

尊敬的企业：

华光认证培训中心本着为企业服务、为监管服务、为健康产业服务的宗旨，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、5000 家认证企业、30 名资深培训教师，以及 TC221 全国医疗器械质量管理通用标准技术委员会的最新国际标准信息和学术积淀，同时与监管部门、检测机构、科研院所的专家合作，开发并举办各类涉及医疗器械质量管理体系、医疗器械法规、医疗器械相关技术及行业信息各类课程。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**

- 内审员首次培训（GB/T 42061-2022 和 GB/T 19001-2016 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 13485:2016 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>。



## 目 录

### 企业贯标认证经验交流

计量管理在质量管理体系中的重要性 4

提升医疗器械产品质量检测水平的有效途径 6

### 标准实施与研讨

探讨 ME 设备或 ME 系统基本性能的识别 11

pH 计检测纯化水酸碱度可行性分析 13

浅谈医疗器械生产企业审核中的标识问题 17

### 法规要求

2023 年第 1 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息 19

### 警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 22

MedSun 报告数据库 25

### CMD 动态

CMD2023 年第一次市场会议召开 29

SAC/TC221 技术委员会顺利通过医疗器械标准管理中心现场考核评估 30

CMD 苏州公司 2022 年度会议圆满举办 31

CMD 广西站公益性宣贯研讨会圆满结束 32

鱼跃集团 GB/T42061-2022 换版培训圆满结束 33

2023 年 1-3 月培训总结 33

认证公告 36

## 季 刊 总第 101 期 2023 年 04 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发 行：010-62358380

邮 编：100011

传 真：010-62013872

网 址：

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

## 企业贯标认证经验交流

# 计量管理在质量管理体系中的重要性

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 许佳佳

### 编者按：

本文结合标准和法规的要求，深入浅出的分析了计量管理重要意义，并结合生产、检验实际，强调了一些在计量管理中容易忽视但却可能引发重大质量问题的关键点，值得学习和思考。

## 一、计量工作的重要意义

ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》中 7.6 章节对监视和测量装置的控制做出了规定：“为确保监视测量装置结果有效，必要时，测量设备应：对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应记录校准或验证依据；具有标识，以确定其校准状态”。以上内容要求监视测量装置应至少做到以下几项内容：一、应定期进行校准/检定；二、检定或校准应溯源至国家标准；三、如无国家标准时也应依据；四、应标识其校准状态。由此可见监视和测量工作是质量管理体系中必不可少的一部分，而计量管理工作的重要性在于保证监视和测量结果的准确性和一致性，从而为产品的实现和改进提供依据，是质量体系运行的基础。

## 二、计量工作的主要内容

一般来说，设备的计量工作包括以下几个方面：

1. 监视和测量装置的检定和校准。监视和测量装置在使用之前应有资质的机构进行检定或校准，在使用中也应定期进行检定和校准工作。也可进行内部校准，但应溯

源自国家计量标准，当无适用标准时也可采用设备说明书、文献等技术文件。

2. 应标识监视和测量装置的校准状态，防止已偏离校准状态设备的误用。
3. 监视测量装置检定和校准状态的维护。应做好监视和测量装置的维护工作，在设备的使用、搬运、维护过程中应做好防护工作防止校准状态的偏离；必要时，应对使用及维护人员进行适当的培训。
4. 监视测量状态偏离后的处理。当计量装置偏离校准状态时，应立即停止使用，并追查使用该计量器具检测过的产品流向，对以往检测结果的有效性进行再评价，消除由于测量结果超差导致的错判或误判的影响。只有当装置在维修后重新确认其校准状态时，才能重新投入使用，否则应予以报废。

## 三、计量管理工作中存在的问题

在日常的计量管理工作中，有一些容易忽视的问题需要注意。

### 1. 应明确检定和校准的区别。

在日常的计量管理工作中，我们常常把检定和校准混为一谈，然而两者有本质的区别，其方

法及对其结果的处理也有所不同。检定的定义为：“通过校验提供证据来确认符合规定的要求”，是对计量器具进行强制且全面的评定，是自上而下的量值传递过程，属于执法行为，是法制计量管理的范畴。校准的定义为：“在规定条件下，为确定计量仪器或测量系统的示值，或实物量具或标准物质所代表的值，与相对应的被测量的已知值之间关系的一组操作”，是通过对照标准器具来评定计量器具的误差，是自下而上的量值溯源过程，是企业的自愿行为。

检定针对的是计量法规定的强制检定的计量器具，其范围依据由市场监管总局制定并颁布的《实施强制管理的计量器具目录》确定，需要由法定计量检测机构或经授权具备资格的机构依据国家计量检定规程（标准编号通常由 JJG 开始）进行，结果给出的方式为“合格/不合格”或某一计量级别。

校准适用于强制检定以外的器具，可自行或委托有资质的第三方机构校准，可依据或参考国家计量检定规程，也可依据或参考国家计量规范（标准编号通常由 JJF 开始）、设备说明书、文献等技术文件进行，给出的结果一般为计量器具的示值误差。

## 2. 应重视对检定或校准结果的确认工作

由于检定依据法定规程，且结果一般给出“合格/不合格”，因此只要确认检定结果合格即可。当检定结果为某一级别时，则需要设备负责人对照检定依据标准判断该级别是否符合预期使用要求。但需要注意的是检定结果合格并不意味着该设备满足预期使用要求，检定结果合格只能说明设备满足检定标准中规定的计量特性，至于该计量特性是否满足预期的使用要求还需要在购置设备前进行充分的评估，例如使用经检定合格的钢

直尺测量头发丝的直径，显然是不合适的。

由于校准结果给出设备的示值误差，且依据或参考校准规范，计量机构不会对设备进行判定，判定的职责在使用人员。使用人员需要首先应确认校准项目和校准点是否满足要求，一般情况下校准证书应该覆盖日常检测用到的主要量和值。在这方面校准相对检定就灵活许多，检定一般是全项目和全量程的，而校准可根据自身需求进行选择，只要覆盖日常使用的量和值即可。此外使用人员还应根据设备的实际使用需求，参考相关的校准规范确认校准结果是否满足预期使用要求。

从以上的论述中引出一个问题，如何根据设备的实际使用需求确定校准结果符合要求，也就是如何根据实际的检测情况确定测量设备的最大允许误差（MPEV）？

一般情况下对于给定公差的测量，可使用“1/3 原则”，即“测量仪器的最大允许误差为工件公差的 1/3 ~ 1/10”。例如，对于一根导管要求公差为  $\pm 0.0005 \text{ inch}$ ，用国际单位制表示其公差范围是  $25.4 \mu\text{m}$  ( $2 \times 0.0005 \times 25.4$ )，采用以上原则，仪器的最大允许误差应在  $2.54 \mu\text{m} \sim 8.4 \mu\text{m}$  范围之内。如对结果要求较为严格可确定 MPEV 为  $2 \mu\text{m}$ ，否则可确定为  $5 \mu\text{m}$  或其他数值。对于未给定公差的测量，可根据方法的要求、经验、结果的要求确定 MPEV 为测量值的  $\pm 2\%$ ， $\pm 5\%$  或  $\pm 10\%$ 。以上做法可适当选用，但最基本的原则是保证测量结果满足要求。

## 3. 应重视修正因子的使用

当校准结果误差较大，即测量值与真实值差距较大时，并不意味着该设备不能使用，可根据校准证书给出的误差值将测量结果修正后给出，但应注意校准值的精确度以及其他计量特性应符合



合相关要求。例如一台干燥箱校准证书显示示值误差为 $+2^{\circ}\text{C}$ ，已接近设备  $\text{MPEV} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，但其温度均匀度、温度波动度均符合《JJF 1101 环境试验设备温度、湿度校准规范》的要求，此时我们可以使用该设备，但在使用过程中应将设备温度设定为比目标温度低  $2^{\circ}\text{C}$ ，温度记录为比设备显示温度低  $2^{\circ}\text{C}$ 。

总之，随着医疗器械行业的发展，产品的研发、生产对检测的准确性和一致性提出了更高要求，因此我们应更加重视计量管理工作，使计量工作能与实际检测工作紧密联系，不断满足检测的需求，为产品实现提供可靠的支持，为质量体系提供坚实的保障。

## 提升医疗器械产品质量检测能力的有效途径

天津纳通医学科技研究院有限公司 王新

### 编者按：

虽说产品质量是设计、生产出来的，但如果没有切实有效的监视手段，就不能确保生产出的医疗器械产品持续符合设计要求。本文阐述了检测能力提升对医疗器械产品质量的重要性，并通过详实的案例分享了提升检测能力的方法和途径。

医疗器械企业的质量方针中通常都会将质量第一列为最重要质量方针之一。不容置疑，任何产品，其质量要素都是企业的生命线，是企业永续经营之本。随着人们对于自身安全意识的不断提升，产品使用者对于产品质量或说是品质的要求也在不断提高。那么对于治病救人的医疗器械产品来说，特别是那些植入人体后长时间不会取出、或终身植入乃至最终完全吸收进入人体与人体组织融为一体的医疗器械产品，在其治病救人的同时，不可避免的也会给人体带来伤害，这就是医生常说的，医疗器械产品是一把双刃剑，它既是治病救人的武器也是害人的工具。因此，对医疗器械产品的质量要求就更高。那么就不难理解了，为了保证医疗器械产品的质量标准，质量检测工作至关重要，只有不断提升产品质量检测能力，才能最大限度的保证产品质量标准，应对

各种质量不确定的影响因素，不断降低医疗器械在使用中可能发生的风险，进而保证医疗器械在使用过程中的安全性和有效性。随着我国对医疗器械产品质量的重视程度逐渐深入，国家及省市质检部门的抽检力度越来越大，医疗器械企业应尽快找到提升产品质量检测能力的有效途径，以便为产品的质量保驾护航。

### 一、提升医疗器械产品质量检测能力的重要性

质量检测工作是质量管理体系中一个非常重要的要素，是各类法律法规中相对最为重要的一个条款，在上位法《医疗器械监督管理条例》中明确规定，医疗器械产品上市注册申报材料中必须包括产品注册检验报告，而且必须是具有资质的医疗器械检验检测机构出据的有效性报告。因而，医疗器械企业在生产过程中不断提升质量检验能力的重要性就显得尤为突出，在现有科学技



术水平上最大限度地提升产品质量检测能力的重要意义，主要包括以下三个方面：

（一）提升产品质量检测能力，是医疗器械产品质量的有力保证，是企业各项提升性管理工作的重点之一。众所周知，我国近几年来医疗器械行业正处于飞速发展的阶段，各类新型医疗器械不断涌出，其技术性不断加强，对诊断和治疗各类新旧疑难病症有着突飞猛进的进展效果，那么，在医疗器械技术水平不断提升的同时，对于医疗器械功能性实现效果的检测、验证工作也就需要同步提升，否则面对医疗器械产品新的功能性测试需求就无从开展，因为技术理念再先进的医疗器械也需要检验来验证其理念是否可以转化为现实。从一些发达国家的管理经验中我们看到，检测工作视同企业的设计开发工作一样受到关注，企业内部自行研发的一些检测方法甚至要通过申请专利进行保护，是企业管理的核心技术机密之一。

（二）提升医疗器械产品质量检测能力，是保证医疗器械企业获得信息来源的重要手段。医疗器械产品在整个产品生命周期中，产品检验工作都是企业生产经营各阶段中至关重要的环节，特别是在产品设计研发阶段，几乎在整个研发过程中每一步都需要进行产品检测和验证，只有检测和验证合格后才算完成本阶段的工作，确保研发思路和预期效果的准确性和可实现性，进而为下一阶段研发工作提供保证。同时，也是制定质量标准的信息来源和制定依据，没有真实的检测、验证结果，就无法计算产品制造各工序的质量接收限度，包括产品的合格率、返修率及不良率都无从统计。产品质量过关，用户和患者就愿意选用，产品就有市场，企业就有良好的发展前景，这些信息都是企业进行经营核算的数据基础，只有高

质量检测水平才能得到准确且与医疗器械相匹配的技术数据，进而为企业大量提供真实且有效的质量检测数据信息。

（三）提升医疗器械产品质量检测能力，能及时发现问题，以保证产品在市场中的地位 and 占有率。质量检验检测工作是医疗器械生产企业保证使用者安全和企业信誉的有效手段。在激烈的市场竞争中，企业产品质量的状况能决定企业在市场中的位置甚至是产品占有率高低。对于医疗器械产品来说，产品质量在市场占有率中所起的作用更是至关重要的，在产品检验过程中，及时发现产品的潜在质量问题，就能避免产品上市临床使用后再发生不良事件，进而给企业造成不良的社会影响，它将直接导致医院的使用者及患者对产品质量的担忧，从而影响产品的使用机会，对企业在社会中的影响也是极大的，医疗器械的口碑非常关键，无论是对于企业、医院和患者都希望产品的安全性和有效性是可控的，产品在使用过程中能达到预期的使用效果，解除患者的病痛，且不会给患者造成生命安全风险及身体伤害，因为一个人的健康状况不只是他自己一个人的事情，是会直接影响一个家庭甚至几个家庭的生活，这也就是医疗器械产品质量之特殊性，其特殊性就在于它直接关乎着使用者的生命和健康安全，质量合格的产品是治病救人的武器，质量不合格的产品将是害人的工具。

## 二、提升医疗器械产品质量检测能力的有效途径

提升医疗器械产品质量检测能力，可利用现代医疗检测设备，为企业建设一套完整的医疗器械质量控制自动检测模块，推动医疗器械质量控制工作的不断完善。其次，逐步提高医疗器械质量检测工作的效率，实现医疗器械产品质量检测工作方法的不断完善，提高医疗器械实际应用效

率,保证患者安全。再次促进医疗器械质量检测流程的规范化、动态化发展,保障了医疗器械的质量安全。以下分别从提升医疗器械检测设备的适宜性、完善检测工作及规范检测工作流程三个方面逐一进行阐述。

(一)提升医疗器械检测设备的适宜性。众所周知,随着科学技术的进步,医疗器械产品中大量的新技术、新工艺、新材料、新配方、新理念等广泛应用于医疗器械产品。医疗器械产品也从传统的外部诊断类产品逐渐演变成能介入人体内使用或永久植入人体,甚至在人体内一段时间后通过逐步降解、释放而最终被人体吸收后与人体组织融为一体,因而这类产品的制成材料也从简单的金属材料或无机化学材料发展到多种天然材料或人工合成材料,包括各种合金、天然生物材料和人工合成有机化学材料等。正因为如此,人们在生产或使用医疗器械时,生产过程或器械本身的缺陷、器械使用不当所造成的人身危害,对人类生存环境所带来的危害可能性就更大。因而,检测设备的适宜性就尤为重要了,检测设备要与医疗器械产品的技术水平同步提升,才能满足有效验证医疗器械产品性能的需要,否则技术再先进的医疗器械产品没有同步配套甚至更高级别的检测设备在产品使用前对其性能进行有效的检测和验证,确保其满足预期的质量接收标准,医疗器械产品也无法上市使用,任何医院和患者都不愿意也不可能去使用未经检测合格的医疗器械产品。

(二)完善检测工作方法。国家针对医疗器械行业制定了大量的法律法规,其中对针对检测、验证方法的要求还制定了一系列行之有效的管理规范,如 RBT 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》、《国家认监委关

于印发检验检测机构资质认定相关配套文件的通知》(国认实 [2017] 10 号)、GBT31880-2015《检验检测机构诚信基本要求》、《医疗器械检验机构资质认定条件》、《检验检测机构监督管理办法》(总局令第 39 号)等。作为医疗器械生产企业,必须严格遵照适用的法律法规开展检测验证工作并不断完善满足医疗器械技术发展的检测工作方法。下面,我们就以对医疗器械进行可用性测试为例,阐述完善检测工作方法对于提升医疗器械产品质量检测水平的作用。医疗器械产品的可用性测试,其可用性(Usability)的普遍含义是指产品对用户来说易学、易用,少错的程度,是产品竞争力的核心。这一学科综合了计算机技术、机械工程、心理学、生理学及社会学等多学科领域,并衍生出对可用性工程(Usability Engineering)的研究。可用性工程应用于产品生命周期的各个阶段,结合风险评估和分析,通过各种技术手段和测试模式提高设计合理性,降低可预见的用户使用错误,成为发达国家工业界广泛采用的一种先进开发方法。例如,近年来在汽车工业,IT行业,机械工业等广泛采用的方法,同样在医疗器械行业也得到了采用。医疗器械产品的可用性要求贯穿于医疗器械设计开发的全过程。设计者应充分考虑使用者的能力和预期的使用环境,综合其生理因素、心理因素、社会因素等,通过建立和测试可用性过程,在操作控制系统,显示装置,软件设计,菜单界面,报警系统,结构外形,包装标识,使用手册等方面无一不体现对可用性的要求,使设计过程完善。因此,确保设计的所有方面与用户的期望、能力、生理、心理、习惯、所处环境相一致;确保标签、标识、颜色、编码、文字和首字母缩写都被注明或显示,如果可能,它们都应该和标准的专业术语一致。



同时，使用者在使用医疗器械时也要按照使用手册的说明进行操作，以避免使用者错误的发生。因此，可用性测试涵盖面非常广泛，要验证其预期的各种性能，包括写进说明书中的要求是否满足标准要求，是否能实现，都需要企业提前进行检验和验证，面对这样复杂的检测验证工作，必须要制定出一套相当完善的检测工作方法才能实现。一般来说，医疗器械的可用性测试主要有以下几个步骤：①制定测试计划；②设计测试过程；③安排测试地点和设备；④进行预测测试；⑤招募用户；⑥准备测试环境；⑦测试；⑧数据整理和分析；⑨完成测试报告。针对各个步骤，还要制定出完善的单项检测工作方案和检测计划，对每一步检测方法都要提前拟定适合的检测标准，才能最终达到检测工作的预期目的。

(三)规范检测工作流程。提到检测工作流程，目前国内乃至世界公认的实验室管理规范即：CNAS 认可，是比较通用的一套实验室检测工作规范流程。CNAS，即中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 的认证英文缩写，是在原中国认证机构国家认可委员会 (CNAB) 和中国实验室国家认可委员会 (CNAL) 基础上合并重组而成的。通过 CNAS 认可的实验室表明其具备了按相应认可准则开展检测和校准服务的技術能力。在 2021 年下半年国家药监局新出台的《医疗器械注册自检管理规定》中明确规定，医疗器械注册时开展自检的，注册申请人应当具备自检能力，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制，确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。这些要求的

具体内容，几乎完全都是参照 CNAS 认可系列标准中 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》的要求来制定的。不难发现，国家药监局针对医疗器械的检验检测工作已逐步与国际接轨，并已意识到规范检测工作流程对于医疗器械产品质量检测水平的影响至关重要，所以对于医疗器械企业来说，规范检测工作流程不仅是产品检测工作的实际需要，更是企业合法合规化生产经营的法律法规要求。规范的检测工作流程涉及到检测工作的全面化管理，包括对检测人员的要求，设备和环境设施要求，样品管理要求，检验质量控制要求，记录的控制要求及管理体系总要求，各项法律法规的出台，促进了医疗器械质量检测流程的规范化、动态化发展，保障了医疗器械的质量安全。

### 三、结论

综上所述，医疗器械产品在现代医学领域中对于疾病的预防、诊断、治疗起了重要的作用，但只有通过持续开展对医疗器械产品质量的检测，才能最大限度地控制医疗器械产品潜在的风险，保证医疗器械的使用安全，保障消费者的身体健康。因此，伴随着医疗器械技术水平的快速发展和提高，其预期用途的验证和确认要依托高质量的产品检测来实现，提升医疗器械检测设备的适宜性、完善检测工作方法及规范检测工作流程都是有效提升医疗器械产品质量检测能力的有效途径且是必要途径：首先没有适宜的检测设备，技术再先进的医疗器械产品也无法验证其预期效果是否能够实现；其次，没有完善的检测工作方法，所有的检测项目都将无从开展，甚至在一些工业发达的国家里，计量和质量检验是企业的一项专业技术，是企业的核心机密，如果企业削弱了质量检验工作的作用，企业的一切生产经营都



会陷于盲目和混乱中；再次，对于医疗器械生产企业来说，没有规范的检测工作流程，不仅不符合国家对于医疗器械生产企业提出的法律法规要求，而且也无法适应企业的快速发展，医疗器械产品的品种越来越多，涉及的科学技术领域越来越

广泛，对检测验证工作提出的要求也就越来越高，制定一套规范且适合企业生产经营模式的质量检测工作是对每一个医疗器械生产企业提出的最基本要求，是企业生产经营得以顺利开展的有利保障，是企业永续经营的有效手段和必经之路。

## 标准实施与研讨

# 探讨运用风险思维来理解和确定

## ME 设备或 ME 系统的基本性能

CMD 侯彩智

### 导读

随着 GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》标准实施，在注册送检环节医疗器械检测机构要求企业提供风险管理文档及其风险管理文档自查表，其中一项“基本性能”令很多企业不知如何表述送检产品的基本性能，也可以进一步的说，很多企业无法理解“基本性能”的定义。

起初，大家对“基本性能”的理解存在困难的原因是，其与“基本安全”的概念的混淆，虽然 GB9706.1-2020 中附录 A 中的条款 3.10, 条款 3.27 以及条款 4.3 都给出了较为详细的解释，试图帮助读者理解这两个概念，但是很多人看完之后仍然一头雾水，大部分人都会因为给出的示例形成这样一个概念“医疗器械不正常运行”造成的不可接受的风险。但是这种理解往往不够清晰，且与“基本安全”的概念往往不能清晰的界定，当真正需要识别自身产品的基本性能时，往往无从做起。因此本文的目的意在三个，其一试图帮助读者理解“基本性能”的定义，其二给出一些识别“基本性能”的通用方法，其三是希望读者能真正运用风险的思维来确保产品的安全。

### 一、“基本性能”这个概念的来源

医用电气设备通用标准 GB9706.1-2020 相比 2007 版最大的不同是从风险的思维角度来考虑产

品，而“基本性能”这一概念也是基于风险思维角度引出。其实在 YY0505-2012 中已经出现了“基本性能”这个概念，其中 3.201.2 条对其是这样描述“除非识别出设备或系统的基本性能（基本性能识别指南参见附录 G）否则设备或系统的所有功能都应考虑作为基本性能进行抗扰度试验[见 36.202.1J) ]。基本性能应在随机文件中说明”，但标准中对“基本性能”没有确定的定义，其中文中描述的“基本性能识别指南参见附录 G”仅描述该概念来自 IEC60601-1:2005 Ed3.0。但从该标准的描述可以知道，原意是期望企业识别出产品的基本性能，并在说明书中进行列出，从而不必要对产品的所有功能都作为“基本性能”进行抗干扰度试验。由于 IEC60601-1:2005 Ed3.0 没有转换为国标，而是转换了 IEC60601-1:2012 Ed3.1，即 GB9706.1-2020，从而有了“基本性能”的定义及相关要求。

### 二、如何理解“基本性能”

在 GB9706.1-2020 中对“基本性能”的作出如下定义“与基本安全不相关的临床功能的性能，其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险”。对于很多初步接触该定义的读者，乍一看很好理解呀，但是当真正需要去定义自身产品的基本性能时，又会发现这个描述

仍然很难理解，比如“什么是与基本安全不相关的临床功能的性能”，比如“什么是性能丧失或降低会导致不可接受的风险”。因此，我们可以对定义分开理解；

第一：理解什么是“不可接受的风险”，不可接受的风险按照 GB/T42062-2022 标准理解为风险经过评价，达不到风险可接受准则的要求。风险可接受准则是企业根据风险方针确定，通常包括三个方面：1) 法规的要求；2) 产品适用的相关标准；3) 普遍公认的最新技术水平。这里需要说明的是，由于国内法规对产品除“中国药典”外，对具体产品的性能要求较少；对于“普遍公认的最新技术水平”可以在相关文献上查找，比如当需要进行临床评价时，无论是临床对比还是临床试验，都需要查找相关文献来确定临床功能的性能指标要求。目前最普遍的做法仍然是采用产品适用的标准来确定，这对于成熟的产品而言往往可以快速的确定性能相关的风险可接受准则。

第二：理解什么是“临床功能的性能”，在 GB9706.1-2020 中 4.3 中有这样描述“在风险分析中，除了与基本安全相关的性能外，制造商还应识别 ME 设备或 ME 系统临床功能的性能，这对于实现预期用途是必需的，或者能够影响 ME 设备或 ME 系统的安全性”。对于一个产品而言，可以有很多功能，比如打印功能、数据存储功能、显示功能、报警功能这些较为通用的功能，也有产品专用于实现临床的功能，比如诊断功能、监护功能、治疗功能、生命维持功能、生理结构替代功能。”，但是只有对实现“预期用途”必需的临床功能才有可能基本性能。

