要求的表述、记录保存期限的表述）

4. 与GB/T 42062—2022标准协调，修改术语3.17和3.18；

5. 为便于读者了解新国标与YY/T 0287的关系，在引言中“0.4”予以明确。

(三) 新国标的稳定性和成熟度

ISO 13485:2016已经实施了6年，并已在

2017年等同转化为行业标准，现在再次将其升级为国标，是否又会面临修订呢？很多人会有这样的顾虑，从ISO 13485:2016的稳定性和成熟度考虑，先将其升级为国标是最佳时机。

1. 稳定性

2019年ISO/TC 210按照标准制修订的要求，在标准实施3年后，对ISO 13485:2016进行了系统评审，向主要经济体和国家的监管机构、标准使用者和相关方（IMDRF、MDSAP法规事务委员会等）等对该标准的修订征求意见，也收集了以上机构反馈的立场声明，均建议将ISO 13485:2016标准的任何修订推迟至2024年，并就未来高级结构（HLS）修订进行协作，以满足医疗器械行业监管目的。2019年ISO/TC 210第二十二届年会伦敦会议决议中，明确ISO 13485:2016保持五年继续有效。ISO 13485对各国法规也具有重大影响，从法规监管效力的延续性考虑，ISO 13485在近期也很难进行重大调整。

2. 成熟度

2022年2月23日，FDA在联邦公报网站（www.Federalregister.gov），针对医疗器械质量体系法规修订发布了一项法规提案通知，将通过引用ISO 13485:2016标准要求将其纳入法规820部分（即FDA关于医疗器械的质量管理体系法规），该提案征求意见截止于2022年5月24日，网站上公开可查询的反馈意见76项。FDA在其修订背景中介绍ISO 13485的每次修订致力于全球法规的协调，2016版的ISO 13485与法规820部分的一致性和相似性尤为突出，FDA也看到了这是一个监管协调的机会。FDA通过参与MDSAP，获得了ISO 13485的经验，并确定它为建立医疗器械质量管理体系提供了全面有效的方法。因此，FDA建议通过引用ISO 13485:2016来修改QS法规中

的医疗器械CGMP要求，这也从侧面证实了2016版ISO 13485在医疗器械全面质量管理的成熟度和各国的认可度。

通过以上分析，新国标将在一定时间段内持续有效。这将有利于新国标的实施。

三、新国标面临的机遇与挑战

（一）新国标面临的机遇

1. 创新发展：工信部联合十部委联合印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》，部署了“十四五”期间7大重点发展领域、5个专项行动，为医疗装备高质量发展提供目标导向指引。医疗器械行业是新材料、新技术聚集高地，行业边界愈发模糊，医疗器械的创新发展也不再是一个行业的目标，新国标影响力和影响范围的扩大，将有助于其他行业跨界融合，有利于核心技术和关键部件的研发，攻坚解决“卡脖子”问题，从而助推医疗器械创新发展。

2. 质量提升：2017年中共中央国务院下发《关于开展质量提升行动的指导意见》中明确鼓励骨干龙头企业将配套的中小微企业纳入共同质量管理范畴，推动全生产链条质量管理水平协同提升。医疗器械所处的生物医药行业正是质量提升的重点产业，医疗器械的质量不再是单一产品、单一企业的质量，是供应链和服务链的整体质量，新国标助力医疗器械产业链、聚集区的全面质量提升，促进产业健康发展。

3. 国际互认：2020年新冠疫情的爆发，全球产业链收到巨大冲击，中国率先复工复产为全球性抗疫做出巨大贡献，也因而于此，2020年我国医疗器械出口额超过1200亿美元，同比增长244.0%，短期出口猛增为我国医疗器械企业部署国际市场提供了契机。“出海”成为我国一些医疗器械企业发展的必经之路。升级新国标将使医疗器

械及产业链、相关行业认证结果国际互认成为可能。特别是在促进“一带一路”沿线国家和地区的出口（2017-2020年，复合增长率42.93%，占贸易总量的15.98%）上，ISO 13485认证国际贸易“通行证”的作用将更加突显。

4. “大健康战略”：2022年，进入后疫情时代和中国老龄化的趋势加深，中国开始全面推行“大健康”战略。新国标将基于风险的决策思维与全面质量过程控制相结合，并关注体系、过程、合规等多重风险，这将有利于我国更多从事医疗、卫生、健康领域的组织自愿或在市场和法规的要求下选择使用该标准，也有利于处于医疗器械国际供应链中的其他行业组织选择使用该标准。

（二）新国标实施的挑战

1. 医保制度的改革及不断深入的医疗器械集采和市场竞争压力增长，提出了医疗器械高质量发展的要求，不只是“提质增效”，为提升竞争力还要“节能降本”。如何促进医疗产业链从粗放、低效向优质、高效提升，对医疗器械质量管理提出了新的命题；这要求企业将精益生产等质量管理

手段应用于质量管理体系，减少过程中的无效或失效活动，提升体系运行效率。

2. 医疗器械产业发展迅速，行业集中度提升，规模效益突显，规模以上企业利润率和利润增长率均高于行业平均，2020年已有14家中国医械企业进入全球百强。建立一个完善、有效的管理体系，在规模扩大过程中实现快速且准确地管理平移。要求组织树立企业标杆，并以绩效结果为导向，以过程管理为重点，进行流程优化。

3. 信息化技术在医疗器械产业应用加深，越来越多的软件应用于质量管理体系、产品实现和监视测量过程中，如何将质量管理体系的过程和活动通过软件应用实现，并在实现过程中确保风险可控、合规、可追溯？组织既要充分认识信息化系统给医疗器械质量管理体系带来的便利性和必然趋势，也要认识到软件替代过程可能带来的风险（包括合规的风险）。充分识别体系用软件，特别是对于证实体系运行符合法规要求的软件应用，并对软件应用予以确认，以确保软件实现和维护阶段持续满足过程要求。

ISO 14971 应用发展报告及 GB/T 42062 介绍

CMD 孙业

近年来，全球范围肆虐的新冠疫情对人类健康和全球经济发展造成了严重的影响，医疗器械在这场抗疫战争中发挥了极其重要的作用。更多的人开始关注医疗器械的安全问题，随着2019年12月新版ISO 14971标准的发布实施，医疗器械风险管理理论得到了进一步的完善和发展，我国积极参与ISO 14971标准的修订工作，并及时启动了标准的研究和在国内的转化实施工作，

2022年10月12日，GB/T 42062—2022标准正式批准发布标志着中国医疗器械风险管理活动进入了新的阶段。

一、医疗器械风险管理标准的发展演进

上世纪九十年代，国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）两个技术委员会（ISO/TC 210和IEC/SC 62A）成立联合工作组（JWG1），负责制定风险管理对医疗器械的应用的标准。我国



成立全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC 221) 负责对口 ISO/TC 210 的相关工作和相关标准的转化工作。

1998 年, JWG1 制订并发布了 ISO 14971-1:1998《医疗器械风险管理 第一部分: 风险分析的应用》标准。该部分仅是风险管理完整过程中的风险分析部分。我国等同采用该国际标准将其转化为推荐性医药行业标准, 2000 年 1 月正式发布了 YY/T 0316—2000 标准。

2000 年, JWG1 发布 ISO14971: 2000《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(第一版), 第一版标准包括了风险管理的全部要求, 企业可将其作为主动提升医疗器械安全的工具, 对医疗器械全生命周期进行风险管理, 以弥补产品安全标准的局限。我国等同采用该国际标准, 2003 年 6 月发布了 YY/T 0316—2003 标准。

2007 年, JWG1 对标准进行修订, 发布 ISO14971: 2007 (第二版), 该标准对规范性章节进行了微小修改, 并以附录形式增加了对该标准应用的附加指南, 可进一步满足使用者的应用需求。我国等同采用该国际标准, 2008 年 4 月发布了 YY/T 0316—2008 标准。2016 年 1 月, SAC/TC 221 对 YY/T 0316—2008 进行评审和修订, 修订了部分术语和定义及更正了国际标准中的编辑性错误, 发布了 YY/T 0316—2016 标准。

2010 年, JWG1 对第二版 ISO14971 标准的系统评审显示, ISO14971 标准需要就一些具体主题提供进一步的指南。因此, JWG1 在 2013 年发布了技术报告 ISO / TR 24971:2013《医疗器械 ISO 14971 应用指南》, 以避免对 ISO14971 的频繁修订。我国等同采用该技术报告, 2016 年 1 月发布了 YY/T 1437—2016 标准。

2019 年 12 月, JWG1 对标准进行了再次修订,

发布了 ISO14971: 2019 标准 (第三版), 第三版标准进一步明确了规范性要求, 对风险管理的重要过程进行了更详细的描述, 新版标准还将部分资料性附录移至同步修订的 ISO/TR 24971:2020 中, 以确保能够经常性的更新。鉴于医疗器械风险管理的重要性, 我国将 ISO14971: 2019 转化升级为推荐性国家标准 GB/T 42062—2022, 于 2022 年 10 月 12 日批准发布, YY/T 1437—202X/ISO/TR 24971:2020 起草和评审工作已完成, 进入报批阶段。

二、新国标的主要变化

新版标准的修订是鉴于 2016 年的对 ISO14971 标准的系统性评审中提出的应对标准的规范性要求给予解释说明以及各监管机构对风险管理更加严格的要求。JWG1 对 ISO 14971 进行再次修订, 扩大了标准适用范围, 增加了术语和定义, 进一步明确了风险管理过程的规范性要求并对其进行更详细的描述, 特别是关于综合剩余风险评价、风险管理评审和报告以及生产和生产后活动的条款内容。同时, 新版标准更加强调医疗器械使用的预期受益以及 (综合) 剩余风险与受益的平衡。新版标准还将部分资料性附录移至同步修订的 ISO/TR 24971 中, 以确保能够经常性的更新。从总体上看, 新标准体现了以下几个方面的亮点:

1、突出预期受益和风险的平衡

新标准突出强调医疗器械预期受益和风险的平衡, 其原因是: 首先, 各国监管要求越来越强调平衡医疗器械的 (剩余) 风险和受益; 其次, 制造商无法确保消除所有危险, 医疗器械不存在绝对的“安全”; 再次, 标准强调规定一个通用的风险可接受水平是不恰当的, 需要制造商根据方针自行建立; 最后, 使用医疗器械的决策是由每一

位使用者基于临床受益和剩余风险的权衡做出的。因此，新标准中明确定义了术语“受益”，并继续使用“受益-风险分析”这一短语，此外，在风险管理计划中，增加了“综合剩余风险评价的方法和基于制造商确定可接受风险的方针的综合剩余风险的可接受性准则”的内容要求，以确保综合剩余风险评价的客观性。而综合剩余风险评价的最主要方法即是对综合剩余风险和医疗器械的预期受益的平衡，标准的此项变化突出显示了医疗器械风险管理中平衡预期受益和风险的重要性。

2、强化全生命周期风险管理

ISO 14971:2007 中描述的风险管理过程已为全球接受并获得认可。标准使用者对其基本要素中的风险分析、风险评价和风险控制等要素的含义和应用要求已充分理解，但普遍认为“生产和生产后信息”中的规范性要求不够明确和具体，难以开展应用。因此，新标准中对该内容做了较大修订。首先，将标题更改为“生产和生产后活动”，从“信息”变为“活动”更加强调了医疗器械生命周期中的生产和生产后阶段的风险管理活动是全生命周期风险管理的重要组成部分。其次，明确了在生产和生产后阶段风险管理侧重于“监视风险控制措施的有效性”这一重要目的，使得标准使用者更易于理解该阶段风险管理活动的内容。此外，新标准更详细的描述了生产和生产后活动的要求，章节分列出多各条款，列出了更多的信息来源和实施步骤。这些变化体现出设计和开发结束后风险管理并未停止这一全生命周期理念，并强调即便风险评估过程随着特定医疗器械概念到物理呈现的过程演进不断被完善而愈加准确，但再多的模型也无法准确代表真实世界中的实际用户的临床使用数据。以此提醒制造商应在整个医疗器械生命周期中将风险管理构建成

一个迭代的闭环过程。

3、强调风险管理过程的系统性

新标准更加强调风险管理过程的系统性。ISO 14971:2019 在第 4 章标题中使用了风险管理系统 (risk management system) 这一短语。转化为新国标时，将“system”一词翻译为系统，主要是基于两个原因。第一，国际标准化组织将 ISO 14971 从其制定的管理体系标准清单中移除，并明确应将其视为 ISO 31000 的领域应用。第二，ISO 14971:2019 进一步强调，如果制造商应用质量管理体系时，应将风险管理过程充分、全面地融入质量管理体系中。而建立质量管理体系已成为全球大多数国家和地区的监管要求。因此，新国标使用“系统”而非“体系”表述，以避免给阅读者造成误解。此外，使用系统一词，更清晰的表达出下面的含义，虽然风险管理是紧密围绕医疗器械并贯穿全生命周期的高度个性化过程，但诸如管理职责、人员能力、策划（风险管理计划）、记录（风险管理文档）等基本要素仍是其必不可少的组成部分，制造商仍需采用系统性思维结合质量管理体系的运行来实施风险管理。

三、我国医疗器械风险管理实践中存在的问题

1、风险意识方面的问题

医疗器械注册人、备案人作为风险管理的责任主体，应对风险管理工作保持较高的认知程度和重视程度。但是，现阶段仍由较多企业管理人员和技术人员缺乏风险意识，在具体工作中表现出如下问题：第一，风险管理活动流于形式，未在生命周期全过程有效开展，演变成为风险管理报告的撰写；第二，风险管理文档模板化、格式化严重，未能体现出特定医疗器械的个性化特征，内容空洞、简陋，数据信息的准确性和可靠性较

低；第三，风险控制措施过于简单或缺乏验证证据，无法确保已将风险降低至可接受程度。

2、人员能力方面的问题

风险管理是一项跨学科专业、跨职能部门的综合性工作，需要企业汇集涉及医疗器械技术、生产、供应链、临床应用等方面专业知识以及具备风险管理、数据统计、信息检索等专业技术能力的人员共同完成。每个人应具备与赋予他的职责相匹配的知识、经验和能力。而我国大部分中小企业的人员难以具备风险管理所需的全部知识和经验，甚至一部分企业将全部工作交给负责注册的人员，由其一个人独立完成，这种情况很难保证其风险管理活动的效果。

3、方法和资源方面的问题

除了上述人员意识和能力问题外，部分企业还存在风险管理方法和资源匮乏的问题，例如，风险分析阶段不会使用一些成熟的风险评估技术（例如，初始危险分析、故障树、事件树、失效模式和效应分析等）开展相关工作；风险估计时不会利用诸如文献检索、仿真技术、试验统计、可用性测试、专家访谈等方法获取估计所需的数据和信息。此外，由于设计和开发期间的风险评估是基于以往类似产品设计信息或市场同类产品、临床经验等信息构建的模型进行的。并非所有的产品都具有充分的数据信息，且对单个企业来说，获取信息的渠道数量及困难程度也大大影响了风险评估结果的可靠性。

四、新国标贯彻实施的几点建议

1、医疗器械注册人如何有效贯彻实施标准
医疗器械注册人可加强以下几个方面工作，以确保医疗器械风险管理能够有效实施：

(1) 领导重视，提升全公司、全员风险意识和责任意识

企业高层管理者应作为风险管理主要责任人，从宏观角度、意识层面全面推进风险管理工作，培养建立全员的风险意识和责任意识，建立适合企业实际情况和产品特点的用于指导确定风险可接受准则的方针。高层管理者还应为风险管理活动配置胜任的人员和充分的资源。

(2) 充分融合，将风险管理过程充分融入质量管理体系

标准阐述的风险管理过程是一个独立、完整的过程，但其不能在企业中孤立运行。应将风险管理系统的通用要素与质量管理体系的相关环节有机融合，借助质量管理体系的有效运行开展相关的风险管理活动，这样既能防止风险管理活动的缺失，又能降低管理成本、提升效率。

(3) 加强培训，充分理解标准、掌握风险管理各项技术

工作质量的最重要的决定因素是人，能够胜任所承担的风险管理任务是对风险管理的基本要求。开展充分且有效的培训是人员获得能力的有效途径，同时，较为广泛的普及性培训也是提高人员风险意识的有效手段。

(4) 切实开展，按照 PDCA 循环的思路推进风险管理活动

风险管理工作不能流于形式，企业需切实按照标准给出的流程和方法结合自己的产品开展充分的风险评估和控制。对于新产品研发较少的企业，可按照 YY/T 1437-202X 附录 G 给出的指南，补充建立和完善未使用 GB/T 42062—2022 设计的医疗器械的风险管理文档，既可以确保这些产品生命周期后续阶段风险管理活动的有效开展，也可以为企业风险管理人员提供良好的学习和实践机会。

2、新国标如何助力科学、有效监管

《医疗器械监督管理条例》(国务院令 739号)明确规定,医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。为践行这一监管原则,我国医疗器械监管部门将工作重点由上市前审批扩展到上市前审批和上市后动态监管并重,并通过注册阶段引入《医疗器械安全性和性能基本原则清单》、规范临床评价管理、上市后加强不良事件监测和再评价工作等措施,进一步丰富更加科学的风险管控手段。但是,风险管理标准阐述的风险管理过程的主力军是注册人、主战场是产品的设计和开发过程。从注册申报才开始介入的监管活动虽然能够评估和控制不符合安全、有效原则的医疗器械不能够上市使用,但此时“踩刹车”对医疗器械整个生命周期来说仍稍显滞后。鉴于我国医疗器械企业仍存在的风险意识淡薄、主动性不够、风险管控能力不足的弱点,如何加强引导、监督和促进企业落实主体责任,仍是监管部门的一个课题。基于风险管理标准开发建立一套科学有效、简单易行的企业风险管理实施和评价体系不失为一种可选路径。

3、第三方如何评价风险管理活动的合规性和有效性风险管理标准虽然阐述了一个完整的风险

管理过程,并规定一些通用的基本要求,但是,风险管理活动的实施和有效性评价仍属于一个基于产品技术特性和相关方价值观的高度个性化和具有主观性因素的过程。因此,构建完全标准化的实施流程和客观性评价体系也是相对较为困难的。YY/T 1437-202X 附录 E 阐述的“标准在风险管理中的作用”提出了将风险管理过程与相关安全标准和过程标准结合互补的思路,有助于增强评价体系的客观性。在这一方面,GB 9706.1-2020 标准已做出有益的探索实践。

五、结语

随着《医疗器械监督管理条例》(国务院令 739 号)的颁布实施,中国医疗器械行业进入了一个蓬勃发展的新阶段。如何保障医疗器械安全、有效、质量可控,始终是摆在医械人面前的一个重中之重的课题。只有从设计和开发的源头把控质量、防范风险,并将风险控制、质量管控工作贯穿到医疗器械生命周期全过程,才能为用户提供出放心的和乐于接受的医疗器械,才能为企业自身创造经济效益和社会效益,才能促进产品技术创新和整个行业的高质量发展。

GB/T 42062—2022/ISO14971:2019

《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》简介和实施应用

CMD 王慧芳

【引言】

2019 年 12 月 ISO 发布了第三版 ISO14971:2019, SAC/TC 221 已将其等同转化为 GB/T 42062—2022,并将于 2023 年 11 月 1 日开始实施。为了便于使用者尽早地策划对本标准的使用,本

文从三个方面介绍本标准: 1) ISO14971:2019 与 ISO14971:2007 的相同点; 2) ISO14971:2019 相对于 ISO14971:2007 的主要变化; 3) 如何将 ISO14971:2019 应用于医疗器械的风险管理。

一、ISO14971:2019 与 ISO14971:2007 的相

同点

1、标准的框架结构基本保持不变

ISO14971 标准的框架结构见表 1，不难看出 ISO14971:2019 与 ISO14971:2007 的章节框架结构基本一致，仅仅增加了一个章节“2 规范性引用”，且本标准无规范性引用文件。

表 1: ISO14971 的框架结构

ISO14971:2007 章节结构	ISO14971:2019 章节结构
1. 范围	1. 范围
—	2. 规范性引用文件
2. 术语和定义	3. 术语和定义
3. 风险管理通用要求	4. 风险管理通用要求
4. 风险分析	5. 风险分析
5. 风险评价	6. 风险评价
6. 风险控制	7. 风险控制
7. 综合剩余风险评价	8. 综合剩余风险评价
8. 风险管理报告	9. 风险管理评审
9. 生产和生产后信息	10. 生产和生产后活动

2、风险管理过程的基本步骤保持不变

ISO14971 规定的风险管理过程见图 1，虽然新版标准 ISO14971:2019 中风险管理步骤的某些描述发生文字性的变化或某些过程进行了拆分，但风险管理过程的基本步骤是完全一致的，都是包括风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价、风险管理评审和风险管理报告、生产和生产后活动。

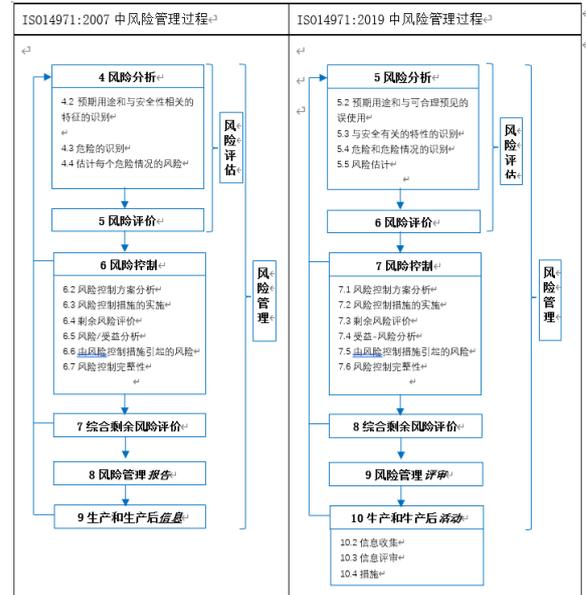


图 1 ISO14971 规定的风险管理过程

二、ISO14971:2019 相对于 ISO14971:2007 的变化

ISO14971:2019 相对于 ISO14971:2007 的变化为见表 2:

表 2 ISO14971:2019 与 ISO14971:2007 的差异

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
引言	引言	—
1 范围	1 范围	●基本无变化
	2 引用标准	●新条款
2 术语和定义	3 术语和定义	—
2.1 随附文件	3.1 随附文件	●删除原来的注 1，改成注 1 和注 2
	3.2 受益	●新增术语
2.2 伤害	3.3 伤害	●该术语原源于 GUIDE 51:1999，现源于 GUIDE 63:2019
2.3 危险	3.4 危险	●该术语原源于 GUIDE 51:1999，现源于 GUIDE 63:2019，
2.4 危险情况	3.5 危险情况	●该术语原源于 GUIDE 51:1999，现源于 GUIDE 63:2019，



ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
2.5 预期用途 预期目的	3.6 预期用途 预期目的	●该术语原源于 GUIDE 51:1999, 现源于 GUIDE 63:2019,
2.6 体外诊断医疗器械 IVD 医疗器械	3.7 体外诊断医疗器械 IVD 医疗器械	●基本无变化
2.7 生命周期	3.8 生命周期	●增加说明该术语的出处: 源自 GUIDE 63:2019。
2.8 制造商	3.9 制造商	●定义变化, 删除了原来的注 1 和注 2, 增加注 1~注 7。
2.9 医疗器械	3.10 医疗器械	●删除了原来的注 1 和注 3, 修改了注 2。 ●增加说明该术语的出处: 源自 GUIDE 63:2019。
2.10 客观证据	3.11 客观证据	●该术语原源于 ISO 9000:2005, 现源于 ISO 9000:2015。
2.11 生产后	3.12 生产后	●无变化
2.12 程序	3.13 程序	●该术语原源于 ISO 9000:2005, 现源于 ISO 9000:2015。
2.13 过程	3.14 过程	●新增注 1~注 3。 ●该术语原源于 ISO 9000:2005, 现源于 ISO 9000:2015。
	3.15 合理可预见的误使用	●新增术语
2.14 记录	3.16 记录	●无变化
2.15 剩余风险	3.17 剩余风险	●该术语原源于 GUIDE 51:1999, 现源于 GUIDE 63:2019,
2.16 风	3.18 风险	●该术语原源于

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
险		GUIDE 51:1999, 现源于 GUIDE 63:2019。
2.17 风险分析	3.19 风险分析	●删除了原来的注。 ●该术语原源于 GUIDE 51:1999, 现源于 GUIDE 63:2019。
2.18 风险评定	3.20 风险评定	●该术语原源于 GUIDE 51:1999, 现源于 GUIDE 51:2014。
2.19 风险控制	3.21 风险控制	●增加说明该术语的出处: 源自 GUIDE 63:2019。
2.20 风险估计	3.22 风险估计	●增加说明该术语的出处: 源自 GUIDE 63:2019。
2.21 风险评价	3.23 风险评价	●增加说明该术语的出处: 源自 GUIDE 63:2019。
2.22 风险管理	3.24 风险管理	●增加说明该术语的出处: 源自 GUIDE 63:2019。
2.23 风险管理文档	3.25 风险管理文档	●无变化
2.24 安全	3.26 安全	●该术语原源于 GUIDE 51:1999, 现源于 GUIDE 63:2019。
2.25 严重度	3.27 严重度	●该术语原源于 GUIDE 51:1999, 现源于 GUIDE 63:2019。
	3.28 最新技术水平	●新增术语
2.26 最高管理者	3.29 最高管理者	●该术语原源于 ISO 9000:2005, 现源于 ISO 9000:2015。
2.27 使用错误	3.30 使用错误	●该术语原源于 IEC62366:2007, 现



ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
		源于 IEC62366-1:2015。
2.28 验证	3.31 验证	●无变化
3 风险管理通用要求	4 风险管理通用要求	——
3.1 风险管理过程	4.1 风险管理过程	<ul style="list-style-type: none"> ●描述方式有变化(原一句话, 现改为 a)~d) 的描述方式)。 ●原正文中的一段话, 现改为注 1。 ●因后面风险管理步骤描述上有变化, 因而图 1 随之发生了变化。
3.2 管理职责	4.2 管理职责	<ul style="list-style-type: none"> ●正文的描述发生了变化, 但意思基本无变化。 ●新增了注 1。
3.3 人员资格	4.3 人员能力	●基本无变化
3.4 风险管理计划	4.4 风险管理计划	●新增注 2, 其它注也有变化
3.5 风险管理文档	4.5 风险管理文档	●新增注 3。
4 风险分析	5 风险分析	——
4.1 风险分析过程	5.1 风险分析过程	●原注 2~注 4 合并为注 2。
4.2 医疗器械预期用途和与安全有关特征的识别	5.2 预期用途和合理可预见的误使用	●与原来的 4.2 相比, 描述上更具体。
	5.3 与安全有关的特性的识别	●删除了原来的注 1, 增加注 2。
4.3 危险的识别	5.4 危险和危险情况的识别	<ul style="list-style-type: none"> ●标题和正文均增加对危险情况的识别(原在 4.4 中描述)。 ●注发生较大变化,

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
		原是注 1, 现是注 1~注 4。
4.4 估计每个危险情况的风险	5.5 风险评估	<ul style="list-style-type: none"> ●把危险情况的识别合并到了 5.4。 ●删除原来的注 1~注 3。
5 风险评价	6 风险评价	●删除原来的注 1 和注 2。
6 风险控制	7 风险控制	——
6.1 降低风险		●删除了原来的 6.1 条
6.2 风险控制方案分析	7.1 风险控制方案分析	<ul style="list-style-type: none"> ●增加要求“相关标准宜作为风险控制方案分析的一部分。” ●修改原注 1, 删除原注 4, 其它注变化不大。
6.3 风险控制措施的实施	7.2 风险控制措施的实施	●原一个注, 现是注 1~注 4
6.4 剩余风险评价	7.3 剩余风险评价	●删除公示剩余风险的要求, 移到“8 综合剩余风险评价”中, 因此也删除了原来的注。
6.5 风险/受益分析	7.4 受益-风险分析	●原是“如果此项证据不支持受益超过剩余风险的结论, 则剩余风险是不可接受的”, 现改为“如果此项证据不支持受益超过剩余风险的结论, 则制造商可以考虑修改医疗器械或其预期用途(返回 5.2)。否则, 这一剩余风险是不可接受的”。二者意思不同, 新版标准明确如果受益不大于剩余风



ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
		险,企业可以改变预期用途,否则才评价为不可接受。
6.6 由风险控制措施产生的风险	7.5 由风险控制措施产生的风险	●基本无变化
6.7 风险控制完整性	7.6 风险控制的完整性	●基本无变化
7 综合剩余风险的可接受性评价	8 综合剩余风险评价	●原是“如果此项证据支持医疗受益超过综合剩余风险的结论,则剩余风险是可接受的,否则,综合剩余风险是不可接受的”,现改为“对比预期用途的受益,如果综合剩余风险被判定为不可接受,制造商可考虑实施其他的风险控制措施(返回到7.1)或修改医疗器械或修改其预期用途(返回到5.2)。否则,综合剩余风险仍不可接受。”二者意思不同,新版标准明确如果受益不大于综合剩余风险,企业可以继续降低风险或改变预期用途,否则才评价为不可接受。 ●将原“6.4 剩余风险评价”中公示剩余风险的要求,移到本章节中。
8 风险管理报告	9 风险管理评审	●标题由原来的“风险管理报告”改为“风险管理评审”
9 生产和生产后信	10 生产和生产后活动	●原来一个条款,现在按照过程方法的

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
息		原则将生产和生产后活动细分为“信息收集——信息评审——采取措施”,因此内容上进行了丰富,更具有指导性。
	10.1 总则	——
	10.2 信息收集	●对于所收集的信息扩大了范围,原只强调收集两方面的信息—a) 用户反馈、安装维护人员的反馈和 b) 新制修订标准,现要求收集的信息包括 a) 生产和生产过程的监视所产生的信息; b) 用户产生的信息; c) 负责医疗器械安装、使用和维护的人员产生的信息; d) 供应链产生的信息; e) 可公开获得的信息; f) 与公认的最新技术水平有关的信息。
	10.3 信息评审	●原评审关注的信息为: a) 是否由先前没有认识的危险或危险情况出现; b) 是否原已评估的风险不再是可接受的。现评审关注的信息为: a) 是否出现有先前未识别的危险或危险情况; b) 是否从危险情况产生的已估计的风险不再是可接受的; c) 是否相对于预期用途的受益,综合剩余风险不再是可接受的; d) 是否普遍公

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
		认的最新技术水平已经发生变化。
	10.4 措施	●关于特定医疗器械的风险管理和风险管理过程的措施,新版标准更具体更明确,指导性更强。
附录 A 各项要求的原理说明	附录 A 各项要求的原理说明	●解释说明有些许变化,有的条款的原理说明更容易理解。
附录 B 医疗器械风险管理过程概述	附录 B 医疗器械风险管理过程	●因为正文的条款和描述有变化(非常合理),因此流程图有变化。
附录 C 用于识别医疗器械与安全有关特征的问题	删除	●移至 ISO/TR 24971 附录 A
附录 D 用于医疗器械的风险概念	删除	●移至 ISO/TR 24971 正文
附录 E 危险、可预见的事件序列和危险情况示例	附录 C 基本的风险概念	●变化了危险、事件序列、危险情况和伤害之间关系的图示 ●危险示例中危险类型有变化
附录 F 风险管理计划	删除	●移至 ISO/TR 24971 正文
附录 G 风险管理技术资料	删除	●移至 ISO/TR 24971 附录 B
附录 H 体外诊断医疗器械风险管理指南	删除	●移至 ISO/TR 24971 附录 H
附录 I 生	删除	●移至 ISO/TR 24971

ISO 14971:2007	ISO 14971:2019	主要变化说明
物理学危险的风险分析过程指南		附录 E
附录 J 安全信息和剩余风险信息	删除	●移至 ISO/TR 24971 附录 D
参考文献	参考文献	——

三、如何将 ISO 14971:2019 应用于医疗器械的风险管理

看过或学习过 ISO14971 标准的人都有一个共同的感受——ISO 14971 里面阐述的风险管理流程和风险管理的要求其实并不难理解,其难点是如何将其中规定的风险管理流程和要求在产品实现全过程以及生命周期各阶段进行实施应用。笔者作为将 ISO 14971 转化为中国标准的起草人,多年来一直从事本标准的研究和本标准的应用研究,并结合对一些企业的医疗器械风险管理辅导经验,在此分享一下如何将 ISO14971:2019 应用于医疗器械的风险管理个人心得体会。

1. 医疗器械风险管理的主体责任人应是医疗器械的注册(或备案)申请人

无论是中国还是世界其他国家,医疗器械的安全责任主体都是医疗器械的制造商(中国称之为医疗器械注册(或备案)申请人),无论医疗器械的设计和/或制造是由其自己进行还是由他人代表其完成。

ISO 14971:2019 包含的要求为医疗器械制造商提供了一个系统性地应用经验、见识和判断以管理与医疗器械使用相关的风险的过程框架。医疗器械制造商(适当时可延伸至其供方)应通过学习、理解和应用 ISO 14971:2019,通过系统的

风险管理过程以确保医疗器械安全。

2. 应通过质量管理体系和风险管理过程确保医疗器械安全

为确保风险管理过程被有效运行，应按 ISO 14971:2019 标准的第 4 章，将“风险管理过程”、“管理职责”、“人员能力”、“风险管理计划”、“风险管理文档”的要求文件化。质量管理体系中一些与风险管理相关的过程（例如 ISO 13485:2016 第 7 章产品实现和 8.2.1 监测和测量中的反馈），应包含 ISO 14971:2019 的应用，即适当的风险管理过程。

在文件化上述要求时，可以单独建立文件，也可以融入到已有的质量管理体系文件中。常见的方式是通过建立风险管理控制程序或作业指导书以阐述风险管理的要求以确保在医疗器械生命周期个阶段实施风险管理；当然也可以在质量管理体系的产品实现等过程（例如 ISO 13485:2016 第 7 章 产品实现和 8.2.1 反馈）中系统融入风险管理过程的要求。

无论以何种方式文件化“风险管理过程”，应特别关注关于风险管理过程的文件是否充分说明了“3W (What, When, Who) +H (How to do) +F (File)”：

——“What”：即什么风险管理过程以及过程的顺序（详见 ISO 14971 的 5.2~10.4）。规定风险管理过程的文件应明确风险管理过程以及过程的顺序和相互作用。

——“When”：即何时做，也就是什么阶段、发生什么时做，例如 5.2~10.4 的活动分别在设计和开发的哪个阶段做或者迭代，在生产和生产后阶段中发生什么时迭代哪些风险管理过程；

——“Who”：即风险管理活动的职责权限分配。首先应明确最高管理者的职责权限；其次应确保风险管理团队由具备特定医疗器械风险管理有关的知识、经验、技术等成员组成，且应将特定的

风险管理任务分配给能胜任的人，适当时可采取培训等措施。

——“How to do”：即每一风险管理活动如何做。由于医疗器械千差万别，ISO 14971 不可能规定具体如何实施风险管理过程。医疗器械制造商应根据特定医疗器械产品的特点，利用所识别的医疗器械的特征信息、法规要求、相关安全标准和产品标准、同类或类似医疗器械的风险管理经验，甚至采用适当的风险管理工具例如 PHA、HACCP、FTA、FMEA 等（见 ISO/TR 24971 附录 B）进行风险分析、风险评价、风险控制以及综合剩余风险评价。关于如何利用所识别的医疗器械的特征信息、法规要求、相关安全标准和产品标准、同类或类似医疗器械的风险管理经验，以及风险管理工具进行风险管理，由于内容较多此处无法进行充分的阐述，笔者的相关培训课程资料中会有详细的实施案例。

——“File”：即风险管理过程中产生的文件和记录。规定风险管理过程的文件（例如程序）应明确每一风险管理过程需要产生的记录，应确保设计开发输出的技术文件（例如医疗器械文档）包含适当的风险控制措施，在生产和生产后阶段（例如变更控制、反馈、数据分析、纠正预防措施等）发生风险管理时应确保风险管理文档的更新。

3. 应确保风险管理覆盖医疗器械的生命周期的所有阶段，包括医疗器械停产后所售出产品的风险管理

许多医疗器械制造商只重视医疗器械设计开发阶段的风险管理，而忽视产品市场发布后生产和生产后阶段的风险管理，尤其忽视医疗器械停产后所售出产品的风险管理。对所有注册或备案的医疗器械，应通过设计开发阶段的风险管理或



上市后监督活动确保其寿命期内的安全性。风险管理始于设计开发阶段，终止于所有产品寿命终止而停止服务提供。

本文前面所讲的“3W (What, When, Who) +H (How to do) +F (File)”同样适用于生产和生产后阶段。

4. 针对特定产品的风险管理过程，应确保风险管理文档的完整性和可追溯性

医疗器械的风险管理文档至关重要，因为它不仅是评价特定医疗器械的安全性的客观证据，也是其他同类或类似医疗器械风险管理可继承或参考的宝贵经验。因此，应确保建立可追溯的风险管理过程记录和风险管理结果记录，并在发生变更时及时更新相关风险管理文档，从而确保维护后的风险管理文档始终保持和产品当前的状态是一致的。

法规要求

国家药品监督管理局

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 2 号) (2022 年第 35 号)

国家药品监督管理局组织对手术衣、一次性使用腹部穿刺器、小型蒸汽灭菌器等 3 个品种的产品进行了质量监督抽检, 共 4 批(台)产品不符合标准规定。具体情况为:

手术衣 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及环氧乙烷残留量、无菌; 一次性使用腹部穿刺器 1 家企业 1 批次部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及配合性能; 小型蒸汽灭菌器 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及平衡时间、维持时间的蒸汽温度。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品, 国家药品监督管理局已要求医疗器械注册人所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械召回管理办法》等要求, 及时作出行政处理决定并向社会公布。省级药品监督管理部门要督促企业对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估, 根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别, 主动召回产品并公开召回信息; 督促企业尽快查明产品不合格原因, 制定整改措施并按期整改到位。

国家药品监督管理局

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(第 3 号) (2022 年第 45 号)

国家药品监督管理局组织对电动轮椅等 12 个品种的产品进行了质量监督抽检, 共 26 批(台)产品不符合标准规定。具体情况为:

电动轮椅 3 家企业 3 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及最小回转半径、充电时抑制行驶、最大速度、水平路面制动、最大安全坡度制动; 气腹机 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及正常工作温度下的连续漏电流; 金属脊柱棒 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规

定, 不符合项目涉及表面粗糙度; 金属接骨板 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及弯曲强度和等效弯曲刚度; Nd:YAG 激光治疗机 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及控制器件和仪表的准确性、激光终端脉冲能量/脉冲串能量; 妇科超声诊断设备 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及多普勒模式下探测深度、血流速度误差; 便携式 X 射线机 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符

合标准规定，不符合项目涉及输入功率、X射线设备的半价层、焦点至皮肤距离；牙科种植机 1 家企业 1 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及空载转速；一次性使用腹部穿刺器 3 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及阻气和密封性能、配合性能；手术衣 3 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及胀破强力-干态（产品关键区域）、胀破强力-干态（产品非关键区域）、胀破强力-湿态（产品关键区域）、断裂强力-干态（产品关键区域）、断裂强力-干态（产品非关键区域）、断裂强力-湿态（产品关键区域）、阻微生物穿透-干态（产品非关键区域）；一次性使用人体静脉血样采集容器 2 家企业 3 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及公称液体容量、刻度标志和充装线、无

菌；内窥镜用冷光源 7 家企业 7 台次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及正常工作温度下的连续漏电流、输入功率、样品在正常检验过程中不能正常使用、相关色温、红绿蓝光的辐通量比。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，国家药品监督管理局已要求医疗器械注册人所在地省级药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械召回管理办法》等要求，及时作出行政处理决定并向社会公布。省级药品监督管理部门要督促企业对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息；督促企业尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位。

2022 年第 3 季度国家发布的其它 与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- ▶2022 年 07 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于对四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司飞行检查情况的通告》(2022 年第 34 号)。
- ▶2022 年 08 月 10 日国家药品监督管理局发布《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(2022 年第 62 号)。
- ▶2022 年 08 月 10 日国家药品监督管理局发布《关于批准人类辅助生殖技术用医疗器械标准化技术归口单位换届的公告》(2022 年第 63 号)。
- ▶2022 年 08 月 22 日国家药品监督管理局发布《关于启用药品、医疗器械产品注册费电子缴款书的通告》(2022 年第 3 号)。
- ▶2022 年 08 月 26 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈医疗器械产品注册项目立卷审查要求〉等文件的通告》(2022 年第 40 号)。
- ▶2022 年 09 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于成立第十二届药典委员会的公告》(2022 年第 80 号)。
- ▶2022 年 08 月 30 日国家药品监督管理局综合司发布《关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动的通知》(药监综械管〔2022〕75 号)。
- ▶2022 年 08 月 31 日国家药品监督管理局综合司发布《关于汽车销售企业经营含有医疗器械产品的救护车是否应办理经营资质问题的复函》(药监综械管〔2022〕505 号)。
- ▶2022 年 09 月 07 日国家药品监督管理局综合司发布《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的

- 指导意见》(药监综械管〔2022〕78号)。
- ▶2022年07月01日国家药品监督管理局发布《关于发布YY/T 1833.1-2022<人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分:术语>等18项医疗器械行业标准的公告》(2022年第52号),涉及YY/T 1833.1-2022《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第1部分:术语》等18项医疗器械行业标准。
 - ▶2022年08月17日国家药品监督管理局发布《关于发布YY/T 0325-2022<一次性无菌导尿管>等18项医疗器械行业标准的公告》(2022年第66号),涉及YY/T 0325-2022《一次性无菌导尿管》等18项医疗器械行业标准。
 - ▶2022年09月07日国家药品监督管理局发布《关于废止YY 1075-2007<硬性宫腔内窥镜>等20项医疗器械强制性行业标准的公告》(2022年第75号),涉及YY 1075-2007《硬性宫腔内窥镜》等20项医疗器械强制性行业标准。
 - ▶2022年09月07日国家药品监督管理局发布《关于92项医疗器械强制性行业标准和在研项目转化为推荐性行业标准和在研项目的公告》(2022年第76号),涉及《眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备》等86项医疗器械强制性行业标准,自公布之日起,上述标准代号由YY改为YY/T,标准顺序号和年度代号不变;同时将《肝脏射频消融治疗设备》等6项医疗器械强制性行业标准在研项目转化为推荐性行业标准在研项目。
 - ▶2022年07月01日国家药品监督管理局信息中心发布《关于公开征求<医疗器械注册与备案管理基本数据集>等4个标准意见的通知》,包括《医疗器械注册与备案管理基本数据集》《体外诊断试剂注册与备案管理基本数据集》《医疗器械(含体外诊断试剂)监管信息基础数据元(注册和备案部分)》《医疗器械(含体外诊断试剂)监管信息基础数据元值域代码(注册和备案部分)》4个标准。
 - ▶2022年07月12日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械安全性和性能基本原则符合性技术指南的通告》(2022年第29号)。
 - ▶2022年07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<医疗器械分类目录>子目录01、04、07、08、09、10、19、21相关产品临床评价推荐路径的通告》(2022年第30号)。
 - ▶2022年07月15日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布猴痘病毒核酸检测试剂技术审评要点(试行)的通告》(2022年第31号)。
 - ▶2022年08月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布定量检测体外诊断试剂分析性能评估注册审查指导原则的通告》(2022年第32号)。
 - ▶2022年08月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布口咽部新型冠状病毒核酸采样设备技术审评要点(试行)的通告》(2022年第33号)。
 - ▶2022年09月09日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布纤维蛋白单体测定试剂等27项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2022年第35号)。
 - ▶2022年09月09日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布定性检测体外诊断试剂分析性能评估等6项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2022年第36号)。
 - ▶2022年07月05日国家药品监督管理局医疗器械



- 技术审评中心发布《关于公开征求免于进行临床评价医疗器械目录和免于临床试验体外诊断试剂目录意见的通知》。
- 2022年07月11日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医用无针注射器注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年07月20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〈腹腔内窥镜手术系统技术审查指导原则 第1部分:手术器械(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年08月22日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈远程监测系统注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年08月23日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年08月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈经皮肠营养导管注册审查指导原则(征求意见稿)〉等两项指导原则意见的通知》，涉及《经皮肠营养导管注册审查指导原则(征求意见稿)》和《一次性使用人体动脉血样采集器注册审查指导原则(征求意见稿)》。
 - 2022年08月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈射频美容设备注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年08月31日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则 第二部分:理化表征(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年09月01日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈一次性使用血液分离器具注册审查指导原则(2022年修订版)(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年09月06日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈液相色谱串联质谱系统注册审查指导原则〉等2项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《液相色谱串联质谱系统注册审查指导原则(征求意见稿)》和《消毒棉片(签、球)注册审查指导原则(征求意见稿)》。
 - 2022年09月13日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈眼科光学测量设备注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年09月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈无创血糖/葡萄糖监测产品注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年09月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则 2022年修订版(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年09月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈移动心电房颤检测产品注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年09月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈体外膜肺氧合(ECMO)温度控制设备注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2022年08月10日全国医疗器械临床评价标准化

技术归口单位发布《关于公开征求〈医疗器械临床评价-术语和定义〉等 2 项行业标准意见的通知》，涉及《医疗器械临床评价-术语和定义》《体外诊断试剂临床试验-术语和定义》2 项行业标准。

- 2022 年 07 月 18 日国家发展改革委、工业和信息化部、公安部、住房和城乡建设部、交通运输部、水利部、农业农村部、商务部、审计署、广电总局、国家能源局、国家铁路局、民航局发布《关于严格执行招标投标法规制度进一步规范招标投标主体行为的若干意见》（发改法规规[2022]1117 号）。
- 2022 年 07 月 19 日国家医疗保障局办公室发布《关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》。
- 2022 年 09 月 09 日国家市场监督管理总局发布《国家标准管理办法》（2022 年 9 月 9 日国家市场监督管理总局第 59 号公布，自 2023 年 3 月 1 日起施行）。
- 2022 年 08 月 08 日国家卫生健康委、国家中医药

局、国家疾控局发布《关于印发医疗卫生机构网络安全管理办法的通知》（国卫规划发〔2022〕29 号）。

- 2022 年 07 月 01 日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发方舱医院装备配置指南（试行）的通知》（国卫办规划函〔2022〕224 号）。
- 2022 年 08 月 22 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械病毒灭活工艺检查指南（2022 版）〉的通知》（京药监发[2022]213 号）。
- 2022 年 08 月 26 日北京市药品监督管理局发布《关于医疗器械产品标签和说明书延续使用有关事项的通告》（通告[2022]6 号）。
- 2022 年 08 月 04 日广东省药品监督管理局发布《关于实施医疗器械主文档登记事项的通告》（2022 年 73 号）。
- 2022 年 07 月 28 日四川省药品监督管理局发布《关于发布〈四川省第二类医疗器械应急审批程序〉的公告》。

2022 年第 3 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

➤FDA:

1) 2022 年 4 月 11 日美国 FDA 发布《外科缝线 – 基于安全和性能的途径的性能标准》指南文件。该指南文件旨在提供支持《基于安全和性能的途径》的外科缝线性能标准。计划使用该途径提交外科缝线 510(k) 申请的申请人, 可以使用该指南中性能标准来支持实质等效性, 而不是直接比较目标器械与等价器械的性能。

2) 2022 年 6 月 6 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布新版 EMC 指南 (Electromagnetic Compatibility (EMC) of Medical Devices), 用以取代 2016 年 7 月 11 日发布的“支持电动医疗设备电磁兼容性 (EMC) 声明的信息 Information to Support a Claim of Electromagnetic Compatibility (EMC) of Electrically-Powered Medical Devices”。指南适用于由电力驱动或使用

电气/电子电路实现其功能或者传感器的医疗设备和体外诊断设备及其附件。其中体外诊断设备实施时间为指南发布一年后，即 2023 年 6 月 6 日；指南范围内的其他设备类型实施时间为指南发布 60 天后，即 2022 年 8 月 5 日。

- 3) 2022 年 7 月 25 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《唯一器械标识：关于 I 类和未分类器械的合规日期、直接标记和某些器械的全球唯一器械标识数据库要求的政策》(Unique Device Identification: Policy Regarding Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices, Direct Marking, and Global Unique Device Identification Database Requirements for Certain Devices)。该指南取代 FDA 2020 年 7 月 1 日发布的《唯一器械标识：关于 I 类和未分类器械以及需要直接标记器械的符合日期的政策》(Unique Device Identification: Policy Regarding Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices and Certain Devices Requiring Direct Marking)。
- 4) 2022 年 8 月 17 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《关于体外诊断设备 (IVD) 更换试剂和仪器系列政策》(Replacement Reagent and Instrument Family Policy for In Vitro Diagnostic Devices)，取代了其在 2003 年 12 月 11 日发布的《更换试剂和仪器系列政策》(Replacement Reagent and Instrument Family Policy)。
- 5) 2022 年 8 月 17 日美国食品和药物管理局 (FDA) 发布了指南草案《<基于过氧化氢的隐形眼镜护理产品：消费者标签建议>上市前通知 (510(k))》。草案提供了在上市前通知中需要提交的基于过氧化氢的隐形眼镜护理产品 (HPCP) 的标签建议。本指南草案建议将有助于制造商制定标签，其中

包括隐形眼镜护理产品与隐形眼镜结合使用的具体风险和指示信息，旨在促进隐形眼镜护理产品的安全有效使用，并确保消费者接收并了解有关使用此类产品的风险和收益的信息。

- 6) 2022 年 9 月 28 日美国食品和药物管理局 (FDA) 发布了临床决策支持软件指南，以描述 FDA 对临床决策支持 (CDS) 软件的监管方法。

► 欧盟：

- 1) 2022 年 9 月 14 日欧盟委员会发布了指导文件《MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD》，以及 2021-21 指南修订版《MDCG 2021-22 Rev.1 Clarification on “first certification for that type of device” and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the consultation of the expert panel referred to in Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746》。
- 2) 2022 年 9 月 22 日欧盟委员会在其官方公报上发布了指令 (EU) 2022/1631 和指令 (EU) 2022/1632，对欧盟 RoHS 指令附件 IV (即适用于医疗设备及监控设备的豁免) 进行了修订。其中指令 (EU) 2022/1631 新增了第 48 项关于铍锑钙铜氧化物电线中铅的豁免，指令 (EU) 2022/1632 在原有第 27 项豁免的基础上新增了 (c)、(d) 两条豁免。指令将于 2022 年 10 月 12 日生效。
- 3) 2022 年 9 月欧盟委员会公布了《网络安全弹性法案》，本法案强化了网络安全规则，以确保更安全的硬件和软件产品。

► 其它：



2022 年 6 月 27 日澳大利亚发布 3.1 版本医疗器械临床证据的指南《Clinical evidence guidelines for medical devices》，用以替换 2021 年 11 月发布的 3.0 版本。该指南提供了有关医疗器械临床证据要求的详细信息和指导，其中包括体外诊断

医疗器械 (IVD)。对于体外诊断医疗器械 (IVD) 同时还应参考《临床证据指南补充：体外诊断 (IVD) 医疗器械》(《Clinical evidence guidelines supplement: In vitro diagnostic (IVD) medical devices》)。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2022 年第三季度不合格项的分布统计

2022 年第三季度认证审核共审定 606 家企业，开具不合格总数 1015 项，其中前十项为 759 项，占不合格项总数的 74.78%，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	233	22.96%
2	7.5.1	181	17.83%
3	7.3.4	102	10.49%
4	7.5.6	55	5.42%
5	7.4.3	50	4.93%
6	4.2.4	32	3.15%
7	6.3/7.6	24	2.36%
8	7.3.9	21	2.07%
9	7.5.9	19	1.87%
10	7.4.1	18	1.77%

排在前十位的条款依次是：

1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具 233 项不合格，占不合格总数的 22.96%；

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 181 项不合格，占不合格总数的 17.833%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具 102 项不合格，占不合格总数的 10.49%；

4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 55 项不合格，占不合格总数的 5.42%；

5) 7.4.3 采购产品的验证，开具 50 项不合格，占不合格总数的 4.93%；

6) 4.2.4 文件控制。开具 32 项不合格，占不合格总数的 3.15%；

7) 6.3 基础设施/7.6 监视和测量设备的控制，开具 24 项不合格，占不合格总数的 2.36%；

8) 7.3.9 设计和开发更改的控制，开具 21 项不合格，占不合格总数的 2.07%；

9) 7.5.9 可追溯性。开具 19 项不合格，占不合格总数的 1.87%；

10) 7.4.1 采购过程，开具 18 项不合格，占不合格总数的 1.77%。

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	
2. 厂房与设施	2	3	3	7	
3. 设备	2	3	3	2	6.3 (24项) 7.6 (24项)
4. 文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (32项)
5. 设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (102项) 7.3.9 (21项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4.1 (18项) 7.4.3



*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
					(50项)
7. 生产 管理	6	9	11	6	7.5.1 (181项) 7.5.6 (55项) 7.5.9 (19项)
8. 质量 控制	3	4	4	7	8.2.6 (233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	759项

从分布情况看，质量问题主要集体集中在 3. 设备、4. 文件管理 5 设计开发、6. 采购、7. 生产管理、8. 质量控制等章节。以上 6 块内容也是 GMP 检查及历次飞检中发生问题较多的章节，经过分析，望企业在质量管理体系运行中能够更好的规避风险，提高质量管理意识。

三、CMD 现场审核开具不合格对重点项（※）的提示举例

从以上的对比中，可以看出，审核组在现场审核时，发现的问题主要集中在产品检验、生产过程控制、设计和开发输出、采购产品的验证、文件控制等几大过程；

1、不符合 YY/T0287-2017 标准 8.2.6 产品的监视和测量的要求。

例 1:

查文件编号 YH/WI***-04 《**洗浴中心成品检验规程》检验项目缺少产品企业标准“《**洗浴中心标准》Q/***283YH01-202*规定的出厂检验项：

4.6.2 经生活用水处理后水质应清洁无杂质、微粒、无臭、无味；4.6.3 微生物限度的检验项目。

(医疗器械配套产品)

例 2:

《成品检验规程》(BALTON***-01-00) 出厂检验项目未涵盖《医用外科**技术要求》(*械注准 20222*****1) 中 2.1.5 合成血液穿透、2.1.6 过滤效率、2.1.7 压力差的要求，也未说明检测的时机（条件）。

查批号 2022****的医用外科**出厂检验记录，抽样数量 3 枚，不符合《成品检验规程》抽样量 80 枚的要求。产品放行批准**与任命任尧不符。产品放行日期 2022.3.8 早于无菌检验完成日期 2022.3.17。

(无菌类产品)

例 3:

查 SM 系列**气式褥疮防治床垫成品检验规程，缺少产品技术要求 (*械注准 20192560***,) 中的“遥控距离”的检验项目，也未说明理由。

查医用***制氧机成品检验报告（型号，SL-**-510，检验数量 60 台，产品编号，**-09**）发现以下问题：

检验报告中检验项目“氧产量/氧流量调节与检测，7L 机型，5L/min 时监测误差±0.8L/min”，与成品检验细则中“要求 7L/min 时监测误差±0.6L/min”，不一致。

(有源医疗器械)

例 4:

查与**集团（天**）医疗器械有限公司签订的《第三方医疗器械贮存、配送服务质量保证协议》，合同编号 19**09072021011****，未按 GSP 要求明确对受托方出货复核过程的要求。

(经营类)



例 5:

查软性**接触镜（规格：**散光片）批检验记录（生产批号 2021**、灭菌批号：202***8）主要尺寸抽样数是根据“正常检验水平 AQL III，合格质量水平 2.5”与检验标准（文件编号：WI-PG-***-03 8/0 版）规定的“正常检验水平 II，合格质量水平 2.5”。

（无菌医疗器械）

例 6:

DF-SOP-03 出厂检验规程(外观) 要求：表面无毛刺、划伤、压伤；但提供出货检验报告，型号 CADD-45ENTS-0-01-08，生产批号为 F202211603 未提供相关检验的证实。

（一般医疗器械）

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:

1、查《**车成品检验规程》(QS8.2.6-03-01A/0): 强度要求“2.4.1 保险带应坚固耐用，保险扣灵活有效”，与医疗器械产品技术要求《**车》(***械备 201090644) 的“2.4.1**车的绑带承受 500N 拉力时，不得断裂”要求不一致；

2、查**车（规格型号：YHR-670；批号：2026666b50001-100）检验记录，产品放行单的产品批准放行人是技术质量部负责人徐 xx，但不能提供其产品质量授权放行人的任命文件。

（一般医疗器械）

例 2:

查一次性使用医用**生产批记录（产品批号 20220**，灭菌批号 238**，生产数量*.01 万，规

格型号 1*0mm*1*0mm 耳挂式），未记录口罩机的设备运行“左旋 289 右旋 289, 左侧 56 右侧 55”等参数，不符合《一次性使用医用**》组装工艺卡规定。

（无菌医疗器械）

例 3:

查医用分子筛制氧设备生产过程发现：

1、查《医用**筛制*设备过程检验标准》(编号 PHKJ-mm-18768) 中，设备调试未明确性能指标（*气纯度、流量、压力）测试的参数要求；

2、查编号为 20210**的医用**筛制*设备《调试验收单》JL-27-01 中性能指标规定‘纯度 90%’，与产品注册证适用范围“用于生产富氧空气（93% 氧）”的信息不一致。

（有源医疗器械）

例 4:

公司《系统集成项目控制程序》中提出，接口项目需“编制研发可行性报告、质量部对可行性评审”的要求，但公司未保留可行性评审的相关证实。去年提出观察项，但今年公司解释该要求已不适合公司实际情况、但公司也没有更改程序。

（软件类产品）

例 5:

抽查**套包装过程的作业指导书《包装作业规范》JSB/WI7888-04 V/2 版中，未包含标签打印的作业要求。现场提供的《****系统打码操作流程》为非受控文件。

（经营类）

例 6:

/SOP-SJ(P)-* 作业指导书《PPH*杆（清洗）》要求：加热温度 90-110℃，声时间 5 分钟；现场提供的零件加工检验记录表未记录，与工艺文件不一致。

(一般医疗器械)

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

例 1:

查*架车(规格型号详见【***械备 2017090984号】备案信息表)设计开发输出资料:

1、《YPP-A2 采购产品明细表》中未对采购物料的严重程度进行分类;未明确物料铝型材的采购技术要求。

2、未提供型号 YLLR-N1 的产品总装图。

(一般医疗器械)

例 2:

查设计开发过程控制存在如下问题:

1、设计开发输出清单中缺少生产设备设施、检验设备、人员资质等相关要求;

2、查原材料采购清单,采购产品未按重要度分类管理;

3、未能提供原材料采购技术要求;

4、查医用分子***设备、医用中西**氧系统、医用中心**系统产品说明书中,均缺少产品预期用途的说明、有效使用期过后的处置、产品警示标识的释义等内容;不符合 6 号令及技术审评指导原则的要求;

5、未提供产品名牌、包装箱图样;

(有源医疗器械)

例 3:

抽查***瞄舌颞**多产品的上市计划及过程控

制材料中缺少设计开发控制程序文件要求的《项目任务书》及输入充分性、适宜性的评审记录。完整的输出文档及评审和批准信息。设计开发转换的过程记录及转换报告。

(经营类)

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。

例 1:

查《医用**口罩作业指导书》(A/0 版),要求封口温度 $287 \pm 20^{\circ}\text{C}$,与医用**口罩初包装验证报告(2029.5.20)中封口参数 $220 \pm 20^{\circ}\text{C}$ 不一致,且对耳带热压固定工序无参数规定;

(无菌医疗器械)

5、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4.3 采购产品的验证。

例 1:

未能提供外购芯片、外加工电路板的进货检验或验证的文件要求。

(有源医疗器械)

例 2:

查: **/00-SOP-01 A0 进货检验规程《切**组件(尺寸)》要求:规格标识于图纸相符;但进货检验记录 批号为 2200**,到货日期 2012.03.06 未提供相关尺寸的证实。

(一般医疗器械)

(CMD 质量委员会)



CMD 动态

祝贺 ISO13485 及 I 医疗器械两项重要国家

2022 年 10 月 12 日，国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会正式发布公告，批准发布 708 项推荐性国家标准和 3 项国家标准修改单，与医疗器械行业相关的两项重要标准在此次发布范围中，即：

YY/T0287/ISO13485 转化为国家标准 GB/T42061-2022 idt ISO 13485: 2016《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》和 YY/T0316/ISO14971 转化为国家标准 GB/T42062-2022 idt ISO14971: 2019《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。

中华人民共和国国家标准 公告

2022 年第 13 号

关于批准发布《商品煤质量 炼焦用煤》等 708 项推荐性国家标准和 3 项 国家标准修改单的公告

国家市场监督管理总局（国家标准化管理委员会）批准《商品煤质量 炼焦用煤》等 708 项推荐性国家标准和 3 项国家标准修改单，现予以公告。



2022 年 10 月 12 日

中华人民共和国国家标准 公告

2022 年第 13 号

关于批准发布《商品煤质量 炼焦用煤》等 708 项推荐性国家标准和 3 项

序号	国家标准编号	国家标准名称	代替标准号	实施日期
1449	GB/T 42040-2022	空间数据与信息传输系统 统一空间数据交换协议		2022-10-12
450	GB/T 42041-2022	航天术语 空间数据与信息传输		2022-10-12
451	GB/T 42042-2022	空间站舱标系		2022-10-12
452	GB/T 42043-2022	航空航天 电缆的铝合金属和铜包铝导体 通用性能要求		2022-10-12
453	GB/T 42044-2022	空间站应用有效载荷通用设计要求		2022-10-12
454	GB/T 42045-2022	飞机制造		2022-10-12
455	GB/T 42046-2022	载人航天器载荷运输要求		2022-10-12
456	GB/T 42047-2022	载人航天器密封舱内材料和部件空气产物测定方法		2022-10-12
457	GB/T 42048-2022	载人航天空间科学与应用项目建造要求		2022-10-12
458	GB/T 42049-2022	飞机机用滚珠轴承 特性、外形尺寸、公差和额定静载荷		2022-10-12
459	GB/T 42050-2022	造船 甲板机械 一般要求		2022-10-12
460	GB/T 42051-2022	载人潜水器结构件检测维护要求		2022-10-12
461	GB/T 42052-2022	载人潜水器作业工器具技术规范		2022-10-12
462	GB/T 42053-2022	船舶与海洋技术 船用起重机 使用与维护要求		2022-10-12
463	GB/T 42054-2022	船舶与海上技术 船舶海上共享数据服务器		2022-10-12
464	GB/T 42055-2022	船舶与海上技术 船舶机械设备数据格式		2022-10-12
465	GB/T 42056-2022	水声探测跟踪及识别设备多测程测速测深规范		2022-03-01
466	GB/T 42057-2022	潜水器及其系泊设备压力试验方法		2022-10-12
467	GB/T 42058-2022	海上结构物 海上浮塔平台 系泊定位用磁力和磁极率		2022-10-12
468	GB/T 42059-2022	水下潜航器系统试验方法		2022-10-12
469	GB/T 42060-2022	医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求		2023-05-01
470	GB/T 42061-2022	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求		2023-11-01

序号	国家标准编号	国家标准名称	代替标准号	实施日期
671	GB/T 42062-2022	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用		2023-11-01
672	GB/T 42063-2022	医疗器械保护 要求与试验方法 一次性使用皮下注射针、介入导管导引针和活检采集针的医疗器械保护装置		2023-11-01
673	GB/T 42064-2022	增塑剂测试设备 性能特性 光阻法测试法		2023-05-01
674	GB/T 42065-2022	绿色产品评价 厨卫五金产品		2023-05-01
675	GB/T 42066-2022	急性病毒性感染呼吸滤材标准		2022-10-12
676	GB/T 42067-2022	水溶性生物降解医用所包包装膜袋		2022-05-01
677	GB/T 42068-2022	农村产肉猪交易 市场建设和管理规范		2022-10-12
678	GB/T 42069-2022	瘦肉型猪肉质量分级		2023-05-01
679	GB/T 42070-2022	仔猪保育中兽医预防证治		2023-05-01
680	GB/T 42071-2022	疫病防控中兽医预防证治		2023-05-01
681	GB/T 42072-2022	火腿亚硝酸盐		2023-03-01
682	GB/T 42073-2022	气模风险评估 干草		2023-03-01
683	GB/T 42074-2022	气模季节划分		2023-03-01
684	GB/T 42075-2022	区域性暴雨过程评估方法		2023-03-01
685	GB/T 42100-2022	游乐园安全 应急管理		2022-10-12
686	GB/T 42101-2022	游乐园安全 基本要素		2022-10-12
687	GB/T 42102-2022	游乐园安全 现场安全要素		2022-10-12
688	GB/T 42103-2022	游乐园安全 风险评估与评估		2022-10-12
689	GB/T 42104-2022	游乐园安全 安全管理体系		2022-10-12
690	GB/Z 27426-2022	化学分析实验室结果有效性监控系统		2022-10-12
691	GB/Z 27427-2022	实验室仪器设备管理指南		2022-10-12

北京国医械华光认证有限公司携手健帆生物科技集团股份有限公司、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会共同合作，将于 2022 年 10 月 31 日联合举办“2022 医疗器械质量管理论坛”。届时组委会将邀请行业大咖谈贯标，并诚挚邀请各单位报名参加论坛各项活动，论坛现场将免费提供新版国标贯标研讨资料。更多资讯敬请关注近期论坛动态。

(CMD 市场服务部)



GB/T 42062-2022 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》 标准实施情况说明

GB/T 42062—2022 属于推荐性行业标准升级为推荐性国家标准。本文件等同采用国际标准 ISO14971:2019, 行业标准 YY/T 0316—2016 等同转化国际标准 ISO 14971:2007 (更正版)。本文件与 YY/T 0316-2016 相比, 风险管理过程和相关要求变化不大。新版国标仅结构发生变化, 增加规范性引用文件章节, 将部分附录转移至 YY/T 1437-20XX《医疗器械 GB/T42062 应用指南》, YY/T 1437-20XX 标准等同采用 ISO/TR 24971:2020, 将在本文件发布后发布, 配套本文件的实施。

本文件是管理类标准, 不涉及具体产品注册, 不涉及产品注册变更。

强制性标准 GB 9706.1—2020 引入了风险管理概念, 规范性引用 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(2016年1月26日发布, 2017年1月1日实施), 企业已经实施风险管理多年, 建立了相应的风险管理控制程序, 企业具体风险管理根据具体产品进行识别和分析, 并开展生产和生产后活动, 本文件实施仅涉及企业现有文件的修改, 发布后12个月实施。

CMD 苏州公司成功承办

“2022 江苏医疗器械安全宣传周”新法规宣贯活动

2022年7月22日, “江苏省医疗器械安全宣传周”新法规公益宣传活动在南京隆重举行。本次安全宣传周新法规宣贯是根据国家药监局2022年“全国医疗器械安全宣传周重点活动安排”, 在江苏省药品监督管理局的指导下, 由江苏省医疗器械行业协会主办, 国医械华光认证(苏州)有限公司承办。本次会议在南京伟思医疗科技股份有限公司设立了主会场, 省药监局医疗器械生产监管处、药械经营监管处室领导, 省医疗器械行业协会领导, 及部分生产、经营企业代表参加了现场活动。省药监局各检查分局、各设区的市场监管局集中组织医疗器械监管机构、生产经营企业、科研院所等单位代表3000余人分别通过现场和

视频方式参加会议。

会议由江苏省医疗器械行业协会执行会长刘建华先生主持。

南京伟思医疗科技股份有限公司管理者代表张辉先生首先代表公司致欢迎辞, 对各位领导、行业同仁莅临公司指导表示热烈地欢迎。

CMD苏州公司郭新海总经理代表承办方在讲话中再次感谢江苏省药监局及各地市检查分局、市场监管局、江苏省医疗器械行业协会、全省医疗器械生产经营企业多年来对CMD的大力支持与信任, 并表示CMD将一如既往的努力为江苏医疗器械行业发展做出新的贡献。

江苏省药监局医疗器械生产监管处张大威副



处长代表省药监局做了动员讲话。进一步强调开展医疗器械安全宣传周活动，是提升企业守法意识、普及公众用械知识、广聚社会共识的有力抓手，是推进医疗器械科学监管、创新发展、保障公众用械安全的重要活动。张大威副处长在讲话中要求全省医疗器械企业要进一步提高法规意识、质量意识、风险意识，夯实企业主体责任，确保医疗器械安全有效，风险可控。

江苏省医疗器械行业协会执行会长刘建华先生在主持会议时强调，全省医疗器械生产经营企业要借助本次安全宣传周活动，认真学习《医疗器械监督管理条例》及配套法规，不断提升医疗器械企业的管理水平，进一步推动我省医疗器械的产业创新和高质发展。

在随后的培训学习活动中。CMD 苏州公司副总经理李伟老师做了新修订的《医疗器械监督管理条例》（739 号令）宣贯报告；CMD 苏州公司常州办事处经理陈涛老师做了新的《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理

理办法》宣贯报告。宣讲活动通过线下、线上，云端直播的形式覆盖了全省 13 个地市区域。

“江苏省医疗器械安全宣传周”活动，是江苏省药品监督管理局根据国家药品监督管理局统一部署，为深入贯彻新修订的《医疗器械监督管理条例》，普及医疗器械安全使用知识，展示我省在推动医疗器械产业高质量发展、提升监管能力等方面取得的成果，为党的二十大胜利召开营造良好氛围而精心策划开展的公益活动。

CMD 苏州公司在承办本次活动过程中，积极筹划落实，紧扣“风险管理，全程管控，科学监管，社会共治”主题，以宣贯《医疗器械监督管理条例》及配套规章为核心，打造精品课件，共建交流平台，分享知识经验，助力产业行稳致远。

CMD 将努力履行社会职责，勇于担当奉献，树立品牌地位、保持良好口碑、创造特色亮点，为医疗器械产业创新发展做出新的贡献！

(CMD 苏州公司)

2022 年 1-9 月培训总结

2022 年 1 至 9 月，CMD 培训部与苏州子公司、广东子公司、杭州子公司、济南分公司、6 个办公室（上海、沈阳、成都、郑州、武汉、重庆）、1 个联络处（陕西）协同努力，并在各省市医疗器械监管部门、行业协会以及企业的大力支持下，完成公开课培训 133 期，参加培训学员合计超过 8000 人。培训部及各分支机构公益培训人数近 1000 人。

2022 年 10 月 12 日，国家市场监督管理总局/国家标准化委员会发布 GB/T 42061—2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法

规的要求》标准，并将于 2023 年 11 月 1 日正式实施。该标准为原行业标准 YY/T 0287-2017 升级为国家标准，作为在全国范围内统一实施的标准，将对全国经济、技术发展产生重大意义，显示国家对医疗器械行业的重视。该标准实施作为质量管理体系标准实施重要里程碑，将为医疗器械产业及其供应链相关方，以及相关行业企业参与医疗器械行业竞争提供技术支撑。必将在影响力和影响范围上发生巨大变化。北京国医械华光认证有限公司（简称“国医械华光认证（CMD）”）作为全国医疗器械质



量管理和通用要求标准化技术委员会 (TC221) 秘书处是 GB/T 42061-2022 标准第一起草单位及标准宣贯培训责任单位, 特举办新版 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016 和 GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015 标准内审员培训班。

该课程是 CMD 全面深入掌握该标准的历史沿革与思想精髓, 收集分析该标准在国际应用的最新动态, 并结合 CMD5000 家审核认证企业标准应用实施经验基础上全新策划课程。新版国家标准更加强调法规要求、风险管理要求与质量管理体系要求的全面融合, 进一步保证了医疗器械生命周期的安全有效和质量可控。自 2021 年 6 月 1 日新版《医疗器械监督管理条例》实施以来, 我国发布或换版多项医疗器械法规, 对医疗器械企业质量管理体系的提出更多更深入的要求。本课程不仅是标准全面解读, 还包含我国医疗器械法规识别、质量体系建立方案、内审实施技巧、内审员自我修养等内容。

北京国医械华光认证有限公司的宗旨是为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务、为健康产业服务。自本期内审员培训班开始, 参加培训学员, 可享受“一次缴费终身学习”的服务。即参加本期培训班的学员, 每三年可以免费参加一次 CMD 内审员的继续教育课程, 并换发证书。同时, 可以优惠价格参加 CMD 举办的其他各类培训课程。日常, 培训教师、审核员、技术服务人员将在学员微信群提供问题咨询服务。

自 2022 年 11 月 14 日开始, 新版 GB/T 42061-2022 内审员培训班分为: 内审员首次培训班、内审员换版培训班、内审员继续教育培训班。

内审员首次培训班: 首次参加内审员培训学员, 内容包含 GB/T 42061 和 GB/T19001 标准条款全面精讲、质量管理体系建立、医疗器械法规与风险管理要求全面融入质量管理体系方法介绍、内审

实施技巧、内审员自我修养和能力提升方法。

内审员换版培训班: 以往获得内审员证书 (即已经获得 YY/T 0287-2017、ISO 13485:1016 内审员证书) 参加换版 (GB/T 42061) 培训的学员。内容包含: 行业标准升版为国家标准重大意义、国家标准中修订内容比较分析、质量管理七项原则深入讲解、最新法规识别及对医疗器械产业宏观分析。

内审员继续教育培训班: 已获得 GB/T 42061 和 GB/T19001 标准内审员证书学员, 三年内免费参加一次有关内审员继续教育培训班。内容包含: 最新国际医疗器械质量思想和理念介绍 (标准动态信息介绍、TC210 年会最新国际信息交流分享)、我国最新医疗器械法规识别及质量管理体系中实施介绍、基于 CMD 认证审核及第二方检查中识别企业质量管理体系薄弱环节条款精讲、医疗器械质量管理体系标杆企业经验介绍 (该模块将邀请相关企业做经验分享)。

期待着业界内外人士参加 CMD 培训课程、也期待着您的知识与经验的分享, 参与 CMD 培训课程的策划与授课, 成为 CMD 教育培训平台的一员。

附件

2022 年华光认证教育培训平台课程规划

质量管理通用标准课程版块

——内审员首次培训 (GB/T 42061 和 GB/T19001 标准), 即 ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训

——内审员换版培训 (针对已获得 YY/T 0287-2017、ISO 13485:1016 内审员证书学员)

——内审员继续教育培训 (针对已获得 GB/T 42061 和 GB/T19001 标准内审员证书学员)

——GB/T 42062-2022 风险管理培训, 即 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

——医疗器械注册人制度最新法规实施

——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

(第九十九号)

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

江苏创健健康科技有限公司

注册编号: 04722Q10000570

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

覆盖范围: 重组III型人源化胶原蛋白修复液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月30日至2025年09月29日

江苏金吉帝医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10563R0S

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

覆盖范围: 电子血压计、微网雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27日

注册编号: 04722Q10000563

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

覆盖范围: 电子血压计、微网雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27日

金灵医疗科技(常州)有限公司

注册编号: 04722Q10564R0S

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

覆盖范围: 一次性使用穿刺器及套装、带密封鞘取物袋套装、一次性使用内窥镜取物袋、一次性使用切口保护套、一次性使用闭合夹及带夹连发施夹器、一次性使用外科牵开固定器、一次性使用腹壁穿刺闭合器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27日

注册编号: 04722Q10000564

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

覆盖范围: 一次性使用穿刺器及套装、带密封鞘取物袋套装、一次性使用内窥镜取物袋、一次性使用切口保护套、一次性使用闭合夹及带夹连发施夹器、一次性使用外科牵开固定器、一次性使用腹壁穿刺闭合器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27日