第三：理解什么是“基本安全”，因为“基本性能”与“基本安全”不相关；GB9706.1-2020 中对“基本安全”的定义“当 ME 设备在正常状态和单一

故障状态下使用时，不产生由于物理危险(源)而直接导致的不可接受的风险。”，因此“基本安全”可以理解为：由“物理物理危险(源)”而直接导致的不可接受的风险不会发生（先不需要考虑什么是正常状态和单一故障状态，因为基本性能和基本安全一样，都需要考虑这两种状态）。因此可以排除标准中与物理危险(源)相关的性能，比如说绝缘性能。但是困惑往往来自 GB9706.1-2020 附录 A 中条款 3.10 对基本安全的解释：

释义 1：基本安全与装置的运行不导致意外伤害相关；

解读：如果设备运行不会导致意外伤害，则认为是基本安全的；

释义 2：基本安全通常是被动方式的保护(例如辐射屏蔽或电气接地)；

解读：不会导致意外伤害是因为采取了防护措施，当危险情况 100%发生时，防护措施自动生效且不会失效。

释义 3：基本性能与 ME 设备或 ME 系统按照预期用途运行而不产生危险相关。基本性能的失效可以是性能缺失(例如生命支持性能)或性能故障(例如给患者释放不正确的剂量)

解读：由于跟定义差距较大，较难理解，可以认为设备按照预期用途运行，只要基本性能降低或丧失就会产生不可接受的风险。这里还有难以理解的点是如果对该风险采取措施，使之产生的不可接受的风险变为可接受的风险，则该性能是否仍为基本性能？这里可以看 GB9706.1-2020 中 4.3 条的“注 1”，由于报警功能是临床功能的性能，如报警信号缺失、错报、漏报造成不可接受的风险，则报警信号可以作为基本性能。

释义 4：虽然基本安全和基本性能通常相互

独立,某些危险可能与基本安全和基本性能都相关;

解读:这句话较为难以理解,但我们完全可以不用理解,因为“基本性能”的定义很清晰:与基本安全无关。

### 三、如何识别“基本性能”

通常,GB9706系列标准中的并列和专用标准对某种特定的医疗器械给出了基本性能,企业可以直接采用这些基本性能;

但是,对于特定产品而言,大部分行业标准或国家标准对某些产品的功能和其性能指标进行了规定,而一些产品独有的功能和其性能指标由企业确定;因为并不是所有的功能性能都是基本性能,因此我们可以通过如下法来进一步确定:

首先,需要我们列出产品所有临床功能和其性能指标,然后根据按照如下步骤对每项功能进行分析:

1) 性能的丧失(此种情况)或超出性能指标范围是否会引起风险:

2) 如果没有,则不是基本性能;

3) 如果有,则性能的丧失或超出性能指标范围代表危险情况发生的概率为100%,此时仅需要评估伤害发生的概率和严重程度,按照风险管理

计划的风险可接受准则对评估结果进行判定:

4) 评估结果表明该风险可接受,则该性能不是基本性能;

5) 评估结果为不可接受则是基本性能。

6) 采取风险控制措施,风险可接受;

7) 判断风险控制措施的失效是否会引起不可接受的风险;如果会,则风险控制措施确定为基本性能,否则不是。

通过上述分析我们就可以知道,不仅要判断性能是否为基本性能,还要判断基本性能失效或降级所采取的风险措施是否为基本性能。

### 结语

总之,由于不同的设备其基本性能不同,这取决于设计开发目的。但是无论是基本安全还是基本性能,都取决于风险管理过程输出的结果,如果我们仔细观察,GB9706系列标准中的专用标准中列出与基本性能相关条款基本都集中在第12章,例如“控制器和仪表的准确性”等,这些条款基本都要求企业按照风险管理过程来考虑相关的风险,目的是确保产品安全。因此,严格按照GB/T42062-2022的要求执行风险管理过程,是企业应有之义务。

## pH 计检测纯化水酸碱度可行性分析

河南省驼人医疗科技有限公司 郭阳 侯迎娜 CMD 张美姿

### 【摘要】

**目的:** 论证 pH 计检测纯化水酸碱度可行性。

**方法:** 1.使用标准缓冲液调节纯化水酸碱度,对比 pH 计检测和变色检查结果论证 pH 计检测结果准确性; 2.通过优化 KCL 溶液浓度和纯化水样品

量,考察 pH 读数稳定时间和测试结果偏倚,确定 pH 计检测纯化水酸碱度具体方法; 3.按照确定好的方法重复检测,分析检测结果的重复性和再现性,验证此方法的可行性。

**结果:** 1.pH 计检测和变色检查结果吻合,测试结

果准确；2.100ml 纯化水内加入 0.3ml 饱和 KCl 溶液后 pH 计检测响应快、读数偏倚较小。3.重复性 RSD 分别为 0.639%、0.607%、0.653%、0.633%；再现性 RSD 分别为 0.639%、0.479%、0.461%、0.408%。**结论：**按照药典中注射用水 pH 检测方法检测纯化水酸碱度，操作简单，响应快，结果准确，重复性、再现性良好，方法可行。

**【关键词】** 纯化水；注射用水；酸碱度；pH 计；响应时间

## 绪论

纯化水是医疗器械加工过程中普遍使用的工艺用水，常用于工艺过程控制、产品末道清洗以及相关试剂配制等方面。[1-2]纯化水水质关系着产品安全、有效，是企业重要质控指标。[3]

目前，企业一般采用《中国药典》二部中往 10mL 纯化水样品中加入甲基红指示液 2 滴，不显红色，加溴麝香草酚蓝指示液 5 滴，不显蓝色来检查纯化水酸碱度[4-5]。然而，也有部分企业认为利用仪器检测更加方便快捷[6]而选择使用 pH 计检测纯化水酸碱度。本文通过对比两种方法检测不同酸碱度纯化水情况，论证 pH 计检测纯化水酸碱度与药典推荐方法结果一致；通过优化试验条件和分析检测结果的重复性和再现性，确定了一种快速、稳定的纯化水酸碱度仪器检测方法。

## 1. 仪器与试剂

### 1.1 仪器

pH 计（梅特勒-托利多国际有限公司，设备出厂编号：B832235439）；量筒（10mL）；移液枪（5mL）；比色管（25mL）；比色架；计时器。

### 1.2 试剂

PH4.01 标准缓冲液、PH7.00 标准缓冲液、PH9.21 标准缓冲液（批号 20210605，梅特勒-托利多国际有限公司）：用于设备校准；PH4.01 缓

冲液、PH6.90 缓冲液、PH9.21 缓冲液（批号 20220808，基准试剂配制）：用于制备检验液；甲基红指示剂；溴麝香草酚蓝指示液；10%KCl 溶液、饱和 KCl 溶液（现配，郑州派尼化学试剂厂，优级纯）；3mol/L KCl 溶液（批号 20200120，梅特勒-托利多国际有限公司）；纯化水（批号：20220809、20220913，河南省驼人医疗科技有限公司）

## 2. 方法与结果

### 2.1 pH 计检测结果准确性研究

#### 2.1.1 实验设计

由药典变色检查使用两种指示剂变色范围可知，纯化水 pH 要求为 4.2-7.6。取一瓶纯化水，分为 4 份，其中 1 份 10ml，另外 3 份分别使用少许等量 PH4.01 缓冲液、PH6.90 缓冲液、PH9.21 缓冲液调节样品酸碱度至不同 pH 区间且保持每份 10ml。以上 4 份检验液分别用仪器和指示剂检测，对比 pH 计检测和变色检查结果一致性。从而，论证仪器检测方法结果准确性。

#### 2.1.2 检验液制备

检验液 1：量取纯化水 8mL，加入 2mL PH4.01 缓冲溶液，混匀后即得。

检验液 2：量取纯化水 8mL，加入 2mL PH6.86 缓冲溶液，混匀后即得。

检验液 3：量取纯化水 8mL，加入 2mL PH9.21 缓冲溶液，混匀后即得。

检验液 4：量取纯化水 10mL。

#### 2.1.3 实验方法

按照操作规范分别检测 4 个检验液的 pH 值并记录。

分别从 4 个检验液中取 10mL 检验液至 2 个比色管，1 管加甲基红指示液 2 滴，另 1 管加溴麝香草酚蓝指示液 5 滴，观察其颜色变化。

### 2.1.4 实验结果

实验结果如下所示

检验液	pH 值	加入甲基红 (2 滴)	加入溴麝香草酚蓝 (5 滴)
1	4.10	红 (图 1 管 1)	黄 (图 2 管 1)
2	6.95	黄 (图 1 管 2)	绿 (图 2 管 2)
3	9.21	黄 (图 1 管 3)	蓝 (图 2 管 3)
4	6.46	黄 (图 1 管 4)	黄绿 (图 2 管 4)

检验液 pH 值加入甲基红 (2 滴) 加入 溴 麝 香草酚蓝 (5 滴)

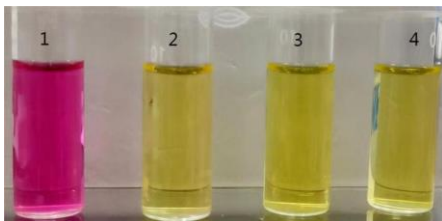


图 1

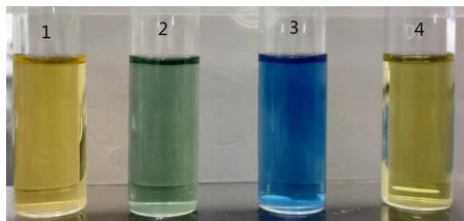


图 2

甲基红指示剂变色范围: pH4.2 ~ 6.3, 颜色: 红→黄。溴麝香草酚蓝指示剂变色范围: pH6.0 ~ 7.6, 颜色: 黄→蓝。结果表明: 仪器检测与变色检查纯化水酸碱度检测结果吻合, 使用 pH 计检测纯化水酸碱度结果准确。

### 2.2 使用 pH 计检测纯化水酸碱度方法优化

纯化水 pH 要求为 4.2 ~ 7.6, 接近中性, 其进行 pH 计检测时, 总会出现示值漂移、响应缓慢等现象[7]。

### 2.2.1 实验方法

加入中性盐溶液, 增加待测液的离子强度, 不仅可以加速电极响应, 也可以使待测液更快稳定, 从而减小示值漂移和响应缓慢等现象[7]。而影响待测液离子强度的因素主要有中性盐溶液浓度和待测液样品量。因此, 可从优化 KCl 溶液浓度和纯化水样品量入手, 确定实验条件。参考注射用水 pH 值检测[8], 设计以下试验:

量取 10mL 纯化水 4 份, 第 1 份(记作 A1), 剩下 3 份分别添加 0.3mL 10%KCl 溶液(记作 A2)、0.3mL 3mol/L KCl 溶液(记作 A3)、0.3mL 饱和 KCl 溶液(记作 A4); 另外量取 100mL 纯化水 4 份, 第 1 份(记作 B1), 剩下 3 份分别添加 0.3mL 10%KCl 溶液(记作 B2)、0.3mL 3mol/L KCl 溶液(记作 B3)、0.3mL 饱和 KCl 溶液(记作 B4); 每个样品平行测试 pH 值 5 次, 记录其 pH 值及 pH 读数稳定时间。

### 2.2.2 结果分析

将每个样品 5 次检测 pH 值做折线图, 每个样品 5 次检测 pH 读数稳定时间 (单位: 秒) 做柱形图。检测结果如下所示:

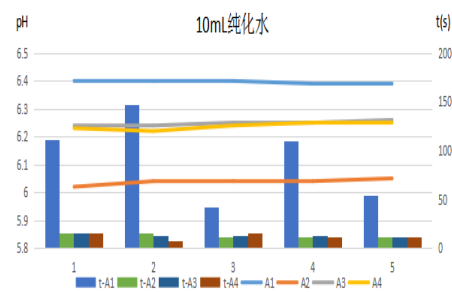


图 3

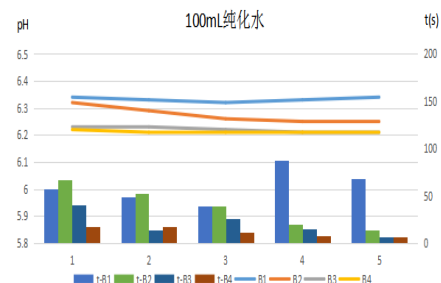


图 4

从图中可以看出, 10ml 水样中不加盐, 读出 pH 值至少需要 40 秒, 加盐后 15 秒左右即可读出 pH 值。100ml 水样中不加盐, 读出 pH 值需要 40 秒; 加入 0.3ml 10%KCL 后读数稳定时间可缩短至 15 秒左右; 加入 0.3ml 3mol/L KCL 或饱和 KCL 后, pH 值读数稳定时间最快可达 7 秒。从上述两幅图中可看出, 加入中性盐溶液后 pH 读数稳定时间变短; 相较于 10ml 水样, 100ml 水样中加入盐溶液浓度越大, pH 读数越快。

由上图可见, 加入中性盐溶液后, 样品 pH 值有一定程度的偏移, 但较为稳定。10ml 水样中加入 0.3ml 10% KCl 溶液后 pH 值由 6.4 降到 6.05, 加入 0.3ml 3mol/L KCL 或饱和 KCL 溶液后 pH 值由 6.4 降至 6.25; 100ml 水样中加入 0.3ml 10% KCL 溶液后 pH 值由 6.33 降到 6.25, 加入 0.3ml 3mol/L KCL 或饱和 KCL 溶液后 pH 降至 6.21。究其原因, 这和盐溶液本身 pH 有关, 药典中中性盐溶液 pH 要求为 5.5-7.0, 10% KCL 溶液本身 pH 5.53、3mol/L KCL 溶液 pH 6.35、饱和 KCL 溶液 pH 5.87。两图对比可发现, 扩大样品量可减小加入盐溶液对 pH 值偏移的影响, 结果更准确。

综上所述, 量取 100ml 纯化水加入 0.3ml 饱和氯化钾溶液检测纯化水酸碱度方法较佳, 也和当下注射用水 pH 检测方法一致。

### 2.3 方法重复性、再现性研究

#### 2.3.1 实验方法

重复性研究: 检验员 A 每隔 3 天按照上述确定的方法 (量取 100ml 纯化水加入 0.3ml 饱和氯化钾溶液检测使用 pH 计检测纯化水酸碱度) 平行测试 10 次, 记录每次测试 pH 值。计算每次测量 pH 值相对标准偏差。

再现性研究: 由检验员 A、B、C、D 分别按照上述方法对试样平行测试 10 次, 记录每次测试

pH 值。计算每个检验员 10 次测量 pH 值相对标准偏差。

#### 2.3.2 结果分析

重复性研究检测结果如下表所示:

检测日期 <sup>2)</sup>	pH 值 <sup>2)</sup>										平均值 <sup>2)</sup>	RSD (%) <sup>2)</sup>
	1 <sup>2)</sup>	2 <sup>2)</sup>	3 <sup>2)</sup>	4 <sup>2)</sup>	5 <sup>2)</sup>	6 <sup>2)</sup>	7 <sup>2)</sup>	8 <sup>2)</sup>	9 <sup>2)</sup>	10 <sup>2)</sup>		
2022-09-13 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.61 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.64 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.69 <sup>2)</sup>	0.639 <sup>2)</sup>
2022-09-17 <sup>2)</sup>	5.72 <sup>2)</sup>	5.72 <sup>2)</sup>	5.63 <sup>2)</sup>	5.73 <sup>2)</sup>	5.74 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.74 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.73 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	0.607 <sup>2)</sup>
2022-09-21 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.76 <sup>2)</sup>	5.74 <sup>2)</sup>	5.79 <sup>2)</sup>	5.77 <sup>2)</sup>	5.74 <sup>2)</sup>	5.66 <sup>2)</sup>	5.78 <sup>2)</sup>	5.75 <sup>2)</sup>	5.75 <sup>2)</sup>	5.74 <sup>2)</sup>	0.653 <sup>2)</sup>
2022-09-25 <sup>2)</sup>	5.48 <sup>2)</sup>	5.44 <sup>2)</sup>	5.38 <sup>2)</sup>	5.39 <sup>2)</sup>	5.41 <sup>2)</sup>	5.38 <sup>2)</sup>	5.39 <sup>2)</sup>	5.44 <sup>2)</sup>	5.39 <sup>2)</sup>	5.38 <sup>2)</sup>	5.41 <sup>2)</sup>	0.633 <sup>2)</sup>

再现性研究检测结果如下:

检测员 <sup>2)</sup>	pH 值 <sup>2)</sup>										平均值 <sup>2)</sup>	RSD (%) <sup>2)</sup>
	1 <sup>2)</sup>	2 <sup>2)</sup>	3 <sup>2)</sup>	4 <sup>2)</sup>	5 <sup>2)</sup>	6 <sup>2)</sup>	7 <sup>2)</sup>	8 <sup>2)</sup>	9 <sup>2)</sup>	10 <sup>2)</sup>		
A <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.61 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.64 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.69 <sup>2)</sup>	0.639 <sup>2)</sup>
B <sup>2)</sup>	5.72 <sup>2)</sup>	5.65 <sup>2)</sup>	5.63 <sup>2)</sup>	5.63 <sup>2)</sup>	5.64 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.69 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.66 <sup>2)</sup>	0.479 <sup>2)</sup>
C <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.66 <sup>2)</sup>	5.64 <sup>2)</sup>	5.69 <sup>2)</sup>	5.71 <sup>2)</sup>	5.64 <sup>2)</sup>	5.66 <sup>2)</sup>	5.69 <sup>2)</sup>	5.65 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	0.461 <sup>2)</sup>
D <sup>2)</sup>	5.69 <sup>2)</sup>	5.68 <sup>2)</sup>	5.68 <sup>2)</sup>	5.67 <sup>2)</sup>	5.64 <sup>2)</sup>	5.64 <sup>2)</sup>	5.69 <sup>2)</sup>	5.62 <sup>2)</sup>	5.65 <sup>2)</sup>	5.65 <sup>2)</sup>	5.66 <sup>2)</sup>	0.408 <sup>2)</sup>

由以上数据可见, 此方法重复性、再现性均良好。

#### 2.4 经济成本分析

综合上述用 pH 计检测纯化水 pH 值的方法, 与现行中国药典 2020 版相比试验过程中增加了 PH 计检测设备、氯化钾试剂, 但与中国药典 2020 版规定的纯化水酸碱度检测方法相比优势表现为: 使用 pH 计设备操作的方便高效; 节约了甲基红指示液、溴麝香草酚蓝指示液试剂配制及滴加指示液反应的时间。

### 4. 总结

用 pH 计检测纯化水 pH 值与变色检查纯化水酸碱度结果吻合。在 100ml 纯化水中加入 0.3ml 饱和 KCl 溶液后用 pH 计检测纯化水酸碱度操作简单, 响应快, 方法重复性、再现性良好, 可用于纯化水酸碱度的日常检测。

#### 参考文献

- [1] 冯荣权. 制药企业从事医疗器械生产需注意的几个问题[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 15: 27-28, 58.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械工艺用水质量管理指南



[EB/OL].2016-01-26.http://www.nmpa.gov.cn/W  
S04/CL2183/322091.html.

[3] 梅享林, 魏嫣.湖北省部分医疗器械生产企业  
工艺用水水质状况调查[J].中国医疗器械信  
息,2021,11: 15-17.

[4] 国家药典委员会.中华人民共和国药典  
[M].2020 年版.二部:714.

[5] 唐剑, 姚鹏.医疗器械 GMP 现场检查中有关工  
艺用水系统的监管思考[J].中国食品药品监管,

2020, 2: 47-53.

[6] 柳强,孙治国,陈熠等.浅谈 2010 年版《中华人  
民共和国药典》纯化水检查方法的完善[J].药学实  
践杂志,2016,3: 252-254.

[7] 刘星, 卢秀, 韩斐.影响医疗器械产品浸提液  
呈近中性酸碱度检测因素分析[J].中国医疗器械信  
息,2020,23:26-27,32.

[8] 国家药典委员会.中华人民共和国药典  
[M].2020 年版.二部:857.

## 浅谈医疗器械生产企业审核中的标识问题

CMD 于达慧 漆小玲

医疗器械追溯监管是保障医疗器械质量安全的重要手段,而医疗器械标识让医疗器械可追溯在技术上具备了可行性。目前,医疗器械标识不仅在国内推行,同时也是国际监管的热门话题。相信在不久的将来,医疗器械标识在覆盖医疗器械全品种全环节的情况下,能真正实现医疗器械的可追溯、能真正做到医疗器械的质量可控。

在多年的审核实践中,笔者深深感到,审核发现中的标识问题一直是困扰医疗器械生产企业质量管理的不大不小的问题,它经常性地或多或少地存在,很难彻底解决。为此,笔者结合自身的审核实践,与大家分享对标识问题的认知,希望能起到提醒和借鉴作用。

在现行的 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 标准中,“3.4 投诉”、“4.2.4 文件控制”、“4.2.5 记录控制”、“7.6 监视和测量设备的控制”等,都从不同角度提到了标识;而“7.5.8 标识”这个章节,对标识提出了具体的要求,比如“将产品标识程序形成文件”、“识

别产品的状态”、“保持产品状态的标识”、“将为医疗器械指定唯一器械标识的系统形成文件”、“建立程序并形成文件以确保返回组织的医疗器械能被识别且能与合格的产品区分开”等等。在审核实践中我们看到,在文件方面,医疗器械生产企业大多都编制了“标识控制程序”或者“标识和可追溯性控制程序”,有的还编制了“唯一性标识控制程序”。企业将这些程序文件连同公司“质量手册”中的相关内容,作为对标识应用的指导性文件。在生产实践中,无论是在设计开发阶段涉及的对外箱上标志的合理选择,还是设备上的管理标识、运行状态标识、校准或检定标识的使用,还是生产现场与库房内的划线分区、物料或成品的检验状态标识,等等,都反映出企业对标准中标识要求的落实能力与水平。现将审核发现中的典型的标识问题列举如下:

1. 生产现场的设备状态标识名称,比如“不再使用”,未在【标识控制程序】中找到。【标识控制程序】中提到的标识,比如“待机”,在生



产现场标识为“停机”。

2. 成品库内退货区与召回区划到一起，用一个标识。

3. 成品库与原材料库没有明确的分区标识。

4. 原材料库没有待检区。

5. 库房内货位卡标识与实物不一致。

6. 对于受损的包装物料，没有隔离，也没有做任何标识。

7. 监视测量设备，比如电子台秤，温湿度计等，未按照规定的时间进行校准，现场的设备标识已经过期。

8. 对于处于报废处置状态或停用状态的设备，没有相应的标识。

9. 生产现场的设备运行状态标识与设备的实际状态不符合。比如，待机状态的设备，标识为运行；生产现场的一些设备，比如：电洛铁、标签打印机、停用的口罩机，等等，无标识，无设备编号。

10. 在洁净厂房内，设置在二更的手消毒设备，未见手消毒液标明种类、配制时间和有效期。

11. 在空调机房内，空气流向标识错误。

12. 暂存库内的标识卡填写不完整，比如未写半成品的批号。

13. 现场检查发现从物料出口退出的半成品原材料未按文件规定进行标识。

14. 电子车间内地面未标识防静电区域。

15. 设备台账中的记录为“完好”的某设备，实际已经报废，设备台账未及时更新。

16. 作废的技术文件没有加盖作废章，未做作废文件标识。

17. 库房门上没有张贴必要的标识，比如，危化品库或者油墨库房的外面的大门上没有张贴防火等警示标识。

18. 留样室留样产品未按品种分区管理，标识卡未记录剩余数量，与留样管理制度规定不符。

19. 库房内的顾客财产没有区分，也没有标识管理。

20. 对市场上退回的不合格设备，没有进行隔离与标识管理。

由上述问题可见，标识工作没有做好，不仅是因为平常工作中的马虎大意造成，还与操作人员对设备设施管理的基础知识水平，对公司管理文件的理解与掌握程度，以及对整个质量体系的持续改进态度有关。透过标识问题，我们也可以看到，潜伏在企业质量管理过程中的风险。应该及时果断采取纠正预防措施，防患于未然！

2022年10月12日，国家市场监督管理总局和国家标准化管理委员会联合发布 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 【医疗器械质量管理体系用于法规的要求】标准。该标准是现行的 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 【医疗器械质量管理体系用于法规的要求】的升版，并将于2023年11月1日实施。其中有关标识的内容，并没有变化。可见，该标准升国标后，并没有对标识管理放松。