恒研医疗科技(昆山)有限公司

注册编号: 04722Q10000557

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

覆盖范围: 涂层导丝丝、显影弹簧、保护鞘管、三腔管的设计开发、生产和服务。注: 产品为医疗器械配套使用。

有效期: 2022年09月23日至2025年09月22日



注册编号: 04722Q10557R0S

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

覆盖范围: 涂层导丝丝、显影弹簧、保护鞘管、三腔管的设计开发、生产和服务。注: 产品为医疗器械配套使用。

有效期: 2022年09月23日至2025年09月22日

苏州精微医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10544R0M

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

覆盖范围: 导丝、导管(医疗器械的配件)的生产和服务。

有效期: 2022年09月22日至2025年09月21日

注册编号: 04722Q10000544

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

覆盖范围: 导丝、导管(医疗器械的配件)的生产和服务。

有效期: 2022年09月22日至2025年09月21日

裕策医疗器械江苏有限公司

注册编号: 04722Q10000549

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

覆盖范围: 人

ALK/BRAF/EGFR/KRAS/MET/PIK3CA/RET基因突变检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)和人类肿瘤多基因突变检测分析软件的设计开发。

有效期: 2022年09月22日至2025年09月21日

无锡科恩智造科技有限公司

注册编号: 04722Q10555R0S

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线、刨削刀头、固定带袢钛板、可调节带袢钛板、不可吸收带线锚钉系统的设计开发。

有效期: 2022年09月22日至2025年09月21日

注册编号: 04722Q10000555

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线、刨削刀头、固定带袢钛板、可调节带袢钛板、不可吸收带线锚钉系统的设计开发。

有效期: 2022年09月22日至2025年09月21日

江苏欧曼电子设备有限公司

注册编号: 04722Q10552R0S

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

覆盖范围: 4K医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、膀胱内窥镜、CO2气腹机、X射线胶片观片灯的设计开发、生产和服务。腹腔内窥镜、宫腔镜的设计开发。

有效期: 2022年09月21日至2025年09月20日

注册编号: 04722Q10000552

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

覆盖范围: 4K医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜、膀胱内窥镜、CO2气腹机、X射线胶片观片灯的设计开发、生产和服务。腹腔内窥镜、宫腔镜的设计开发。

有效期: 2022年09月21日至2025年09月20日

苏州奥芮济医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000539

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

覆盖范围: 施夹钳、一次性使用组织闭合夹、一次性使用闭合夹、肋骨固定板、医用外固定夹板、一次性腹腔镜软器械鞘管、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装的设计开发、生产和服务; 可降解镁金属夹、一次性使用筋膜闭合器的设计开发。

有效期: 2022年09月19日至2025年09月18日

江苏瑞安贝医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000530

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

覆盖范围: 一次性使用管型吻合器、一次性使



用肛肠吻合器、一次性使用直线形切割吻合器及切割组件、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用弧形切割吻合器、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔镜切割吻合器及切割组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用筋膜缝合器、一次性使用腔镜切割吻合器及阶梯组件的设计开发、生产和服务。一次性使用腔镜直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件的设计开发。一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

泰州韵华医用设备有限公司

注册编号: 04722Q10518R0S

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

覆盖范围: 内镜清洗工作站、婴儿洗浴中心的设计开发、生产和服务

有效期:2022年09月08日至2025年09月07日

注册编号: 04722Q10000518

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

覆盖范围: 内镜清洗工作站、婴儿洗浴中心的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月08日至2025年09月07日

张家港市合瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000512

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

覆盖范围: 担架车、急救担架、手摇式抢救车、折叠担架、担架、颈椎固定器、楼梯担架、电动移位机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月07日至2025年09月06日

苏州朗目医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000511

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

覆盖范围: 眼用镊的设计开发、生产（含委托

生产）和服务。

有效期:2022年09月05日至2025年09月04日

江苏苏中药业集团医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000507

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

覆盖范围: 负压引流海绵、内窥镜推送导管、纤维胆管内窥镜、纤维输尿管肾镜、硬性纤维乳管内窥镜、负压护创敷料、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。电子内窥镜图像处理器、一次性使用电子膀胱肾盂镜导管、一次性胰胆成像导的设计开发。

有效期:2022年09月05日至2025年09月04日

徐州浦澜医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10505R0S

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

覆盖范围: 半导体激光治疗机、脉冲光能磁波治疗机、医用臭氧治疗仪、超声导药仪、热磁治疗仪、超声治疗固定贴、医用诊疗床、医学影像工作站、妇科臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

注册编号: 04722Q10000505

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

覆盖范围: 半导体激光治疗机、脉冲光能磁波治疗机、医用臭氧治疗仪、超声导药仪、热磁治疗仪、超声治疗固定贴、医用诊疗床、医学影像工作站、妇科臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

常州鑫唯思医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000490

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

覆盖范围: 运动医学器械零部件、牙科器械零部件、脊柱创伤类器械零部件、关节器械类零



部件的受托生产。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

常州迪合精密机械有限公司

注册编号: 04722Q10482R0S

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

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

有效期:2022年08月30日至2025年08月29日

常州市艾斯康生物医药有限公司

注册编号: 04722Q10472R0S

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

覆盖范围: 液体敷料、喷剂敷料、生理性海水鼻腔喷雾的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10000472

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

覆盖范围: 液体敷料、喷剂敷料、生理性海水鼻腔喷雾的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

常州龙光医疗技术有限公司

注册编号: 04722Q10000456

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

覆盖范围: 扭力管(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月17日至2025年08月16日

注册编号: 04722Q10456R0S

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

覆盖范围: 扭力管(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月17日至2025年08月16日

江苏一影医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10450R0S

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

覆盖范围: 移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月15日至2025年08月14日

注册编号: 04722Q10000450

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

覆盖范围: 移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月15日至2025年08月14日

嘉恒医药(江苏)有限公司

注册编号: 04722Q10000437

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

覆盖范围: 水凝胶敷料、一次性使用无菌敷贴、医用肛肠敷料、充气加温系统、生理性海水鼻腔喷雾剂、创面敷料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月08日至2025年08月07日

南京兔牙医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000440

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

覆盖范围: 核酸纯化试剂(磁珠法)的设计开发、生产和服务; 游离DNA提取试剂盒(磁珠法)、双链DNA(ds-DNA)浓度测定试剂盒(荧光法)的设计开发。

有效期:2022年08月08日至2025年08月07日

苏州方位无菌包装有限公司

注册编号: 04722Q10429R0S

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

覆盖范围: 吸塑盒(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月08日至2025年08月07日

注册编号: 04722Q10000429

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

覆盖范围: 吸塑盒(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年08月08日至2025年08月07日

常州康普精密部件科技有限公司

注册编号: 04722Q10000424

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

覆盖范围: 硅胶医疗零部件(医疗器械配套使用)的生产和服务。

有效期:2022年08月04日至2025年08月03日

苏州天隆生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10417R0M

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

覆盖范围: 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、丙型肝炎病毒(HCV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人巨细胞病毒(HCMV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人类白细胞抗原B27核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人运动神经元存活基因1(SMN1)检测试剂盒(PCR-熔解曲线法)、乙型肝炎病毒(HBV)核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月01日至2024年09月09日

江苏健来邦医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10374R0S

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

覆盖范围: 麻醉呼吸回路消毒机、全胸腔振荡排痰机、一次性脑电监测传感器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月14日至2025年07月13日

注册编号: 04722Q10000374

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

覆盖范围: 麻醉呼吸回路消毒机、全胸腔振荡排痰机、一次性脑电监测传感器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月14日至2025年07月13日

南微纽诺医学科技(南京)有限公司

注册编号: 04722Q10000369

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

覆盖范围: 一次性使用三叉神经压迫球囊装置的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2022年07月14日至2025年07月13日

丹阳迈威医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000375

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

覆盖范围: 骨科植入物及器械、运动医学植入物及器械的配件或配套产品的受托生产和服务。

有效期:2022年07月14日至2025年07月13日

盐城仁越生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000373

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

覆盖范围: 血液透析干粉、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月13日至2025年07月12日

徐州国健电子设备科技有限公司

注册编号: 04722Q10376R0S

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

覆盖范围: 数码电子阴道镜、数字脑电地形图仪、影像工作站、电脑化心电图机、耳声发射检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月13日至2025年07月12日

注册编号: 04722Q10000376

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

覆盖范围: 数码电子阴道镜、数字脑电地形图仪、影像工作站、电脑化心电图机、耳声发射检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月13日至2025年07月12日

国药器械镇江医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000350



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: III类医疗器械: 非IVD批发: 2002版: 6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6809、6810、6812、6815、6820、6821、6822、6823、6825、6826、6827、6830、6832、6833、6834、6840(体外诊断试剂除外)、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6863、6864、6865、6866、6870、6877 2017版: 01、02、03、04、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22***
IVD批发: 6840体外诊断试剂 医疗器械及体外诊断试剂第三方物流储运 2002版批发: 6801、6803、6807、6808、6820、6821、6822、6823、6826、6827、6840体外诊断试剂除外、6841、6854、6855、6856、6857、6863、6864、6866、6806、6812、6825、6858、6865、6840诊断试剂需低温冷藏运输贮存, 6840诊断试剂不需低温冷藏运输贮存 2017版批发: 01、02、03、04、06、07、08、09、10、14、15、16、17、18、20、22、11、6840体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存), 6840体外诊断试剂(需冷链运输、贮存)的经营服务的提供。

有效期:2022年07月07日至2025年07月06日

注册编号: 04722Q10350R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: III类医疗器械: 非IVD批发: 2002版: 6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6809、6810、6812、6815、6820、6821、6822、6823、6825、6826、6827、6830、6832、6833、6834、6840(体外诊断试剂除外)、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6863、6864、6865、6866、6870、6877; 2017版: 01、02、03、04、06、07、08、09、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22***;
IVD批发: 6840体外诊断试剂 医疗器械及体外诊断试剂第三方物流储运; 2002版批发: 6801、6803、6807、6808、6820、6821、6822、6823、

6826、6827、6840体外诊断试剂除外、6841、6854、6855、6856、6857、6863、6864、6866、6806、6812、6825、6858、6865、6840诊断试剂需低温冷藏运输贮存, 6840诊断试剂不需低温冷藏运输贮存; 2017版批发: 01、02、03、04、06、07、08、09、10、14、15、16、17、18、20、22、11、6840体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存), 6840体外诊断试剂(需冷链运输、贮存)的经营服务的提供。

有效期:2022年07月07日至2025年07月06日

苏州诺美新创医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000345

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 神经导丝的设计开发。

有效期:2022年07月04日至2025年07月03日

江苏邦盛振业医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000340

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用吸痰包、一次性使用雾化吸入器、一次性使用吸引管、一次性使用胃管、一次性使用负压引流瓶、一次性使用密闭式吸痰管、一次性使用吸痰管、一次性使用口咽通气道、一次性使用吸痰管、引流袋、止血带、负压引流器、医用排便清肠器、肛管、一次性使用口腔冲洗器、医用排便清肠器、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07月01日至2025年06月30日

再认证

康辉医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04722Q10434R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 产病床、产床、电动妇科手术台、电动液压妇科手术台、电动手术台、电动护理



床、医用电动诊疗床、电动透析椅、妇科检查床、普通产床、手术台、电动移位车、医用转移车、检查床、诊疗床、普通病床、手动病床、综合手术床、手动透析椅、医用婴儿床、医用液压推床、站立平衡训练支具、站立架、助行器、医用诊疗床、电动移位机、智能化楼梯升降椅、电动采血椅的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

注册编号: 04722Q10000434

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

覆盖范围: 产病床、产床、电动妇科手术台、电动液压妇科手术台、电动手术台、电动护理床、医用电动诊疗床、电动透析椅、妇科检查床、普通产床、手术台、电动移位车、医用转移车、检查床、诊疗床、普通病床、手动病床、综合手术床、手动透析椅、医用婴儿床、医用液压推床、站立平衡训练支具、站立架、助行器、医用诊疗床、电动移位机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

无锡博康医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000356

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

覆盖范围: 一次性管形吻合器、一次性腔镜用管型吻合器、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性皮肤吻合器、一次性弧形切割吻合器、一次性肛肠吻合器及附件、一次性无刀穿刺器、一次性直线形吻合器及组件、一次性直线切割吻合器及切割组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性弹跳帽管型吻合器、拆钉器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

注册编号: 04722Q10356R2S

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

覆盖范围: 一次性管形吻合器、一次性腔镜用管型吻合器、一次性使用直线型吻合器及组

件、一次性皮肤吻合器、一次性弧形切割吻合器、一次性肛肠吻合器及附件、一次性无刀穿刺器、一次性直线形吻合器及组件、一次性直线切割吻合器及切割组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性弹跳帽管型吻合器、拆钉器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

南京长城医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10423R2S

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

覆盖范围: 微波治疗仪、微波热凝消融针的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10000423

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

覆盖范围: 微波治疗仪、微波热凝消融针的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

江苏奥迪康医学科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10478R6M

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

覆盖范围: 电解质分析仪、糖化血红蛋白分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)、糖化血红蛋白检测试剂(液相色谱法)、全自动糖化血红蛋白分析仪、糖化血红蛋白检测试剂盒(离子交换高效液相色谱法)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10000478

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

覆盖范围: 电解质分析仪、糖化血红蛋白分析仪、电解质分析仪配套试剂(离子选择电极法)、糖化血红蛋白检测试剂(液相色谱法)、全自动糖化血红蛋白分析仪、糖化血红蛋白检测试剂盒(离子交换高效液相色谱法)的设计开发、



生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

苏州铸正机器人有限公司

注册编号: 04722Q10000480

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

覆盖范围: 骨科钻孔调节定位器、医学图像处理软件、脊柱外科手术导航定位设备的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月14日至2025年06月12日

江苏治宇医疗器材有限公司

注册编号: 04722Q10526R4M

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月13日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10000526

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月13日至2025年06月30日

江苏汇诚医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000496

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

覆盖范围: 一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、检查手套、压舌板、鼻镜、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、生理性海水鼻腔护理喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

连云港佑源医药设备制造有限公司

注册编号: 04722Q10486R3M

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

覆盖范围: 脉动真空蒸汽灭菌器、医用快速清洗消毒机、过氧化氢低温等离子体灭菌器、减压沸腾清洗消毒机、医用超声波清洗机、医用清洗机、医用清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

注册编号: 04722Q10000486

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

覆盖范围: 脉动真空蒸汽灭菌器、医用快速清洗消毒机、过氧化氢低温等离子体灭菌器、减压沸腾清洗消毒机、医用超声波清洗机、医用清洗机、医用清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

江苏云宇医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10494R1S

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

覆盖范围: 低速离心机、低速台式离心机、微量高速台式离心机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月31日至2025年08月18日

注册编号: 04722Q10000494

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

覆盖范围: 低速离心机、低速台式离心机、微量高速台式离心机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月31日至2025年08月18日

阿里生物技术泰州有限公司

注册编号: 04722Q10465R1S

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)、清洗液、全自动凝血分析仪、荧光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10000465

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）、清洗液、全自动凝血分析仪、荧光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月26日至2025年08月25日

苏州信迈医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000362

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

覆盖范围：一次性肾动脉射频消融导管、射频消融仪、一次性支气管射频消融导管、支气管射频消融仪的设计开发。

有效期：2022年08月15日至2025年08月14日

天衍医疗器材有限公司

注册编号：04722Q10000407

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

覆盖范围：骨水泥型髋关节假体组件、髋关节假体组件-股骨头、膝关节手术工具包、髋关节手术工具包、生物型髋关节假体、膝关节假体、髋关节假体-陶瓷内衬、髋关节假体-股骨柄、脊柱融合系统手术工具包的设计开发、生产和服务；髋关节手术工具包、膝关节手术工具包、脊柱融合系统手术工具包、髋关节假体 金属髋白、髋关节假体 球头、髋关节假体 髋白部件、膝关节假体、髋关节假体 双动头、髋关节假体-股骨柄、髋关节假体-生物型股骨柄的受托生产。

有效期：2022年08月12日至2025年08月11日

江苏爱朋医疗科技股份有限公司

注册编号：04722Q10228R5M

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

覆盖范围：电子注药泵、一次性使用输注泵、生理性海水鼻腔护理喷雾器、高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器、弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器、高渗海水鼻腔喷雾器、鼻部冲洗器、一次性生理性海水鼻腔冲洗液、便携式电动输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月05日至2025年08月04日

注册编号：04722Q10000228

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

覆盖范围：电子注药泵、一次性使用输注泵、生理性海水鼻腔护理喷雾器、高渗缓冲海水鼻腔护理喷雾器、弱酸性缓冲生理海水鼻腔护理喷雾器、高渗海水鼻腔喷雾器、鼻部冲洗器、一次性生理性海水鼻腔冲洗液、便携式电动输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月05日至2025年08月04日

中生(苏州)医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000368

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

覆盖范围：流式细胞仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月05日至2025年08月04日

连云港天诺光学仪器有限公司

注册编号：04722Q10000355

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

覆盖范围：验光镜片箱、试镜架的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月22日至2025年07月21日

注册编号：04722Q10355R5S

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

覆盖范围：验光镜片箱、试镜架的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月22日至2025年07月21日

徐州市彭康电子设备有限公司

注册编号：04722Q10000384

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

覆盖范围：耳鼻喉综合检查台、妇科光谱治疗仪，医学影像处理系统、电动检查椅的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月22日至2025年07月21日

**常州瑞海英诺医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000276

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

覆盖范围: 低温冲击镇痛仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月16日至2025年07月15日

江苏远燕医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10284R4M

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

覆盖范围: 医用听诊器、额戴反光镜、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、视力表灯箱、医用观片灯、担架、反光灯、体重称的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号: 04722Q10000284

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

覆盖范围: 医用听诊器、额戴反光镜、血压计、血压表、浮标式氧气吸入器、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、视力表灯箱、医用观片灯、担架、反光灯的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

常州市延陵电子设备有限公司

注册编号: 04722Q10297R6M

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

覆盖范围: 高频电刀、随弃式导电粘胶极板、一次性使用水冷不沾电凝镊、自动气压止血带、一次性使用高频电刀笔、一次性电刀清洁片、一次性使用双极电凝镊、一次性使用水冷双极电凝镊、一次性使用手术电极刀头、一次性使用组织闭合器械、一次性使用双极手术电极、高频手术系统、一次性使用涂层高频电刀笔、一次性使用双极切凝镊的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号: 04722Q10000297

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

覆盖范围: 高频电刀、随弃式导电粘胶极板、一次性使用水冷不沾电凝镊、自动气压止血带、一次性使用高频电刀笔、一次性电刀清洁片、一次性使用双极电凝镊、一次性使用水冷双极电凝镊、一次性使用手术电极刀头、一次性使用组织闭合器械、一次性使用双极手术电极、高频手术系统、一次性使用涂层高频电刀笔、一次性使用双极切凝镊的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

无锡市大华激光设备有限公司

注册编号: 04722Q10328R4S

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

覆盖范围: 医用钬激光(Ho:YAG)治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器、一次性使用医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号: 04722Q10000328

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

覆盖范围: 医用钬激光(Ho:YAG)治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器、一次性使用医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000365

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

覆盖范围: 加压滑动鹅头钉、金属接骨螺钉、解剖型接骨板、解剖型金属锁定接骨板、金属直型锁定接骨板、金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属锁定接骨螺钉、解剖型锁定接骨板、金属股骨颈固定钉、带锁髓内钉、脊柱前路内固定器、椎体融合器、脊柱内固定系统、髋关节假体(生物型)、髋关节假体(骨水泥型)、

骨接合植入物 金属骨针、骨接合植入物 金属接骨板、骨接合植入物 金属接骨螺钉、骨接合植入物 金属锁定接骨螺钉、骨接合植入物 金属锁定接骨板、齿状臂记忆环抱内固定器、骨扩张器、脊柱后路内固定器、椎间融合器、金属缆索、金属骨针、金属髓内针、锁定接骨板系统、空心接骨螺钉（非锁定）、足踝锁定接骨板系统、手腕锁定接骨板系统、肋骨接骨板、椎板固定板系统、椎体扩张球囊导管、椎体成形术辅助器械、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、骨牵引针、 $\phi 4.5$ 空心钉安装器械包、 $\phi 7.3$ 空心钉安装器械包、上肢锁定接骨板内固定安装器械包、 $\phi 3.0$ 空心钉安装器械包、脊柱内固定安装器械包(D10)、伽玛钉 I 型 PFNA 安装器械包、脊柱微创手术软组织撑开工具、加压滑动鹤头钉安装器械包、下肢锁定接骨板内固定安装器械包、胫骨空心髓内钉安装器械包、股骨髓内钉安装器械包、胫骨髓内钉安装器械包、桡骨远端锁定器械包、颈椎后路内固定器械包、颈椎前路器械包、肱骨髓内钉安装器械包、椎间融合器安装器械包、前后足重建钢板器械包、腰椎融合器安装器械包、自锁肱骨髓内钉安装器械包、外固定支架安装器械包、空心钉安装器械包、上肢骨折内固定器械包、脊柱后路内固定安装器械包、髋关节假体器械包、髋关节假体安装器械包、脊柱内固定器械包、掌趾骨骨折内固定安装器械包、盆骨钢板内固定安装器械包、下肢骨折内固定安装器械包、断棒钳、髌骨钳、腰椎融合器器械包、下肢锁定器械包、前足骨折固定器械包、股骨重建带锁髓内钉器械包、上肢锁定器械包、下肢锁定接骨板内固定器械包、颈椎前路内固定安装器械包、胸腰椎前路器械包、脊柱微创内固定器械包、胫骨髓内钉器械包、可撑开融合器器械包、空心钉器械包、金属缆索器械包、金属髓内针器械包、上肢锁定接骨板内固定器械包、肋骨接骨板手术器械包、起子、剪断器、胫骨内侧高位接骨板安装器械包、肱骨髓内钉

器械包、股骨髓内钉器械包、颈前路钢板内固定器械包、扳手、胫骨带锁髓内钉安装器械包、骨科钻头、护套、骨用丝锥、伽玛钉安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、颈椎前路安装器械包、颈椎融合器器械包、脊柱微创通道器械包、脊柱微创手术器械包、脊柱矫形器械包、手指锁定板系统器械包、伽玛钉加长器械包、盆骨钢板内固定器械包、胫骨截骨定位工具、脊柱微创器械包、无头加压空心钉器械包、髋关节假体手术器械包、无头加压空心钉安装器械包、双头空心钉安装器械包、双头空心钉器械包、骨水泥注入器、双头空心钉手术器械包、股骨髓内钉手术器械包、下肢器械包、上肢接骨板手术器械包、桡骨远端手术器械包、骨科用扭力扳手、骨科用螺丝刀、导针、小儿先髋截骨手术器械包、椎板固定板系统器械包、钛笼安装器械包、伽玛钉器械包、股骨带锁髓内钉器械包、伽玛钉手术器械包、股骨颈动力交叉钉系统、脊柱微创手术通道建立器械包的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号: 04722Q10365R6M

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

覆盖范围: 加压滑动鹤头钉、金属接骨螺钉、解剖型接骨板、解剖型金属锁定接骨板、金属直型锁定接骨板、金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属锁定接骨螺钉、解剖型锁定接骨板、金属股骨颈固定钉、带锁髓内钉、颈椎前路内固定器、椎体融合器、脊柱内固定系统、髋关节假体(生物型)、髋关节假体(骨水泥型)、骨接合植入物 金属骨针、骨接合植入物 金属接骨板、骨接合植入物 金属接骨螺钉、骨接合植入物 金属锁定接骨螺钉、骨接合植入物 金属锁定接骨板、齿状臂记忆环抱内固定器、骨扩张器、脊柱后路内固定器、椎间融合器、金属缆索、金属骨针、金属髓内针、锁定接骨板系统、空心接骨螺钉（非锁定）、足踝锁定接

骨板系统、手腕锁定接骨板系统、肋骨接骨板、椎板固定板系统、椎体扩张球囊导管、椎体成形术辅助器械、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、骨牵引针、 $\phi 4.5$ 空心钉安装器械包、 $\phi 7.3$ 空心钉安装器械包、上肢锁定接骨板内固定安装器械包、 $\phi 3.0$ 空心钉安装器械包、脊柱内固定安装器械包(D10)、伽玛钉I型PFNA安装器械包、脊柱微创手术软组织撑开工具、加压滑动鹤头钉安装器械包、下肢锁定接骨板内固定安装器械包、胫骨空心髓内钉安装器械包、股骨髓内钉安装器械包、胫骨髓内钉安装器械包、桡骨远端锁定器械包、颈椎后路内固定器械包、颈椎前路器械包、肱骨髓内钉安装器械包、椎间融合器安装器械包、前后足重建钢板器械包、腰椎融合器安装器械包、自锁肱骨髓内钉安装器械包、外固定支架安装器械包、空心钉安装器械包、上肢骨折内固定器械包、脊柱后路内固定安装器械包、髋关节假体器械包、髋关节假体安装器械包、脊柱内固定器械包、掌趾骨骨折内固定安装器械包、盆骨钢板内固定安装器械包、下肢骨折内固定安装器械包、断棒钳、髌骨钳、腰椎融合器器械包、下肢锁定器械包、前足骨折固定器械包、股骨重建带锁髓内钉器械包、上肢锁定器械包、下肢锁定接骨板内固定器械包、颈椎前路内固定安装器械包、胸腰椎前路器械包、脊柱微创内固定器械包、胫骨髓内钉器械包、可撑开融合器器械包、空心钉器械包、金属缆索器械包、金属髓内针器械包、上肢锁定接骨板内固定器械包、肋骨接骨板手术器械包、起子、剪断器、胫骨内侧高位接骨板安装器械包、肱骨髓内钉器械包、股骨髓内钉器械包、颈前路钢板内固定器械包、扳手、胫骨带锁髓内钉安装器械包、骨科钻头、护套、骨用丝锥、伽玛钉安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、颈椎前路安装器械包、颈椎融合器器械包、脊柱微创通道器械包、脊柱微创手术器械包、脊柱矫形器械包、手指锁定板系统器械包、伽玛钉加长器械

包、盆骨钢板内固定器械包、胫骨截骨定位工具、脊柱微创器械包、无头加压空心钉器械包、髋关节假体手术器械包、无头加压空心钉安装器械包、双头空心钉安装器械包、双头空心钉器械包、骨水泥注入器、双头空心钉手术器械包、股骨髓内钉手术器械包、下肢器械包、上肢接骨板手术器械包、桡骨远端手术器械包、骨科用扭力扳手、骨科用螺丝刀、导针、小儿先髋截骨手术器械包、椎板固定板系统器械包、钛笼安装器械包、伽玛钉器械包、股骨带锁髓内钉器械包、伽玛钉手术器械包、股骨颈动力交叉钉系统、脊柱微创手术通道建立器械包的设计开发、生产和服务的提供。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

启新(苏州)生物科技有限公司

注册编号: 04722S10008R1M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、一次性培养基(非医疗器械)从事设计开发、生产和服务过程涉及场所的职业健康安全管理活动。

有效期:2022年07月13日至2025年03月20日

注册编号: 04722E10006R1M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、一次性培养基(非医疗器械)从事设计开发、生产和服务过程涉及场所的环境管理活动。

有效期:2022年07月13日至2025年03月20日

苏州聚生精密冲件有限公司

注册编号: 04722Q10259R2S

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

覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、注塑件; 吻(缝)合器类医疗器械的冲压件、注塑件; 高分子材料类医疗器械的注塑件; 医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件、



注塑件；电子类产品的冲压件、注塑件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10000259

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

覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、注塑件；吻合器类医疗器械的冲压件、注塑件；高分子材料类医疗器械的注塑件；医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件、注塑件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

江苏艾博得医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10305R1S

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

覆盖范围: 浮标式氧气吸入器、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、雾化用浮标式氧气吸入器、一次性使用医用雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用氧气湿化杯、医用压缩式雾化器、振动式网孔雾化器、一次性使用氧气湿化瓶、一次性使用湿化鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月04日至2025年07月03日

注册编号: 04722Q10000305

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

覆盖范围: 浮标式氧气吸入器、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、雾化用浮标式氧气吸入器、一次性使用医用雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用氧气湿化杯、医用压缩式雾化器、振动式网孔雾化器、一次性使用氧气湿化瓶、一次性使用湿化鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月04日至2025年07月03日

徐州恒佳电子科技有限公司

注册编号: 04722Q10000277

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

覆盖范围: 内窥镜图像处理系统、LED医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月02日至2025年07月01日

注册编号: 04722Q10277R0S

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

覆盖范围: 内窥镜图像处理系统、LED医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月02日至2025年07月01日

南京科进实业有限公司

注册编号: 04722Q10000218

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

覆盖范围: 超声经颅多普勒血流分析仪、超声骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10218R5S

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

覆盖范围: 超声经颅多普勒血流分析仪、超声骨密度仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

江苏元升医疗器械科技有限公司

注册编号: 04722Q10236R1S

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

覆盖范围: 妇科检查床、检查床、普通手术台、普通产床、骨科手术台、担架车、医用平床、手动病床、液压手术台、液压妇科产床、手术无影灯、电动病床、电动液压手术台、电动液压产床、电动手术台、电动产床、医用转移车的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10000236

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

覆盖范围: 妇科检查床、检查床、普通手术台、普通产床、骨科手术台、担架车、医用平床、手动病床、液压手术台、液压妇科产床、手术



无影灯、电动病床、电动液压手术台、电动液压产床、电动手术台、电动产床、医用转移车的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

北京市

初次认证

北京东方神健医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10548R0S

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

覆盖范围: 高频电刀, 高频手术设备, 医用脚踏开关, 单极手术电极, 双极手术电极的设计开发, 生产和服务。

有效期:2022年09月21日至2025年09月20日

注册编号: 04722Q10000548

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

覆盖范围: 高频电刀, 高频手术设备, 医用脚踏开关, 单极手术电极, 双极手术电极的设计开发, 生产和服务。

有效期:2022年09月21日至2025年09月20日

北京美后科学仪器有限责任公司

注册编号: 04722Q10000527

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

覆盖范围: 自贴型无菌不粘敷料、医用手术膜、无菌纱布块、透气胶贴(非织造布胶带)、医用护理垫(看护垫)、纱布绷带、弹性绷带、网纹易撕胶带、弹力绷带的计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月08日至2025年09月07日

注册编号: 04722Q10527R0S

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

覆盖范围: 自贴型无菌不粘敷料、医用手术膜、无菌纱布块、透气胶贴(非织造布胶带)、医

用护理垫(看护垫)、纱布绷带、弹性绷带、网纹易撕胶带、弹力绷带的计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月08日至2025年09月07日

北京金恒威科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10000509

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发和生产。高频电刀(HV-400、HV-300A、HV-300B、HV-300E)(仅供出口)设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

注册编号: 04722Q10509R0S

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发和生产。高频电刀(HV-400、HV-300A、HV-300B、HV-300E)(仅供出口)设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

华润(北京)医疗器械供应链管理有限公司

注册编号: 04722Q10000489

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, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857,

6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录: III类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 1

6, 17, 18, 20, 21, 22*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 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, 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) II类:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2022年08月30日至2025年08月29日

北京天智航医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000438

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 骨科手术导航定位系统的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2022年08月17日至2025年08月16日

北京仁和惠康科技有限公司

注册编号: 04722E10009R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: 反渗透水处理系统、多床血液透析用反渗透水处理设备设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2022年08月08日至2025年08月07日

注册编号: 04722S10011R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: 反渗透水处理系统、多床血液透析用反渗透水处理设备设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2022年08月08日至2025年08月07日

北京四海华辰科技有限公司

注册编号: 04722Q10000425

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 超声治疗固定贴的设计开发、生产和服务。(生产地址1) 人体成分分析仪的设

计开发、生产和服务。(生产地址2) 个体检测营养分析仪、个体营养检测分析仪、儿童检测营养分析仪、人体成分分析仪、临床营养检测分析仪的受托生产。(生产地址2) 2002年版分类目录: III类: 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 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, 6870软件*** 2002年版分类目录: II类: 6821医用电子仪器设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6856病房护理设备及器具, 6870软件*** 2017年版分类目录: II类: 07, 09, 16的经营服务的提供。

有效期: 2022年08月04日至2025年08月03日

北京水木济衡生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10000353

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 胱抑素C质控品、免疫多项质控品、生化多项质控品、同型半胱氨酸质控品的设计开发。

有效期: 2022年07月04日至2025年07月03日

再认证

乐普(北京)医疗器械股份有限公司

注册编号: 04722Q10000479

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

覆盖范围: 血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统、血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统、钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统、冠状动脉扩张用支架输送系统、PTCA球囊扩张导管、PTA球囊扩张导管、血栓抽吸导管、靶向灌注导管、非顺应性PTCA球囊扩张导管、导引导丝、PTCA导引导丝、造影导丝、诊断用电生理标测导管、心脏射频消融导管、环形肺静脉标测导管、一次性使用环柄注射器、一次性使用介入配件、一次性使用指引导管、一次性使用冠脉造影导管、一次性使用引流导管及附件、无针接头及附件、一次性使用含药中心静脉导管、一次性使用桡动脉血管鞘组、一次性使用动脉止血压迫器、压力泵、生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统、外周球囊扩张导管、药物涂层冠脉球囊导管、非顺应性外周球囊扩张导管、切割球囊系统、环柄注射器及配件的设计开发、生产和服务;肝脏剪切波量化超声诊断仪、便携式B型超声诊断仪、血脂分析仪、凝血分析仪的设计开发和售后服务;医用(注塑、挤出)配件的加工。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

北京莱顿生物材料有限公司

注册编号: 04722Q10492R3S

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

覆盖范围: 牙种植体系统、基台及配件、内冷式种植器械盒、位置定位器、种植体螺丝起、转移体、印模帽、定位螺丝、替代体的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10000492

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

覆盖范围: 牙种植体系统、基台及配件、内冷式种植器械盒、位置定位器、种植体螺丝起、转移体、印模帽、定位螺丝、替代体的设计开

发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

有研医疗器械(北京)有限公司

注册编号: 04722Q10000497

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

覆盖范围: 贵金属齿科铸造金银烤瓷合金、贵金属齿科铸造金银合金、贵金属齿科铸造金钯银烤瓷合金、贵金属齿科铸造钯银烤瓷合金、贵金属齿科铸造金铂烤瓷合金、贵金属齿科铸造银钯烤瓷合金、齿科修复用贵金属烤瓷合金、齿科修复用贵金属合金(烤瓷合金,铸造合金)、口腔正畸用镍钛器材、不锈钢正畸丝、正畸托槽、正畸颊面管、镍钛形状记忆合金制品(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务。漏斗胸矫形器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10497R1M

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

覆盖范围: 贵金属齿科铸造金银烤瓷合金、贵金属齿科铸造金银合金、贵金属齿科铸造金钯银烤瓷合金、贵金属齿科铸造钯银烤瓷合金、贵金属齿科铸造金铂烤瓷合金、贵金属齿科铸造银钯烤瓷合金、齿科修复用贵金属烤瓷合金、齿科修复用贵金属合金(烤瓷合金,铸造合金)、口腔正畸用镍钛器材、不锈钢正畸丝、正畸托槽、正畸颊面管、镍钛形状记忆合金制品(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务。漏斗胸矫形器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

北京耀洋康达医疗仪器有限公司

注册编号: 04722Q10000488

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

覆盖范围: 神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治



疗仪、经皮神经电刺激仪、温热中频电疗仪、音频药物导入治疗仪、立体动态干扰电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10488R3S

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

覆盖范围: 神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、经皮神经电刺激仪、温热中频电疗仪、音频药物导入治疗仪、立体动态干扰电疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

北京心润心激光医疗设备技术有限公司

注册编号: 04722Q10522R1S

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

覆盖范围: 倍频Nd: YVO4激光光动力治疗仪、半导体侧面泵浦激光模块、激光器驱动电源、532nm激光器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月18日至2025年09月17日

注册编号: 04722Q10000522

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

覆盖范围: 倍频Nd: YVO4激光光动力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月18日至2025年09月17日

北京威格瑞技术服务有限公司

注册编号: 04722Q10452R2S

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: 6830***。II类: 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6870软件; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6825医用高频仪器设备***经营服务的提供。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

注册编号: 04722Q10000452

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: 6830***。

II类: 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6870软件; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6825医用高频仪器设备***经营服务的提供。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

北京华仪泰兴工程科技有限公司

注册编号: 04722Q10504R3S

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、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

注册编号: 04722Q10000504

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、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

北京惠中医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000445

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09月02日至2025年09月01日

北京科健生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10454R1M

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

覆盖范围: 同种异体骨修复材料、同种异体肌腱修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日



注册编号: 04722Q10000454

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

覆盖范围: 同种异体骨修复材料、同种异体肌腱修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

洋紫荆牙科器材(北京)有限公司

注册编号: 04722Q10471R1M

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、活动矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

注册编号: 04722Q10000471

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、活动矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

北京康祝医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000367

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、远红外护具、医用电子体温计、医用压缩式雾化器、颈椎固定带、腰椎固定带、弹力绷带、真空拔罐器(旋转式)、真空拔罐器的设计开发、生产和服务。

自上次证书到期日起三年

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10367R4M

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机、远红外护具、医用电子体温计、医用压缩式雾化器、颈椎固定带、腰椎固定带、弹力绷带、真空拔罐器(旋转式)、真空拔罐器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

北京赢冠口腔医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10431R2M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10000431

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

北京恒邦科技开发有限责任公司

注册编号: 04722Q10398R1S

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

覆盖范围: 医用降温毯、深部静脉血栓防治系统、气振式排痰系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月23日至2025年08月22日

注册编号: 04722Q10000398

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

覆盖范围: 医用降温毯、深部静脉血栓防治系统、气振式排痰系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月23日至2025年08月22日

北京通用电气华伦医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10403R7M

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

覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、医用血管造影X射线机、移动式C形臂X射线机、数字化乳腺X射线机、单光子发射及X射线计算机断层成像系统、数字化移动式摄影X射线机、数字化摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

注册编号: 04722Q10000403

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、医用血管造影X射线机、移动式C形臂X射线机、数字化乳腺X射线机、单光子发射及X射线计算机断层



成像系统、数字化移动式摄影X射线机、数字化摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

航卫通用电气医疗系统有限公司

注册编号: 04722Q10404R7M

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、医用诊断X射线管组件的设计开发、生产和服务; 磁共振成像系统、医用磁共振成像系统的设计开发。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

注册编号: 04722Q10000404

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、医用诊断X射线管组件的设计开发、生产和服务; 磁共振成像系统、医用磁共振成像系统的设计开发。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

北京泰富瑞泽科技有限公司

注册编号: 04722Q10391R6S

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

覆盖范围: 强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、调Q Nd:YAG激光治疗机、掺铒光纤激光治疗机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

注册编号: 04722Q10000391

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

覆盖范围: 强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、调Q Nd:YAG激光治疗机、掺铒光纤激光治疗机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

北京康拓医疗仪器有限公司

注册编号: 04722Q10382R5S

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

覆盖范围: 覆盖: 转运车、手摇式病床、儿童病床、普通产床、电动病床、折叠担架、医用台、医用车、医用柜、诊查床(台)、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

注册编号: 04722Q10000382

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

覆盖范围: 覆盖: 转运车、手摇式病床、儿童病床、普通产床、电动病床、折叠担架、医用台、医用车、医用柜、诊查床(台)、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

北京中科新拓仪器有限责任公司

注册编号: 04722Q10332R5S

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

覆盖范围: 脑电图仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10000332

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

覆盖范围: 脑电图仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

北京伏尔特技术有限公司

注册编号: 04722Q10322R6M

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用精密输液器 带针、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉留置针、一次性使用密闭式防针刺伤静脉留置针、一次性使用双层管材输血器 带针、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用输注泵用管路、一次性使用输注避光



泵用管路、一次性使用肠给养器、正压无针接头、一次性使用无针连接件、胰岛素注射笔针头、笔式注射器、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用泵用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10000322

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用精密输液器 带针、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用滴定管式输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉留置针、一次性使用密闭式防针刺伤静脉留置针、一次性使用双层管材输血器 带针、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用输注泵用管路、一次性使用输注避光泵用管路、一次性使用肠给养器、正压无针接头、一次性使用无针连接件、胰岛素注射笔针头、笔式注射器、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用泵用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

北京天地和协科技有限公司

注册编号: 04722Q10342R6M

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

覆盖范围: 一次性使用中心静脉导管包、一次性使用压力传感器、一次性使用人体动脉血样采集器、一次性使用经皮穿刺针、一次性使用气管插管、一次性使用含药中心静脉导管包、一次性使用中心静脉导管、桡动脉压迫止血器、一次性使用麻醉呼吸机用过滤器、麻醉呼吸机用呼吸管路及连接件、分隔膜无针接头、一次性使用鞘管、一次性使用导引导丝的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10000342

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

覆盖范围: 一次性使用中心静脉导管包、一次性使用压力传感器、一次性使用人体动脉血样采集器、一次性使用经皮穿刺针、一次性使用气管插管、一次性使用含药中心静脉导管包、一次性使用中心静脉导管、桡动脉压迫止血器、一次性使用麻醉呼吸机用过滤器、麻醉呼吸机用呼吸管路及连接件、分隔膜无针接头、一次性使用鞘管、一次性使用导引导丝的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

北京阿迈特医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000352

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

覆盖范围: 全降解冠脉药物洗脱支架系统和生物可吸收外周血管药物洗脱支架系统的设计开发; 支架定位系统、高压球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月07日至2025年07月04日

北京中安泰华科技有限公司

注册编号: 04722Q10000336

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

覆盖范围: 锁定型金属接骨板固定系统、金属接骨螺钉、椎间融合器、脊柱内固定系统、骨科外固定支架、金属解剖型接骨板、空心接骨螺钉(非锁定)、金属直型接骨板、金属骨针、外固定架配合用金属骨针、髌关节假体、金属角度型接骨板、柔性金属丝、金属缆索、金属髓内针、U型钉、不可吸收带线锚钉、金属带锁髓内钉、膝关节假体、椎板固定板系统、椎体成形系统、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、颈椎固定系统、微创胸腰椎后路内固定系统、带袢钛板的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月04日至2025年07月03日



注册编号: 04722Q10336R1M

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

覆盖范围: 锁定型金属接骨板固定系统、金属接骨螺钉、椎间融合器、脊柱内固定系统、骨科外固定支架、金属解剖型接骨板、空心接骨螺钉(非锁定)、金属直型接骨板、金属骨针、外固定架配合用金属骨针、髌关节假体、金属角度型接骨板、柔性金属丝、金属缆索、金属髓内针、U型钉、不可吸收带线锚钉、金属带髓内钉、膝关节假体、椎板固定板系统、椎体成形系统、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、颈椎固定系统、微创胸腰椎后路内固定系统、带袢钛板的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月04日至2025年07月03日

北京费森尤斯医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000281

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

覆盖范围: 浓缩透析液及透析粉的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

北京光辉天成生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000296

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

覆盖范围: 非功能性聚乙烯醇封闭式负压引流护创材料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10296R2S

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

覆盖范围: 非功能性聚乙烯醇封闭式负压引流护创材料的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

浙江省

初次认证

温州顺通电子加速器有限公司

注册编号: 04722Q10000540

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

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

有效期:2022年09月22日至2025年09月21日

浙江百迪生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000545

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09月22日至2025年09月21日

注册编号: 04722Q10545R0S

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)、细胞培养试剂的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月22日至2025年09月21日

杭州医策科技有限公司

注册编号: 04722E10013R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 宫颈细胞病理图像处理软件的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年09月19日至2025年09月18日

注册编号: 04722S10013R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 宫颈细胞病理图像处理软件的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期:2022年09月19日至2025年09月18日

注册编号: 04722Q10385R0S

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

覆盖范围: 宫颈细胞病理图像处理软件的设计



开发、生产和服务。

有效期:2022年07月18日至2025年07月17日

注册编号: 04722Q10000385

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

覆盖范围: 宫颈细胞病理图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月18日至2025年07月17日

宁波海尔施智造有限公司

注册编号: 04722Q10538R0S

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09月16日至2025年09月15日

注册编号: 04722Q10000538

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09月16日至2025年09月15日

浙江湖州物德医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000491

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

覆盖范围: 肠内营养泵的设计开发。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

杭州博大净化设备有限公司

注册编号: 04722Q10249R0S

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年05月25日

越南德信食品责任有限公司

注册编号: 04722Q10000386

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

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

有效期:2022年07月29日至2023年07月28日

英维谱(浙江)生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000370

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、缓冲液、清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月11日至2025年07月10日

注册编号: 04722Q10370R0S

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、缓冲液、清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月11日至2025年07月10日

杭州新瀚光电科技有限公司

注册编号: 04722Q10000349

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

覆盖范围: 医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月07日至2025年07月06日

杭州创威实业股份有限公司

注册编号: 04722Q10000351

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月05日至2025年07月04日

宁波一网信息技术有限公司

注册编号: 04722Q10000346

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

覆盖范围: 云电子胶片及报告系统软件、医学影像存档和传输系统软件、数字化X射线摄影系统、医用干式胶片的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

再认证

宁波蓝野医疗器械有限公司



注册编号: 04722Q10422R6M

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

覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器、牙科X射线机、连体式牙科治疗设备、口腔数字印模仪、蓝野牌 Spray-01 过氧化氢雾化消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10000422

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

覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器、牙科X射线机、连体式牙科治疗设备、口腔数字印模仪、蓝野牌 Spray-01 过氧化氢雾化消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

宁波杜比医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10442R2S

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

覆盖范围: 动态光学乳腺成像系统的生产和服务。动态光学散射断层成像仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

注册编号: 04722Q10000442

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

覆盖范围: 动态光学乳腺成像系统的生产和服务。动态光学散射断层成像仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

杭州天诚药业有限公司

注册编号: 04722Q10426R2S

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

覆盖范围: 陶瓷粉敷料、大隐静脉剥脱导管、一次性使用吸氧管、疤痕敷贴、盐水鼻腔清洗器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

注册编号: 04722Q10000426

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

覆盖范围: 陶瓷粉敷料、大隐静脉剥脱导管、一次性使用吸氧管、疤痕敷贴、盐水鼻腔清洗器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

杭州天创环境科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10449R5M

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、检验分析用纯水设备、医用中央集中供水设备、医用清洗纯水设备、双膜法中水回用深度处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

注册编号: 04722Q10000449

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09月09日至2025年09月08日

杭州立鑫医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10397R1S

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

覆盖范围: 多功能牵引床、熏蒸床、熏蒸治疗仪、中频调制脉冲治疗仪、空气波压力治疗仪、艾灸仪、电子灸治疗仪、艾灸床的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月27日至2025年08月26日

注册编号: 04722Q10000397

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

覆盖范围: 多功能牵引床、熏蒸床、熏蒸治疗仪、中频调制脉冲治疗仪、空气波压力治疗仪、艾灸仪、电子灸治疗仪、艾灸床的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月27日至2025年08月26日

**浙江大吉医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10427R6M

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

覆盖范围: 双翼阴道扩张器、流产吸引管、医用剪、医用镊、子宫颈扩张器、放取环器械包、止血钳、海绵钳的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10000427

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

覆盖范围: 双翼阴道扩张器、流产吸引管、医用剪、医用镊、子宫颈扩张器、放取环器械包、止血钳、海绵钳的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

宁波盛恒光电有限公司

注册编号: 04722Q10000402

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:2022年08月15日至2025年08月14日

杭州迪英加科技有限公司

注册编号: 04722Q10401R1M

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

覆盖范围: 诊断图像处理软件、医学数字病理图像处理软件、免疫组化数字病理图像处理软件、宫颈细胞显微分析系统设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月12日至2025年08月11日

注册编号: 04722Q10000401

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

覆盖范围: 诊断图像处理软件、医学数字病理图像处理软件、免疫组化数字病理图像处理软件、宫颈细胞显微分析系统设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月12日至2025年08月11日

浙江康康医疗器械股份有限公司

注册编号: 04722Q10413R7M

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

覆盖范围: 一次性使用灌肠器、一次性使用过滤配药用注射器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉采血针、一次性使用静脉输液针、一次性使用配药用注射器、一次性使用输血器带针、一次性使用输液连接管、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌自毁式注射器带针、一次性使用自毁式无菌注射器带针、一次性使用自毁式注射器带针、引流袋的设计开发、生产和服务。一次性使用真空采血管【浙械注准

20172411268】的设计开发。

有效期:2022年08月01日至2025年05月05日

注册编号: 04722Q10000413

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

覆盖范围: 一次性使用灌肠器、一次性使用过滤配药用注射器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉采血针、一次性使用静脉输液针、一次性使用配药用注射器、一次性使用输血器带针、一次性使用输液连接管、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌自毁式注射器带针、一次性使用自毁式无菌注射器带针、一次性使用自毁式注射器带针、引流袋的设计开发、生产和服务。一次性使用真空采血管【浙械注准

20172411268】的设计开发。

有效期:2022年08月01日至2025年05月05日

海宁市绿健医疗用品有限公司

注册编号: 04722Q10383R6S

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的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月22日至2025年07月21日

注册编号：04722Q10000383

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的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月22日至2025年07月21日

杭州美齐科技有限公司

注册编号：04722Q10000388

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

覆盖范围：正畸矫治器的设计开发、生产和服

务。

有效期：2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号：04722Q10388R2M

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

覆盖范围：正畸矫治器的设计开发、生产和服

务。

有效期：2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号：04722Q10372R3S

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

覆盖范围：医用超声雾化器、医用分子筛制氧

机、医用压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、

一次性使用雾化器、耳麦式吸氧器、担架、医

用隔离面罩、医用隔离眼罩、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07月11日至2025年07月07日

注册编号：04722Q10000372

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

覆盖范围：医用超声雾化器、医用分子筛制氧

机、医用压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、

一次性使用雾化器、耳麦式吸氧器、担架、医

用隔离面罩、医用隔离眼罩、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07月11日至2025年07月07日

注册编号：04722Q10000325

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

用无菌注射器 带针、一次性使用输血器 带针、

一次性使用输液用连通管、一次性使用精密过

滤输液器、一次性使用配药用注射器、一次性

使用无菌导液针、一次性使用胃肠营养给养器、

一次性使用灌肠袋的设计开发、生产和服

务。

有效期：2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号：04722Q10325R6M

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

用无菌注射器 带针、一次性使用输血器 带针、

一次性使用输液用连通管、一次性使用精密过

滤输液器、一次性使用配药用注射器、一次性

使用无菌导液针、一次性使用胃肠营养给养器、

一次性使用灌肠袋的设计开发、生产和服

务。

有效期：2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号：04722Q10000326

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

覆盖范围：内固定钛板、钛合金螺钉、颌骨牵

引器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号：04722Q10304R4S

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

覆盖范围：医用悬浮床的设计开发、生产和服

务。

有效期：2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号：04722Q10000304



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用悬浮床的设计开发、生产和服
务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