总之，标识的管理也许只是质量管理体系建设过程中的一个小细节。但是，细节决定成败！在整个质量管理体系的持续发展完善中，还需给予足够的关注与重视。

## 法规要求

# 2023 年第 1 季度国家发布的 其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- ▶2023 年 01 月 10 日国家药监局 国家市场监督管理总局 公安部 最高人民法院 最高人民检察院 联合发布《关于印发药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知》(国药监法〔2022〕41号)。
- ▶2023 年 02 月 10 日国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局发布《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2023 年第 22 号)。
- ▶2023 年 01 月 13 日国家药品监督管理局发布《关于成立医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位的公告》(2023 年第 9 号)。
- ▶2023 年 02 月 08 日国家药品监督管理局发布《中国医疗器械标准管理年报(2022 年度)》。
- ▶2023 年 02 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于 GB 9706.1-2020 及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》(2023 年第 14 号)。
- ▶2023 年 03 月 08 日国家药品监督管理局发布《关于成立口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位的公告》(2023 年第 28 号)。
- ▶2023 年 03 月 10 日国家药监局综合司发布《关于印发国家药品监督管理局医疗器械分类技术委员会工作规则的通知》(药监综械注〔2023〕23 号)。
- ▶2023 年 03 月 28 日国家药监局综合司发布《关于印发 2023 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》(药监综械管〔2023〕28 号)。
- ▶2023 年 01 月 13 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 0054-2023<血液透析设备>等 32 项医疗器械行业标准的公告》(2023 年第 8 号), 涉及 YY 0054-2023《血液透析设备》等 32 项医疗器械行业标准。
- ▶2023 年 01 月 18 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY/T 1888-2023<重组人源化胶原蛋白>医疗器械行业标准的公告》(2023 年第 14 号)。
- ▶2023 年 03 月 14 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 0499-2023<麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜>等 20 项医疗器械行业标准的公告》(2023 年第 29 号), 涉及 YY 0499-2023《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》等 20 项医疗器械行业标准。
- ▶2023 年 01 月 18 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械紧急使用管理规定(试行)(征求意见稿)>意见》。
- ▶2023 年 03 月 08 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<体外诊断试剂分类目录(修订草案征求意见稿)>意见》。
- ▶2023 年 01 月 18 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于进一步明确医疗器械主文档登记及使用有关事项的通知》。
- ▶2023 年 02 月 20 日国家药品监督管理局医疗器械



- 技术审评中心发布《2022 年度医疗器械注册工作报告》，对 2022 年医疗器械注册工作进行了汇总分析。
- ▶2023 年 02 月 20 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于对落实市场监管总局国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条相关事宜补充说明的通知》。
  - ▶2023 年 03 月 02 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂注册审查指导原则等 3 项指导原则的通告》（2023 年第 2 号），包含《新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂注册审查指导原则》《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂注册审查指导原则》《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册审查指导原则》。
  - ▶2023 年 03 月 07 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布牙科粘接剂产品等 2 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》（2023 年第 3 号），包含《牙科粘接剂产品注册审查指导原则》《人工肩关节假体注册审查指导原则》。
  - ▶2023 年 03 月 17 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布超声软组织手术设备注册审查指导原则（2023 年修订版）的通告》（2023 年第 4 号）。
  - ▶2023 年 03 月 22 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第 1 部分：手术器械的通告》（2023 年第 5 号）。
  - ▶2023 年 01 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〈重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
  - ▶2023 年 02 月 22 日国家卫生健康委办公厅发布《关于印发医疗质量控制中心管理规定的通知》（国卫办医政发〔2023〕1 号）。
  - ▶2023 年 03 月 03 日国家卫生健康委发布《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）的通知》（国卫财务发〔2023〕7 号）。
  - ▶2023 年 03 月 07 日国家卫生健康委发布《关于发布〈低能射线装置放射防护标准〉等 5 项标准的通告》（国卫通〔2023〕1 号），涉及 GBZ 115-2023《低能射线装置放射防护标准》（代替 GBZ 115-2002）、GBZ/T 328-2023《放射工作人员职业健康检查外周血淋巴细胞微核检测方法与受照剂量估算标准》（代替 WS/T 187-1999）、WS 816-2023《医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准》、WS 817-2023《正电子发射断层成像（PET）设备质量控制检测标准》、WS 818-2023《锥形束 X 射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准》。其中 GBZ/T 328-2023 自 2023 年 9 月 1 日起施行，WS/T 187-1999 同时废止；其余标准自 2024 年 3 月 1 日起施行，GBZ 115-2002 同时废止。
  - ▶2023 年 2 月 25 日国家市场监督管理总局发布《关于发布〈广告绝对化用语执法指南〉的公告》。
  - ▶2023 年 3 月 14 日国家市场监督管理总局发布《关于对锂离子电池等产品实施强制性产品认证管理的公告》（2023 年第 10 号），决定对电子电器产品使用的锂离子电池和电池组、移动电源以及电信终端产品配套用电源适配器/充电器实施强制性产品认证（CCC 认证）管理。
  - ▶2023 年 2 月 16 日国家标准化管理委员会发布《关于印发〈2023 年国家标准立项指南〉的通知》。
  - ▶2023 年 02 月 22 日国家医疗保障局办公室发布《关



于做好 2024 年医药集中采购和价格管理工作的通知》。

- 2023 年 3 月 13 日国家医疗保障局发布《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法》(国家医疗保障局令第 6 号),该法规自 2023 年 5 月 1 日起施行。
- 2023 年 02 月 01 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则〉的通知》(京药监发[2023]26 号)。
- 2023 年 03 月 28 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械注册人备案人唯一标识

实施指南〉等三个文件的通知》(京药监发[2023]83 号),包括《北京市医疗器械注册人备案人唯一标识实施指南》《北京市医疗器械经营企业唯一标识实施指南》《北京市医疗机构医疗器械唯一标识实施指南》。

- 2023 年 03 月 02 日上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会发布《关于印发〈上海市医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点实施方案〉的通知》。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2022 年第四季度不合格项的分布统计

2023 年第一季度认证审核共审定 488 家企业，开具不合格总数 708 项，其中前十项为 556 项，占不合格项总数的 78.53%，具体统计的 YY/T0287-2017 或 GB/T 42061-2022 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	170	24.01%
2	7.5.1	142	20.06%
3	7.3.4	64	9.04%
4	7.4.3	43	6.07%
5	7.5.6	37	5.23%
6	4.2.4	24	3.39%
7	7.6	19	2.68%
8	7.4.2/6.2	16	2.26%
9	7.5.8	13	1.84%
10	7.3.9	12	1.69%

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 170 项不合格，占不合格总数的 24.01%；

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 142 项不合格，占不合格总数的 20.06%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具 64 项不合格，占不合格总数的 9.04%；

4) 7.4.3 采购产品的验证，开具 43 项不合格，

占不合格总数的 6.07%；

5) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 37 项不合格，占不合格总数的 5.23%；

6) 4.2.4 文件控制。开具 24 项不合格，占不合格总数的 3.39%；

7) 7.6 监视和测量设备的控制，开具 19 项不合格，占不合格总数的 2.68%；

8) 7.4.2 采购信息/6.2 人力资源，开具 16 项不合格，占不合格总数的 2.26%；

9) 7.5.8 标识，开具 13 项不合格，占不合格总数的 1.84%；

10) 7.3.9 设计和开发更改的控制，开具 12 项不合格，占不合格总数的 1.69%。

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

表二：

项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD 医疗器械	问题分布
1. 机构和人员	5	5	5	5	6.2 (16 项)
2. 厂房与设施	2	3	3	7	
3. 设备	2	3	3	2	7.5.6 (19 项)
4. 文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (24 项)



※项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD医疗器械	问题分布
5. 设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (64项) 7.3.9 (12项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4.2 (16项) 7.4.3 (43项)
7. 生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (142项) 7.5.6 (37项) 7.5.8 (13项)
8. 质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (170项)
9. 销售和售后服务	1	1	9	1	//
10. 不合格品控制	1	1	1	1	//
11. 不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3	//
合计	31	37	55	42	556项

从分布情况看, 质量问题主要集体集中在 1. 人员机构、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 7 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:

查看钛合金\*\*接骨板 (型号: \*\*07 10 孔; 生产批号: 12\*\*\*\*45) 的过程检验记录, 未能按照抽样数量提供检查项目为孔径和孔距的原始测量记录。 (植入医疗器械)

例 2:

①查医用\*\*口罩《成品检验操作规程》(\* / 2, 批准日期: 2020.3.18), 5 检验项目及检验方法, 缺少该产品技术要求【\*\*械注准 201\*\*\*\*7】(批准日期: 202\*年 9 月\*日) 中“2.5 合成血液穿透”和“2.8 阻燃性能”的性能指标;

②查移动\*\*《成品检验操作规程》(\* / 0, 2020.1100) 批准) 5. 检验项目和检验方法, 缺少该产品技术要求【\*\*械注准 201\*\*\*\*5】中“2.3 滑垫拉手处应能承受 50N 静态轴向拉力, 持续 30s 无断裂”的性能指标要求。 (无菌医疗器械)

例 3:

查指令批号: \*\*\*S0001、\*88 型固定\*\*包批生产控制发现: 《\*\*包过程检验作业指导书》中“外观标准: 无黏合、无杂质、无破损、边缘无分层。”与《产品标准: 固定\*\*包》要求“外观: \*包表面无脂肪颗粒, \*包光面表皮无脱离, \*包表面无血管

瘤，血渍；\*包材料表面光滑平整（无杂物、无折痕、无黄点），无针孔或其他组织粘连，纤维无损伤，毛面纤维无缺失，无粗大血管”不一致（该过程检验结果直接被成品检验认可）。

（植入医疗器械）

例 4:

1、查数字\*\*\*\*系统生产过程检验记录（型号规格：\*\*\*nce， 编号：SN1\*\*\*\*121）未提供关键工序（软件调试部分）的过程检验证实。

2、查数字\*\*\*\*系统《成品检验规程》（文件编号 000003， 版本号：\*/3），未涵盖产品技术要求（\*械注准 2020\*\*\*\*006）的电磁兼容、环境试验要求等检验项目，未予以说明理由。

（有源医疗器械）

例 5:

查辅助\*物料（日期 2008.12.22；批号：220\*\*\*\*1；规格：C\*\*\*\*L-1）的进货检验记录，发现缺少进货检验指导书（文件编号:SD3-\*\*）规定的“灵活性”、尺寸的检验项目内容。

（有源医疗器械）

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

例 1:

查产品：脉动真空\*\*\*器（规格：\*\*\*\*，编号：200004）的生产记录，发现以下问题：

1、内层工序中：提供《焊接工艺卡》内筒体纵缝的焊接工艺参数（PAW）要求为：电流：220-255（A），电压：26.5V，焊接速度：160-165mm/min，查本编号的《焊接检查施焊记录》，焊接记录参数：电流：250A，电压：26V，焊接速度：165mm/min，

其中：电压参数不符合工艺要求。

2、未能提供产品软件烧录的生产记录。

3、未能提供金工车间（零配件）的生产记录。  
（有源医疗器械）

例 2:

1、钛合金\*\*接骨板（型号：\*\*\*7 13 孔；生产批号：1\*\*\*\*1）的回火（热处理）过程未记录设备名称及编号；除污清洗过程记录，未记录作业指导书中在超声波清洗中需要加脱脂剂的信息（重量：40g 8000-2 脱脂剂和批号）。

2、不可吸收\*\*\*\*钉（规格型号：&\*\*\*\*9.5 锚钉两根 2 号缝线；批号：\*\*000002）的末道清洗的生产记录中精洗温度为 60℃；烘干温度为 20℃，与作业指导书中规定精洗温度 85+10℃；烘干温度为 40±2℃不一致。  
（植入类医疗器械）

例 3:

查企业生产现场发现：

1、企业\*\*1111 号《产品防护、包装作业指导书》规定：“焊接电路板和装配相\*\*时，要配戴防静电手腕带”，但现场发现正在进行的 JY15 系列产品电气装配工序的操作人员杨某，并未佩戴任何防静电措施；

2、已完工的，编号为：06\*\*\*\*12 的 X 射线机\*\*\*机柜，未依据 J\*\*006《移动式\*形\*\*频 X 射线机整机装配作业指导书》的中要求对显示器连接线的布线作业（左右分别）布线。

（有源医疗器械）

例 4:

现场查看一次性使用\*\*\*\*管路烘干生产过程（规格型号：\*\*\*，生产批号：\*\*\*\*8，生产设备：精密热封烤箱 69），设备显示烘干温度 97℃、烘干时间 5 小时 30 分钟，按照《\*\*管烘干操作规程》（\*\*\*/1）的要求，烘干温度 65℃、烘干时间 2.5





小时，与规程要求不符。

(无菌医疗器械)

例 5:

查 2022.10.31 电动\*\*的部件:车架前管的焊接操作记录发现,缺少自动焊接机器人(铝焊)操作指导书(V/1版)要求的焊丝速度(60-100cm/min)内容。

(有源医疗器械)

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

例 1:

查采购物料分类汇总表,无菌产品初包装材料(纸塑袋、杜邦纸、吸塑盒等)未明确生产环境、双层密封包装、初始污染菌等方面要求。

(无菌医疗器械)

例 2:

查数字切片\*\*统(型号规格\*\*\*0)的物料清单和物料技术要求,存在问题如下:提供的零部件技术要求(无文件编号)中仅包含部分元器件的技术要求,其他物料技术要求未提供,如 A 类物料\*\*接口(公)等。

(有源医疗器械)

例 3:

查一次\*\*\*\*口罩的设计输出资料,发现该产品的检验规格书(出厂检验规程)中检验项目的抽样

方案前后不一致;规格书中规定了具体抽样数量和接收要求,而在各项检验项目中又重新规定抽样要求;

查无菌\*\*\*洗尖的设计开发输出资料,发现该产品的使用说明内容缺少储存要求及运输条件的要求。

(有源医疗器械)

例 4:

查 IL-1β/IL-2R/IL-6/IL-8/IL-10/TNFα 检测试剂盒(免疫荧光发光法)【津械注准 2022240\*\*\*\*】产品原材料采购技术要求,未明确初包装棕色瓶、2ml 管制玻璃瓶等供方的生产环境、提供方式等与产品生产环境级别一致的相关要求。

(体外诊断试剂)

4、不符合 YY/T0287-2017 标准 7.4.3 采购产品的验证。

例 1:

查手\*\*椅(生产批号\*\*\*、型号规格\*\*000A)的验收记录,未按照《采购控制程序》(文件编号\*\*CX-7.4-01,版本 A/0)中要求执行,验收记录中缺少医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件项目的验收。

(经营类)

(CMD 质量委员会)

## MedSun 报告数据库

**类型:** 泵, 输液, 弹性体

**制造商:** 阿瓦诺斯医疗公司

**品牌:** On-Q 止痛系统, 可选择流量

**型号 #:** 13472; Lot #: 30179495, 30196274, 30215900; Cat #: CB004

**活动描述:**

**事件 1:** On-Q 泵在 30 小时内用完, 而不是预

期的 55 小时。泵已退回,目前正在评估中。Dial 以 10 毫升/小时的适当规定速率设置。夹具打开,所有似乎都像预期的那样明显完好无损。对于患者感到的恶心和失衡问题,被认为是快速输注的所导致的副作用。

**事件 2:** 当需要拆卸时, 患者的 On-Q 泵仍然半满。将速度设置为编程速率, 输液夹打



开。

**事件 3:** 患者携带着 On-Q 回家后。泵未输液,且泵已经连接了 24 小时。患者称它的尺寸并没有减小。付费拨号已经验证。要求患者带着泵来院复诊。

**类型:** 单元, 超声碎片

**制造商:** 爱尔康实验室公司

**品牌:** Centurion Ozil 手柄

**型号 #:** 8065751761; **Cat #:** 8065751761

**事件描述:** 当踩下踏板以启动超声乳化时, 闭塞铃响起, 眼中的超声乳化尖端发出白色的浑浊物质。再次踩下踏板, 角膜伤口周围出现了更多的浑浊物质。爱尔康 Centurion 的使用说明 (IFU) 并未表明设备应在使用前进行测试。然而, 清洁人员提供的抽认卡确实说明了设备应在使用前进行测试。作者建议, 企业应在 IFU 中增加一项规定, 即设备在使用前应进行测试。设备的使用次数限制为 400 次。公司应通过产品标签明确说明这一点, 以和 IFU 协同使用。此外, 制造商的 IFU 指示用户使用“自动清洗套件”, 但自动清洗套件在美国不可用。此外, 由于残留风险, 只允许使用水进行清洁, 不允许使用溶剂。因此, 存在无法充分清洁设备的严重隐患。

**类型:** 电极, 深度

**制造商:** 迪西医疗

**品牌:** Microdeep

**型号#:** Microdeep 电极; **Cat#:** D08-12AM; **其**

**他#:** 部件号 D08-12AM

**事件描述:** 患者接受了双侧立体定向深度电极放置以监测其癫痫发作。左边共放置了八个电极, 右侧放置了一个电极。神经外科手术在查房中移除了

右侧松散的导线, 并在闭合中用皮膜覆盖该区域。患者到手术室移除了左侧 DIXI SEEG 深度电极和螺栓, 并施行左侧开颅术放置硬膜下网格和条状电极。移除了八个左电极。患者进行了 CT 检查, 显示右电极和左电极被人为保留。患者回到手术室进行右侧刺孔术, 以移除残留的立体脑电图 DIXI 深度电极。保留的左电极位于放置的硬膜下网格下方, 并将在移除网格的同时予以移除。经分析, 电极是在患者剧烈癫痫发作后破裂。

**类型:** 设备, 止血, 血管

**制造商:** 卡迪瓦 医疗公司

**品牌:** 瓦斯卡德 MVP 静脉血管闭合 系统

**批次 #:** G612C220907B

**事件描述:** 患者因 ST 段抬高型心肌梗死被送往心导管实验室。MD 打通了两个静脉通路并放置了两个静脉鞘。第三次, MD 接合了一条动脉, 然后放置了第三条动脉。通过第三个鞘, MD 做了一些诊断, 治疗, 放置支架, 并放置心脏泵。当这一切完成后, MD 将注意力转回静脉鞘。一个用于中心线; 另一位 MD 尝试使用 VASCADE 静脉闭合系统予以关闭。如 VASCADE VCS 卡在股骨总静脉中, 外科人员无法将其取出。此时患者情况稳定——患者已经有三次无脉性电活动停滞, 并在导管室干预之前实现了自发循环的重新转变。MD 认为股总静脉中的异物不会给患者带来迫在眉睫的危险, 因此 MD 将 VASCADE 装置留在股总静脉中, 并进行了八字形缝合。因交界性逃逸节律而出现低血压和心动过缓, 患者在接受四种血管加压药治疗后不久死亡。在与家人讨论后, 所有点滴和心脏泵都关闭了。患者过世。



**类型：** 骨科手动手术器械

**制造商：** Depuy Mitek, LLC

**品牌：** 艾克普瑞斯缝制 II 和 III 型

**型号 #：** 214141; **Lot #:** 66895; **Cat #:** 214141

**事件描述：** 本设备使用一次性针头。我们获得了几个盒子，它们被识别为“坏的批次”（在后来我们遇到问题后）。塑料片断裂，针头卡在 ExpressSew 中，在您取出针头之前不再有效用。必须打开一个新的。我们必须小心地从仪器上取下针头。幸运的是，针头没有在病人身上折断，碎片也没有在关节中丢失，这本来是有可能发生的。然后，我们必须确保我们在医院有替代方案。但当时不知道有任何替代方案，由此给外科医生带来了很大的压力和焦虑，既是因为担心患者的安全，也是因为因为没有完成手术所需的物品。

**类型：** 刺激器，自主神经，植入 癫痫

**制造商：** 美国利瓦诺娃 公司

**品牌：** 迷走 神经刺激器电池

**事件描述：** 患者报告说他们不再有迷走神经刺激器正在放电的感觉。患者前往手术室进行刺激器的检修。手术过程中的发现：功能性导线与发电机的连接松动。由于锁定螺钉可能出现故障，因此更换了它，并使用了新的 1000 型发电机和扭矩扳手来拧紧和锁定引线。

**类型：** 配件，摄影，内窥镜（不包括光源）

**制造商：** 安布 A/S

**品牌：** Ambu aVIEW 2Advance

**型号 #：** 405011000; **Cat #:** 405011000

**事件描述：** 麻醉师查房时，经过右重做甘油根切断术微血管减压术后的患者状态正在恢复中。在谈话

过程中，Ambu aView 2 Advance 内窥镜监视器掉在地上时被放置在患者床边的垃圾桶上。产生撞击，监视器开始冒烟和火花。当它着火时，居民在吸烟/火花监视器上扔了一条毯子。床边的 RN 使用灭火器扑灭了火焰；火警被启动。AMBU aVIEW 2 内窥镜监护仪在撞击地板时产生短路、火花和冒烟，导致设备充满电烟。灭火器中尚存化学泡沫的残留物，可用于扑灭装置中的阴燃物。

### 新生儿和儿科报告

这些报告描述了涉及新生儿或儿科患者的医疗器械事件，或涉及适用于新生儿和儿科患者群体的医疗器械的事件。

FDA 将儿科患者定义为在诊断或治疗时年龄在 21 岁或以下（即从出生到生命的 21 岁，直到但不包括 22 岁生日）的患者。

**类型：** 管子，胃膜（和配件）

**制造商：** 阿瓦诺斯医疗公司

### 设备 1-3

**品牌：** MIC-KEY 胃造瘘饲管套件

**Lot #：** 30216521; **Cat #:** 8140-12-1.0

**Lot #：** 20036013; **Cat #:** 0120-12-1.7

**Lot #：** 30215121; **Cat #:** 0120-12-1.0

### 设备 4

**品牌：** MIC-KEY 胃造瘘喂管套件， Secur-lok 扩展套件 w Enfit 连接器

**Lot #：** 30206832; **Cat #:** 0120-12-1.2

**事件描述：** 在过去的两个月里，我们有四次麦克按键破裂。所有四个气球都破裂或有一个针尖孔。

**类型：** Trap，无菌标本



**制造商:** 梅德林工业公司  
**品牌:** Delee 粘液捕集器 , 带 真空吸尘器和插头 8F  
**型号 #:** DYND44108; **Lot #:** 18322060001; **Cat #:** DYND44108  
**事件描述:** 出生时没有张力、呼吸费力、心率低、正压通气和出生后不久开始胸外按压的新生儿。

注意到胎粪染色液, 尝试使用 Delee 粘液 Trap, 但多次尝试均未成功。RT 觉得这个事件可能与塞子有关, Delee 没有按预期工作, 作用于声带上方的胎粪。本产品已注意到不会与吸入管保持连接, 并且在使用时很容易脱落。这是该产品质量受到质疑的第二个事件。

## CMD 动态

# CMD2023 年第一次市场会议召开

2023 年 02 月 10 日, 北京国医械华光认证有限公司(以下简称“CMD”)年度第一次市场服务工作会议在北京总部召开。来自 CMD 北京总部的领导、市场服务部、培训部、综合部、审核策划组、审核服务组、质量委员会、标准室、标准应用室以及各子公司、分公司、省市办公室等单位的负责人通过线上线下相结合的方式参加了会议。本次会议由李健副总经理主持。

会议开始, CMD 李朝晖总经理发表了讲话。他对 2022 年度 CMD 工作所取得的成绩表示了充分肯定, 对全体员工在面对疫情困难时所体现出的团结一致、砥砺前行、克服苦难、完成工作的精神给予了充分的鼓励和表彰, 并对全体员工的辛勤付出表示由衷的感谢。在全体员工的共同努力下, CMD2022 年度在认证质量及公司信誉等维度进行的全国认证机构排名中名列前茅。在回顾和总结 2022 年度 CMD 工作的同时, 李朝晖总经理指出, 当前我们面临更加复杂的市场环境、外部不确定性增加, 部分地区发展不均衡。2023 年, 全体员工将会继续团结协作、克服困难、同心聚力, 有信心取得更好的成绩。

李健副总经理总结了 2022 年度市场工作情况并对 2023 年度工作任务目标做出了安排。CMD 疫情背景下连续三年取得认证客户的稳定增长, 各分支机构取得了较好的市场业绩; 与医疗器械行业相关方的战略合作取得进一步发展; 签署完成了医疗器械服务认证项目; 完成了环境管理、职业

健康管理体系认证的 CNAS 认可和国际互认, 推进 CMD 品牌国际化进程; 提前安排了 GB/T 42061 转版相关工作。

培训部李欣经理对 2022 年度培训工作进行了总结。受疫情严重影响, 2022 年培训工作发展受到一定限制。培训部着力打造培训项目开发平台, 进行数字化技术转型与应用, 深耕重点课程, 建立了良好的 CMD 培训形象并取得一定成果。随着新版国家标准 GB/T42061-2022 和 GB/T42062-2022 发布, CMD 培训中心作为全国首家面向全国开展多场新国家标准培训与宣贯工作的机构, 在标准推广方面做出了努力。2023 年, CMD 培训中心致力于进一步开拓精品课程, 加强实践应用, 完善以市场需求为导向的系列课程, 以期更好的服务于客户。

卫志刚常务副总经理对 2023 年 CMD 工作进行了展望, 对市场工作提出了相关要求。在人力资源方面, CMD 作为医疗器械专业认证机构, 在人力资源方面占有一定优势, 为行业发展奠定了一定基础, 仍需要改进人员技术领域和区域结构, 重视人员能力的培养与提升; 在公众号宣传方面, CMD 鼓励各分支机构共同宣传与分享, 有效使用公共资源促进业务发展; 2022 年医疗器械质量论坛的顺利召开对 GB/T42061-2022 标准宣贯取得了较好的推动和影响。2023 年度论坛活动策划安排将在第二次市场会议时拟定, 本年度主要工作内容是推动新国标标准转换工作; 对各分支机构