山东省

初次认证

山东世纪伟懿医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10561R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一次性使用闭合夹、一次性使用针
状消融电极的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月28日至2025年09月27日

注册编号: 04722Q10000561

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用闭合夹、一次性使用针
状消融电极设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月28日至2025年09月27日

注册编号: 04722S10014R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: 一次性使用闭合夹、一次性使用针
状消融电极的设计开发、生产和服务所涉及
的职业健康安全管理活动。

有效期:2022年09月28日至2025年09月27日

注册编号: 04722E10014R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: 一次性使用闭合夹、一次性使用针
状消融电极设计开发、生产和服务所涉及
的环境管理活动。

有效期:2022年09月28日至2025年09月27日

山东斯瑞缔医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10532R0S

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

覆盖范围: 数字切片扫描系统的设计开发、生
产和服务。

有效期:2022年09月14日至2025年09月13日

注册编号: 04722Q10000532

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

有效期:2022年09月14日至2025年09月13日

威海艾莎包装制品有限公司

注册编号: 04722Q10000516

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用包装复合膜、医用纸塑袋的设
计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月08日至2025年09月07日

威海禾木吉瑞生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10000501

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 血管内通路导管、颅内血栓抽吸导
管的设计开发、生产和服务; 雷帕霉素药物涂
层颅内支架、神经介入导丝的设计开发。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

山东大乐医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10477R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 痔疮套扎吻合器、医用隔离眼罩、
医用隔离面罩、一次性医用隔离衣、医用隔离
鞋套、肛门镜、一次性肛肠给药器、医用固定
带、一次性使用病毒采样管、医用检查手套、
医用肛肠固定带的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

注册编号: 04722Q10000477

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 痔疮套扎吻合器、医用隔离眼罩、
医用隔离面罩、一次性医用隔离衣、医用隔离



鞋套、肛门镜、一次性肛肠给药器、医用固定带、一次性使用病毒采样管、医用检查手套、医用肛肠固定带的设计开发、生产和服务
有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

山东海洲医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10468R0S

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

覆盖范围: 妇科组织钳、宫颈压板、举宫器、阴道拉钩、阴道压板、子宫肌瘤剥离器、子宫颈活体取样钳、分离钳、夹持钳、淋巴结钳、器械钳、取样钳、推结器、吸引管、息肉钳、医用吸引头、异物钳、凹凸齿止血夹、持针钳、拉钩、组织剪、组织钳、荷包钳、腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

注册编号: 04722Q10000468

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

覆盖范围: 妇科组织钳、宫颈压板、举宫器、阴道拉钩、阴道压板、子宫肌瘤剥离器、子宫颈活体取样钳、分离钳、夹持钳、淋巴结钳、器械钳、取样钳、推结器、吸引管、息肉钳、医用吸引头、异物钳、凹凸齿止血夹、持针钳、拉钩、组织剪、组织钳、荷包钳、腹腔镜手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

济南金浩峰技术有限公司

注册编号: 04722Q10415R0S

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

覆盖范围: 血液细胞分析仪、半自动凝血分析仪、半自动干化学尿液分析仪、微量元素分析仪、干式荧光免疫分析仪、半自动生化分析仪、电解质分析仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

注册编号: 04722Q10000415

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 血液细胞分析仪、半自动凝血分析仪、半自动干化学尿液分析仪、微量元素分析仪、干式荧光免疫分析仪、半自动生化分析仪、电解质分析仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月05日至2025年08月04日

迈途医疗科技(山东)有限公司

注册编号: 04722Q10000421

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

覆盖范围: 等离子钛涂层技术(医疗器械配套使用)的设计开发。等离子钛涂层的代加工服务(医疗器械配套使用)。

有效期:2022年08月03日至2025年08月02日

注册编号: 04722Q10421R0S

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

覆盖范围: 等离子钛涂层技术(医疗器械配套使用)的设计开发。等离子钛涂层的代加工服务(医疗器械配套使用)。

有效期:2022年08月03日至2025年08月02日

烟台华正医疗器械科技有限公司

注册编号: 04722Q10394R0M

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

覆盖范围: 塑料输液容器用聚丙烯组合盖、塑料输液容器用聚丙烯接口、塑料冲洗液容器用扭断式组合盖、拉环式塑料输液容器用聚丙烯组合盖、双管式塑料输液容器用聚丙烯接口的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月28日至2025年07月27日

注册编号: 04722Q10000394

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

覆盖范围: 塑料输液容器用聚丙烯组合盖、塑料输液容器用聚丙烯接口、塑料冲洗液容器用扭断式组合盖、拉环式塑料输液容器用聚丙烯组合盖、双管式塑料输液容器用聚丙烯接口的



设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月28日至2025年07月27日

再认证

临沂市兴华医用器材有限公司

注册编号: 04722Q10481R1S

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

覆盖范围: 一次性使用硬膜外麻醉套件、一次性使用麻醉穿刺套件、医用外科口罩、固位敷贴、定位架的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日

注册编号: 04722Q10000481

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

覆盖范围: 一次性使用硬膜外麻醉套件、一次性使用麻醉穿刺套件、医用外科口罩、固位敷贴、定位架的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日

山东双鹰医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10441R7M

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

覆盖范围: 防辐射帽、防辐射围领、防辐射衣、医用射线防护服、医用射线防护裙、医用射线防护手套、医用射线防护帘、医用射线性腺防护帘、医用射线防护屏、移动式床旁 X 射线机防护装置、床式医用气垫、射线防护屏风、医用 X 射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、立式摄影架的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

注册编号: 04722Q10000441

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

覆盖范围: 防辐射帽、防辐射围领、防辐射衣、医用射线防护服、医用射线防护裙、医用射线防护手套、医用射线防护帘、医用射线性腺防护帘、医用射线防护屏、移动式床旁X射线机防

护装置、床式医用气垫、射线防护屏风、医用X射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、立式摄影架的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

青岛美迪康数字工程有限公司

注册编号: 04722Q10387R4M

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

覆盖范围: 医学影像管理系统、医疗卫生行业计算机信息软件(医学影像管理系统)的开发及系统集成设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10000387

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

覆盖范围: 医学影像管理系统、医疗卫生行业计算机信息软件(医学影像管理系统)的开发及系统集成设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

山东康力医疗器械科技有限公司

注册编号: 04722Q10462R6M

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

覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用导尿管(包)、无菌橡胶外科手套、新生儿脐带结扎保护带、医用外科纱布敷料、一次性使用手术室用品、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性无菌中心静脉导管穿刺包、一次性使用清创缝合换药包、医用外科口罩、医用防护口罩、医用手术薄膜、医用一次性防护服、自粘伤口敷料、医用海藻酸钙敷料、医用水胶体敷料、一次性使用无菌橡胶检查手套、一次性备皮包、一次性使用换药包、一次性使用口腔器械盒、一次性使用推移垫、造口袋、一次性使用手术衣、医用纱布绷带、医用脱脂棉、一次性使用输液贴、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日



注册编号: 04722Q10000462

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

覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用导尿管盒(包)、无菌橡胶外科手套、新生儿脐带结扎保护带、医用外科纱布敷料、一次性使用手术室用品、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用麻醉穿刺包、一次性无菌中心静脉导管穿刺包、一次性使用清创缝合换药包、医用外科口罩、医用防护口罩、医用手术薄膜、医用一次性防护服、自粘伤口敷料、医用海藻酸钙敷料、医用水胶体敷料、一次性使用无菌橡胶检查手套、一次性备皮包、一次性使用换药包、一次性使用口腔器械盒、一次性使用滑移垫、造口袋、一次性使用手术衣、医用纱布绷带、医用脱脂棉、一次性使用输液贴、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

济南鑫贝西生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10272R2M

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

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

有效期:2022年07月22日至2025年07月21日

注册编号: 04722Q10000272

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

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

有效期:2022年07月22日至2025年07月21日

烟台正海生物科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10318R3M

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

覆盖范围: 口腔修复膜、可吸收硬脑(脊)膜补片、皮肤修复膜、骨修复材料、外科用填塞海绵的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月22日至2025年07月21日

注册编号: 04722Q10000318

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

覆盖范围: 口腔修复膜、可吸收硬脑(脊)膜补片、皮肤修复膜、骨修复材料、外科用填塞海绵的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月22日至2025年07月21日

青岛海尔生物医疗股份有限公司

注册编号: 04722Q10399R5M

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

覆盖范围: 医用低温保存箱、医用血液冷藏箱、医用冷藏箱、医用冷藏冷冻箱、洁净工作台、生物安全柜、平板式血浆速冻机、二氧化碳培养箱、冷藏转运箱、恒温转运箱、立式蒸汽灭菌器、超高频RFID耗材柜、RFID智慧货架、血小板振荡器的设计开发、生产和服务; 组合冷库的销售和售后服务

有效期:2022年07月22日至2025年07月21日

注册编号: 04722Q10000399

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

覆盖范围: 医用低温保存箱、医用血液冷藏箱、医用冷藏箱、医用冷藏冷冻箱、洁净工作台、生物安全柜、平板式血浆速冻机、二氧化碳培养箱、冷藏转运箱、恒温转运箱、立式蒸汽灭菌器、超高频RFID耗材柜、RFID智慧货架、血小板振荡器的设计开发、生产和服务; 组合冷库的销售和售后服务

有效期:2022年07月22日至2025年07月21日

威海众恒医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10000310



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

覆盖范围: 体外电场热疗机、骨创伤治疗仪、光电理疗仪、高频电刀、男性性功能康复治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10310R5S

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

覆盖范围: 体外电场热疗机、骨创伤治疗仪、光电理疗仪、高频电刀、男性性功能康复治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

山东优生医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000337

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

覆盖范围: 红细胞叶酸检测仪、红细胞叶酸(FA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10337R2S

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

覆盖范围: 红细胞叶酸检测仪、红细胞叶酸(FA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

山东海天智能工程有限公司

注册编号: 04722Q10295R1M

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

覆盖范围: 脑机接口康复训练系统、手功能康复训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10000295

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

覆盖范围: 脑机接口康复训练系统、手功能康复训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

烟台计生药械有限公司

注册编号: 04722Q10000211

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

覆盖范围: 元宫型含铜宫内节育器、元宫型Cu365宫内节育器、元宫型含铜含咪唑美辛宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10211R6S

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

覆盖范围: 元宫型含铜宫内节育器、元宫型Cu365宫内节育器、元宫型含铜含咪唑美辛宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

青岛双蝶集团股份有限公司

注册编号: 04722Q10232R1S

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

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、部分生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10000232

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

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、部分生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

广东省

初次认证

珠海威泓医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10506R0S

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

覆盖范围: 掌式彩色超声显像仪、院前院内协同救治平台系统(非医疗器械)、120急救指挥



调度系统平台(非医疗器械)、善威云救站(非医疗器械)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月13日至2025年09月12日

注册编号: 04722Q10000506

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

覆盖范围: 掌式彩色超声显像仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月13日至2025年09月12日

深圳硅基传感科技有限公司

注册编号: 04722Q10467R0M

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

覆盖范围: 持续葡萄糖监测系统、医用胶带的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

注册编号: 04722Q10000467

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

覆盖范围: 持续葡萄糖监测系统、医用胶带的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

深圳市恒浩科技有限公司

注册编号: 04722Q10000451

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

覆盖范围: 人工授精管、胚胎移植管、卵母细胞采集器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月18日至2025年08月17日

广州贝奥吉因生物科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000381

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

覆盖范围: 隔离衣、医用隔离面罩、水胶体敷料、藻酸盐敷料、医用一次性防护服和牙齿脱敏剂的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月19日至2025年07月18日

理工亘舒(广东)科技有限公司

注册编号: 04722E10004R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 智能冷藏转运箱从事设计开发、生产和服务过程所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年07月06日至2025年07月05日

注册编号: 04722S10006R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 智能冷藏转运箱从事设计开发、生产和服务过程所涉及的职业健康安全活动。

有效期:2022年07月06日至2025年07月05日

注册编号: 04722Q10357R0M

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

覆盖范围: 智能冷藏转运箱的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月06日至2025年07月05日

再认证

深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

注册编号: 04722Q10515R6M

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

覆盖范围: 数字式心电图机、数字式十二道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

注册编号: 04722Q10000515

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

覆盖范围: 数字式心电图机、数字式十二道心电图机的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

珠海市迪谱医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10433R1M

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、内窥镜荧光摄像系统、内窥镜用冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。



有效期:2022年09月06日至2025年09月05日

注册编号: 04722Q10000433

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、内窥镜荧光摄像系统、内窥镜用冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月06日至2025年09月05日

深圳市金舜康医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000453

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

覆盖范围: 电子阴道镜的设计开发、生产和服

务。

有效期:2022年09月04日至2025年09月03日

珠海弘陞生物科技开发有限公司

注册编号: 04722Q10392R6S

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

覆盖范围: 连续性血液净化装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

注册编号: 04722Q10000392

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

覆盖范围: 连续性血液净化装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

东莞洋紫荆牙科器材有限公司

注册编号: 04722Q10000303

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式正畸矫治器 的受托生产。

有效期:2022年07月18日至2025年07月17日

深圳市索诺瑞科技有限公司

注册编号: 04722Q10000330

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

覆盖范围: 超声探头的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月16日至2025年07月15日

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10237R6L

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

覆盖范围: 超声彩色多普勒诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、宫腔彩色超声监视系统、腹腔镜超声探头、彩色多普勒超声诊断仪、全自动血液细胞分析仪、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源、双翼阴道扩张器、宫腔镜及配件、超声探头穿刺架、经食管超声探头、电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、医用内窥镜摄像系统、电子鼻咽喉内窥镜、电子支气管内窥镜、医学影像信息管理软件、腹腔内窥镜、超声电子上消化道内窥镜、C反应蛋白(CRP)校准品、C反应蛋白(CRP)质控品、C反应蛋白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)、糖化血红蛋白(HbA1c)校准品、糖化血红蛋白(HbA1c)质控品、糖化血红蛋白测定试剂盒(乳胶免疫散射比浊法)、糖化血红蛋白溶血剂、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血液细胞分析仪用校准品(光学法)、血液细胞分析仪用质控品(光学法)、血液分析仪用浓缩清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号: 04722Q10000237

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

覆盖范围: 超声彩色多普勒诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断仪、便携式彩色多普勒超声诊断系统、宫腔彩色超声监视系统、腹腔镜超声探头、彩色多普勒超声诊断仪、全自动血液细胞分析仪、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源、双翼阴道扩张器、宫腔镜及配件、超声探头穿刺架、经食管超声探头、电子上消化道内窥镜、电子



下消化道内窥镜、医用内窥镜摄像系统、电子鼻咽喉内窥镜、电子支气管内窥镜、医学影像信息管理软件、腹腔内窥镜、超声电子上消化道内窥镜、C反应蛋白（CRP）校准品、C反应蛋白（CRP）质控品、C反应蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）、糖化血红蛋白（HbA1c）校准品、糖化血红蛋白（HbA1c）质控品、糖化血红蛋白测定试剂盒（乳胶免疫散射比浊法）、糖化血红蛋白溶血剂、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血液细胞分析仪用校准品（光学法）、血液细胞分析仪用质控品（光学法）、血液分析仪用浓缩清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

深圳市中微泽电子有限公司

注册编号: 04722Q10000301

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 多参数监护仪、中央监护系统软件、低频电子脉冲治疗仪、胎儿/孕妇监护仪、超声多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号: 04722Q10301R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 多参数监护仪、中央监护系统软件、低频电子脉冲治疗仪、胎儿/孕妇监护仪、超声多普勒胎心仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

广州康盛生物科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10308R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 血液透析干粉、血液透析浓缩液、医用电动椅、蛋白A免疫吸附柱及其配套溶液、一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10000308

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 血液透析干粉、血液透析浓缩液、医用电动椅、蛋白A免疫吸附柱及其配套溶液、一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

注册编号: 04722Q10000347

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。血气生化分析仪（i20, i2005, i2006, i2008, i2009）、病人监护仪（iX10、iX1006、iX1008、iX1005、iX1009、iX10 SC、iX10 Neo、iX12、iX1206、iX1208、iX1205、iX1209、iX15、iX1506、iX1508、iX1505、iX1509）、血气生化试剂包（i20CP50, 50人份/盒; i20CP100, 100人份/盒; i20CP200, 200人份/盒; i20CP300, 300人份/盒）、血气生化试剂盒（干化学法）的设计开发。全数字超声诊断系统、便携式全数字彩色超声诊断系统、推车式全数字彩色超声诊断系统、血气生化分析仪、电子阴道镜、超声多普勒胎儿监护仪、产科综合诊断监护系统、胎儿/母亲监护仪、病人监护仪、心电工作站、单道心电图机/多道心电图机、数字式六道心电图机、数字式十二道心电图机、数字式十八导心电图机、多道心电图机、血氧饱和度监测仪、胎心多普勒仪、中央监护系统、指式血氧仪、心电及生理数据管理软件、经颅多普勒血流分析仪、多参数监护仪、动态心电图工作站、全自动血细胞分析仪、多参数数字遥测收发器、生命体征监测仪、便携式胎心多普勒仪、超声多普勒胎儿监护系统、无线通信设备、特定蛋白免疫分析仪、阴道电极、生物刺激反馈仪、便携式全数字彩色超声诊断系统、动态血压监测仪、中央监护系统软件、多道心电图机、生命体征监测仪、胎儿/母亲动态心电检测仪、



生物刺激反馈仪、全自动血细胞分析仪、血气生化试剂盒(干式电化学法/交流阻抗法)、血气生化试剂包、全程C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、超敏-C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10347R6L

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

覆盖范围: 附件所列产品的设计开发、生产和服务。血气生化分析仪(i20, i2005, i2006, i2008, i2009)、病人监护仪(iX10、iX1006、iX1008、iX1005、iX1009、iX10 SC、iX10 Neo、iX12、iX1206、iX1208、iX1205、iX1209、iX15、iX1506、iX1508、iX1505、iX1509)、血气生化试剂包(i20CP50, 50人份/盒; i20CP100, 100人份/盒; i20CP200, 200人份/盒; i20CP300, 300人份/盒)、血气生化试剂盒(干化学法)的设计开发。全数字超声诊断系统、便携式全数字彩色超声诊断系统、推车式全数字彩色超声诊断系统、血气生化分析仪、电子阴道镜、超声多普勒胎儿监护仪、产科综合诊断监护系统、胎儿/母亲监护仪、病人监护仪、心电工作站、单道心电图机/多道心电图机、数字式六道心电图机、数字式十二道心电图机、数字式十八导心电图机、多道心电图机、血氧饱和度监测仪、胎心多普勒仪、中央监护系统、指式血氧仪、心电及生理数据管理软件、经颅多普勒血流分析仪、多参数监护仪、动态心电图工作站、全自动血细胞分析仪、多参数数字遥测收发器、生命体征监测仪、便携式胎心多普勒仪、超声多普勒胎儿监护系统、无线通信设备、特定蛋白免疫分析仪、阴道电极、生物刺激反馈仪、便携式全数字彩色超声诊断系统、动态血压监测仪、中央监护系统软件、多道心电图机、生命体征监测仪、胎儿/母亲动态心电检测仪、生物刺激反馈仪、全自动血细胞分析仪、血气

生化试剂盒(干式电化学法/交流阻抗法)、血气生化试剂包、全程C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、超敏-C反应蛋白测定试剂盒(散射比浊法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

上海市

初次认证

上海欧加华医疗仪器有限公司

注册编号: 04722Q10550R0S

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

覆盖范围: 电子内窥镜、医用电子内窥镜图像处理器、内窥镜冷光源、电子内窥镜(VET-8800型)(仅供出口)、电子内窥镜(VET-9000型)(仅供出口)、内窥镜冷光源(LG-800型)(仅供出口)、内窥镜冷光源(LG-880型)(仅供出口)、医用电子内窥镜图像处理器(EMV-6000型)(仅供出口)、医用电子内窥镜图像处理器(EMV-9000型)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日

注册编号: 04722Q10000550

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

覆盖范围: 电子内窥镜、医用电子内窥镜图像处理器、内窥镜冷光源、电子内窥镜(VET-8800型)(仅供出口)、电子内窥镜(VET-9000型)(仅供出口)、内窥镜冷光源(LG-800型)(仅供出口)、内窥镜冷光源(LG-880型)(仅供出口)、医用电子内窥镜图像处理器(EMV-6000型)(仅供出口)、医用电子内窥镜图像处理器(EMV-9000型)(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日

埃客(上海)医用设备有限公司

《分类目录》分类编码区】：三类：6815注射穿刺器械（限一次性重点监管产品）；6821医用电子仪器设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；*** 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）*** 的经营服务的提供。

有效期:2022年09月05日至2025年09月04日

注册编号: 04722Q10000474

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

覆盖范围: 【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；02无源手术器械；06医用成像器械；07医用诊查和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；10输血、透析和体外循环器械；13无源植入器械；14注输、护理和防护器械；17口腔科器械；22临床检验器械；【原《分类目录》分类编码区】：三类：6815注射穿刺器械（限一次性重点监管产品）；6821医用电子仪器设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；*** 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）*** 的经营服务的提供。

有效期:2022年09月05日至2025年09月04日

上海贝特医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000502

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

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用气管导管、一次性使用气管支气管插管、一次性使用气管切开导管、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用吸痰管、一次性使用胃

管、麻醉机用呼吸管路、呼吸机用呼吸管路、热湿交换器（HMEs）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。医用三通阀、一次性使用连接管的设计开发和服务。

有效期:2022年09月01日至2025年06月16日

注册编号: 04722Q10502R5S

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

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用气管导管、一次性使用气管支气管插管、一次性使用气管切开导管、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、麻醉机用呼吸管路、呼吸机用呼吸管路、热湿交换器（HMEs）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。医用三通阀、一次性使用连接管的设计开发和服务。

有效期:2022年09月01日至2025年06月16日

上海瑞邦生物材料有限公司

注册编号: 04722Q10000377

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

覆盖范围: 自固化磷酸钙人工骨的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10377R7S

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

覆盖范围: 自固化磷酸钙人工骨的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

上海创暄医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10446R1S

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

覆盖范围: 【原《分类目录》分类编码区】：

三类：6821医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类重点监管）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6830医用X射线设备；6840



临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）；6845体外循环及血液处理设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料，***【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；10输血、透析和体外循环器械；14注输、护理和防护器械；16眼科器械；17口腔科器械；22临床检验器械；***
二类备案经营范围：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）经营的服务提供。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10000446

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

覆盖范围:【原《分类目录》分类编码区】：三类：6821医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类重点监管）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6830医用X射线设备；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）；6845体外循环及血液处理设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料，***【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；10输血、透析和体外循环器械；14注输、护理和防护器械；16眼科器械；17口腔科器械；22临床检验器械；***
二类备案经营范围：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）经营的服务提供。自上次证书到期日起三年

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

上海素巨科技有限公司

注册编号: 04722Q10000436

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

覆盖范围: 医疗器械配件传感器衬底、医疗器械配件电池的生产和服务；接收器（非医疗产品）的生产和服务；医疗器械配件PCBA的生产（委托加工）和服务。

有效期:2022年08月15日至2025年08月14日

上海雄捷医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10396R2S

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

覆盖范围: X射线摄影床的设计开发、生产和服务。移动式C形臂X射线机、数字化医用X射线摄影系统的受托生产。

有效期:2022年08月12日至2025年08月11日

注册编号: 04722Q10000396

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

覆盖范围: X射线摄影床的设计开发、生产和服务。移动式C形臂X射线机、数字化医用X射线摄影系统的受托生产。

有效期:2022年08月12日至2025年08月11日

上海优科骨科器材有限公司

注册编号: 04722Q10000410

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

覆盖范围: 金属骨针、扎丝的设计开发、生产和服务；微型接骨板、金属接骨螺钉的设计开发和服务。

有效期:2022年08月02日至2025年08月01日

上海申安医疗器械厂

注册编号: 04722Q10366R1M

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

覆盖范围: 手提式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月11日至2025年05月15日

注册编号: 04722Q10000366

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

覆盖范围: 手提式压力蒸汽灭菌器、立式压力



蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器 的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年07月11日至2025年05月15日

上海宝佳医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000359

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

覆盖范围: 电动吸引器、便携式吸引器、低负压电动吸引器、手提式吸痰器、电动流产吸引器、电动洗胃机、脚踏吸引器、医疗喷气气床垫、小儿吸痰器、引流袋、电动吸引器(膜式)、持续引流吸引器产品的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10359R4S

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

覆盖范围: 电动吸引器、便携式吸引器、低负压电动吸引器、手提式吸痰器、电动流产吸引器、电动洗胃机、脚踏吸引器、医疗喷气气床垫、小儿吸痰器、引流袋、电动吸引器(膜式)、持续引流吸引器产品的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

天津市

初次认证

赛高达(天津)精密机械有限公司

注册编号: 04722E10015R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 机电设备、医疗机电设备机械零件生产涉及的环境管理活动。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

注册编号: 04722Q10543R0S

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

覆盖范围: 机电设备、医疗机电设备机械零件的生产。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日

注册编号: 04722Q10000543

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

覆盖范围: 机电设备、医疗机电设备机械零件的生产。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日

天津立远医疗科技有限责任公司

注册编号: 04722Q10000475

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线、一次性使用关节镜入路套管、一次性使用刨削刀头一次性射频等离子手术电极的设计开发、生产和销售。

PEEK带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统、半月板缝合系统的设计开发。

有效期:2022年08月29日至2025年08月28日

博纳格科技(天津)有限公司

注册编号: 04722Q10463R0S

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

覆盖范围: 牙周塞治剂、创口贴的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年08月18日至2025年08月17日

注册编号: 04722Q10000463

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

覆盖范围: 牙周塞治剂、创口贴的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年08月18日至2025年08月17日

思塔高诊断技术(天津)有限公司

注册编号: 04722Q10000406

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 2017年分类目录: 22, 6840体外诊断试剂; II类: 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); I类医疗器械和体外诊断耗材的经营服务的提供。STA-I型一次性塑料反应杯、EMO清洗液、STA清洗液、STA深度清洗液的



生产和经营服务。分场所：北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司 住所：北京市朝阳区太阳宫中路12号楼11层 思塔高诊断技术（天津）有限公司体外诊断医疗器械经营和体外诊断耗材生产、服务过程中人力资源、财务、信息技术活动以及思塔高诊断股份有限公司产品中国注册和法规事务活动。

有效期:2022年08月09日至2025年08月08日

天津市标准生物制剂有限公司

注册编号：04722Q10411R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：血液透析浓缩液、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。柠檬酸消毒液的设计开发。

有效期:2022年08月08日至2025年08月07日

注册编号：04722Q10000411

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：血液透析浓缩液、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。柠檬酸消毒液的设计开发。

有效期:2022年08月08日至2025年08月07日

再认证

天津瑞科美和激光工业有限公司

注册编号：04722Q10513R4M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：介入类医疗组件、海波管、输送机、热熔胶片的加工和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

注册编号：04722Q10000513

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：介入类医疗组件、海波管、输送机、热熔胶片的加工和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

天津世纪金辉医用设备有限公司

注册编号：04722Q10360R5S

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

覆盖范围：电动病床、妇科检查床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、担架车、儿童病床、检查床、平型病床、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月22日至2025年07月21日

注册编号：04722Q10000360

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

覆盖范围：电动病床、妇科检查床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、担架车、儿童病床、检查床、平型病床、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月22日至2025年07月21日

天津市山佳医药科技有限公司

注册编号：04722Q10000225

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

覆盖范围：医用退热贴、蒸汽热敷眼罩、热贴、热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号：04722Q10225R2S

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

覆盖范围：医用退热贴、蒸汽热敷眼罩、热贴、热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

天津悦和康生物技术有限公司

注册编号：04722Q10000244

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07月01日至2025年06月30日

注册编号：04722Q10244R2S

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07月01日至2025年06月30日

天津市赛盟医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000341

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

覆盖范围: 微波治疗仪、微波高频两用治疗仪、高频电刀、射频治疗仪、妇科阴道数字观察系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10341R6S

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

覆盖范围: 微波治疗仪、微波高频两用治疗仪、高频电刀、射频治疗仪、妇科阴道数字观察系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

重庆市

初次认证

重庆市宇邦辐照技术有限公司

注册编号: 04722Q10000517

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

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

有效期:2022年09月06日至2025年09月05日

德莱福(重庆)医疗器械有限公司

注册编号: 04722E10011R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 血液透析器的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。透析液过滤器的受托生产所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

注册编号: 04722Q10000500

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

覆盖范围: 血液透析器的设计开发、生产和服务。透析液过滤器的受托生产。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

注册编号: 04722Q10500R0S

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

覆盖范围: 血液透析器的设计开发、生产和服务。透析液过滤器的受托生产。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

重庆天外天生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10499R0M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。连续性血液净化管路的设计开发。透析液过滤器的设计开发、生产和服务。(受托地址)

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

注册编号: 04722Q10000499

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。连续性血液净化管路的设计开发。透析液过滤器的设计开发、生产和服务。(受托地址)

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

注册编号: 04722E10010R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析干粉的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。连续性血液净化管路的设计开发所涉及的环境管理活动。透析液过滤器的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。(受托地址)

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

重庆尚业医疗器械有限公司



注册编号: 04722Q10000464

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

覆盖范围: 肋骨固定板、高分子固定绷带、医用高分子夹板、胸部固定板、下肢固定支具、理疗用体表电极、中低频理疗用体表电极、一次性使用痔疮套扎吻合器、一次性使用雾化器、一次性使用肛门镜、一次性使用吸痰管、一次性骨水泥真空搅拌套件、自动弹力线痔疮套扎器套件、一次性使用痔疮套扎器套件、一次性使用无菌防堵吸引管的设计开发、生产和服务, 以及ISO11135标准的灭菌服务。

有效期:2022年08月18日至2025年08月17日

迈基诺(重庆)基因科技有限责任公司

注册编号: 04722Q10447R0M

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

覆盖范围: 核酸提取试剂盒(磁珠法)、核酸纯化试剂盒、测序反应通用试剂盒、样本保存液、样本稀释液、分杯处理系统、样本处理系统、全自动核酸提取纯化仪的设计开发、生产和服务。遗传性耳聋基因检测试剂盒(可逆末端终止测序法)、运动神经元存活基因1(SMN1)外显子缺失检测试剂盒(荧光定量PCR法)、遗传性耳聋基因变异分析软件的设计开发。

有效期:2022年08月15日至2025年08月14日

注册编号: 04722Q10000447

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

覆盖范围: 核酸提取试剂盒(磁珠法)、核酸纯化试剂盒、测序反应通用试剂盒、样本保存液、样本稀释液、分杯处理系统、样本处理系统、全自动核酸提取纯化仪的设计开发、生产和服务。遗传性耳聋基因检测试剂盒(可逆末端终止测序法)、运动神经元存活基因1(SMN1)外显子缺失检测试剂盒(荧光定量PCR法)、遗传性耳聋基因变异分析软件的设计开发。

有效期:2022年08月15日至2025年08月14日

再认证

重庆康超医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000395

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

覆盖范围: 膀胱容量测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月21日至2025年07月11日

注册编号: 04722Q10395R1S

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

覆盖范围: 膀胱容量测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月21日至2025年07月11日

重庆晶美义齿制作有限公司

注册编号: 04722Q10000311

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式保持器、定制式固定矫治器、定制式活动矫治器、牙科种植导板、定制式牙科种植用导板的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10311R4M

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式保持器、定制式固定矫治器、定制式活动矫治器、牙科种植导板、定制式牙科种植用导板的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

重庆市三正医疗保健有限公司

注册编号: 04722Q10444R1S

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

覆盖范围: 脑康治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日



注册编号: 04722Q10000444

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

覆盖范围: 脑康治疗仪的设计开发、生产和服
务。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日

河南省

初次认证

郑州阳坤医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000562

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

覆盖范围: 空气肢体压力治疗仪、自动气压止
血仪、全胸振荡排痰机、医用控温仪、多频振
动排痰机设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月27日至2025年09月26日

安阳贝瑞思医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10457R0S

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

覆盖范围: 脊柱矫形器、多频振动排痰机、上
肢矫形器、下肢矫形器的设计开发和生产。肢
体运动康复仪、颈椎固定器、医用外固定支具、
肢体固定器、骨科保护支具、足托固定器、穴
位压力刺激贴、封包理疗电极、医用拐、假肢
(定制)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月17日至2025年08月16日

注册编号: 04722Q10000457

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

覆盖范围: 脊柱矫形器、多频振动排痰机、上
肢矫形器、下肢矫形器的设计开发和生产。肢
体运动康复仪、颈椎固定器、医用外固定支具、
肢体固定器、骨科保护支具、足托固定器、穴
位压力刺激贴、封包理疗电极、医用拐、假肢
(定制)的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月17日至2025年08月16日

河南省健琪医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10380R0M

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

覆盖范围: 棉签、纱布绷带、脱脂棉球、检查
手套、医用高分子夹板、高分子固定绷带、洗
手衣、透气胶带、医用护理垫、弹性绷带、橡
皮膏、医用固定带、医用外固定支具、一次性
隔离衣、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、医用
隔离面罩、一次性使用敷料镊、一次性使用病
毒采样管、手术刀、隔离透声膜、气管插管固
定器、一次性使用备皮包、医用棉球、一次性
使用口腔包、医用棉签、一次性使用中单、医
用输液贴、一次性医用垫、PE检查手套、一次
性使用医用橡胶检查手套、一次性使用治疗巾、
一次性使用孔巾、一次性使用采血辅助包、一
次性使用引流袋、一次性使用雾化器、双腔支
气管插管、气管切开插管、一次性使用胃管、
气管插管、一次性使用喉镜片、医用脱脂纱布
块、医用脱脂纱布垫、医用脱脂纱布包、医用
棉垫、一次性使用无菌阴道扩张器、加强型气
管插管、一次性使用医用口罩、一次性使用帽
子、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、
一次性使用产包、一次性使用换药包、自粘式
伤口护贴、一次性使用无菌导尿包、一次性使
用加强型气管插管包、一次性使用流产包、婴
儿护脐包、医用防护口罩、医用一次性防护服、
吸氧麻醉面罩、热湿交换器、医用喉罩、一次
性使用胃检辅助包、一次性使用吸痰管、一次
性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次
性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用麻醉呼
吸管路、医用牙垫、无菌纱布块、一次性使用
介入血液造影包、一次性使用高频电极、医用
外科口罩、一次性使用血液透析敷料包、负压
指示引流瓶、一次性使用吸氧组件、一次性使
用吸引连接管组件、一次性使用气管插管组件、
一次性使用口咽通气道、一次性使用挠动脉止



血压迫器、简易呼吸器、壳聚糖敷料、一次性使用呼吸过滤器组件、一次性使用吸痰管套件、一次性使用配药用注射器、壳聚糖护脐包、一次性医用滑移垫、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌棉片、医用碘伏棉签、医用碘伏棉球、医用酒精棉签、医用酒精棉球、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用管型吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用弧型吻合器及组件、功能型气管插管、一次性使用鼻饲营养包、一次性使用妇科检查包、一次性产妇产出血计量垫巾、医用石蜡棉球、一次性分娩护理组件、一次性使用无菌保护套、一次性医用喉罩组件、一次性疼痛护理包、一次性使用耳鼻喉检查包、气管切开插管组件、一次性使用中心静脉导管护理包、一次性使用麻醉穿刺护理包、宫颈癌筛查用器械包、凡士林纱布、急救护理箱、一次性使用麻醉穿刺包的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月13日至2025年07月12日

注册编号: 04722Q10000380

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

覆盖范围: 棉签、纱布绷带、脱脂棉球、检查手套、医用高分子夹板、高分子固定绷带、洗手衣、透气胶带、医用护理垫、弹性绷带、橡皮膏、医用固定带、医用外固定支具、一次性隔离衣、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、一次性使用敷料镊、一次性使用病毒采样管、手术刀、隔离透声膜、气管插管固定器、一次性使用备皮包、医用棉球、一次性使用口腔包、医用棉签、一次性使用中单、医用输液贴、一次性医用垫、PE检查手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用治疗巾、一次性使用孔巾、一次性使用采血辅助包、一次性使用引流袋、一次性使用雾化器、双腔支气管插管、气管切开插管、一次性使用胃管、气管插管、一次性使用喉镜片、医用脱脂纱布

块、医用脱脂纱布垫、医用脱脂纱布包、医用棉垫、一次性使用无菌阴道扩张器、加强型气管插管、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用产包、一次性使用换药包、自粘式伤口护贴、一次性使用无菌导尿管、一次性使用加强型气管插管包、一次性使用流产包、婴儿护脐包、医用防护口罩、医用一次性防护服、吸氧麻醉面罩、热湿交换器、医用喉罩、一次性使用胃检辅助包、一次性使用吸痰管、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸氧管、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用麻醉呼吸管路、医用牙垫、无菌纱布块、一次性使用介入血液造影包、一次性使用高频电极、医用外科口罩、一次性使用血液透析敷料包、负压指示引流瓶、一次性使用吸氧组件、一次性使用吸引连接管组件、一次性使用气管插管组件、一次性使用口咽通气道、一次性使用桡动脉止血血压迫器、简易呼吸器、壳聚糖敷料、一次性使用呼吸过滤器组件、一次性使用吸痰管套件、一次性使用配药用注射器、壳聚糖护脐包、一次性医用滑移垫、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌棉片、医用碘伏棉签、医用碘伏棉球、医用酒精棉签、医用酒精棉球、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用管型吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器及组件、一次性使用弧型吻合器及组件、功能型气管插管、一次性使用鼻饲营养包、一次性使用妇科检查包、一次性产妇产出血计量垫巾、医用石蜡棉球、一次性分娩护理组件、一次性使用无菌保护套、一次性医用喉罩组件、一次性疼痛护理包、一次性使用耳鼻喉检查包、气管切开插管组件、一次性使用中心静脉导管护理包、一次性使用麻醉穿刺护理包、宫颈癌筛查用器械包、凡士林纱布、急救护理箱、一次性使用麻醉穿刺包的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月13日至2025年07月12日



再认证

河南驼人贝斯特医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10476R5M

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

覆盖范围: 覆盖: 引流袋、一次性使用鼻氧管、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿包、手术头架、吸液袋、敷料胶带、一次性使用耳鼻喉麻醉喷雾器、一次性使用无菌敷贴、医用手术薄膜、医疗废液收集装置、一次性密闭式吸痰导管、一次性使用中心静脉置管穿刺护理包、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用静脉留置针、负压引流接管、一次性使用雾化器、一次性使用负压引流球、一次性使用胸腔引流装置、一次性使用J型导尿管、一次性使用胃管、壳聚糖创伤敷料、壳聚糖敷料、一次性使用肝素帽、一次性使用留置针、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用负压引流袋、聚氨酯封闭创伤负压引流套装、一次性使用子母式集尿袋、一次性使用湿化鼻氧管、泡沫敷料、水胶体敷料、藻酸盐敷料、一次性使用鼻道扩充器、一次性使用负压引流器、一次性使用引流袋、一次性使用无针密闭输液接头、一次性使用无菌超滑导尿包、中心静脉导管包、一次性使用高压氧舱输氧面罩、一次性使用医用帽、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、桡动脉压迫止血器、导管鞘套件、一次性使用介入手术包、一次性使用非血管腔道斑马导丝、注药泵配用液袋、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用造影导管、一次性使用活检针、一次性使用输注泵、医用导管固定装置、医用透明敷料、一次性使用导丝、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用同轴活检针、导引导丝、一次性使用无菌硅胶导尿包、一次性使用无菌保护套、氧气雾化面罩、便携式电动注药泵、冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用胆道引流

管、一次性穿刺针、一次性使用肠内营养输注袋、一次性使用肠内营养输注管路、一次性医用防堵吸引管、密闭式静脉留置针、外周球囊扩张导管、消化道、气道球囊扩张导管、一次性使用泵用输液管、一次性使用半自动活检针的设计开发、生产和服务。双腔支气管插管、气管切开插管、一次性使用麻醉呼吸管路、气管导管、喉罩气道导管、加强型气管导管、呼吸道用吸引导管、一次性使用面罩、加强型气管插管、气管插管、一次性使用麻醉呼吸回路、医用喉罩、多功能气管插管、一次性使用湿热交换过滤器的设计开发、生产和服务。(受托地址1) 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用气管插管套件、一次性使用气管插管包、一次性使用麻醉穿刺套件的设计开发、生产和服务。(受托地址2)

有效期: 2022年09月30日至2025年09月29日

注册编号: 04722Q10000476

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

覆盖范围: 覆盖: 引流袋、一次性使用鼻氧管、医用吸氧面罩、医用吸引头、一次性使用无菌导尿包、手术头架、吸液袋、敷料胶带、一次性使用耳鼻喉麻醉喷雾器、一次性使用无菌敷贴、医用手术薄膜、医疗废液收集装置、一次性密闭式吸痰导管、一次性使用中心静脉置管穿刺护理包、一次性使用吸痰包、一次性使用胃管包、一次性使用静脉留置针、负压引流接管、一次性使用雾化器、一次性使用负压引流球、一次性使用胸腔引流装置、一次性使用J型导尿管、一次性使用胃管、壳聚糖创伤敷料、壳聚糖敷料、一次性使用肝素帽、一次性使用留置针、一次性使用体外吸引连接管、一次性使用负压引流袋、聚氨酯封闭创伤负压引流套装、一次性使用子母式集尿袋、一次性使用湿化鼻氧管、泡沫敷料、水胶体敷料、藻酸盐敷料、一次性使用鼻道扩充器、一次性使用负压引流器、一次性使用引流袋、一次性使用无针



密闭输液接头、一次性使用无菌超滑导尿管、中心静脉导管包、一次性使用高压氧舱输氧面罩、一次性使用医用帽、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、桡动脉压迫止血器、导管鞘套件、一次性使用介入手术包、一次性使用非血管腔道斑马导丝、注药泵配用液袋、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用造影导管、一次性使用活检针、一次性使用输注泵、医用导管固定装置、医用透明敷料、一次性使用导丝、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用同轴活检针、导引导丝、一次性使用无菌硅胶导尿管、一次性医用无菌保护套、氧气雾化面罩、便携式电动注药泵、冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用胆道引流管、一次性穿刺针、一次性使用肠内营养输注袋、一次性使用肠内营养输注管路、一次性医用防堵吸引管、密闭式静脉留置针、外周球囊扩张导管、消化道、气道球囊扩张导管、一次性使用泵用输液管、一次性使用半自动活检针的设计开发、生产和销售。双腔支气管插管、气管切开插管、一次性使用麻醉呼吸管路、气管导管、喉罩气道导管、加强型气管导管、呼吸道用吸引导管、一次性使用面罩、加强型气管插管、气管插管、一次性使用麻醉呼吸回路、医用喉罩、多功能气管插管、一次性使用湿热交换过滤器的设计开发、生产和销售。（受托地址1）一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用气管插管套件、一次性使用气管插管包、一次性使用麻醉穿刺套件的设计开发、生产和销售。（受托地址2）

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

河南省盛昌医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10455R4M

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

覆盖范围: 磁振热治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、关节康复器、多功能牵引床、红外偏振光治疗仪、经颅磁治疗仪、颈椎牵引椅、空气压

力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、熏蒸治疗机、医用控温毯、中频治疗仪的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10000455

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

覆盖范围: 磁振热治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、关节康复器、多功能牵引床、红外偏振光治疗仪、经颅磁治疗仪、颈椎牵引椅、空气压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、熏蒸治疗机、医用控温毯、中频治疗仪的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

河南博创医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000546

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

覆盖范围: 一次性使用气流雾化器、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉面罩、一次性使用医用喉罩、一次性使用鼻饲管、医用纱布块、一次性使用三腔胃管、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、负压引流器、负压吸引接管、纱布绷带、体表导管固定装置、引流袋、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、医用隔离鞋套、一次性使用隔离衣、气管插管固定器、一次性使用止血带、胎粪吸引管、弹性绑带的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

河南曙光汇知康生物科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000435

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使



用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉留置针、输液用肝素帽、一次性使用三通阀、一次性使用滴定管式输液器带针、一次性使用输液延长管、一次性使用输液器带针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤避光输液器带针、一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用配药注射器、一次性使用鼻氧管、一次性使用配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用全麻包、一次性使用引流袋、一次性手术用冲洗针、一次性使用肠给养器、一次性使用灌肠器、一次性使用肛肠注药器、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用自毁式注射器带针、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用引流导管包、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用正压静脉留置针、一次性使用避光输液延长管、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用压力传感器、一次性使用避光输液器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用避光配药用注射器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

注册编号: 04722Q10435R2M

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉留置针、输液用肝素帽、一次性使用三通阀、一次性使用滴定管式输液器带针、一次性使用输液延长管、一次性使用输液器带针、一次性使用

胰岛素笔配套用针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤避光输液器带针、一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用配药注射器、一次性使用鼻氧管、一次性使用配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用全麻包、一次性使用引流袋、一次性手术用冲洗针、一次性使用肠给养器、一次性使用灌肠器、一次性使用肛肠注药器、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用自毁式注射器带针、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用引流导管包、一次性使用中心静脉导管包、一次性使用正压静脉留置针、一次性使用避光输液延长管、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用压力传感器、一次性使用避光输液器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用避光配药用注射器的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月09日至2025年09月08日

圣光医用制品股份有限公司

注册编号: 04722Q10428R6L

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、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用无菌回缩式自毁注射器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用麻醉穿刺包、输液用肝素帽、正压无针密闭输液接头、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用精密过滤避光输液器、一次性使用流量微调式精密过滤输液



器带针、一次性使用真空采血管、一次性使用无菌配药注射器、医用脱脂纱布块、医用帽子、一次性使用手术敷料包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌洞巾、一次性使用缝合换药包、医用脱脂纱布垫、一次性使用妇科检查包、一次性使用护脐包、一次性使用产包、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管包、一次性使用胃镜包、一次性使用医用口罩、一次性使用口罩、帽、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用穿刺护理包、一次性使用吸氧面罩、无菌医用棉签、无菌医用棉球、医用酒精棉球、医用碘伏棉球、医用输液贴、一次性使用中单、一次性使用无菌治疗巾、医用创可贴、医用石蜡棉球、一次性使用输液接头保护帽、一次性使用医用垫、一次性使用口腔输水管、医用外科口罩、一次性使用肛肠输药器、一次性使用气管插管包、医用纱布包、一次性使用造影手术包、一次性使用肛肠注药器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、热湿交换器、一次性使用无菌口腔包、一次性使用输液消毒包、一次性使用会阴清洗包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用换药盒、一次性使用PE检查手套、医用透气胶带、医用纱布绷带、医用弹性绷带、一次性使用输液延长管、一次性使用无菌冲洗器、医用防护口罩、医用一次性防护服、一次性使用无菌冲洗针、一次性使用病毒采样管、医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

注册编号: 04722Q10000428

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、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌

自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用无菌回缩式自毁注射器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用麻醉穿刺包、输液用肝素帽、正压无针密闭输液接头、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用精密过滤避光输液器、一次性使用流量微调式精密过滤输液器带针、一次性使用真空采血管、一次性使用无菌配药注射器、医用脱脂纱布块、医用帽子、一次性使用手术敷料包、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌洞巾、一次性使用缝合换药包、医用脱脂纱布垫、一次性使用妇科检查包、一次性使用护脐包、一次性使用产包、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管包、一次性使用胃镜包、一次性使用医用口罩、一次性使用口罩、帽、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用穿刺护理包、一次性使用吸氧面罩、无菌医用棉签、无菌医用棉球、医用酒精棉球、医用碘伏棉球、医用输液贴、一次性使用中单、一次性使用无菌治疗巾、医用创可贴、医用石蜡棉球、一次性使用输液接头保护帽、一次性使用医用垫、一次性使用口腔输水管、医用外科口罩、一次性使用肛肠输药器、一次性使用气管插管包、医用纱布包、一次性使用造影手术包、一次性使用肛肠注药器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、热湿交换器、一次性使用无菌口腔包、一次性使用输液消毒包、一次性使用会阴清洗包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用换药盒、一次性使用PE检查手套、医用透气胶带、医用纱布绷带、医用弹性绷带、一次性使用输液延长管、一次性使用无菌冲洗器、医用防护口罩、医用一次性防护服、一次性使用无菌冲洗针、一次性使用病毒采样管、医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

湖北省

初次认证

武汉千色生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10430R0S

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08月08日至2025年08月07日

注册编号: 04722Q10000430

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08月08日至2025年08月07日

武汉杰士邦卫生用品有限公司

注册编号: 04722Q10000569

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

覆盖范围: 避孕套的包装和分发。经营覆盖范围: 2002/2012版: II类: 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品***; 2017版: 14, 18; 2002/2012版: III类: 6866医用高分子材料及制品***; 2017版: 18 2002/2012版: III类: 6866医用高分子材料及制品(仅含避孕套)***; 2017版: 18 经营方式: 批零兼营 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期:2022年09月30日至2025年09月29日

再认证

武汉呵尔医疗科技发展有限公司

注册编号: 04722Q10439R1M

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

覆盖范围: 全自动DNA定量分析系统、液基薄层细胞制片机、自动染片机、全自动多光谱DNA定量分析系统、全自动多光谱细胞图像分析系统、细胞保存液、DNA倍体染色液、样本密度分离液、

清洗液、巴氏染色液、伊红染色液、苏木素染色液、样本稀释液、桔黄染色液、三色复染染色液、缓冲液、DAB染色液、抗HPV E6/E7单克隆抗体试剂的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月06日至2025年09月05日

注册编号: 04722Q10000439

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

覆盖范围: 全自动DNA定量分析系统、液基薄层细胞制片机、自动染片机、全自动多光谱DNA定量分析系统、全自动多光谱细胞图像分析系统、细胞保存液、DNA倍体染色液、样本密度分离液、清洗液、巴氏染色液、伊红染色液、苏木素染色液、样本稀释液、桔黄染色液、三色复染染色液、缓冲液、DAB染色液、抗HPV E6/E7单克隆抗体试剂的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月06日至2025年09月05日

湖北仙明医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000503

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、一次性使用无菌溶药注射器(带针)、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用输液器 带针的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月02日至2025年09月01日

武汉奇致激光技术股份有限公司

注册编号: 04722Q10393R4M

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

覆盖范围: 气压喷液仪、红光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、掺铈钕铝石榴石激光治疗机、半导体激光脱毛仪、半导体激光治疗机、Nd:YAG激光治疗机、LED光波治疗仪、紫外光准分子治