反馈的共同性问题进行统一解答。

会议表彰了 2022 年度市场工作先进集体和个人。国医械华光认证（苏州）有限公司获得先进集体称号。

CMD 分支机构代表在会议中发言并分享了市场拓展相关经验。国医械华光认证（广东）有限公司袁西西总经理向与会者分享了客户二次开发经验；北京国医械华光认证有限公司济南分公司许文荣总经理分享了认证客户维护经验。CMD 其他分支机构负责人也在会议中发言。上海、济南、重庆、沈阳、四川、郑州、天津等地省市办公室负责人汇报了相关区域的市场工作情况并提出具体的改进建议。

与市场部密切配合的审核策划组负责人王勇就策划组与市场服务沟通交流方面的案例进行了分享。审核策划组基于“服务、互助、合作、共赢”思想，坚持统一管理、统一申报、统一维护、统一协调安排的原则，以提高沟通协调效率。在建立全流程质量管理与控制基础上，期待更好地服

务于市场服务单位。

会议发布了 2023 年度 CMD 市场服务年度任务方案。

最后，CMD 陈志刚董事长做了总结性发言，并对各位同仁在疫情背景下为认证事业做出的贡献表示感谢。对本次会议创造机会邀请大家相互交流、促进能力提升表示肯定。他指出，在面临趋向复杂和有挑战性的外部环境中，CMD 要加大人员能力建设，加快国际化部署与投入；坚持品牌战略，提升市场服务质量；建立数据化驱动，规范指导文件，挖掘客户需求层次；构建可持续认证的战略合作伙伴关系。为加强质量管理体系建设，与各相关方协调互动，发挥医疗器械产业链服务优势，进一步优化相关管理制度，以确保在合法合规的情况下促进业务的发展。在新的一年里，希望大家齐心协力、改进创新、勇创佳绩，走向未来。

(CMD 市场服务部)

## SAC/TC221 技术委员会顺利通过 医疗器械标准管理中心现场考核评估

为贯彻落实《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会 关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》，进一步加强对医疗器械标准化技术委员会、技术归口单位的管理，提高医疗器械标准化工作水平，医疗器械标准管理中心组织专家考核组对全国医疗器械标准化（分）技术委员会、技术归口单位进行现场考核评估工作。

2023 年 3 月 27 日上午，由中国食品药品检

定研究院（以下简称中检院）械标所所长余新华、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评一处处长刘晓燕、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心处长王爱君、中国食品药品检定研究院质量管理处处长张河战、中检院械标所综合处主任许慧雯、中检院械标所三室主任郭世富组成的专家考核组莅临北京国医械华光认证有限公司（以下简称 CMD），对全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）进行现



场考核评估。CMD 董事长陈志刚、总经理李朝晖、SAC/TC221 秘书长郑佳以及秘书处人员共 12 人参加了现场考核评估。

首先，由 CMD 总经理、SAC/TC221 副主任委员李朝晖就 CMD 秘书处基本情况、SAC/TC221 标准体系、标准立项工作、国际标准化工作、第四届委员情况以及下一步工作计划等方面进行了汇报。然后，由中检院械标所三室主任郭世富介绍了标准报批质量的情况，并通报了 SAC/TC221 标委会标准质量考核评估结果。之后，由中检院械标所综合处主任许慧雯根据自评报告的内容，逐项介绍了 SAC/TC221 标准管理工作评分及评分依据，考核组专家严格对照评估内容，审阅自评报告及随附证明材料，通过现场提问、查阅资料、秘书长答辩等形式，从考核年度内标准制修订立项项目情况、考核年度内标准制修订计划落实情况、标准起草和验证过程、标准体系维护、标准复审、标准宣贯、标准实施、秘书处承担单位标

准化管理工作、换届及委员/专家管理工作、国际标准转化、组织参与国际化标准工作、上级主管部门交办的工作完成情况等方面逐项进行现场考核，同时参观了 CMD 秘书处的档案室并评估档案管理工作。最终，SAC/TC221 技委会以优异成绩顺利通过考核。

考核组专家对 SAC/TC221 技委会考核年度的标准管理工作质量工作给予了较高的评价，并针对存在的主要问题提出了改进措施和建议。SAC/TC221 技委会将根据考核组专家现场考评期间提出的改进措施和建议，以评促建、以评促改，不断加强和规范标准制修订工作、标准报批材料质量、日常管理工作、国际标准化工作等各方面标准化管理工作，全面建设高质量的标准化技术委员会，促进医疗器械标准化工作和医疗器械行业的高质量发展。

(CMD 标准室)

## CMD 苏州公司 2022 年度会议圆满举办

2023 年 2 月 6 至 7 日，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）2022 年度年会在烟雨濛濛的苏州顺利举办。

CMD 苏州公司李朝晖董事长从北京特来参会。他发表了新年贺辞，感谢大家在 2022 年为公司所做的贡献。同时，他带来喜讯，2022 年苏州公司以各项工作业绩名列前茅的表现再次被总部评为先进集体。这项荣誉充分肯定了 CMD 苏州公司在 2022 年的工作成果。他指出，北京国医械华光认证有限公司在品牌信誉度与服务质量等方面一直得到业界认可。他相信，CMD 苏州公司这只朝气蓬勃的队伍，在 2023 年一定会以认真踏实的作

风，开拓创新，再次做出引领示范。

在 2 天的座谈中，大家交流了 2022 年的工作情况，分享了知识和经验，提出了问题与看法。尤其是公司在疫情期间为大家送口罩、护目镜、酒精湿巾等爱护关心员工的举措，再次被老师们提起。感恩、感恩、感恩，为 CMD 这个爱意浓浓的大家庭点赞！

CMD 苏州公司郭新海总经理带领大家回顾了 2022 年 CMD 苏州公司在认证业务宣传推广、行业内培训、教材编写、监管机构等相关方服务、标准化研究与合作、国际业务交流等方面取得的工作业绩。他强调，大家一定要团结一心，树立“一



花独放不是春，百花齐放春满园。”的大局观与向上向善的意识，爱岗敬业，守正创新。同时，他指出面对复杂多变的市场形势，苏州公司必须审时度势，把握商机，迎难而上，破解难题，求真务实，勇担使命，以艰苦奋斗和坚忍不拔的精神，克服持续的竞争压力，以敢闯敢拼的创业精神，为新发展输出新动能！

CMD 苏州公司李伟副总经理向会议通报了公司 2023 年的管理制度上的更新与目标任务。他指

出，每个人都要“活到老，学到老”，作为审核员更要持续不断地加强自身建设，努力提升专业水平，做好服务工作。他号召大家，在新的一年里，要以更强的专业能力和过硬的成绩，肩负起重担，谱写新华章！

立春之后，好雨润无声。奋发图强，拧成一股绳。夜幕降临时，本次年会也圆满落幕。

(CMD 苏州公司)

## CMD 广西站公益性宣贯研讨会圆满结束

为促进广西医疗器械企业更好、更稳的发展，秉承“传递质量信任，服务企业发展”的服务理念，国医械华光认证（广东）有限公司（下面简称“CMD 广东公司”）于 2023 年 3 月 7-8 日在广西桂林、南宁两市举办了 GB/T 42061-2022 标准及 GB 9706.1-2020 标准公益性宣贯研讨会回馈当地企业。

本次研讨会授课老师分别由 CMD 广东公司认证部总监邵朗军和国家注册审核员侯彩智担任。CMD 广东公司总经理袁西西、副总经理刘维、广西华光总经理周旗军参加会议并发表讲话。

第一个主题是新版 GB 9706.1-2020 实施后产品注册送检资料编写的实战分享，由侯彩智老师授课主讲。作为从事医疗器械行业 10 年、审核企业超 200 家的专业讲师，注册送检资料如何撰写是企业棘手的问题。他一直在关注着标准的动态情况和广西、广东各地送检资料的变化，他在课上将自己在审核及服务过程中的相关实战经验分享给大家。

第二个主题是 GB/T 42061-2022 新国标转版实操要点分享。2022 年 10 月 12 日，GB/T 42061-

2022 新标准发布并将于 2023 年 11 月 1 日正式实施。

已经做了 ISO13485 认证或者即将做的企业对于要如何顺利进行标准转换，转换过程中又该做哪些工作，很多人是相对茫然的问题。邵朗军老师有着 5 年中外资企业的管理经验，从基层到中高管理的 15 年企业管理服务履历，17 年 ISO 认证审核的经验。根据这些经历，他在研讨会上专门为大家分享知识和解答迷惑。

讲课结束后的互动交流环节，除了两位老师之外，CMD 广东公司袁西西总经理、刘维副总经理和广西华光公司周旗军总经理也参与此环节，他们根据自身多年的行业经验为参会人员解疑答惑。大家也积极踊跃参加，争取机会在现场交流与提问。

注册送检是注册过程中的第一步，对企业起着至关重要的作用。作为标准的起草单位，CMD 公司肩负很大的责任，一直不断地摸索和实践，完善技术水平，为大家提供更专业的服务。

研讨会圆满落幕，会议对桂林、南宁两地的医疗器械企业与客户参加本次研讨会表示感谢，





也对 CMD 各位老师的指导与付出表示感谢。

(CMD 广东公司)

## 鱼跃集团 GB/T 42061-2022 换版培训圆满结束

为进一步推动 GB/T 42061-2022 标准宣传和行标转换国标工作，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）积极与相关方、规模企业、产业集聚区合作，已经举办多场新国标的换版培训班。

2023 年 3 月 17 日鱼跃集团江苏鱼跃医疗设备股份有限公司在公司报告大厅举办一场 GB/T 42061-2022 换版培训，公司 70 多位医疗器械内审员参加了培训。

本次培训由 CMD 苏州公司副总经理李伟老师担任培训讲师，培训主要内容为：行标升国标对医疗器械行业的影响、国标与行标的对比、QMS 如何应对行标升国标等企业遇到的实际问题。培训达到预期效果，得到参加人员的一致认可。

鱼跃集团旗下拥有 100 余家分、子公司，以及鱼跃医疗、意大利百胜等 10 余个著名品牌。在上海、南京、苏州、丹阳、西藏、德国、意大利等地建立了 12 大研发中心、9 大制造中心，形成了完整的全球研发、生产、营销、服务网络，覆盖海外 131 个国家和地区，已成国际知名医疗器械企业之一。

CMD 苏州公司将分批、分区域走进企业对 GB/T 42061-2022 标准进行转换宣贯工作，我们继续秉承为大健康产业服务、为医疗器械监管服务、为医疗器械企业服务的宗旨，为医疗器械产业发展做出应有的贡献。

(CMD 苏州公司)

## 2023 年 1-3 月培训总结

2023 年 1 至 3 月，CMD 培训部与 CMD 苏州公司、CMD 广东公司、CMD 杭州公司、CMD 济南分公司及上海、沈阳、成都、郑州、武汉、重庆办公室和陕西联络处协同努力，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 45 期，相关方（企业、监管部门等）定制培训 21 期，参加培训学员 3662 人。

2023 年 CMD 培训部对全部课程进行整体策划，形成五大版块课程，改进课程管理方式，为医疗器械企业及相关人员提供系列化持续性培训服务。

2023 年 1 至 3 月在“质量管理通用标准课程版块”中，举办 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016 和 GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015 标准内审员培训班 31 期；GB/T 42061-2022 内审员换版培训班 27 期；风险管理高级应用班 1 期；管理者代表高级研修班 1 期。在“医疗器械法规课程版块”中，注册专员培训班 1 期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，医疗器械生产质量管理规范培训班 1 期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 4 期。



GB/T 42061-2022 将于 2023 年 11 月 1 日正式实施。CMD 培训中心于 2022 年 10 月特别策划并开展“内审员换版培训”，为已获证内审员深入理解新版标准条款，了解质量管理标准应用最新进展，同时提供最新医疗器械法规的解读，以掌握医疗器械法规动态及将法规要求融入质量管理体系的方法，便于学员提升质量体系内审的方法和技巧，从而保障获证内审员持续具备内审员能力。截止 2023 年 3 月已开办 76 期 GB/T 42061-2022 内审员及换版培训班，获证学员达 7000 人。在这里建议相关企业及人员及时参加内审员换版培训以迎接新国标的实施。

为回报老一辈医疗器械质量管理体系人员对 CMD 的支持，我们现寻找持续参加华光认证内审员培训班的医疗器械行业从业者。持有历史上三个版本医疗器械质量管理体系标准内审员培训证书的人员，请与我培训中心联系，参加 GB/T 42061-2022 标准培训，将获得倾情优惠回馈，并将获得 CMD 颁发的“荣誉内审员证书”，以证实您各版本标准内审员的履历，并有机会参加 CMD 组织的有关研讨活动，分享您的管理经验。

2023 年 CMD 培训中心将敞开大门向公司内部员工提供各个课程的试讲机会，以提升审核员综合能力，同时加强我培训教师队伍的建设。此外，培训中心本着为大健康产业服务、为医疗器械企业服务、为医疗器械监管服务宗旨及开放的心态，欢迎医疗器械各界人士及相关方参与 CMD 授课，以促进医疗器械行业发展和质量提升。医疗器械生产、经营企业也可以在 CMD 各培训版块中选择相应课程内容，并提出更进一步的具体要求，由授课教师及相关技术服务团队为企业定制开发个性化课程。同时也可以利用 CMD 平台集合行业优质资源，为企业提供 CMD 培训课程版块外的培训内容。欢迎业界相关

人士垂询!

2023 年华光认证培训平台课程规划

### 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

(第一百零一号)

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

**思纳福(太仓)医疗耗材有限公司**

注册编号: 04723Q10000158

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016  
& YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围: 深孔板、吸头、PCR板(产品为医疗器械配套使用)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月29日至2026年03月28日

**江苏诺磊生物科技有限公司**

注册编号: 04723Q10146R0S

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)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月23日至2026年03月22日

注册编号: 04723Q10000146

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)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月23日至2026年03月22日

**常州市微凯医疗科技有限公司**

注册编号: 04723Q10123R0S

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

覆盖范围: 一次性肛肠套扎器、一次性弧型切割吻合器、一次性使用腹腔镜穿刺器及套装、

一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线吻合器及组件、一次性使用取物袋、

一次性使用取石网篮、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用包皮切割吻合器、镍钛记忆合金缝合线、

一次性使用痔吻合器及附件、一次性非血管腔道导丝、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤吻合器、

一次性使用管型吻合器、一次性使用活体取样钳、一次性腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、

经皮气管切开组套、一次性使用组织闭合夹、一次性腔镜用五排钉直线型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的设计开发、生产和

服务。  
有效期: 2023年03月13日至2026年03月12日

注册编号: 04723Q10000123

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016

覆盖范围: 一次性肛肠套扎器、一次性弧型切割吻合器、一次性使用腹腔镜穿刺器及套装、

一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性



使用直线吻合器及组件、一次性使用取物袋、一次性使用取石网篮、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用包皮切割吻合器、镍钛记忆合金缝合线、一次性使用痔吻合器及附件、一次性非血管腔道导丝、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用活体取样钳、一次性腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、经皮气管切开组套、一次性使用组织闭合夹、一次性腔镜用五排钉直线型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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月13日至2026年03月12日

**江苏康健医疗用品有限公司**

注册编号: 04723Q10116R0M

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

覆盖范围: 医用离心机、摇床、混匀器、旋涡混合器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月08日至2026年03月07日

**江苏力磁医疗设备有限公司**

注册编号: 04723Q10000098

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

**欣瑞德(江苏)医疗科技有限公司**

注册编号: 04723Q10000073

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

覆盖范围: 一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性切口牵开固定器、一次性使用直线吻合器及组件、一次性使用穿刺器、一次性使用弧型切割吻合器、一次性腔内切割吻

合器及组件、一次性使用管型吻合器、导管固定装置、一次性使用无菌敷贴、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用肛肠套扎器、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用冲洗吸引器、一次性使用多通道单孔腹腔镜手术穿刺器、一次性使用切口保护套、一次性使用包皮吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用痔吻合器及附件、透气胶贴、牵开器、负压引流器、悬吊式免气腹手术器械系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月15日至2026年02月14日

**常州贯川机电科技有限公司**

注册编号: 04723Q10000074

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

覆盖范围: 外科手术器械金属件、注塑件的生产。

有效期: 2023年02月15日至2026年02月14日

**南京智瑞医疗科技有限公司**

注册编号: 04723Q10075R0S

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

覆盖范围: 光子治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月15日至2026年02月14日

注册编号: 04723Q10000075

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围: 光子治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月15日至2026年02月14日

**常州优德国际贸易有限公司**

注册编号: 04723Q10000066



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用敷料(胶带、创口贴、敷料贴、藻酸盐敷料、PU透明敷料、泡棉敷料、硅凝胶泡棉敷料)、绷带(弹性绷带、管状绷带、粘性绷带、石膏绷带、自粘绷带)、骨科垫、吸水棉制品、医用棉签、医用导管、消毒尿袋、消毒扩阴器、消毒吸血垫、硅胶胶带、宫颈刷的销售(仅供出口)。

有效期: 2023年02月10日至2026年02月09日

#### 南京森盛医疗设备有限公司

注册编号: 04723Q10000056

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 高频手术系统, 高频手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月07日至2026年02月06日

#### 苏州高视高清医疗技术有限公司

注册编号: 04723Q10000049

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 硬性角膜接触镜的设计开发。

有效期: 2023年02月03日至2026年02月02日

#### 安特速医疗服务无锡有限公司

注册编号: 04723Q10030R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒、灭菌、包装服务。

有效期: 2023年01月16日至2026年01月15日

注册编号: 04723Q10000030

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒、灭菌、包装服务。

有效期: 2023年01月16日至2026年01月15日

#### 苏州晨旭生物科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10033R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: PCR产品; 离心管; 移液枪吸头; 自动化吸头; 深孔板; 磁棒套; 螺旋管; 试剂瓶的生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2024年12月22日

#### 徐州秀微医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000027

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 微导管的设计开发。

有效期: 2023年01月12日至2026年01月11日

#### 江苏三影科技有限公司

注册编号: 04722Q10771R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用腹巾、一次性使用胃镜包、一次性使用清创换药包、一次性使用导尿包、一次性使用护理包、一次性使用介入手术包、一次性使用口腔包、医用纱布块、一次性使用备皮包、一次性使用护理垫、医用碘伏棉球、医用酒精棉球、输液胶贴、留置针贴、无菌敷贴、一次性使用薄膜手套、负压引流器、检查手套、棉签、脱脂棉球、高分子固定绷带、腹带、医用护理垫、医用高分子夹板、医用固定带、透气胶带、一次性使用捆绑止血带、医用检查垫、医用透气胶带、医用纱布绷带、医用棉签、医用棉球、一次性使用医用帽子、隔离衣、一次性使用医用检查包、医用镊的设计开发、生产和服务。 一次性使用医用口罩的设计开发。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

#### 江苏迈桀德医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10016R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 覆盖: 微粒皮制作机、轧皮多用机、植皮制网机、轧皮机、医用轧皮机、医用取皮



刀、电动取皮刀、皮片载板（医疗器械配套）的设计开发、生产和服务。气动取皮刀的设计开发。

有效期: 2023年01月09日至2026年01月08日

注册编号: 04723Q10000016

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

覆盖范围: 覆盖: 微粒皮制作机、轧皮多用机、植皮制网机、轧皮机、医用轧皮机、医用取皮刀、电动取皮刀、皮片载板（医疗器械配套）的设计开发、生产和服务。气动取皮刀的设计开发。

有效期: 2023年01月09日至2026年01月08日

#### 江苏华港医药包装有限公司

注册编号: 04723Q10000007

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

覆盖范围: 医用包装纸、袋、膜（医疗器械配套）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

#### 苏州领微医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000008

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

覆盖范围: 超声软组织切割止血系统的设计开发。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

#### 南京澳林生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10783R0S

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: 2023年01月03日至2026年01月02日

注册编号: 04722Q10000783

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: 2023年01月03日至2026年01月02日

## 再认证

#### 江阴市凯丽康健器材有限公司

注册编号: 04723Q10114R2S

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

覆盖范围: 医用电动护理床、手动病床、陪护椅、输液椅、床头柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

注册编号: 04723Q10000114

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

覆盖范围: 医用电动护理床、手动病床、陪护椅、输液椅、床头柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

#### 无锡贝迪生物工程股份有限公司

注册编号: 04723Q10072R6M

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

覆盖范围: 医用胶原蛋白海绵、医用胶原复配型凝胶敷料、胶原贴敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10000072

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

覆盖范围: 医用胶原蛋白海绵、医用胶原复配型凝胶敷料、胶原贴敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

#### 贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司

注册编号: 04723Q10000005

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计



开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

### 常州市康高医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10065R2M

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

覆盖范围: 上肢锁定接骨板手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包、颈椎前路钢板手术器械包、脊柱内固定矫形器械包、融合器器械包(直型)、融合器器械包(弧型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

注册编号: 04723Q10000065

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

覆盖范围: 上肢锁定接骨板手术器械包、下肢锁定接骨板手术器械包、颈椎前路钢板手术器械包、脊柱内固定矫形器械包、融合器器械包(直型)、融合器器械包(弧型)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

### 苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000770

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

覆盖范围: 微导管导丝系统、造影导管、亲水涂层导丝、双通道CT高压注射器、外周球囊扩张导管、封堵球囊导管、标测造影导管、硬导丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月27日至2026年02月26日

### 江苏上智医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10772R1M

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

覆盖范围: 外科医疗器械零部件的受托生产和服务。

有效期: 2023年02月26日至2026年02月25日

注册编号: 04722Q10000772

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

覆盖范围: 外科医疗器械零部件的受托生产和服务。

有效期: 2023年02月26日至2026年02月25日

### 江苏金力弹簧科技有限公司

注册编号: 04723Q10000061

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

覆盖范围: 吻合器类医疗器械配套件吻合钉、弹簧的受托生产。

有效期: 2023年02月25日至2026年02月24日

### 苏州安骏精密塑胶管业有限公司

注册编号: 04723Q10028R2S

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

覆盖范围: 医疗器械配套导管和工艺配套塑料导管的受托加工和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000028

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

覆盖范围: 医疗器械配套导管的受托加工和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

### 江苏佰润医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10083R2S

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

覆盖范围: 一次性皮肤温度探头、病员加温系统、医用输血输液加温器、输血输液加压仪、无线红外体温传感器设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000083

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

覆盖范围: 一次性皮肤温度探头、病员加温系统、医用输血输液加温器、输血输液加压仪、





无线红外体温传感器设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

**常州健力邦德医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10652R6M

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

覆盖范围: 带锁髓内钉、金属接骨螺钉、角度型金属接骨板固定系统、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、金属锁定接骨板系统、空心接骨螺钉、金属骨针、万向金属锁定接骨板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

注册编号: 04722Q10000652

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

覆盖范围: 带锁髓内钉、金属接骨螺钉、角度型金属接骨板固定系统、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、金属锁定接骨板系统、空心接骨螺钉、金属骨针、万向金属锁定接骨板系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

**南京华伟医疗设备有限公司**

注册编号: 04723Q10014R2S

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

覆盖范围: 产后综合治疗仪、多频振动排痰机、结肠途径治疗机、吞咽神经和肌肉电刺激仪、膀胱神经和肌肉电刺激仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、中药熏蒸仪、全胸振荡排痰机、空气波压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、经颅磁刺激仪、智能中医灸疗床、短波治疗仪、电脑恒温电蜡治疗仪、中医定向透药治疗仪、加压冷热敷机、痉挛肌低频治疗仪、神经肌肉电刺激仪、红外偏振光治疗仪、光子治疗仪、光电治疗仪、经皮神经电刺激仪、磁振热治疗仪、温热电灸综

合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

注册编号: 04723Q10000014

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

覆盖范围: 产后综合治疗仪、多频振动排痰机、结肠途径治疗机、吞咽神经和肌肉电刺激仪、膀胱神经和肌肉电刺激仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、中药熏蒸仪、全胸振荡排痰机、空气波压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、经颅磁刺激仪、智能中医灸疗床、短波治疗仪、电脑恒温电蜡治疗仪、中医定向透药治疗仪、加压冷热敷机、痉挛肌低频治疗仪、神经肌肉电刺激仪、红外偏振光治疗仪、光子治疗仪、光电治疗仪、经皮神经电刺激仪、磁振热治疗仪、温热电灸综

合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

**常州市武进长城医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10693R6S

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

覆盖范围: 脉冲电疗仪的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

注册编号: 04722Q10000693

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

覆盖范围: 脉冲电疗仪的设计开发、生产和服

务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

**苏州优贝特医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10779R4M

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

覆盖范围: 股骨带锁髓内钉安装器械包、骨牵



脊柱前路固定板、加压和保护性金属接骨板、角度型接骨板、解剖型金属接骨板、金属带锁髓内钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板（加压和保护性接骨板）、金属接骨螺钉、金属解剖型接骨板、胫骨带锁髓内钉安装器械包、空心钉安装器械包、上肢接骨板安装器械包、上肢锁定接骨板安装器械包、锁定型金属接骨板、下肢接骨板安装器械包、下肢锁定接骨板安装器械包、金属缆索内固定系统、椎板固定板系统、金属髓内针、椎间融合器、金属带锁髓内钉安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