疗仪、多波长激光治疗机、强脉冲光治疗仪、水动力辅助吸脂机、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10000393

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

覆盖范围: 气压喷液仪、红光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗机、半导体激光脱毛仪、半导体激光治疗机、Nd:YAG激光治疗机、LED光波治疗仪、紫外光准分子治疗仪、多波长激光治疗机、强脉冲光治疗仪、水动力辅助吸脂机、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日

国药集团湖北省医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10405R1M

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

覆盖范围: 2002年分类目录: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统); 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托); 6815注射穿刺器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液); 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、

诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材; 含医疗器械冷链(运输、贮存); ***2017年分类目录: 01-有源手术器械; 02-无源手术器械; 03-神经和血管手术器械; 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-运输、护理和防护器械; 15-患者承载器械; 16-眼科器械(不含软性、硬性、塑性角膜接触镜及护理液); 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; 含医疗器械冷链(运输、贮存); ***2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846

植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材***；2017版：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22。

有效期:2022年08月08日至2025年08月07日

注册编号: 04722Q10000405

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

覆盖范围: 2002年分类目录: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统); 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械(仅限宫颈治疗托); 6815注射穿刺器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液); 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材; 含医疗器械冷链(运输、贮存);

***2017年分类目录: 01-有源手术器械; 02-无源手术器械; 03-神经和血管手术器械; 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(不含软性、硬性、塑性角膜接触镜及护理液); 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; 含医疗器械冷链(运输、贮存); ***2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血液处理设备; 6846植入材料和人工器官; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866医用



高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材
***；2017版：01，02，03，04，05，06，07，
08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，
18，19，20，21，22。

有效期：2022年08月08日至2025年08月07日

安徽省

初次认证

合肥鑫洁尔无纺材料科技有限公司

注册编号：04722Q10559R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：耳绳、固定绑带、透明胶贴的生产
和服务（医疗器械配套使用）。

有效期：2022年09月28日至2025年09月27日

注册编号：04722Q10000559

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：耳绳、固定绑带、透明胶贴的生产
和服务（医疗器械配套使用）。

有效期：2022年09月28日至2025年09月27日

合肥美的生物医疗有限公司

注册编号：04722Q10000400

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱、医
用冷藏冷冻箱、医用血液冷藏箱的设计开发、
和服务。

有效期：2022年07月25日至2025年07月24日

注册编号：04722Q10400R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱、医
用冷藏冷冻箱、医用血液冷藏箱的设计开发、
和服务。

有效期：2022年07月25日至2025年07月24日

再认证

安徽大千生物工程有限公司

注册编号：04722Q10443R2M

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09月30日至2025年09月29日

注册编号：04722Q10000443

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09月30日至2025年09月29日

合肥迈睿思医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10324R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：网式雾化器、压缩空气式雾化器、
医用分子筛制氧机和家用制氧机的设计开发、
和服务。

有效期：2022年09月25日至2025年09月24日

注册编号：04722Q10000324

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：网式雾化器、压缩空气式雾化器、
医用分子筛制氧机和家用制氧机的设计开发、
和服务。

有效期：2022年09月25日至2025年09月24日

合肥博克斯医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000339

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：医疗器械盒（医疗器械配套使用）
的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号：04722Q10339R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医疗器械盒（医疗器械配套使用）
的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月08日至2025年07月07日



广德金恒金属处理有限公司

注册编号: 04722Q10000338

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

覆盖范围: 医疗器械金属零部件电镀、氧化表面处理服务的提供。

有效期:2022年07月02日至2025年07月01日

注册编号: 04722Q10338R1S

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

覆盖范围: 金属零部件电镀、氧化表面处理服务的提供。

有效期:2022年07月02日至2025年07月01日

辽宁省

初次认证

大连康仑医疗设备有限公司

注册编号: 04722E10007R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 血液透析用制水设备、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年07月13日至2025年07月12日

注册编号: 04722S10009R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 血液透析用制水设备、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期:2022年07月13日至2025年07月12日

大连亚太电子有限公司

注册编号: 04722Q10000378

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

覆盖范围: 单、双面及多层印制线路板的制造(含HDI板、BUILD-UP板、铝基板)和销售(医疗器械配套使用)

有效期:2022年07月13日至2025年07月12日

营口广泰电子设备有限公司

注册编号: 04722Q10361R0S

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

覆盖范围: 医用制氧机、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月07日至2025年07月06日

注册编号: 04722E10005R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 医用制氧机、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期:2022年07月07日至2025年07月06日

注册编号: 04722S10007R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 医用制氧机、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期:2022年07月07日至2025年07月06日

营口日晟营津合纤有限公司

注册编号: 04722Q10000354

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

覆盖范围: 医用卫材产品用铜碳·石墨烯抗菌抗病毒涤纶复合材料的生产和服务。

有效期:2022年07月06日至2025年07月05日

再认证

东软集团股份有限公司

注册编号: 04722Q10420R3S

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

覆盖范围: 医学影像存储传输与信息管理系统;心脏计算机辅助检测系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月12日至2025年09月11日

注册编号: 04722Q10000420



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医学影像存储传输与信息管理系统;
心脏计算机辅助检测系统的设计开发、生产和
服务。

有效期:2022年09月12日至2025年09月11日

河北省

初次认证

河北鼎力医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000412

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用固定带、颈椎牵引器、防褥疮
气床垫、电动护理床、翻身护理床、手摇式病
床、医用外固定支具、普通病床、腹带、疝气
带、医用座垫的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月02日至2025年08月01日

注册编号: 04722Q10412R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用固定带、颈椎牵引器、防褥疮
气床垫、电动护理床、翻身护理床、手摇式病
床、医用外固定支具、普通病床、腹带、疝气
带、医用座垫的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月02日至2025年08月01日

再认证

北京京东科技(乐亨)有限公司

注册编号: 04722Q10432R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 手动病床、医用转移车、母婴床、
婴儿床、妇科检查床、检查床、护理推车、移
动医疗工作站、电动病床的设计开发、生产和
服务。

有效期:2022年09月19日至2025年09月18日

注册编号: 04722Q10000432

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 手动病床、医用转移车、母婴床、
婴儿床、妇科检查床、检查床、护理推车、移
动医疗工作站、电动病床的设计开发、生产和
服务。

有效期:2022年09月19日至2025年09月18日

沧州复康医药用品有限公司

注册编号: 04722Q10485R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器
的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月01日至2025年08月18日

注册编号: 04722Q10000485

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器
的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月01日至2025年08月18日

乐孚科技河北有限公司

注册编号: 04722Q10408R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 手动病床、医用平床、手动儿童病
床、医用婴儿床、妇科检查床、检查床、普通
产床、医用转运车、手术床、医用体位垫、马
鞍型截石位腿架、侧卧位定位板、手术头架、
产病床、电动病床; 电动手术台设计开发、生
产和服务。医疗器械配套使用产品: 床头柜;
床垫; 输液架; 陪护椅/输液椅; 牵引架的设计
开发、生产和服务。

有效期:2022年08月27日至2025年08月26日

注册编号: 04722Q10000408

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 手动病床、医用平床、手动儿童病
床、医用婴儿床、妇科检查床、检查床、普通
产床、医用转运车、手术床、医用体位垫、马



橙型截石位腿架、侧卧位定位板、手术头架、产病床、电动病床；电动手术台设计开发、生产和销售。医疗器械配套使用产品：床头柜；床垫；输液架；陪护椅/输液椅；牵引架的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年08月27日至2025年08月26日

泊头市后尧五金制品厂

注册编号: 04722Q10000460

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

覆盖范围: 医用吊塔 (医疗器械配套使用)、医用吊桥 (医疗器械配套使用) 的生产和销售。

有效期:2022年08月18日至2025年08月17日

河北安琪胶业有限公司

注册编号: 04722Q10364R6M

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

覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

注册编号: 04722Q10000364

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

覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年07月15日至2025年07月14日

四川省

初次认证

诺美新创医疗科技(成都)研究院(有限合伙)

注册编号: 04722Q10000416

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

覆盖范围: 高频/射频手术设备及附件、手术动力系统、刨刀、一次性等离子体手术电极的设计开发的提供。

有效期:2022年08月02日至2025年08月01日

成都齿研科技有限公司

注册编号: 04722Q10000419

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

覆盖范围: 定制式活动义齿、定制式固定义齿的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年08月02日至2025年08月01日

四川君健万峰医疗器械有限责任公司

注册编号: 04722Q10348R0M

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

覆盖范围: 磁场刺激仪的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年07月04日至2025年07月03日

注册编号: 04722Q10000348

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

覆盖范围: 磁场刺激仪的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年07月04日至2025年07月03日

再认证

老肯医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000389

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

覆盖范围: 脉动真空压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用全自动清洗消毒机、大型医用全自动清洗消毒机、小型蒸汽灭菌器、内镜自动清洗消毒机、内镜清洗工作站、医用清洗器、医用清洗机、超声波清洗机、全自动真空清洗消毒器、等离子体空气净化消毒机、医用器械干燥柜、便盆清洗消毒器、老肯牌低温等离子体灭菌器专用卡匣、婴儿洗浴中心、医用真空干燥柜、床单位臭氧消毒机、内镜储存柜、医用快速干燥柜的设计开发、生产和销售。

有效期:2022年08月26日至2025年08月25日



注册编号: 04722Q10389R6M

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

覆盖范围: 脉动真空压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用全自动清洗消毒机、大型医用全自动清洗消毒机、小型蒸汽灭菌器、内镜自动清洗消毒机、内镜清洗工作站、医用清洗器、医用清洗机、超声波清洗机、全自动真空清洗消毒器、等离子体空气净化消毒机、医用器械干燥柜、便盆清洗消毒器、老肯牌低温等离子体灭菌器专用卡匣、婴儿洗浴中心、医用真空干燥柜、床单位臭氧消毒机、内镜储存柜、医用快速干燥柜、老肯牌 KDJH 型空气消毒机、臭氧空气消毒机、多功能空气消毒机、老肯牌 LK/KJH 型医用空气净化消毒器、雾化过氧化氢消毒器、多功能层流空气消毒机和智能空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年08月26日至2025年08月25日

江西省

初次认证

江西三鑫医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722E10012R0L

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 一次性使用血液透析器、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析器、血液透析浓缩液、一次性使用血液透析管路、血液透析体外循环管路、血液透析干粉、透析液过滤器、一次性使用机用采血器、血液净化补液管路、一次性使用无菌透析护理包、密闭式静脉留置针、正压静脉留置针、一次性使用静脉留置针、一次性使用中心静脉导管包、输液用肝素帽、一次性使用输液器、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用带静

脉留置针式输液器、一次性使用避光精密过滤输液器、一次性使用避光输液器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用吊瓶式输液器带针、一次性使用延长管、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用自毁式无菌注射器带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用生物蛋白胶配制器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药针、医用输液贴、酒精棉、一次性使用引流袋、输液消毒接头、压缩式雾化器、一次性使用精密计量引流袋、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用有创压力传导组、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2022年09月07日至2025年09月06日

注册编号: 04722S10012R0L

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 一次性使用血液透析器、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析器、血液透析浓缩液、一次性使用血液透析管路、血液透析体外循环管路、血液透析干粉、透析液过滤器、一次性使用机用采血器、血液净化补液管路、一次性使用无菌透析护理包、密闭式静脉留置针、正压静脉留置针、一次性使用静脉留置针、一次性使用中心静脉导管包、输液用肝素帽、一次性使用输液器、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用避光精密过滤输液器、一次性使用避光输液器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用吊瓶式输液



器 带针、一次性使用延长管、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用生物蛋白胶配制器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药针、医用输液贴、酒精棉、一次性使用引流袋、输液消毒接头、压缩式雾化器、一次性使用精密计量引流袋、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用有创压力传导组、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期:2022年09月07日至2025年09月06日

江西维德医疗健康管理有限公司

注册编号: 04722Q10000363

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用棉签、医用纱棉块、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、医用纱布敷料、一次性使用手术衣、一次性使用手术单、一次性医用防护服的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月14日至2025年07月13日

注册编号: 04722Q10363R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用棉签、医用纱棉块、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、医用纱布敷料、一次性使用手术衣、一次性使用手术单、一次性医用防护服的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月14日至2025年07月13日

再认证

莱福医疗设备有限公司

注册编号: 04722Q10458R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 耳鼻喉综合治疗台、移动式C型臂X射线影像系统、超声骨密度仪、数字化乳腺X射线摄影系统、数字X射线摄影系统、X射线骨密度仪、双能X射线骨密度仪、移动式医用X射线摄影系统、X射线高压发生器、悬吊数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

注册编号: 04722Q10000458

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 耳鼻喉综合治疗台、移动式C型臂X射线影像系统、超声骨密度仪、数字化乳腺X射线摄影系统、数字X射线摄影系统、X射线骨密度仪、双能X射线骨密度仪、移动式医用X射线摄影系统、X射线高压发生器、悬吊数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月19日至2025年08月18日

湖南省

初次认证

湖南莱佳医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000469

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: 医用超声耦合剂、导光凝胶、超声多普勒胎儿心率仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月24日至2025年08月23日

湖南美柏生物医药有限公司

注册编号: 04722Q10265R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 液体伤口敷料、医用重组人源化胶原蛋白凝胶敷料的设计开发、生产和服务; 医用重组人源化胶原蛋白创面敷料的设计开发。



有效期:2022年08月04日至2025年08月03日

注册编号: 04722Q10000265

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

覆盖范围: 液体伤口敷料、医用重组人源化胶原蛋白凝胶敷料的设计开发、生产和服务; 医用重组人源化胶原蛋白创面敷料的设计开发。

有效期:2022年08月04日至2025年08月03日

长沙爱孕记医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000358

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

覆盖范围: 妇产超声影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月06日至2025年07月05日

注册编号: 04722Q10358R0S

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

覆盖范围: 妇产超声影像工作站的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月06日至2025年07月05日

黑龙江省

初次认证

黑龙江雷博科技有限公司

注册编号: 04722Q10000371

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

覆盖范围: 镍钛合金牙齿矫形丝、镍钛合金牙齿矫形弹簧的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月12日至2025年07月11日

再认证

哈尔滨沛奇隆生物制药有限公司

注册编号: 04722Q10495R2S

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

覆盖范围: 生物蛋白海绵、止血愈合敷料、医

用透气胶带的设计开发、生产、和服务。

有效期:2022年09月26日至2025年08月25日

注册编号: 04722Q10000495

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

覆盖范围: 生物蛋白海绵、止血愈合敷料、医用透气胶带的设计开发、生产、和服务。

有效期:2022年09月26日至2025年08月25日

哈尔滨正达医疗设备制造有限公司

注册编号: 04722Q10520R1S

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

覆盖范围: 电动多功能病床、电动外科综合手术台、电动妇产科手术床、电动五官科手术床、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手动儿童病床、医用转移车的设计开发、生产、和服务。

有效期:2022年09月05日至2025年09月04日

注册编号: 04722Q10000520

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

覆盖范围: 电动多功能病床、电动外科综合手术台、电动妇产科手术床、电动五官科手术床、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手动儿童病床、医用转移车的设计开发、生产、和服务。

有效期:2022年09月05日至2025年09月04日

陕西省

初次认证

陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司

注册编号: 04722E10008R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: III类:2002年分类目录:6804、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)、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、
20、21、22、6840体外诊断试剂； II类：2002
版分类：6801基础外科手术器械 6803神经外科
手术器械 6807胸腔心血管外科手术器械 6809
泌尿肛肠外科手术器械 6810矫形外科（骨科）
手术器械 6815注射穿刺器械 6820普通诊察器
械 6821医用电子仪器设备 6822医用光学器
具、仪器及内窥镜设备 6823医用超声仪器及有
关设备 6824医用激光仪器设备 6825医用高频
仪器设备 6826物理治疗及康复设备 6827中医
器械 6830医用X射线设备 6831医用X射线附属
设备及部件 6833医用核素设备 6834医用射线
防护用品、装置 6841医用化验和基础设备器具
6845体外循环及血液处理设备 6854手术室、急
救室、诊疗室设备及器具 6855口腔科设备及器
具 6856病房护理设备及器具 6857消毒和灭菌
设备及器具 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及
器具 6863口腔科材料 6864医用卫生材料及敷
料 6865医用缝合材料及粘合剂 6866医用高分
子材料及制品 6870软件 6840临床检验分析仪
器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮
存)； 2017版分类：01有源手术器械，02无源
手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科
手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，
07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救
器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外
循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源
植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者
承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇
产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，
20中医器械，21医用软件，22临床检验器械；
涉及过程：经营服务的提供涉及的环境管理活
动。

有效期:2022年07月28日至2025年07月27日

注册编号: 04722S10010ROM

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: III类:2002年分类目录:6804、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)、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、
20、21、22、6840体外诊断试剂； II类：2002
版分类：6801基础外科手术器械 6803神经外科
手术器械 6807胸腔心血管外科手术器械 6809
泌尿肛肠外科手术器械 6810矫形外科（骨科）
手术器械 6815注射穿刺器械 6820普通诊察器
械 6821医用电子仪器设备 6822医用光学器
具、仪器及内窥镜设备 6823医用超声仪器及有
关设备 6824医用激光仪器设备 6825医用高频
仪器设备 6826物理治疗及康复设备 6827中医
器械 6830医用X射线设备 6831医用X射线附属
设备及部件 6833医用核素设备 6834医用射线
防护用品、装置 6841医用化验和基础设备器具
6845体外循环及血液处理设备 6854手术室、急
救室、诊疗室设备及器具 6855口腔科设备及器
具 6856病房护理设备及器具 6857消毒和灭菌
设备及器具 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及
器具 6863口腔科材料 6864医用卫生材料及敷
料 6865医用缝合材料及粘合剂 6866医用高分
子材料及制品 6870软件 6840临床检验分析仪
器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮
存)； 2017版分类：01有源手术器械，02无源
手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科
手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，
07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救
器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外
循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源
植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者
承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇
产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，
20中医器械，21医用软件，22临床检验器械；
涉及过程：经营服务的提供涉及的职业健康安



全管理活动

有效期:2022年07月28日至2025年07月27日

再认证

西安天隆科技有限公司

注册编号: 04722Q10321R3M

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

覆盖范围: 基因扩增热循环仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸工作站、全自动医用PCR分析系统、微量荧光检测仪、多通道荧光定量分析仪、全自动PCR分析系统、核酸提取或纯化试剂、全自动样品处理系统、一次性使用病毒采样管、样本保存液、样品后处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10000321

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

覆盖范围: 基因扩增热循环仪、全自动核酸提取仪、全自动核酸工作站、全自动医用PCR分析系统、微量荧光检测仪、多通道荧光定量分析仪、全自动PCR分析系统、核酸提取或纯化试剂、全自动样品处理系统、一次性使用病毒采样管、样本保存液、样品后处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

吉林省

初次认证

四平市科群医疗仪器研究所

注册编号: 04722Q10000487

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

覆盖范围: 电脑综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

注册编号: 04722Q10487R0S

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

覆盖范围: 电脑综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月31日至2025年08月30日

再认证

吉林省富生医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10448R2M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物、柠檬酸消毒液、血液透析粉的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月12日至2025年08月11日

注册编号: 04722Q10000448

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物、柠檬酸消毒液、血液透析粉的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年08月12日至2025年08月11日

贵州省

初次认证

贵州益思达医疗科技集团有限责任公司

注册编号: 04722Q10510R0S

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

覆盖范围: 医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用医用帽、医用外科口罩、医用棉签、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用纱布敷料、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月13日至2025年09月12日

注册编号: 04722Q10000510

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

覆盖范围: 医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用医用帽、医用外科口罩、医用棉签、一次性使用医用橡胶检查手套、一次



性使用灭菌橡胶外科手套、医用纱布敷料、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月13日至2025年09月12日

再认证

贵州风雷航空军械有限责任公司

注册编号: 04722Q10461R2L

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10000461

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期:2022年09月23日至2025年09月22日

广西壮族自治区

初次认证

广西福莱明生物制药有限公司

注册编号: 04722Q10000343

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

覆盖范围: 创伤敷料、女性液体敷料、阴道宫颈凝胶敷料、I型胶原凝胶敷料、PHPV融合因子阴道阻菌凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号: 04722Q10343ROM

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

覆盖范围: 创伤敷料、女性液体敷料、阴道宫颈凝胶敷料、I型胶原凝胶敷料、PHPV融合因子阴道阻菌凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月01日至2025年06月30日

再认证

广西威利方舟科技有限公司

注册编号: 04722Q10000309

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

覆盖范围: 注射泵、肌松监测仪、全凭静脉三通监控自动注射系统、全凭静脉双通监控自动注射系统、三通靶控注射泵、一次性无创脑电传感器、麻深监测注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

注册编号: 04722Q10309R4M

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

覆盖范围: 注射泵、肌松监测仪、全凭静脉三通监控自动注射系统、全凭静脉双通监控自动注射系统、三通靶控注射泵、一次性无创脑电传感器、麻深监测注射泵的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年07月08日至2025年07月07日

云南省

再认证

云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司

注册编号: 04722Q10000466

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

覆盖范围: 透明质酸修护生物膜、透明质酸修护贴敷料、化学换肤术护理包的设计开发、生产和服务。

有效期:2022年09月20日至2025年09月19日

山西省

再认证

长治市健齿齿科器材有限公司

注册编号: 04722Q10521R2S



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

覆盖范围: 义齿基托聚合物、牙科石膏、模型蜡、琼脂复制材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月30日至2025年09月29日

注册编号: 04722Q10000521

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

覆盖范围: 义齿基托聚合物、牙科石膏、模型蜡、琼脂复制材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月30日至2025年09月29日

内蒙古自治区

再认证

内蒙古东银科技有限公司

注册编号: 04722Q10379R3S

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

覆盖范围: 妇科阻菌凝胶、痔疮凝胶敷料、生理性海水鼻腔喷雾器、消毒型医用超声耦合剂、卡波姆妇科凝胶、医用超声耦合剂、阴道阻菌凝胶、海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年08月05日至2025年08月04日

注册编号: 04722Q10000379

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

覆盖范围: 妇科阻菌凝胶、痔疮凝胶敷料、生理性海水鼻腔喷雾器、消毒型医用超声耦合剂、卡波姆妇科凝胶、医用超声耦合剂、阴道阻菌凝胶、海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年08月05日至2025年08月04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10月)

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

四川省

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

成都艾科斯伦医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10000165

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

覆盖范围：全自动凝血分析仪、干式荧光免疫分析仪、特殊清洗液A、清洗液B、清洗液C、清洗液I和体外诊断试剂产品（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年04月09日至2024年04月08日

注册编号：04721Q10125R0M

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

覆盖范围：全自动凝血分析仪、干式荧光免疫分析仪、特殊清洗液A、清洗液B、清洗液C、清洗液I和体外诊断试剂产品（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年04月09日至2024年04月08日

福建省

厦门中生朗捷生物技术有限公司

注册编号：04721Q10000188

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

覆盖范围：氯氨酮检测试剂盒（胶体金法）、吗啡/甲基安非他明联合检测试剂盒（胶体金法）、吗啡/甲基安非他明联合唾液检测试剂盒（胶体金法）的设计开发、生产和服务。甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）、吗啡检测试剂盒（胶体金法）的设计开发。

有效期：2021年04月21日至2024年04月20日

北京市

北京理贝尔生物工程研究所有限公司

注册编号：04721Q10122R4M

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

覆盖范围：金属骨针、钢丝，空心螺钉，锁定接骨板，接骨螺钉，颅颌面接骨板系统，带锁髓内钉，直型接骨板，解剖形接骨板，锁定螺钉，脊柱前路骨板系统，椎间融合器，角度型接骨板系统，胸腰椎前路钉棒系统，通用脊柱内固定器，锁定空心螺钉，通用外固定架，上肢内固定手术器械包，下肢内固定手术器械包，脊柱内固定手术器械包的设计开发，生产和服务过程。

有效期：2021年04月20日至2024年04月19日



雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司

注册编号：04721Q10000159

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

覆盖范围：新生儿蓝光治疗仪、手术辅助照明灯、医用检查灯、医用头灯、X光片观片灯、放大镜照明灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年04月06日至2024年04月05日

广东省

深圳市安保科技有限公司

注册编号：04721Q10000101

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

覆盖范围：静脉显像仪的设计开发、生产和服务。麻醉视频喉镜的设计开发。

有效期：2021年02月23日至2024年02月22日

江苏省

江苏一米生物科技有限公司

注册编号：04721Q10000078

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

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

有效期：2021年02月03日至2024年02月02日

注册编号：04721Q10059R0S

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

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

有效期：2021年02月03日至2024年02月02日

浙江省

边源医疗科技（杭州）有限公司

注册编号：04720Q10198R0S

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

覆盖范围：医学影像存档与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

注册编号：04720Q10000251

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

覆盖范围：医学影像存档与通讯系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月09日至2023年06月08日

浙江卓运生物科技有限公司

注册编号：04720Q10000233

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月04日至2023年06月03日

注册编号：04720Q10191R0S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年06月04日至2023年06月03日

河北省

河北百消丹药业有限公司

注册编号：04720Q10000183

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、一次性使用医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年05月08日至2023年05月07日

安徽省

安徽创源文化发展有限公司

注册编号：04720Q10000169



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

覆盖范围: 一次性防护口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月26日至2023年04月25日

吉林省

润方(长春)生物科技有限公司

注册编号: 04720Q10000151

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年04月09日至2023年04月08日