注册编号: 04722Q10000779

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 股骨带锁髓内钉安装器械包、骨牵引针、脊柱固定器、脊柱固定器安装器械包、脊柱前路固定板、加压和保护性金属接骨板、角度型接骨板、解剖型金属接骨板、金属带锁髓内钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板（加压和保护性接骨板）、金属接骨螺钉、金属解剖型接骨板、胫骨带锁髓内钉安装器械包、空心钉安装器械包、上肢接骨板安装器械包、上肢锁定接骨板安装器械包、锁定型金属接骨板、下肢接骨板安装器械包、下肢锁定接骨板安装器械包、金属缆索内固定系统、椎板固定板系统、金属髓内针、椎间融合器、金属带锁髓内钉安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

**苏州华恒医用器械有限公司**

注册编号: 04722Q10710R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

注册编号: 04722Q10000710

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

**常州柏众医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10702R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

注册编号: 04722Q10000702

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

**江苏三影科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000771

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用腹巾、一次性使用胃镜包、一次性使用清创换药包、一次性使用导尿包、一次性使用护理包、一次性使用介入手术包、一次性使用口腔包、医用纱布块、一次性使用备皮包、一次性使用护理垫、医用碘伏棉球、医用酒精棉球、输液胶贴、留置针贴、无菌敷贴、一次性使用薄膜手套、负压引流器、检查手套、棉签、脱脂棉球、高分子固定绷带、腹带、医用护理垫、医用高分子夹板、医用固定带、透气胶带、一次性使用捆绑止血带、医用检查垫、医用透气胶带、医用纱布绷带、医用棉签、医用棉球、一次性使用医用帽子、隔离衣、一次性使用医用检查包、医用镊的设计开发、生产和服务。 一次性使用医用口罩的设计开发。  
有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

**江苏医高医疗设备科技有限公司**

注册编号: 04722Q10774R1S

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

覆盖范围: 电动床、电动液压手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、妇科检查床、普通手术台、手动病床、LED手术无影灯、电动手术台、手术无影灯、电动产床、电动牵引床、医用平床、骨科牵引架、诊查床、医用转移车、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

注册编号: 04722Q10000774

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

覆盖范围: 电动床、电动液压手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、妇科检查床、普通手术台、手动病床、LED手术无影灯、电动手术台、手术无影灯、电动产床、电动牵引床、医用平床、骨科牵引架、诊查床、医用转移车、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

**苏州赛普生物科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000696

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

覆盖范围: 实验室用塑料器皿: 吸头、PCR管、PCR板、细胞培养瓶、细胞培养皿、离心管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

**索思(苏州)医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10739R1M

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

覆盖范围: 穿戴式动态心电记录仪、穿戴式心电传感器、穿戴式连续温度监测仪、穿戴式胎儿心电监测仪、穿戴式胎儿心电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

注册编号: 04722Q10000739

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

覆盖范围: 穿戴式动态心电记录仪、穿戴式心电传感器、穿戴式连续温度监测仪、穿戴式胎儿心电监测仪、穿戴式胎儿心电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

**江苏正迈过滤技术有限公司**

注册编号: 04722Q10766R1S

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

覆盖范围: 滤芯、滤膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

注册编号: 04722Q10000766

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

覆盖范围: 滤芯、滤膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

**南通祥泰医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10715R3S

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

覆盖范围: 电动手术台; 电动综合手术台; 骨科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

注册编号: 04722Q10000715

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

覆盖范围: 电动手术台; 电动综合手术台; 骨科手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

**佳合医材(苏州)有限公司**

注册编号: 04722Q10752R5S

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



覆盖范围：带可吸收线缝合针、带针聚酯缝合线、带针蚕丝缝合线、带针聚丙烯缝合线、非吸收性外科蚕丝缝合线、带针尼龙缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年01月06日至2026年01月05日

注册编号：04722Q10000752

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

覆盖范围：带可吸收线缝合针、带针聚酯缝合线、带针蚕丝缝合线、带针聚丙烯缝合线、非吸收性外科蚕丝缝合线、带针尼龙缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年01月06日至2026年01月05日

**江苏奇天基因生物科技有限公司**

注册编号：04722Q10759R1S

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

覆盖范围：体外诊断试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年01月02日至2026年01月01日

注册编号：04722Q10000759

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

覆盖范围：核酸提取试剂、新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光RT-RAA法）的设计开发、生产和服务。结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光RAA法）的设计开发。

有效期：2023年01月02日至2026年01月01日

## 北京市

### 初次认证

**北京明悟德生物技术有限公司**

注册编号：04723Q10000153

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围：细菌性阴道病检测试剂盒（唾液酸

酶法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年03月28日至2026年03月27日

**北京鹰之眼智能健康科技有限公司**

注册编号：04723Q10135R0S

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

覆盖范围：医学影像管理与传输系统 产品的设计开发。

有效期：2023年03月20日至2026年03月19日

注册编号：04723Q10000135

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

覆盖范围：医学影像管理与传输系统 产品的设计开发。

有效期：2023年03月20日至2026年03月19日

**北京创盈光电医疗科技有限公司**

注册编号：04723Q10126R0S

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

覆盖范围：LED红光治疗仪（CY-1002C）、LED红光红外光治疗仪（CY-1004C）的设计开发。Po光颈部美容仪（CY1006A）、Po光眼部美容仪（CY1003A）、LED恒流电源、LED面板灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年03月15日至2026年03月14日

注册编号：04723Q10000126

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

覆盖范围：LED红光治疗仪（CY-1002C）、LED红光红外光治疗仪（CY-1004C）的设计开发。

有效期：2023年03月15日至2026年03月14日

**赛翌恒威（北京）医疗科技有限公司**

注册编号：04723Q10112R0S

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

覆盖范围：医疗器械注册申报、临床试验第三方稽查、临床试验服务（Ⅱ、Ⅲ类医疗器械）的提供。



有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

注册编号: 04723Q10000112

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

覆盖范围: 医疗器械注册申报、临床试验第三方稽查、临床试验服务(II、III类医疗器械)的提供。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

**亚克医用制品(北京)有限公司**

注册编号: 04723Q10097R0S

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

覆盖范围: 医用可吸收缝线、医用非吸收缝线产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月03日至2026年03月02日

注册编号: 04723Q10000097

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016

覆盖范围: 医用可吸收缝线、医用非吸收缝线产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月03日至2026年03月02日

**中创科瑞(北京)生物科技有限公司**

注册编号: 04723Q10087R0S

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

覆盖范围: 动态干扰电治疗仪的设计开发。

有效期: 2023年02月21日至2026年02月20日

注册编号: 04723Q10000087

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

覆盖范围: 动态干扰电治疗仪的设计开发。

有效期: 2023年02月21日至2026年02月20日

**国药护康(北京)医疗器械有限公司**

注册编号: 04723Q10062R0S

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,

6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂; 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, 6833, 6834, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, 以上产品经营服务的提供。

有效期: 2023年02月09日至2026年02月08日

注册编号: 04723Q10000062

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, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂; 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, 6833, 6834, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846,



6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂, 以上产品经营服务的提供。

有效期: 2023年02月09日至2026年02月08日

### 北京谊安医疗系统股份有限公司

注册编号: 04723E10001R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 急救转运呼吸机、呼吸机、急救呼吸机、麻醉机的设计开发和销售所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年01月31日至2026年01月30日

注册编号: 04723S10001R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 急救转运呼吸机、呼吸机、急救呼吸机、麻醉机的设计开发和销售所涉及职业健康安全活动。

有效期: 2023年01月31日至2026年01月30日

### 中科微针(北京)科技有限公司

注册编号: 04723Q10034R0S

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

覆盖范围: 微针透皮贴的设计开发。

有效期: 2023年01月17日至2026年01月16日

注册编号: 04723Q10000034

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

覆盖范围: 微针透皮贴的设计开发。

有效期: 2023年01月17日至2026年01月16日

### 北京脉道生物药品制造有限公司

注册编号: 04723Q10000022

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

覆盖范围: 分子生物学类(B类)(见附件)和免疫学类(B类)(见附件)兽医诊断制品的设

计开发、生产和服务。 1、猪流行性腹泻病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 2、猪繁殖与呼吸综合征病毒(北美型)核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 3、猪流行性腹泻病毒经典株和变异株多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 4、猪繁殖与呼吸综合征病毒北美型和高致病性变异株多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 5、猪瘟病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 6、猪流行性腹泻病毒、猪传染性胃肠炎病毒和猪轮状病毒A群多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 7、猪圆环病毒2型核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 8、猪圆环病毒3型核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 9、猪圆环病毒2型/3型/4型多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 10、口蹄疫病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 11、口蹄疫病毒0型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 12、口蹄疫病毒A型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 13、口蹄疫病毒亚洲I型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 14、猪伪狂犬病毒(gH基因)核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 15、猪伪狂犬病毒(gB基因)核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 16、猪伪狂犬病毒野毒株(gE基因)核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 17、猪伪狂犬病毒野毒株和gE基因缺失株(gH基因和gE基因)多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 18、猪伪狂犬病毒野毒株和gE基因缺失株(gB基因和gE基因)多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 19、猪细小病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 20、猪德尔塔冠状病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 21、猪流行性乙型脑炎病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 22、猪水泡病病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 23、布鲁氏



杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 24、小反刍兽疫病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 25、牛病毒性腹泻病毒1型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 26、牛病毒性腹泻病毒2型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 27、猪丹毒杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 28、猪丹毒杆菌野生株核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 29、猪肺炎支原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 30、绵羊痘病毒、山羊痘病毒和牛结节性皮肤病病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 31、绵羊痘病毒、山羊痘病毒和牛结节性皮肤病病毒多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 32、非洲猪瘟核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 33、猪链球菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 34、猪链球菌2型核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 35、布鲁氏杆菌bcsp31基因与virB12基因多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 36、猪塞内卡病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 37、副猪嗜血杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 38、猪水泡型口炎病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 39、猪捷申病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 40、猪多杀性巴氏杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 41、甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 42、猪流感病毒H1型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 43、猪流感病毒H3型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 44、猪流感病毒H1N1-2009型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 45、牛病毒性腹泻病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 46、赤羽病病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 47、牛副结核分支杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 48、猪传染性胸膜肺炎放线杆菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 49、猪圆环病毒4型核酸检测试

剂盒(荧光PCR法) 50、猪附红细胞体病核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 51、猪胞内劳森氏菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 52、致病性钩端螺旋体核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 53、蓝舌病病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 54、牛支原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 55、猪繁殖与呼吸综合征病毒北美型、高致病性变异株和NADC30株多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 56、牛传染性胸膜肺炎(丝状支原体族)核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 57、东方马脑脊髓炎病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 58、马传染性贫血核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 59、马梨形虫病核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 60、猪传染性胃肠炎病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 61、猪轮状病毒A群核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 62、猪流行性腹泻病毒和猪传染性胃肠炎病毒多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 63、猪轮状病毒A群和猪德尔塔冠状病毒多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 64、猪繁殖与呼吸综合征病毒NADC30株核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 65、牛传染性鼻气管炎病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 66、边界病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 67、猪繁殖与呼吸综合征病毒北美型、猪伪狂犬病毒和猪瘟病毒多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 68、猪繁殖与呼吸综合征病毒北美型经典株和高致病性变异株多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 69、猪细环病毒1型/2型多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 70、非洲猪瘟病毒P72基因和I177L基因多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 71、盖塔病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 72、牛病毒性腹泻病



毒和古典猪瘟多重核酸检测试剂盒（多重荧光RT-PCR法） 73、猪繁殖与呼吸综合征病毒北美型、非洲猪瘟病毒和猪伪狂犬病毒多重核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法） 74、牛流行热病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 75、猪繁殖与呼吸综合征病毒北美型、猪瘟病毒、猪伪狂犬病毒和猪圆环2型多重核酸检测试剂盒（多重荧光RT-PCR法） 76、虾肝肠胞虫核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 77、哈维弧菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 78、对虾白斑综合症病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 79、急性肝胰腺坏死病核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 80、对虾血细胞虹彩病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 81、对虾桃拉综合症病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 82、鳊鱼弹状病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 83、大口黑鲈溃疡综合征病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 1.0版 84、大口黑鲈溃疡综合征病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 2.0版 85、细胞肿大病毒属虹彩病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 86、虹彩病毒3型核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 87、对虾传染性皮下及造血组织坏死症病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 88、对虾传染性肌肉坏死病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 89、对虾黄头病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 90、斑节对虾杆状病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 91、新加坡石斑鱼虹彩病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 92、鲤春病毒血症病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 93、对虾偷死野田村病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 94、罗氏沼虾诺达病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 95、真鲷虹彩病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 96、鱼类病毒性神经坏死病毒

核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 97、鲤痘疮病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 98、金鱼的造血器官坏死病核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 99、锦鲤疱疹病毒病核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 100、草鱼出血病1型核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 101、草鱼出血病2型核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 102、草鱼出血病3型核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 103、弧菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 104、副溶血性弧菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 105、细菌和弧菌多重核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法） 106、虾肝肠胞虫和急性肝胰腺坏死病病原多重核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法） 107、副溶血性弧菌和急性肝胰腺坏死病病原多重核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法） 108、副溶血性弧菌和对虾白斑综合症病毒多重核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法） 109、副溶血性弧菌和哈维弧菌多重核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法） 110、禽流感病毒H5/H7/H9型多重核酸检测试剂盒（多重荧光RT-PCR法） 111、禽流感病毒H5型核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 112、禽流感病毒H7型核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 113、禽流感病毒H9型核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 114、禽流感病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 115、禽白血病病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 116、禽白血病病毒J亚群核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 117、禽白血病病毒A/B亚群多重核酸检测试剂盒（多重荧光RT-PCR法） 118、禽白血病病毒A/B/C/D亚群多重核酸检测试剂盒（多重荧光RT-PCR法） 119、新城疫病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 120、鸡传染性支气管炎病毒核酸检测试剂盒（荧光RT-PCR法） 121、鸡传染性喉气管





炎病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 122、鸡传染性法氏囊病病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 123、禽呼肠孤病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 124、鸡毒支原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 125、鸡滑液囊支原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 126、鸡毒支原体和鸡滑液囊支原体多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 127、鸭瘟病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 128、鸡伤寒沙门氏菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 129、鸡伤寒沙门氏菌和鸡白痢沙门氏菌多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 130、鸡肠炎沙门氏菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 131、沙门氏菌核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 132、禽腺病毒4型核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 133、禽腺病毒I群核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 134、鸡马立克氏病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 135、鸭甲型肝炎病毒1型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 136、鸭甲型肝炎病毒2型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 137、鸭甲型肝炎病毒3型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 138、鸭甲型肝炎病毒1型、2型、3型多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 139、鹅鸭呼肠孤病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 140、小鹅瘟病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 141、禽腺病毒8b型核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 142、禽腺病毒11型核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 143、禽腺病毒4型/8b型/11型多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 144、禽副黏病毒1型核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 145、鹅鸭细小病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 146、番鸭细小病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 147、鸭坦布苏病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法)

148、禽腺病毒I群、鸡传染性法氏囊病病毒和鸡传染性喉气管炎病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 149、鹅星状病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 150、禽网状内皮组织增值病病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 151、禽偏肺病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 152、鸡产蛋下降综合征核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 153、鸡传染性贫血病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 154、新城疫病毒/禽流感H9型/鸡传染性支气管炎病毒多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 155、禽肺病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 156、禽脑脊髓炎病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 157、新城疫病毒/禽流感病毒H9型多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 158、禽戊肝病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-PCR法) 159、禽腺病毒I群、鸡毒支原体和鸡滑液囊支原体多重核酸检测试剂盒(多重荧光PCR法) 160、禽网状内皮组织增值病病毒、禽呼肠孤病毒、禽白血病和禽脑脊髓炎病毒多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 161、禽白血病病毒A/B/C/D亚群多重核酸检测试剂盒(多重荧光RT-PCR法) 162、禽痘病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) 163、鸭甲型肝炎病毒1型核酸检测试剂盒(荧光RT-LAMP法) 164、鸭甲型肝炎病毒2型核酸检测试剂盒(荧光RT-LAMP法) 165、鸭甲型肝炎病毒3型核酸检测试剂盒(荧光RT-LAMP法) 166、鹅鸭呼肠孤病毒核酸检测试剂盒(荧光RT-LAMP法) 167、小鹅瘟病毒核酸检测试剂盒(荧光LAMP法) 168、番鸭细小病毒核酸检测试剂盒(荧光LAMP法) 169、禽流感病毒H5型核酸检测试剂盒(RT-PCR法) 170、禽流感病毒H7型核酸检测试剂盒(RT-PCR法) 171、禽流感病毒



H9型核酸检测试剂盒 (RT-PCR法) 172、禽流感病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR法) 173、鸡传染性支气管炎病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR法) 174、禽呼肠孤病毒核酸检测试剂盒 (RT-PCR法) 175、禽腺病毒I群核酸检测试剂盒 (PCR法) 176、柑橘黄龙病菌核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) 177、猫冠状病毒核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) 178、猫衣原体核酸检测试剂盒 (荧光PCR法) 179、犬瘟热病毒胶体金检测试纸条  
有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

#### 北京诺亚同舟医疗技术有限公司

注册编号: 04723Q10009R0M

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

覆盖范围: 超声电导仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

注册编号: 04723Q10000009

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

覆盖范围: 超声电导仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

#### 北京全式金生物技术股份有限公司

注册编号: 04723Q10010R0M

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

覆盖范围: 核酸提取试剂、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务过程。生物试剂 (仅含非医疗产品) 的研发、生产和销售。

有效期: 2023年01月06日至2024年11月10日

#### 宽腾(北京)医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10003R0M

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

覆盖范围: 数字化摄影X射线机、数字化移动式摄影X射线机、X射线计算机体层摄影设备的设

计开发、生产和服务。X射线计算机体层摄影设备的受托生产。

有效期: 2023年01月05日至2026年01月04日

注册编号: 04723Q10000003

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围: 数字化摄影X射线机、数字化移动式摄影X射线机、X射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。X射线计算机体层摄影设备的受托生产。

有效期: 2023年01月05日至2026年01月04日

## 再认证

#### 北京中生金域诊断技术股份有限公司

注册编号: 04723Q10127R2M

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

覆盖范围: 需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合检测试剂盒 (酶化学反应法)、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素联检试剂盒 (酶法)、骨源性碱性磷酸酶检测试剂盒 (凝集素亲和法)、细菌性阴道病联合检测试剂盒 (酶化学反应法)、尿半乳糖检测试剂盒 (酶化学反应法)、阴道分泌物五项质控品、尿液碘测定试剂盒 (过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)、乳酸/ $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒 (酶法)、钠/肌酐/微量白蛋白联检试剂盒 (干化学法)、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素三项质控品、糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (干化学酶法)、前白蛋白/C-反应蛋白联检试剂盒 (荧光免疫层析法)、混合性阴道感染检测试剂盒 (干化学酶法)、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白测定试剂盒 (荧光免疫层析法)、阴道分泌物分析系统、荧光免疫层析分析仪、干式糖化血红蛋白分析仪、



阴道分泌物分析仪、肠道屏障功能生化指标分析系统、干式化学比色仪、一次性使用病毒采样管、骨源性碱性磷酸酶质控品的设计开发、生产和服务；全自动阴道分泌物分析仪的设计开发的设计开发。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

注册编号: 04723Q10000127

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

覆盖范围: 需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合检测试剂盒(酶化学反应法)、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素联检试剂盒(酶法)、骨源性碱性磷酸酶检测试剂盒(凝集素亲和法)、细菌性阴道病联合检测试剂盒(酶化学反应法)、尿半乳糖检测试剂盒(酶化学反应法)、阴道分泌物五项质控品、尿液碘测定试剂盒(过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)、乳酸/ $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒(酶法)、钠/肌酐/微量白蛋白联检试剂盒(干化学法)、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素三项质控品、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(干化学酶法)、前白蛋白/C-反应蛋白联检试剂盒(荧光免疫层析法)、混合性阴道感染检测试剂盒(干化学酶法)、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)、阴道分泌物分析系统、荧光免疫层析分析仪、干式糖化血红蛋白分析仪、阴道分泌物分析仪、肠道屏障功能生化指标分析系统、干式化学比色仪、一次性使用病毒采样管、骨源性碱性磷酸酶质控品的设计开发、生产和服务；全自动阴道分泌物分析仪的设计开发的设计开发。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

**富纳德科技(北京)有限公司**

注册编号: 04723Q10148R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 腔内碎石机、一次性使用输尿管导引鞘、J型导尿管(输尿管支架管)及附件的设计开发、生产和服务；导丝、输尿管支架、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用活检针的受托生产。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

注册编号: 04723Q10000148

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

覆盖范围: 腔内碎石机、一次性使用输尿管导引鞘、J型导尿管(输尿管支架管)及附件的设计开发、生产和服务；导丝、输尿管支架、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用活检针的受托生产。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

**北京丹大生物技术有限公司**

注册编号: 04723Q10115R2M

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: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10000115

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: 2023年03月17日至2026年03月16日

**北京安智因生物技术有限公司**

注册编号: 04723Q10046R1M

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

覆盖范围: 人基因组二代测序文库制备通用试剂盒、核酸提取试剂、飞行时间质谱系统核酸样本预处理试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月25日至2026年02月24日

注册编号: 04723Q10000046

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

覆盖范围: 人基因组二代测序文库制备通用试剂盒、核酸提取试剂、飞行时间质谱系统核酸样本预处理试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月25日至2026年02月24日

**北京奔奥新技术有限公司**

注册编号: 04723Q10035R3S

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

覆盖范围: 电脑中频治疗仪、超短波电疗机、中频电疗产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000035

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

覆盖范围: 电脑中频治疗仪、超短波电疗机、中频电疗产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

**北京市春立正达医疗器械股份有限公司**

注册编号: 04723Q10050R8M

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

覆盖范围: CF脊柱后路内固定器、肘关节假体、肩关节假体、髌关节假体、颈椎后路钉板固定系统、CS型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、膝关节假体、骨水泥套管组件、带锁髓内固定系统(仅供出口)、金属骨针(仅供出口)、金属接骨板(仅供出口)、金属接骨螺钉(仅供出口)、脊柱融合器、脊柱内固定手术器械包、肩关节手术器械包、髌关节手术器械包、膝关节手术器械包、肘关节手术器械包、带袢钛板、组合式外固定支架、不可吸收带线锚钉、PEEK材料带线锚钉、膝关节假体、界面螺钉、一次性刨削刀头的设计开发、生产和服

务。 地址1: 北京市通州区通州经济开发区南

区鑫隅三街13号: 非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。 地址2: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号 金属缆索固定系统、单髁膝关节假体、髌股关节假体、门型钉、金属骨针、骨小梁髌白垫块、髌关节髌白组件、富血小板血浆制备套装、金属骨针、髌关节假体、肋骨接骨板、正畸托槽、正畸颊面管、颌面接骨板系统的设计开发、生产和服

务。 有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000050

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

覆盖范围: CF脊柱后路内固定器、肘关节假体、肩关节假体、髌关节假体、颈椎后路钉板固定系统、CS型脊柱前路内固定器、颈椎前路固定系统、膝关节假体、骨水泥套管组件、带锁髓内固定系统(仅供出口)、金属骨针(仅供出口)、金属接骨板(仅供出口)、金属接骨螺钉(仅供出口)、脊柱融合器、脊柱内固定手术器械包、肩关节手术器械包、髌关节手术器械包、膝关节手术器械包、肘关节手术器械包、带袢钛板、组合式外固定支架、不可吸收带线锚钉、PEEK材料带线锚钉、膝关节假体、界面螺钉、一次性刨削刀头的设计开发、生产和服

务。 地址1: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫隅三街13号: 非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。 地址2: 北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号 金属缆索固定系统、单髁膝关节假体、髌股关节假体、门型钉、金属骨针、骨小梁髌白垫块、髌关节髌白组件、富血小板血浆制备套装、金属骨针、髌关节假体、肋骨接骨板、正畸托槽、正畸颊面管、颌面接骨板系统的设计开发、生产和服



务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

国药集团北京联合美迪医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10079R1S

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

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

有效期: 2023年02月16日至2026年01月14日

注册编号: 04723Q10000079

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

有效期: 2023年02月16日至2026年01月14日

北京天行健医疗科技有限公司



注册编号: 04723Q10080R6S

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

覆盖范围: 超声扫描治疗仪, 超声、激光、神经肌肉电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月16日至2025年12月08日

注册编号: 04723Q10000080

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

覆盖范围: 超声扫描治疗仪, 超声、激光、神经肌肉电刺激治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月16日至2025年12月08日

**北京贝瑞和康医疗器械有限公司**

注册编号: 04723Q10060R1S

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: 6840(含诊断试剂)\*\*\*; 2017版分类目录: III类: 22\*\*\*; 2002年版分类目录: II类: 6840(含诊断试剂), 6841, 6823, 6858, 6870\*\*\*; 2017版分类目录: II类: 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\*; 经营服务的提供。

有效期: 2023年02月08日至2026年01月06日

注册编号: 04723Q10000060

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: 6840(含诊断试剂)\*\*\*; 2017版分类目录: III类: 22\*\*\*; 2002年版分类目录: II类: 6840(含诊断试剂), 6841, 6823, 6858, 6870\*\*\*; 2017版分类目录: II类: 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\*; 经营服务的提供。

有效期: 2023年02月08日至2026年01月06日

**北京英杰华科技有限公司**

注册编号: 04723Q10052R1S

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月05日至2026年02月04日

注册编号: 04723Q10000052

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月05日至2026年02月04日

**北京康菲特尔科技有限公司**

注册编号: 04723Q10006R3S

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

覆盖范围: 天然珊瑚羟基磷灰石义眼台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

注册编号: 04723Q10000006

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

覆盖范围: 天然珊瑚羟基磷灰石义眼台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

**中国医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10593R6M

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

覆盖范围: 批发: III类: 2002版分类目录: 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(仅限辐照生物羊膜), 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医疗缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材\*\*\*; 2017年分类目录: 01-有源手术器械, 02-无源手术器械。03-神经和心血管手术器械, 04-骨科手术器械, 05-放射治疗器械, 06-医用成像器械, 07-医用诊察和监护器械, 08-呼吸、麻醉和急救器械, 09-物理治疗器械, 10-输血、透析和体外循环器械, 11-医疗器械消毒灭菌器械, 12-有源植入器械, 13-无源植入器械, 14-注输、护理和防护器械, 15-患者承载器械, 16-眼科器械(不含软性、硬性、塑形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)\*\*\* II类: 2020/2012版: 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\*\*\* 零售: III类: 2002年分类目录: 6815注射穿刺器械(仅含胰岛素注射笔针头及无针注射器); 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(仅含软性角膜接触镜及护理液); 6826物理治疗及康复设备(供家用的高电位治疗仪); 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品\*\*\*; 2017年分类目录: 09-01-01(仅含家用的高电位治疗仪); 14-01-06(仅含一次性使用胰岛素笔配套用针); 14-10(仅含创面敷料); 16(仅含软性角膜接触镜及护理液); 18-06-03(仅含三类避孕套); -\*\*\* II类: 2002/2012



版: 6820普通诊察器械; 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(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具; 6846植入材料和人工器官; 6856病房护理设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品; 6870软件\*\*\*; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, -\*\*\* 经营服务的提供和医疗器械网络交易服务的提供。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

注册编号: 04722Q10000593

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

覆盖范围: 批发: III类: 2002版分类目录: 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(仅限辐照生物羊膜), 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医疗缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材\*\*\*; 2017年分类目录: 01-有源手术器械, 02-无源手术器械, 03-神经和心血管手术器械, 04-骨科手术器械, 05-放射治疗器械, 06-医用成像器械, 07-医用诊察和监护器械, 08-呼吸、麻醉和急救器械, 09-物理治疗器械, 10-输血、透析和体外循环器械, 11-医疗器械消毒灭菌器械, 12-有源植入器械, 13-无源植入器械, 14-注射、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、塑形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)\*\*\* II类: 2020/2012版: 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\*\*\* 零售:  
III类: 2002年分类目录: 6815注射穿刺器械(仅  
含胰岛素注射笔针头及无针注射器); 6822医  
用光学器具、仪器及内窥镜设备(仅含软性角  
膜接触镜及护理液); 6826物理治疗及康复设  
备(供家用的高电位治疗仪); 6864医用卫生  
材料及敷料; 6866医用高分子材料及制品\*\*\*;  
2017年分类目录: 09-01-01(仅含家用的高电  
位治疗仪); 14-01-06(仅含一次性使用胰岛  
素笔配套用针); 14-10(仅含创面敷料); 16  
(仅含软性角膜接触镜及护理液); 18-06-03  
(仅含三类避孕套); -\*\*\* II类: 2002/2012  
版: 6820普通诊察器械; 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(诊断试剂需低温冷藏  
运输贮存); 6841医用化验和基础设备器具;  
6846植入材料和人工器官; 6856病房护理设备

及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料  
及敷料; 6866医用高分子材料及制品; 6870软  
件\*\*\*; 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06,  
07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16,  
17, 18, 19, 20, 21, 22, -\*\*\* 经营服务的提  
供和医疗器械网络交易服务的提供。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

**北京康威电子技术有限公司**

注册编号: 04723Q10032R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 高频电刀和氩气高频电刀的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月05日

注册编号: 04723Q10000032

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 高频电刀和氩气高频电刀的设计开  
发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月05日

**北京缔佳医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10775R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 定制式无托槽矫治器、牙科膜片的  
设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

注册编号: 04722Q10000775

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 定制式无托槽矫治器、牙科膜片的  
设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

**北京迈瑞医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10777R7M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 全自动凝血分析仪、半自动凝血分



析仪、红细胞沉降率测定仪的设计开发、生产（委托生产）和服务。

有效期: 2023年01月01日至2025年12月31日

注册编号: 04722Q10000777

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪、红细胞沉降率测定仪的设计开发、生产（委托生产）和服务。

有效期: 2023年01月01日至2025年12月31日

## 浙江省

### 初次认证

#### 杭州德适生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000156

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016

覆盖范围: 染色体分析软件、自动细胞显微图像扫描系统、体外受精显微操作管、显微授精操作皿、辅助生殖用培养皿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月28日至2026年03月27日

注册编号: 04723Q10156R0S

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

覆盖范围: 染色体分析软件、自动细胞显微图像扫描系统、体外受精显微操作管、显微授精操作皿、辅助生殖用培养皿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月28日至2026年03月27日

#### 杭州申生消毒设备有限公司

注册编号: 04723Q10132R0S

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

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月15日至2026年03月14日

注册编号: 04723Q10000132

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

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月15日至2026年03月14日

#### 融仁（杭州）医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000084

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

覆盖范围: 一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发。

有效期: 2023年02月20日至2026年02月19日

#### 宁波韦科医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000048

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

覆盖范围: 外周球囊扩张导管的设计开发、生产和服务; 导引导管、冠脉球囊扩张导管、非顺应性冠脉球囊扩张导管、指引导管的设计开发; 医疗器械部件（精密挤出管材、球囊导管部件、导引导管部件、注塑件和球囊）的生产与销售。

有效期: 2023年02月03日至2026年02月02日

#### 余姚市强欣医疗器材有限公司

注册编号: 04723Q10041R0S

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

覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月02日至2026年02月01日

注册编号: 04723Q10000041

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

覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月02日至2026年02月01日



## 杭州哈慈实业有限公司

注册编号: 04722Q10000751

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

覆盖范围: 双极磁吸针、负压罐、真空拔罐器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月17日至2025年12月15日

## 浙江林润医药包装有限公司

注册编号: 04723Q10036R0S

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

覆盖范围: 医药包装用塑料瓶及盖、药用喷(雾)剂泵、食品包装用塑料瓶(杯)及盖、塑托(盒)(医疗器械配套)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月17日至2026年01月16日

注册编号: 04723Q10000036

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

覆盖范围: 医药包装用塑料瓶及盖、药用喷(雾)剂泵、食品包装用塑料瓶(杯)及盖、塑托(盒)(医疗器械配套)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月17日至2026年01月16日

## 浙江捷成医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10021R0S

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

覆盖范围: 标本摄影系统的设计开发、生产和服务; 一次性使用乳房旋切活检针的设计开发。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

注册编号: 04723Q10000021

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

覆盖范围: 标本摄影系统的设计开发、生产和服务; 一次性使用乳房旋切活检针的设计开发。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

## 再认证

### 浙江海圣医疗器械股份有限公司

注册编号: 04723Q10111R6M

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

覆盖范围: 二氧化碳吸收剂(钠石灰)、二氧化碳吸收剂(钙石灰)、一次性使用麻醉面罩、一次性使用气管插管固定器、电刀清洁片、一次性使用喉镜片、一次性使用中性电极板、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用单极手术电极、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用气管插管、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用麻醉废气吸附器、一次性使用输氧面罩、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用加湿输氧面罩、一次性使用体温传感器、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用多通旋塞阀、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用压力传感器、一次性使用输注泵、麻醉视频喉镜、一次性使用多功能手术解剖器(消融电极)、一次性使用支气管封堵导管、一次性使用视频喉镜片、一次性使用鼻氧管、一次性医用水凝胶眼贴、一次性使用呼吸过滤器套件、一次性使用桡动脉压迫止血器、一次性使用呼吸管路套件、一次性使用麻醉管路套件、一次性使用鼻咽通气道、一次性使用压力延长管、一次性使用冲吸式口护吸痰管、一次性使用微量泵前管、一次性使用测温导尿管、一次性使用密闭式吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10000111



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 二氧化碳吸收剂(钠石灰)、二氧化碳吸收剂(钙石灰)、一次性使用麻醉面罩、一次性使用气管插管固定器、电刀清洁片、一次性使用喉镜片、一次性使用中电板、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用单极手术电极、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用气管插管、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用麻醉废气吸附器、一次性使用输氧面罩、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用加湿输氧面罩、一次性使用体温传感器、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用多通旋塞阀、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用压力传感器、一次性使用输注泵、麻醉视频喉镜、一次性使用多功能手术解剖器(消融电极)、一次性使用支气管封堵导管、一次性使用视频喉镜片、一次性使用鼻氧管、一次性医用水凝胶眼贴、一次性使用呼吸过滤器套件、一次性使用挠动脉压迫止血器、一次性使用呼吸管路套件、一次性使用麻醉管路套件、一次性使用鼻咽通气道、一次性使用压力延长管、一次性使用冲吸式口护吸痰管、一次性使用微量泵前管、一次性使用测温导尿管、一次性使用密闭式吸痰管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

### 浙江华中医疗设备制造有限公司

注册编号: 04723Q10091R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 充气式心肺复苏仪、医用平床、手摇式病床、儿童病床、医用检查灯、普通产床、

简易手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

注册编号: 04723Q10000091

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 充气式心肺复苏仪、医用平床、手摇式病床、儿童病床、医用检查灯、普通产床、简易手术台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

### 宁波天康生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10063R1S

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: 2023年02月21日至2026年02月20日

注册编号: 04723Q10000063

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: 2023年02月21日至2026年02月20日

### 宁波康泽医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10059R4S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: 一次性使用心电电极、医用空气压缩机组的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

注册编号: 04723Q10000059

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: 一次性使用心电电极、医用空气压缩机组的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

### 浙江广慈医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10077R8M



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

覆盖范围: 覆盖: 金属锁定接骨板钉系统、髌骨爪、加压螺钉、直型金属接骨板、金属接骨板(解剖型)、金属骨针、脊柱后路内固定装置、骨科用髓内钉、微创动力内固定架、鹅头内固定架、金属缆索内固定系统、人工牙种植体、骨科外固定支架、脊柱椎间融合器、颈椎前路钉板系统的设计开发、生产和服务; 金属接骨螺钉的设计开发和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

注册编号: 04723Q10000077

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

覆盖范围: 覆盖: 金属锁定接骨板钉系统、髌骨爪、加压螺钉、直型金属接骨板、金属接骨板(解剖型)、金属骨针、脊柱后路内固定装置、骨科用髓内钉、微创动力内固定架、鹅头内固定架、金属缆索内固定系统、人工牙种植体、骨科外固定支架、脊柱椎间融合器、颈椎前路钉板系统的设计开发、生产和服务; 金属接骨螺钉的设计开发和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

### 宁波奥丞生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10029R1M

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

覆盖范围: 干式荧光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、试剂卡孵育器、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: 2023年02月06日至2026年02月05日

注册编号: 04723Q10000029

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

覆盖范围: 干式荧光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、试剂卡孵育器、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: 2023年02月06日至2026年02月05日

### 浙江新亚医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000748

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

覆盖范围: 正畸托槽、正畸颊面管、正畸带环、镍钛正畸丝、游离牵引钩、无托槽正畸矫治器、陶瓷托槽、口外正畸牵引装置、螺旋扩弓器、舌侧扣、舌侧保持片、正畸弹性体附件、正畸钳、方丝弓成型器、托槽定位器、口角拉钩、口腔开口器、口腔正畸用反光镜、正畸弹簧、正畸定位器、牙科邻间隙测量器、正畸自锁托槽开启器、不锈钢正畸丝、医用隔离面罩、牙科测量尺、弓丝置入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

### 杭州极智医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000699

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围: 膝关节康复训练系统、肘关节康复训练系统、腕关节康复训练系统、认知康复训练与评估软件、关节训练器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月16日至2026年01月15日

### 宁波健信超导科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10725R1M

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

覆盖范围: 螺线管超导磁体、开放式MRI超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

注册编号: 04722Q10000725



认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016  
覆盖范围: 螺线管超导磁体、开放式MRI超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

注册编号: 04722E10021R1M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 螺线管超导磁体、开放式MRI超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务所涉及的场所及其相关环境管理活动。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

**诸暨市智微信息科技有限公司**

注册编号: 04722Q10762R1S

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

覆盖范围: 骨髓细胞形态学分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

注册编号: 04722Q10000762

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

覆盖范围: 骨髓细胞形态学分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

**浙江迪谱诊断技术有限公司**

注册编号: 04722Q10763R1M

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

覆盖范围: 飞行时间质谱检测系统、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: 2023年01月07日至2026年01月06日

注册编号: 04722Q10000763

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

覆盖范围: 飞行时间质谱检测系统、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: 2023年01月07日至2026年01月06日

**泛肽生物科技(浙江)有限公司**

注册编号: 04722Q10765R1M

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: 2023年01月02日至2026年01月01日

注册编号: 04722Q10000765

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: 2023年01月02日至2026年01月01日

## 山东省

### 初次认证

**青岛海蓝康复器械有限公司**

注册编号: 04723Q10000106

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

覆盖范围: 平衡能力量化评定与训练系统、言语认知康复评估和训练系统、手功能康复训练设备、艾灸理疗仪、熏蒸艾灸床产品的设计开发、生产和服务。经络艾灸理疗仪产品的设计开发。

有效期: 2023年03月31日至2026年03月30日

注册编号: 04723Q10106R0S

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

覆盖范围: 平衡能力量化评定与训练系统、言语认知康复评估和训练系统、手功能康复训练设备、艾灸理疗仪、熏蒸艾灸床产品的设计开发、生产和服务。经络艾灸理疗仪产品的设计



开发。

有效期: 2023年03月31日至2026年03月30日

### 山东协成医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000138

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016

覆盖范围: 过氧化氢低温等离子体灭菌器过氧化氢卡匣的受托生产和服务。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

### 济宁华扬盛世医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10117R0S

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

覆盖范围: 经皮黄疸仪、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月09日至2026年03月08日

注册编号: 04723Q10000117

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016

覆盖范围: 经皮黄疸仪、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月09日至2026年03月08日

### 山东医科星医疗设备工程有限公司

注册编号: 04723Q10099R0S

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、医用分子筛制氧系统、医疗净化系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产、安装和服务; 气体报警系统软件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

注册编号: 04723Q10000099

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、医用分子筛制氧系统、医疗净化系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产、安装和

服务; 气体报警系统软件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

注册编号: 04723E10003R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧系统、医疗净化系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理活动; 气体报警系统软件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

注册编号: 04723S10003R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧系统、医疗净化系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全管理活动; 气体报警系统软件(医疗器械配套使用)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: 2023年03月06日至2026年03月05日

### 山东煜和堂药业有限公司

注册编号: 04723Q10093R0M

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

覆盖范围: 医用检查垫、光子冷凝胶、医用排便清肠器、医用护理垫、医用导管夹、医用高分子夹板、医用阴道洗涤器、鼻部冲洗器、医用超声耦合剂、医用超声耦合贴片、中低频理疗用电极、高分子固定绷带、医用冷敷头带、医用退热凝胶、导光凝胶、医用冷敷眼罩、检查手套、脱脂棉球、医用镊、引流袋、妇科检查垫、医用退热贴、洁净服、伤口护理软膏、穴位压力刺激贴、液体敷料、液体伤口敷料、



喷剂敷料、一次性使用病毒采样管、棉签、医用隔离面罩、医用橡胶检查手套、医用检查手套、医用帽、医用隔离鞋、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、热奄包、疤痕贴、隔物灸、热疗贴、穴位贴敷治疗贴、暖宫贴、远红外磁疗贴、远红外理疗贴、烫熨治疗贴、磁热疗贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月28日至2026年02月27日

注册编号: 04723Q10000093

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

覆盖范围: 医用检查垫、光子冷凝胶、医用排便清肠器、医用护理垫、医用导管夹、医用高分子夹板、医用阴道洗涤器、鼻部冲洗器、医用超声耦合剂、医用超声耦合贴片、中低频理疗用电极、高分子固定绷带、医用冷敷头带、医用退热凝胶、导光凝胶、医用冷敷眼罩、检查手套、脱脂棉球、医用镊、引流袋、妇科检查垫、医用退热贴、洁净服、伤口护理软膏、穴位压力刺激贴、液体敷料、液体伤口敷料、喷剂敷料、一次性使用病毒采样管、棉签、医用隔离面罩、医用橡胶检查手套、医用检查手套、医用帽、医用隔离鞋、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、热奄包、疤痕贴、隔物灸、热疗贴、穴位贴敷治疗贴、暖宫贴、远红外磁疗贴、远红外理疗贴、烫熨治疗贴、磁热疗贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月28日至2026年02月27日

山东省生物医药科学院有限公司

注册编号: 04723Q10017R0S

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

覆盖范围: 聚乳酸及其共聚物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

注册编号: 04723Q10000017

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

覆盖范围: 聚乳酸及其共聚物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

## 再认证

山东曲阜康尔健医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10076R3M

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

覆盖范围: 手术无影灯、LED手术无影灯、电动综合手术台、手动病床、普通病床、手术台、妇科手术台、LED手术照明灯、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10000076

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

覆盖范围: 手术无影灯、LED手术无影灯、电动综合手术台、手动病床、普通病床、手术台、妇科手术台、LED手术照明灯、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

山东铭旭医疗设备有限公司

注册编号: 04723Q10031R1M

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

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

有效期: 2023年03月11日至2026年03月10日





注册编号: 04723Q10000031

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

覆盖范围: 手动病床、普通病床、儿童病床、担架车、手术床、检查床、转运车、婴儿床、普通产床、移动式LED手术照明灯、LED手术照明灯、医用观片灯、手术无影灯、电动手术台、骨科牵引架、骨科牵引床、手术照明灯、电动病床的设计开发、生产和服务。医用吊塔的设计开发生产、安装和服务(医疗器械配套产品)。  
有效期: 2023年03月11日至2026年03月10日

### 济南百博生物技术股份有限公司

注册编号: 04723Q10026R3M

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

覆盖范围: 全自动核酸提取仪、一次性使用病毒采样管、一次性使用病毒采样管II、一次性使用病毒采样管N、拭子、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: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000026

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

覆盖范围: 全自动核酸提取仪、一次性使用病毒采样管、一次性使用病毒采样管II、一次性使用病毒采样管N、拭子、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: 2023年02月24日至2026年02月23日

### 青岛海赛尔新材料科技有限公司

注册编号: 04723Q10089R2S

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

覆盖范围: 棉型海藻酸短纤维、中长型海藻酸短纤维、毛型海藻酸短纤维的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000089

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

覆盖范围: 棉型海藻酸短纤维、中长型海藻酸短纤维、毛型海藻酸短纤维的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

### 山东大骋医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10023R1S

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月10日至2026年02月09日

注册编号: 04723Q10000023

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的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月10日至2026年02月09日

### 山东艾科达生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10002R1M

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

覆盖范围: 覆盖: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、全自动凝血分析仪、全自动生殖道分泌物分析系统、全自动特定蛋白分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、全自动样本处理系统、全自动血沉分析仪、医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月06日至2026年02月05日

注册编号: 04723Q10000002

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

覆盖范围: 覆盖: 体外诊断试剂(行政许可范围内)、全自动凝血分析仪、全自动生殖道分泌物分析系统、全自动特定蛋白分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、全自动样本处理系统、全自动血沉分析仪、医



用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月06日至2026年02月05日

**济南德亨医学科技有限公司**

注册编号: 04722Q10000720

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)

设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

注册编号: 04722Q10720R1S

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)

设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

**山东丹弗尔医用科技有限公司**

注册编号: 04722Q10712R1S

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的设计开发、生产。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

注册编号: 04722Q10000712

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。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

**潍坊金苗电子科技有限公司**

注册编号: 04722Q10728R5S

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

覆盖范围: 热效应治疗仪、鸡胸温热矫正仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

注册编号: 04722Q10000728

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

覆盖范围: 热效应治疗仪、鸡胸温热矫正仪的

设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

## 广东省

### 初次认证

**佛山市南海奥利华医疗器械有限公司**

注册编号: 04723Q10000145

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

覆盖范围: 一次性使用无菌雾化器、一次性无菌吸氧面罩、一次性使用冲吸管和阴道洗涤器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月23日至2026年03月22日

**橙象医疗科技(广州)有限公司**

注册编号: 04723Q10000143

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

覆盖范围: 下肢康复训练系统、上肢康复训练系统、手部持续被动训练系统、步态训练系统、下肢振动训练系统的设计开发、生产和服务; 多关节等速训练与测试系统的设计开发。

有效期: 2023年03月23日至2026年03月22日

**茂名市江源乳胶制品有限公司**

注册编号: 04723Q10000120

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

**深圳畅联锐迅供应链管理有限公司**

注册编号: 04723Q10141R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(体外诊断试剂除外),



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), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, 6840体外诊断试剂(不需低温冷藏运输贮存), 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(体外诊断试剂除外), 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), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, 6840体外诊断试剂(不需低温冷藏运输贮存), 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2023年03月23日至2026年03月22日

注册编号: 04723Q10000141

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

覆盖范围: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(体外诊断试剂除外), 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), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, 6840体外诊断试剂(不需低温冷藏运输贮存), 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(体外诊断试剂除外), 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), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, 6840体外诊断试剂(不需低温冷藏运输贮存), 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2023年03月23日至2026年03月22日

## 再认证

广州华锐医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000105

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016



& YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围: 电动妇产科手术床、电动产床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月27日至2026年03月26日

**深圳联开生物医疗科技有限公司**

注册编号: 04723Q10057R2S

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10000057

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

**广州三瑞医疗器械有限公司**

注册编号: 04723Q10051R6M

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

覆盖范围: 母亲胎儿监护仪、电脑胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、电子阴道镜、多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、多普勒胎心仪、低频电子脉冲治疗仪、胎儿监护神经和肌肉刺激仪、高频电刀、神经和肌肉刺激器用体表电极、液基薄层细胞制片机、红外体温计、分娩检测系统、超声多普勒胎儿监护仪、理疗用体表电极、产科中央监护管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000051

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

覆盖范围: 母亲胎儿监护仪、电脑胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、电子阴道镜、多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、多普勒胎心仪、

低频电子脉冲治疗仪、胎儿监护神经和肌肉刺激仪、高频电刀、神经和肌肉刺激器用体表电极、液基薄层细胞制片机、红外体温计、分娩检测系统、超声多普勒胎儿监护仪、理疗用体表电极、产科中央监护管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

**深圳市凯沃尔电子有限公司**

注册编号: 04723Q10024R1S

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

覆盖范围: 数字式心电图机、心电工作站、动态心电记录仪、心电分析软件、心电图机、多道心电图机、平板便携式心电图机(移动通信及无线数据终端型)、动态心电分析软件的设计开发、生产和服务; 多参数生理数据管理软件的设计开发。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000024

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

覆盖范围: 数字式心电图机、心电工作站、动态心电记录仪、心电分析软件、心电图机、多道心电图机、平板便携式心电图机(移动通信及无线数据终端型)、动态心电分析软件的设计开发、生产和服务; 多参数生理数据管理软件的设计开发。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

**珠海黑马医学仪器有限公司**

注册编号: 04723Q10055R4S

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

覆盖范围: 振动式物理治疗仪、医用控温仪、高频胸壁振荡排痰仪、红外偏振光治疗仪、空气波压力治疗仪、脉冲气压治疗仪、基因扩增仪、高速冷冻离心机、高速离心机、医用清洗



机、核酸提取仪、低速离心机、低速冷冻离心机、大容量低速冷冻离心机、体外冲击波治疗系统（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000055

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

覆盖范围: 振动式物理治疗仪、医用控温仪、高频胸壁振荡排痰仪、红外偏振光治疗仪、空气波压力治疗仪、脉冲气压治疗仪、基因扩增仪、高速冷冻离心机、高速离心机、医用清洗机、核酸提取仪、低速离心机、低速冷冻离心机、大容量低速冷冻离心机、体外冲击波治疗系统（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

#### 珠海市迈康科技有限公司

注册编号: 04723Q10025R3S

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

覆盖范围: 心电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月10日至2026年02月09日

注册编号: 04723Q10000025

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

覆盖范围: 心电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月10日至2026年02月09日

#### 广州市益视优科技有限公司

注册编号: 04722Q10000764

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围: 液晶视力表的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月19日至2026年01月18日

#### 珠海市康利莱医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000704

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用真空采血管、一次性使用微量采血管、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

#### 珠海森龙生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10011R5S

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

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

有效期: 2023年01月10日至2025年07月21日

注册编号: 04723Q10000011

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

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

有效期: 2023年01月10日至2025年07月21日

#### 深圳库珀医疗股份有限公司

注册编号: 04722Q10000730

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

覆盖范围: 导引针、负压引流器、测压连接套装、喷洒式给药器、引流袋、一次性使用无菌输尿管支架、冲洗吸引管、引流瓶、一次性使用尿动力学导管、一次性使用非血管腔道导丝、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用医用球囊扩充压力泵、一次性使用雾化器、气管切开插管及附件、气管切开插管、一次性医用温度传感器、一次性使用无菌消毒护理包、一次性使用泌尿道用导丝、气管插管、一次性使用输尿管导管、一次性使用无菌猪尾导尿支架、腹膜透析外接管、一次性使用胆管引流管、直肠测压导管、一次性使用引流导管及附件、一次性使用压力传感器、一次性使用子宫颈扩



张球囊导管、微创扩张引流套件、消化内窥镜用一次性导丝、内窥镜取石网篮、桡动脉压迫止血带、一次性使用环柄注射器、一次性使用连通板、一次性使用Y型连接器、医用内窥镜冷光源、一体化内窥镜摄像系统、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月08日至2026年01月07日

注册编号: 04722Q10730R1M

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

覆盖范围: 导引针、负压引流器、测压连接套装、喷洒式给药器、引流袋、一次性使用无菌输尿管支架、冲洗吸引管、引流瓶、一次性使用尿动力学导管、一次性使用非血管腔道导丝、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用医用球囊扩充压力泵、一次性使用雾化器、气管切开插管及附件、气管切开插管、一次性医用温度传感器、一次性使用无菌消毒护理包、一次性使用泌尿道用导丝、气管插管、一次性使用输尿管导管、一次性使用无菌猪尾导尿管、腹膜透析外接管、一次性使用胆管引流管、直肠测压导管、一次性使用引流导管及附件、一次性使用压力传感器、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、微创扩张引流套件、消化内窥镜用一次性导丝、内窥镜取石网篮、桡动脉压迫止血带、一次性使用环柄注射器、一次性使用连通板、一次性使用Y型连接器、医用内窥镜冷光源、一体化内窥镜摄像系统、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月08日至2026年01月07日

## 上海市

## 初次认证

上海全安医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10092R0S

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

覆盖范围: 中心静脉导管套装、一次性使用有创血压传感器、气管切开插管、经皮扩张气管切开管套件、气管插管、支气管双腔插管套件、加强型气管插管、一次性使用穿刺护理辅助包、医用贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月02日至2026年03月01日

注册编号: 04723Q10000092

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

覆盖范围: 中心静脉导管套装、一次性使用有创血压传感器、气管切开插管、经皮扩张气管切开管套件、气管插管、支气管双腔插管套件、加强型气管插管、一次性使用穿刺护理辅助包、医用贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月02日至2026年03月01日

上海联众医疗产品有限公司

注册编号: 04723Q10000037

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; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类重点监管); 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; 【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; 08呼吸、麻醉和急救器械; 13无源植入器械; \*\*\* 第二类医疗器械(不含体外诊断试剂); 第一类医疗器械; 经营服务的提供。

有效期: 2023年02月02日至2026年02月01日



**海压特医疗科技（上海）有限公司**

注册编号：04723Q10043R0S

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

覆盖范围：下肢康复运动器的设计、开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月30日至2026年01月29日

注册编号：04723Q10000043

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

覆盖范围：下肢康复运动器的设计、开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月30日至2026年01月29日

**上海德朗医疗设备有限公司**

注册编号：04723Q10000012

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、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、喉罩、一次性使用气管插管、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、麻醉面罩、双腔支气管插管、钠石灰、钙石灰、碱石灰、吸引管（头）、检查手套、负压引流器、气管插管固定器、氧气吸入器、吸氧管、背部固定器、产妇垫、盆底肌肉康复器、洁净服、造口袋、造口护肤粉、集尿袋、理疗电极片、高负压引流瓶、肛门管、防漏膏、造口底盘、引流袋、鼻氧管、外科手术固定器械、推注式给药器、雾化吸入管、医用隔离垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月09日至2026年01月08日

**再认证**

**松永福利器具制造（上海）有限公司**

注册编号：04723Q10090R6M

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

覆盖范围：腋拐、肘拐杖、台式助行器、轮式助行架、担架车、框式助行架、担架、手动轮椅车、靠背可调式手动轮椅车、车载担架车的设计开发、生产和服务；浴室用椅、浴厕用椅、休闲轮椅、直杖、四点杖、便携式推车、儿童推车的设计开发、生产和服务（非医疗）。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号：04723Q10000090

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围：腋拐、肘拐杖、台式助行器、轮式助行架、担架车、框式助行架、担架、手动轮椅车、靠背可调式手动轮椅车、车载担架车的设计开发、生产和服务；浴室用椅、浴厕用椅、休闲轮椅、直杖、四点杖、便携式推车、儿童推车的设计开发、生产和服务（非医疗）。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

**上海富理士医疗器械有限公司**

注册编号：04723Q10110R1S

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

覆盖范围：牙科综合治疗机 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月12日至2026年03月11日

注册编号：04723Q10000110

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围：牙科综合治疗机 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月12日至2026年03月11日

**上海莱彼德齿材工业有限公司**

注册编号：04723Q10054R3S

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

覆盖范围：多层色合成树脂牙、超硬质合成树



脂牙（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

注册编号: 04723Q10000054

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

覆盖范围: 多层色合成树脂牙、超硬质合成树脂牙（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

**上海杏翔计算机科技有限公司**

注册编号: 04723Q10068R3S

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

覆盖范围: 医学影像与信息管理系统应用软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月03日至2026年03月02日

注册编号: 04723Q10000068

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

覆盖范围: 医学影像与信息管理系统应用软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月03日至2026年03月02日

**上海东月医疗保健用品有限公司**

注册编号: 04723Q10004R6S

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

覆盖范围: 硅凝胶乳房植入体（仅供出口）、鼻假体、硅凝胶液体敷料、硅凝胶贴膜、一次性医用水凝胶眼贴敷料、弹力绷带的设计开发、生产和服务；硅凝胶乳房植入体的设计开发、生产。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000004

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

覆盖范围: 硅凝胶乳房植入体（仅供出口）、鼻假体、硅凝胶液体敷料、硅凝胶贴膜、一次性医用水凝胶眼贴敷料、弹力绷带的设计开发、生产和服务；硅凝胶乳房植入体的设计开发、

生产。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

**上海三申医疗器械有限公司**

注册编号: 04722Q10754R3M

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

覆盖范围: 手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、卧式方形脉动真空压力蒸汽灭菌器、不锈钢电热蒸馏水器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

注册编号: 04722Q10000754

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

覆盖范围: 手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、卧式方形脉动真空压力蒸汽灭菌器、不锈钢电热蒸馏水器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

**国药医工(上海)医学工程技术有限公司**

注册编号: 04722Q10782R1S

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

覆盖范围: 【原《分类目录》分类编码区】: 三类: 6801基础外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 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); 6841医用化验和基础设备器具; 6845体外循环及血





液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；6870软件；6877介入器材；

【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；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；13无源植入器械；14注输、护理和防护器械；16眼科器械；17口腔科器械；18妇产科、辅助生殖和避孕器械；21医用软件；22临床检验器械。第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）；经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期：2023年01月03日至2026年01月02日

注册编号：04722Q10000782

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

覆盖范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6801基础外科手术器械；6804眼科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；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）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血

液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品（不含重点监管）；6870软件；6877介入器材；

【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；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；13无源植入器械；14注输、护理和防护器械；16眼科器械；17口腔科器械；18妇产科、辅助生殖和避孕器械；21医用软件；22临床检验器械。第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）；经营服务的提供和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期：2023年01月03日至2026年01月02日

## 河北省

### 再认证

河北宝塔医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10124R1M

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

覆盖范围：医用脱脂棉、一次性使用输液贴、无菌棉签、医用消毒棉球、医用消毒棉签、急救毯、脱脂棉、脱脂棉条、棉卷、一次性使用止血带、一次性使用无菌敷贴、外科纱布敷料、无菌医用防护口罩、一次性无菌医用口罩、无菌医用外科口罩、脱脂棉纱布、棉球、医用压敏胶带、医用无纺布胶带、医用胶带、棉签、医用透气胶带、医用橡皮膏、脱脂纱布绷带、



棉片、医用护理垫、急救包、医用无纺布敷料、医用无纺布敷料、一次性采血，输液护理包、一次性使用护理包、医用外科口罩、医用口罩、医用防护口罩、腰布固定器、固定带、棉片、弹性绷带、自粘弹性绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月11日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000124

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

覆盖范围: 医用脱脂棉、一次性使用输液贴、无菌棉签、医用消毒棉球、医用消毒棉签、急救毯、脱脂棉、脱脂棉条、棉卷、一次性使用止血带、一次性使用无菌敷贴、外科纱布敷料、无菌医用防护口罩、一次性无菌医用口罩、无菌医用外科口罩、脱脂棉纱布、棉球、医用压敏胶带、医用无纺布胶带、医用胶带、棉签、医用透气胶带、医用橡皮膏、脱脂纱布绷带、棉片、医用护理垫、急救包、医用无纺布敷料、医用无纺布敷料、一次性采血，输液护理包、一次性使用护理包、医用外科口罩、医用口罩、医用防护口罩、腰布固定器、固定带、棉片、弹性绷带、自粘弹性绷带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月11日至2026年02月23日

### 安平县新政医疗用品厂

注册编号: 04723Q10082R4S

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

覆盖范围: 产后康复带、医用固定带、腹带、疝气带、骨折固定夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

注册编号: 04723Q10000082

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

覆盖范围: 产后康复带、医用固定带、腹带、疝气带、骨折固定夹板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月10日至2026年03月09日

### 河北特温特生物科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10000103

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

覆盖范围: 肌钙蛋白I检测试剂盒(荧光免疫法), B型钠尿肽检测试剂盒(荧光免疫法), D-二聚体检测试剂盒(荧光免疫法), 子痫二项联检试剂盒(荧光免疫法), 感染二项联检试剂盒(荧光免疫法), 心肾二项联检试剂盒(荧光免疫法), 心脏二项联检试剂盒(荧光免疫法), 胎盘生长因子检测试剂盒(荧光免疫法), 降钙素原检测试剂盒(荧光免疫法), 干式荧光免疫分析仪, 心肌损伤三项联检试剂盒(荧光免疫法), 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(荧光免疫法), 生长刺激表达蛋白2检测试剂盒(荧光免疫法), 心肺功能三项联检试剂盒(荧光免疫法)的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2023年03月04日至2026年01月19日

### 河北惠仁医疗设备科技有限公司

注册编号: 04723Q10038R2S

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

覆盖范围: 常导型磁共振成像系统、磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。超高稳定度磁铁电源(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

注册编号: 04723Q10000038

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

覆盖范围: 常导型磁共振成像系统、磁共振成



像系统的设计开发、生产、安装和服务。超  
高稳定度磁铁电源（医疗器械配套使用）的  
设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

### 盛达青峻涿鹿材料科技有限公司

注册编号: 04723Q10000069

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

覆盖范围: 关节毛坯的受托生产。

有效期: 2023年02月13日至2026年02月12日

### 河北科硕生物技术有限公司

注册编号: 04722Q10714R1S

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

覆盖范围: 同种骨植入材料、同种脱钙骨基质的  
设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月14日至2026年01月13日

注册编号: 04722Q10000714

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

覆盖范围: 同种骨植入材料、同种脱钙骨基质的  
设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月14日至2026年01月13日

## 陕西省

### 初次认证

#### 陕西仁康药业有限公司

注册编号: 04723Q10019R0M

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

覆盖范围: 隐形眼镜护理液、隐形眼镜润滑液、  
生理性海水鼻腔喷雾器、清鼻护理液、牙齿脱  
敏凝胶、水凝胶眼贴、通气鼻贴、远红外(TDP)  
理疗贴、创口贴、弹性绑带、透气胶带、冷敷  
凝胶、医用冷敷贴、医用冷敷眼罩、伤口护理  
软膏、液体敷料、穴位压力刺激贴、医用退热

凝胶、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月11日至2026年01月10日

注册编号: 04723Q10000019

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

覆盖范围: 隐形眼镜护理液、隐形眼镜润滑液、  
生理性海水鼻腔喷雾器、清鼻护理液、牙齿脱  
敏凝胶、水凝胶眼贴、通气鼻贴、远红外(TDP)  
理疗贴、创口贴、弹性绑带、透气胶带、冷敷  
凝胶、医用冷敷贴、医用冷敷眼罩、伤口护理  
软膏、液体敷料、穴位压力刺激贴、医用退热  
凝胶、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月11日至2026年01月10日

#### 陕西瑞一医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10018R0S

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

覆盖范围: 定制式3D打印骨模型的设计开发、  
生产和服务; 定制式3D打印人体组织轮廓模  
型、定制式3D打印人体器官轮廓模型、定制式  
3D打印骨科手术导板(TC4)、定制式3D打印骨  
科手术导板(光敏树脂)的设计开发。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

注册编号: 04723Q10000018

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

覆盖范围: 定制式3D打印骨模型的设计开发、  
生产和服务; 定制式3D打印人体组织轮廓模  
型、定制式3D打印人体器官轮廓模型、定制式  
3D打印骨科手术导板(TC4)、定制式3D打印骨  
科手术导板(光敏树脂)的设计开发。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月09日

### 再认证

#### 陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10039R1M



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804、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注射、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 经营服务的提供。

有效期: 2023年02月12日至2026年02月11日

注册编号: 04723Q10000039

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804、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 经营服务的提供。

有效期: 2023年02月12日至2026年02月11日

#### 西安辰方思创科技有限公司

注册编号: 04723Q10020R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 长时间动态心电记录分析系统, 动态血压记录分析系统, 动态心电血压记录器的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月05日

注册编号: 04723Q10000020

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 长时间动态心电记录分析系统, 动态血压记录分析系统, 动态心电血压记录器的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2023年01月10日至2026年01月05日

#### 陕西四正医疗器械有限责任公司

注册编号: 04722Q10000711

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 陕西四正医疗器械有限责任公司: 髋关节手术器械, 膝关节手术器械的设计开发、生产、销售和服务。 髋关节手术器械、膝关节手术器械部件受托生产和服务。 陕西四正医疗

器械有限责任公司北京分公司: 髋关节手术器械, 膝关节手术器械的设计开发、销售和服务。

有效期: 2023年01月03日至2026年01月02日

## 河南省

### 初次认证

#### 永城市科技试验厂

注册编号: 04723Q10000134

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 医用胶产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10134R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 医用胶产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

### 再认证

#### 新乡市畅达医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10151R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用导尿包、一次性使用产包、脱脂棉纱布、医用棉签、医用棉球、医用夹棉块、一次性使用呼吸过滤器包、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布垫、一次性使用医用口罩、一次性使用医用帽子、一次性使用手术衣、一次性医用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用胃管、一次性使用吸痰管、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用中单、一次性使用口腔护理包、一次性使用胃镜检查包、一次性



使用透析护理包、一次性静脉输液辅助包、一次性使用护阴包、一次性动脉压迫止血器、纱布绷带、检查手套、医用护理垫、棉签、脱脂棉球、医用隔离鞋套、隔离衣、医用隔离眼罩、医用转移垫、一次性使用病毒采样管、高分子固定绷带、医用高分子夹板、一次性使用妇科检查包、医用一次性防护服设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000151

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016

覆盖范围: 一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用导尿包、一次性使用产包、脱脂棉纱布、医用棉签、医用棉球、医用夹棉块、一次性使用呼吸过滤器包、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布垫、一次性使用医用口罩、一次性使用医用帽子、一次性使用手术衣、一次性使用医用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用胃管、一次性使用吸痰管、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用中单、一次性使用口腔护理包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用透析护理包、一次性静脉输液辅助包、一次性使用护阴包、一次性动脉压迫止血器、纱布绷带、检查手套、医用护理垫、棉签、脱脂棉球、医用隔离鞋套、隔离衣、医用隔离眼罩、医用转移垫、一次性使用病毒采样管、高分子固定绷带、医用高分子夹板、一次性使用妇科检查包、医用一次性防护服设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月24日至2026年02月23日

**希迪克康养产业发展有限公司**

注册编号: 04723Q10000113

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 上肢康复机器人、坐卧式多关节下肢康复机器人、超声波清创机、毫米波治疗仪、便携式负压引流器、台式负压引流器、红蓝光治疗仪、旋磁治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月06日至2025年12月29日

**焦作市新港医疗设备有限公司**

注册编号: 04723Q10000100

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 锁定型金属接骨板、脊柱内固定系统、金属交锁髓内钉、颈椎前路钉板系统、金属髓内针、直型金属接骨板(非锁定)、解剖型接骨板(非锁定)的设计开发、生产和服务, 金属接骨螺钉的设计开发。

有效期: 2023年03月03日至2025年11月05日

**富朗医疗器械有限公司**

注册编号: 04723Q10015R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 多频振动排痰机、颈椎牵引机、熏蒸床、电动牵引床、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、中频电疗仪、全胸多频振荡排痰机、空气波压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月08日至2026年01月02日

注册编号: 04723Q10000015

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 多频振动排痰机、颈椎牵引机、熏蒸床、电动牵引床、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、中频电疗仪、全胸多频振荡排痰机、空气波压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月08日至2026年01月02日

## 四川省

### 初次认证

诺美伊创医疗科技（成都）有限公司

注册编号：04723Q10107R0S

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

覆盖范围：刨刀、磨头的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年03月10日至2026年03月09日

注册编号：04723Q10000107

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

覆盖范围：刨刀、磨头的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年03月10日至2026年03月09日

### 再认证

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司

注册编号：04723Q10078R5M

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

覆盖范围：频电治疗仪、空气波压力治疗仪、经皮神经电刺激仪、神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、全自动恒温蜡疗机、手持式中频电治疗仪、熏蒸治疗仪、中频治疗器、湿热敷装置、肌肉按摩器、气压按摩器、水压式按摩床、多功能肌肉按摩仪、深层肌肉按摩器、电子按摩健身器、关节按摩仪、便携式深层肌肉按摩仪、MINI颈部按摩仪、智能中频按摩仪、颈部按摩仪、多功能筋膜按摩器、MINI肌肉按摩器、正骨按摩枪、MINI关节按摩仪、便携式气压按摩系统、随身式保健制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号：04723Q10000078

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

覆盖范围：中频电治疗仪、空气波压力治疗仪、经皮神经电刺激仪、神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、全自动恒温蜡疗机、手持式中频电治疗仪、熏蒸治疗仪、中频治疗器、湿热敷装置、肌肉按摩器、气压按摩器、水压式按摩床、多功能肌肉按摩仪、深层肌肉按摩器、电子按摩健身器、关节按摩仪、便携式深层肌肉按摩仪、MINI颈部按摩仪、智能中频按摩仪、颈部按摩仪、多功能筋膜按摩器、MINI肌肉按摩器、正骨按摩枪、MINI关节按摩仪、便携式气压按摩系统、随身式保健制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年02月24日至2026年02月23日

成都市新津事丰医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10047R3M

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

覆盖范围：一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器带针、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用静脉采血针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用静脉输液针、医用皮肤表面缝合器、一次性使用配药用注射器、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管、呼吸道用吸引导管、一次性使用无菌手术衣、医用口罩帽子、一次性使用医用口罩、医用帽子、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、纱布绷带、一次性使用口腔包、引流袋、医用护理垫、创口贴、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器带针、血液净化装置的体外循环血路、一次



性使用肠内给养器、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、透析用废液袋、一次性使用针灸针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液延长管、一次性使用压力延长管、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用隔离眼罩、隔离衣、一次性使用医用帽、一次性使用给药器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输血器 带针、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、医用脱脂夹棉纱布块、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用外科口罩、一次性使用无菌手术单、手术洞巾、医用棉签、一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用医用单、一次性使用避光输液器 带针、医用脱脂棉球、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、医用隔离面罩、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

注册编号: 04723Q10000047

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

覆盖范围: 一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用静脉采血针、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用静脉输液针、医用皮肤表面缝合器、一次性使用配药用注射器、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用鼻氧管、一次性使用胃管、呼吸道用吸引导管、一次性使用无菌手术衣、医用口罩帽子、一次性使用医用口罩、医用帽子、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、纱布绷带、一次

性使用口腔包、引流袋、医用护理垫、创口贴、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器 带针、血液净化装置的体外循环血路、一次性使用肠内给养器、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、透析用废液袋、一次性使用针灸针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液延长管、一次性使用压力延长管、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用隔离眼罩、隔离衣、一次性使用医用帽、一次性使用给药器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输血器 带针、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、医用脱脂夹棉纱布块、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用外科口罩、一次性使用无菌手术单、手术洞巾、医用棉签、一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用医用单、一次性使用避光输液器 带针、医用脱脂棉球、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、医用隔离面罩、医用隔离鞋套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

四川三和医用材料有限公司

注册编号: 04722Q10744R6M

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

覆盖范围: 创口贴、弹性绷带、腹带、纱布绷带、胎检带、透气胶贴、一次性孕妇宫高腹围测量器、医用胶布、医用胶带、创可贴、一次性使用无菌护理垫、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌医用单、一次性使用无菌治疗巾、医用棉签、医用输液贴、医用脱脂棉、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用自粘敷料、医用压敏胶粘剂、普通脱脂纱布口罩、一次性





使用PE手套、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性医用隔离衣、液体伤口敷料、滴注式给药器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

注册编号: 04722Q10000744

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

覆盖范围: 创口贴、弹性绷带、腹带、纱布绷带、胎检带、透气胶贴、一次性孕妇产高腹围测量器、医用胶布、医用胶带、创可贴、一次性使用无菌护理垫、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌医用单、一次性使用无菌治疗巾、医用棉签、医用输液贴、医用脱脂棉、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用自粘敷料、医用压敏胶粘剂、普通脱脂纱布口罩、一次性使用PE手套、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性医用隔离衣、液体伤口敷料、滴注式给药器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

## 安徽省

### 初次认证

芜湖麦可威电磁科技有限公司

注册编号: 04723Q10000160

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

覆盖范围: 加速器枪电源(医疗器械零部件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月29日至2026年03月28日

安徽同科生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000136

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016 & 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)产

品(见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 人乳头瘤病毒(15个型)核酸分型检测试剂盒(PCR多色荧光法)、CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、人类HLA-B\*5801基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、C-肽(CP)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、白介素-6(IL-6)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、降钙素原(PCT)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、层粘连蛋白(LN)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、超敏肌钙蛋白T(hs-cTnT)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、叶酸(Folate)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、超敏肌钙蛋白I(hs-cTnI)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、甘胆酸(CG)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、IV型胶原(CIV)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、维生素B12(Vitamin B12)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、透明质酸(HA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、胰岛素(INS)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、癌抗原15-3(CA15-3)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、人附睾蛋白4(HE4)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、糖类抗原19-9(CA19-9)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、癌抗原125(CA125)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、肌红蛋白(MYO)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、肌酸激酶同工酶



(CK-MB) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)、D-二聚体 (D-Dimer) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)、癌胚抗原 (CEA) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)、心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)、B型利钠肽 (BNP) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)。

有效期: 2023年03月20日至2026年03月19日

合肥德铭电子有限公司

注册编号: 04723Q10000058

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 内镜功能供给系统、医用内窥镜冷光源、CO2气腹仪、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月07日至2026年02月06日

## 再认证

合肥天一生物技术研究所有限责任公司

注册编号: 04722Q10750R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用无菌采血护理包、一次性使用采血护理包、一次性使用采血护理盒、体外诊断试剂 (行政许可范围内)、启翔牌免洗手消毒凝胶、启翔牌季铵盐免洗消毒液、启翔牌消毒凝胶、启翔牌消毒液、维生素检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

注册编号: 04722Q10000750

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用无菌采血护理包、一次性使用采血护理包、一次性使用采血护理盒、体外诊断试剂 (行政许可范围内)、启翔牌免洗手消毒凝胶、启翔牌季铵盐免洗消毒液、启翔牌消毒凝胶、启翔牌消毒液、维生素检测仪的设计开发、生产和服务。

翔牌消毒凝胶、启翔牌消毒液、维生素检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月06日至2026年01月05日

## 山西省

### 初次认证

山西嘉文生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000071

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 根管锉、机用根管锉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月15日至2026年02月14日

### 再认证

山西昊坤生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000042

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 骨科植入物金属锻造件的受托生产和服务。

有效期: 2023年01月24日至2025年12月19日

山西以诺医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000044

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: 一次性使用负压治疗吸附垫、负压治疗仪、外固定牵张闭合器、一次性使用便携式气囊呼吸器、一次性使用负压封闭引流及管路系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

注册编号: 04723Q10044R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
覆盖范围: 一次性使用负压治疗吸附垫、负压治疗仪、外固定牵张闭合器、一次性使用便携式气囊呼吸器、一次性使用负压封闭引流及管路系统的设计开发、生产和服务。



式气囊呼吸器、一次性使用负压封闭引流及管路系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

## 辽宁省

### 再认证

#### 沈阳加华亚马逊医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10733R1S

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

覆盖范围: 负离子治疗仪、亚马逊负离子康健的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04722Q10000733

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

覆盖范围: 负离子治疗仪、亚马逊负离子康健的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

#### 国药器械沈阳有限公司

注册编号: 04723Q10070R1S

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

覆盖范围: **Ⅲ类**: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (角膜接触镜除外), 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂\* **Ⅱ类**: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815,

6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846 (助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 (验配类助听器除外), 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\* 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年02月19日至2026年02月18日

注册编号: 04723Q10000070

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

覆盖范围: **Ⅲ类**: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (角膜接触镜除外), 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂\* **Ⅱ类**: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846 (助听器除外), 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6841, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 (验配类助听器除外), 20, 21, 22,



6840体外诊断试剂\* 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年02月19日至2026年02月18日

**兆阳医疗器械(沈阳)有限公司**

注册编号: 04722Q10743R3S

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

覆盖范围: 远红外温热治疗器、电热褥垫、电热垫设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

注册编号: 04722Q10000743

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

覆盖范围: 远红外温热治疗器、电热褥垫、电热垫设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月13日至2026年01月12日

## 重庆市

### 再认证

**重庆安碧捷科技股份有限公司**

注册编号: 04723Q10081R4S

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

覆盖范围: 医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

注册编号: 04723Q10000081

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

覆盖范围: 医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月17日至2026年02月16日

**重庆市国人医疗器械有限公司**

注册编号: 04723Q10064R6S

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

覆盖范围: 特定电磁波治疗器、红外线治疗仪、

接触式特定电磁波治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月09日至2026年01月12日

注册编号: 04723Q10000064

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

覆盖范围: 特定电磁波治疗器、红外线治疗仪、接触式特定电磁波治疗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月09日至2026年01月12日

## 天津市

### 再认证

**赛诺医疗科学技术股份有限公司**

注册编号: 04723Q10095R4M

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

覆盖范围: 生物降解药物涂层冠脉支架系统、非顺应性PTCA球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管、颅内球囊扩张导管、药物洗脱支架系统、颅内药物洗脱支架系统、延长导管、非顺应性球囊扩张导管、冠脉球囊扩张导管产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10000095

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

覆盖范围: 生物降解药物涂层冠脉支架系统、非顺应性PTCA球囊扩张导管、PTCA球囊扩张导管、颅内球囊扩张导管、药物洗脱支架系统、颅内药物洗脱支架系统、延长导管、非顺应性球囊扩张导管、冠脉球囊扩张导管产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

**国药集团(天津)医学检验科技有限公司**



注册编号: 04723Q10001R1S  
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: III 类: 2002 年分类: 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017 年分类: 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 6840体外诊断试剂;  
 II 类: 2002 年分类: 6806, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017 年分类: 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年02月09日至2026年02月08日

注册编号: 04723Q10000001

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: III 类: 2002 年分类: 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017 年分类: 01, 02, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 6840体外诊断试剂;  
 II 类: 2002 年分类: 6806, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017 年分类: 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11,

14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年02月09日至2026年02月08日

天津市康华健晔医用材料有限公司

注册编号: 04722Q10746R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: X射线胶片显影液、X射线胶片定影液、医用X射线胶片、牙科数字影像板保护袋、口腔X射线摄影固定支架、牙科影像板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

注册编号: 04722Q10000746

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
 覆盖范围: X射线胶片显影液、X射线胶片定影液、医用X射线胶片、牙科数字影像板保护袋、口腔X射线摄影固定支架、牙科影像板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

## 吉林省

### 初次认证

国药器械一向生命科学(吉林)有限公司

注册编号: 04723Q10013R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015  
 覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录:



01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 注: 1、不含角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜) II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年01月09日至2026年01月08日

注册编号: 04723Q10000013

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 注: 1、不含角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜) II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823,

6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年01月09日至2026年01月08日

## 再认证

### 迪瑞医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10086R6L

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

覆盖范围: 附件1的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂(行政许可范围内)(见附件2)的设计开发、生产和服务。附件3的设计开发、生产和服务。附件4的设计开发。附件1: 仪器产品 覆盖: 半自动生化分析仪、妇科分析前处理仪、干化学尿液分析仪、模块化生化免疫分析系统、全自动妇科分泌物分析系统、核酸提取仪、全自动干化学尿液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动模块式血液体液分析系统、全自动尿液分析工作站、全自动尿液分析系统、全自动尿液有形成分分析仪、全自动尿有形成分分析仪、全自动凝血分析仪、全自动生化分析仪、全自动糖化血红蛋白分析仪、全自动推片染色机、全自动五分类血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪、全自动样品处理系统、一次性使用采样器、阴道分泌物检测仪的设计开发、生产和服务。附件2: 试剂产品 覆盖: 1. 果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法); 2. 特种蛋白复合质控血清; 3. 脂类复合质控血清;

4. 总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法);
5. 胰淀粉酶测定试剂盒(酶比色法);
6. 转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法);
7. 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法);
8. 肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
9. 尿总蛋白测定试剂盒(比浊法);
10. 脂肪酶试剂盒(酶比色法);
11. 铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
12. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法);
13. 肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
14. 铁测定试剂盒(FERENE法);
15. 总铁结合力测定试剂盒(FERENE法);
16. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
17.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
18. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法);
19. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法);
20. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法);
21. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法);
22. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法);
23. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法);
24. 糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫凝集法);
25. 二氧化碳测定试剂盒(碳酸酐酶法);
26. 超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
27. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法);
28. 全自动生化分析仪应用试剂参比液;
29. 全自动生化分析仪应用试剂内标液;
30. 电解质浓度定量测定内标液;
31. 电解质浓度定量测定参比液;
32. ISE标准液;
33. ISE血样校准品;
34. ISE血质控品;
35. 临床化学质控血清;
36. 临床化学校准血清;
37. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法);
38. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法);
39. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法);
40. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法);
41. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法);
42. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法);
43. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法);
44. 钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法);
45. 钙测定试剂盒(偶氮胂III法);
46. 氯测定试剂盒(硫氰酸汞法);
47. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法);
48. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法);
49. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法);
50. 免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法);
51. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法);
52. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法);
53. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法);
54. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法);
55. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法);
56. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法);
57. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法);
58. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法);
59. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法);
60. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法);
61. 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法);
62. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
63. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
64. 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法);
65. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法);
66. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法);
67.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
68. C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
69. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法);
70. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法);
71. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法);
72. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法);
73.  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法);
74. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法);
75. 谷氨酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -



- 酮戊二酸底物法); 76. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法); 77. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法); 78. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法); 79.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法); 80.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法); 81. 腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 82. 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 83. 异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(异柠檬酸底物法); 84. 尿液分析试纸条: 85. 尿有形成分分析仪用质控液; 86. 尿液干化学分析质控物; 87. 尿液分析仪颜色质控液; 88. 尿液分析仪比重校准液; 89. 尿液分析仪浊度质控液; 90. 尿液分析仪比重质控液; 91. 液分析仪浊度校准液; 92. 有形成分分析聚焦液; 93. 有形成分分析校准液; 94. 有形成分分析质控液; 95. 尿有形成分分析聚焦液; 96. 尿有形成分分析校准液; 97. 尿有形成分分析质控液; 98. 尿有形成分分析仪应用试剂盒; 99. 尿液电导率分析用校准物; 100. 尿液电导率分析用质控物; 101. 五分类血细胞分析仪用质控品; 102. 五分类血细胞分析仪用校准品; 103. 血细胞分析仪用质控品; 104. C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 105. 泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 106. 卵泡刺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 107. 孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 108. 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 109. 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 110. 雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 111. 游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 112. 甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 113. 甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 114. 促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 115. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 116. 甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 117. 黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 118. 肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 119. 睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 120. 总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 121. 心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 122. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 123. B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 124. 胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 125. C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 126. 铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 127. 阴道分泌物分析试纸条(干化学法); 128. 阴道分泌物干化学分析质控物; 129. 阴道分泌物有形成分分析复合质控物; 130. 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 131. 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 132. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 133. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 134. 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 135. 总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 136. 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 137. 癌抗原15-3测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 138. 甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 139. 癌抗原125测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 140. 糖类





抗原19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法);  
141. 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 142. 癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 143. 全自动便潜血分析仪采便管; 144. 尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液; 145. 尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液; 146. 尿液分析用鞘液; 147. 尿液分析用层流液; 148. 稀释液; 149. 血细胞分析用稀释液; 150. 血细胞分析用溶血剂; 151. 酸性激发液; 152. 碱性激发液; 153. 清洗缓冲液; 154. 浓缩清洗缓冲液; 155. 全自动生化分析仪应用试剂稀释液; 156. 电解质浓度定量测定稀释液; 157. 有形成分分析用层流液; 158. 阴道分泌物有形成分染色液; 159. 细胞保存液; 160. 尿分析复合质控液; 161. 降钙素原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 162. 凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法); 163. 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法); 164. 凝血酶时间测定试剂盒(凝固法); 165. 纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法); 166. 抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法); 167. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 168. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 169. 凝血分析复合校准品; 170. 凝血分析复合质控品; 171. 层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 172. 胃蛋白酶原I测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 173. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 174. 皮质醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 175. 生长激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 176.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 177. 胰岛素抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 178.  $17\alpha$ -羟孕酮测定试剂盒(化学发

光免疫分析法); 179. 硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 180. 白介素-6测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 181. 25-羟基维生素D测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 182. 性激素结合球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 183. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 184. 透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 185. IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 186. 促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 187. 醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 188. 肾素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 189. 全段甲状旁腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 190. 降钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 191. 骨钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 192. 样本释放剂; 193. III型前胶原N端肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 194. 甲状腺功能质控品; 195. 甲状腺自身抗体质控品; 196. 抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 197. 抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法); 198. 免疫多项质控品; 199. 尿液理化分析用复合校准物; 200. 尿液理化分析用复合质控物; 201. 维生素复合校准品; 202. 维生素复合质控品; 203. 心肌标志物质控品; 204. 游离 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 205. 肿瘤标志物质控品II; 206. ISE尿液校准品; 207. ISE尿液质控品; 208.  $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法); 209.  $\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 210.  $\alpha$ 2-巨球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 211.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法); 212.  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱

氢酶法)；213. 癌抗原72-4测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；214. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法)；215. 触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)；216. 单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)；217. 地高辛测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；218. 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(对硝基苯胺法)；219. 甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法)；220. 环孢霉素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；221. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)；222. 磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法)；223. 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；224. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)；225. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(ACB法)；226. 人附睾蛋白4测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；227. 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒(化学发光免疫分析法)；228. 乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法)；229. 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；230. 糖化白蛋白测定试剂盒(酮胺氧化酶法)；231. 糖类抗原242测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；232. 糖类抗原50测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；233. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)；234. 铜测定试剂盒(PAESA显色剂法)；235. 维生素B12测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；236. 细胞角蛋白19片段测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；237. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)；238. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)；239. 叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；240. 游离脂肪酸测定试剂盒

(ACS-ACOD法)；241. 载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法)；242. 载脂蛋白C2测定试剂盒(免疫比浊法)；243. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)；244. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)；245. 尿液分析用鞘流液；246. 核酸提取试剂盒(磁珠法)；247. 血细胞分析用溶血剂；248. 血细胞分析用稀释液；249. 血细胞分析用染色液；250. 钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法)；251. 超敏C反应蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；252. 促甲状腺素受体抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；253. 网织红细胞分析用质控物；254. 体液质控物；255. 荧光五分类血细胞分析仪用校准物；256. 荧光五分类血细胞分析仪用质控物；257. 抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒(发色底物法)；258. 样本稀释液；259. 核酸提取试剂盒(磁珠法)；260. 样本稀释液；261. 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)；262. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；263. 样本萃取液；264. 转铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)；265. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)；266. 髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)；267. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)；268. 钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法)；269.  $\lambda$ 轻链测定试剂盒(免疫比浊法)；270.  $\kappa$ 轻链测定试剂盒(免疫比浊法)；271. 谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)；272. 唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)；273. 蛋白质Sangtec-100测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；274. 巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)；275. 单纯疱疹病毒I型IgG抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)；276.

清洗液; 277. 反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 278. 抑制素B测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 279. 异常凝血酶原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 280. 肿瘤标志物质控品 I; 281. 乙型肝炎病毒核心抗体IgM测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 282. 氨测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法); 283. 载脂蛋白C3测定试剂盒 (免疫比浊法); 284. 丙酮酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法); 285. 凝血时间测定试剂盒 (凝固法); 286. 凝血酶原时间测定试剂盒 (凝固法); 287. 纤维蛋白原测定试剂盒 (凝固法); 288. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒 (ACB法)的设计开发、生产和服务。附件3: 医疗器械配套使用产品 覆盖: 去盖模块、样本管理系统、样本收集器的设计开发、生产和服务。附件4: 注册中产品 覆盖: 1. 弓形虫IgG抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 2. 全量程C反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 3. 风疹病毒IgG抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 4. 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 5. 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 6. 单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 7. 单纯疱疹病毒I/II型IgM抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 8. 弓形虫IgM抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 9. 肺炎支原体IgG测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 10. 肺炎支原体IgM检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 11. 补体C1q测定试剂盒 (免疫比浊法); 12. 脂联素测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 13. 脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 14. 血管紧张素II测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 15. 胃泌素释放肽

前体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 16. 促红细胞生成素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 17.  $\beta$ 2-微球蛋白校准品; 18.  $\beta$ 2-微球蛋白质控品; 19. 促甲状腺素受体抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)的设计开发。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

注册编号: 04723Q10000086

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

覆盖范围: 附件1的设计开发、生产和服务。体外诊断试剂 (行政许可范围内) (见附件2)的设计开发、生产和服务。附件3的设计开发、生产和服务。附件4的设计开发。附件1: 仪器产品 覆盖: 半自动生化分析仪、妇科分析前处理仪、干化学尿液分析仪、模块化生化免疫分析系统、全自动妇科分泌物分析系统、核酸提取仪、全自动干化学尿液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动模块式血液体液分析系统、全自动尿液分析工作站、全自动尿液分析系统、全自动尿液有形成分分析仪、全自动尿有形成分分析仪、全自动凝血分析仪、全自动生化分析仪、全自动糖化血红蛋白分析仪、全自动推片染色机、全自动五分类血细胞分析仪、全自动血细胞分析仪、全自动样品处理系统、一次性使用采样器、阴道分泌物检测仪的设计开发、生产和服务。附件2: 试剂产品 覆盖: 1. 果糖胺测定试剂盒 (四氮唑蓝法); 2. 特种蛋白复合质控血清; 3. 脂类复合质控血清; 4. 总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法); 5. 胰淀粉酶测定试剂盒 (酶比色法); 6. 转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法); 7. 直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法); 8. 肌红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 9. 尿总蛋白测定试剂盒 (比浊法); 10. 脂肪酶试剂盒 (酶比色

法); 11. 铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 12. N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法); 13. 肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 14. 铁测定试剂盒(FERENE法); 15. 总铁结合力测定试剂盒(FERENE法); 16. 视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 17.  $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 18. 甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法); 19. 葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法); 20. 乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法); 21. 尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法); 22. 尿酸测定试剂盒(尿酸酶法); 23. 胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法); 24. 糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫凝集法); 25. 二氧化碳测定试剂盒(碳酸酐酶法); 26. 超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 27. 无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法); 28. 全自动生化分析仪应用试剂参比液; 29. 全自动生化分析仪应用试剂内标液; 30. 电解质浓度定量测定内标液; 31. 电解质浓度定量测定参比液; 32. ISE标准液; 33. ISE血样校准品; 34. ISE血质控品; 35. 临床化学质控血清; 36. 临床化学校准血清; 37. 总胆红素测定试剂盒(重氮盐法); 38. 直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法); 39. 总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法); 40. 总蛋白测定试剂盒(双缩脲法); 41. 白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法); 42. 葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法); 43. 肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法); 44. 钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法); 45. 钙测定试剂盒(偶氮胂III法); 46. 氯测定试剂盒(硫氰酸汞法); 47. 镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法); 48. 锌测定试剂盒(PAPS显色剂法); 49. 二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法); 50. 免疫球蛋白A测定

试剂盒(免疫比浊法); 51. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法); 52. 免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法); 53. 前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 54. 补体C3测定试剂盒(免疫比浊法); 55. 补体C4测定试剂盒(免疫比浊法); 56. 载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法); 57. 载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法); 58. 尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 59. 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法); 60. 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法); 61. 肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 62. 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 63. 脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 64. 5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法); 65. 糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法); 66. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法); 67.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 68. C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 69. 胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 70. 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法); 71. 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法); 72. 碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法); 73.  $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法); 74. 胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法); 75. 谷氨酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮戊二酸底物法); 76. 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法); 77. 肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法); 78. 乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法); 79.  $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒( $\alpha$ -酮丁酸底物法); 80.  $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法); 81.



腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法); 82. 抗链球菌溶血素“0”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 83. 异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒(异柠檬酸底物法); 84. 尿液分析试纸条: 85. 尿有形成分分析仪用质控液; 86. 尿液干化学分析质控物; 87. 尿液分析仪颜色质控液; 88. 尿液分析仪比重校准液; 89. 尿液分析仪浊度质控液; 90. 尿液分析仪比重质控液; 91. 液分析仪浊度校准液; 92. 有形成分分析聚焦液; 93. 有形成分分析校准液; 94. 有形成分分析质控液; 95. 尿有形成分分析聚焦液; 96. 尿有形成分分析校准液; 97. 尿有形成分分析质控液; 98. 尿有形成分分析仪应用试剂盒; 99. 尿液电导率分析用校准物; 100. 尿液电导率分析用质控物; 101. 五分类血细胞分析仪用质控品; 102. 五分类血细胞分析仪用校准品; 103. 血细胞分析仪用质控品; 104. C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法); 105. 泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 106. 卵泡刺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 107. 孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 108. 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 109. 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 110. 雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 111. 游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 112. 甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 113. 甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 114. 促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 115. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 116. 甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 117. 黄体生成素测定试剂盒(化学发光

免疫分析法); 118. 肌红蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 119. 睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 120. 总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 121. 心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 122. 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 123. B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 124. 胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 125. C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 126. 铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 127. 阴道分泌物分析试纸条(干化学法); 128. 阴道分泌物干化学分析质控物; 129. 阴道分泌物有形成分分析复合质控物; 130. 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 131. 乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 132. 乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 133. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 134. 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 135. 总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 136. 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 137. 癌抗原15-3测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 138. 甲胎蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 139. 癌抗原125测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 140. 糖类抗原19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 141. 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 142. 癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 143. 全自动便潜血分析仪采便管; 144. 尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液; 145. 尿有形成分分析仪应用试剂-稀



释液; 146. 尿液分析用鞘液; 147. 尿液分析用层流液; 148. 稀释液; 149. 血细胞分析用稀释液; 150. 血细胞分析用溶血剂; 151. 酸性激发液; 152. 碱性激发液; 153. 清洗缓冲液; 154. 浓缩清洗缓冲液; 155. 全自动生化分析仪应用试剂稀释液; 156. 电解质浓度定量测定稀释液; 157. 有形成分分析用层流液; 158. 阴道分泌物有形成分染色液; 159. 细胞保存液; 160. 尿分析复合质控液; 161. 降钙素原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 162. 凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法); 163. 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法); 164. 凝血酶时间测定试剂盒(凝固法); 165. 纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法); 166. 抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒(发色底物法); 167. D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 168. 纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 169. 凝血分析复合校准品; 170. 凝血分析复合质控品; 171. 层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 172. 胃蛋白酶原I测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 173. 胃蛋白酶原II测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 174. 皮质醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 175. 生长激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 176.  $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 177. 胰岛素抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 178.  $17\alpha$ -羟孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 179. 硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 180. 白介素-6测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 181. 25-羟基维生素D测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 182. 性激素结合球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 183. 妊娠相关血浆蛋白A

测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 184. 透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 185. IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 186. 促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 187. 醛固酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 188. 肾素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 189. 全段甲状旁腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 190. 降钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 191. 骨钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 192. 样本释放剂; 193. III型前胶原N端肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 194. 甲状腺功能质控品; 195. 甲状腺自身抗体质控品; 196. 抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 197. 抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒(发色底物法); 198. 免疫多项质控品; 199. 尿液理化分析用复合校准物; 200. 尿液理化分析用复合质控物; 201. 维生素复合校准品; 202. 维生素复合质控品; 203. 心肌标志物质控品; 204. 游离 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 205. 肿瘤标志物质控品Ⅱ; 206. ISE尿液校准品; 207. ISE尿液质控品; 208.  $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法); 209.  $\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 210.  $\alpha$ 2-巨球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 211.  $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法); 212.  $\beta$ -羟丁酸测定试剂盒( $\beta$ -羟丁酸脱氢酶法); 213. 癌抗原72-4测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 214. 超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法); 215. 触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法); 216. 单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法); 217. 地高辛测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 218. 甘氨酸

酰脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(对硝基苯胺法); 219. 甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法); 220. 环孢霉素测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 221. 降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 222. 磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法); 223. 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 224. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 225. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒(ACB法); 226. 人附睾蛋白4测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 227. 人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 228. 乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒(化学抑制法); 229. 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 230. 糖化白蛋白测定试剂盒(酮胺氧化酶法); 231. 糖类抗原242测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 232. 糖类抗原50测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 233. 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法); 234. 铜测定试剂盒(PABSA显色剂法); 235. 维生素B12测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 236. 细胞角蛋白19片段测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 237. 心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 238. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 239. 叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 240. 游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法); 241. 载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法); 242. 载脂蛋白C2测定试剂盒(免疫比浊法); 243. 载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法); 244. 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 245. 尿液分析用鞘流液; 246. 核酸提取试剂盒(磁

珠法); 247. 血细胞分析用溶血剂; 248. 血细胞分析用稀释液; 249. 血细胞分析用染色液; 250. 钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法); 251. 超敏C反应蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 252. 促甲状腺素受体抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 253. 网织红细胞分析用质控物; 254. 体液质控物; 255. 荧光五分类血细胞分析仪用校准物; 256. 荧光五分类血细胞分析仪用质控物; 257. 抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法); 258. 样本稀释液; 259. 核酸提取试剂盒(磁珠法); 260. 样本稀释液; 261. 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 262. 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 263. 样本萃取液; 264. 转铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 265. 免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法); 266. 髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法); 267. 同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法); 268. 钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法); 269.  $\lambda$ 轻链测定试剂盒(免疫比浊法); 270.  $\kappa$ 轻链测定试剂盒(免疫比浊法); 271. 谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法); 272. 唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法); 273. 蛋白质 Sangtec-100测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 274. 巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 275. 单纯疱疹病毒I型IgG抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法); 276. 清洗液; 277. 反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 278. 抑制素B测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 279. 异常凝血酶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法); 280. 肿瘤标志物质控品 I; 281. 乙型肝炎病毒核心抗体IgM测定试剂盒(化学发光免疫分析法);

282. 氨测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法); 283. 载脂蛋白C3测定试剂盒 (免疫比浊法); 284. 丙酮酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法); 285. 凝血时间测定试剂盒 (凝固法); 286. 凝血酶原时间测定试剂盒 (凝固法); 287. 纤维蛋白原测定试剂盒 (凝固法); 288. 缺血性修饰白蛋白测定试剂盒 (ACB法)的设计开发、生产和服务。附件3: 医疗器械配套使用产品 覆盖: 去盖模块、样本管理系统、样本收集器的设计开发、生产和服务。附件4: 注册中产品 覆盖: 1. 弓形虫IgG抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 2. 全量程C反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 3. 风疹病毒IgG抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 4. 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 5. 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 6. 单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 7. 单纯疱疹病毒I/II型IgM抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 8. 弓形虫IgM抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 9. 肺炎支原体IgG测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 10. 肺炎支原体IgM检测试剂盒 (化学发光免疫分析法); 11. 补体C1q测定试剂盒 (免疫比浊法); 12. 脂联素测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 13. 脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法); 14. 血管紧张素II测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 15. 胃泌素释放肽前体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 16. 促红细胞生成素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法); 17.  $\beta_2$ -微球蛋白校准品; 18.  $\beta_2$ -微球蛋白质控品; 19. 促甲状腺素受体抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)的设计开发。有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

## 产品认证

### 迪瑞医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723P10001R1L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动生化分析仪 (CS-400B、CS-1200)

有效期: 2023年03月10日至2027年04月11日

注册编号: 04723P10002R1L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动五分类血细胞分析仪 (BF-6800)

有效期: 2023年03月10日至2027年04月11日

注册编号: 04723P10003R1L

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全自动尿液分析系统 (FUS-1000)

有效期: 2023年03月10日至2027年04月11日

## 湖南省

### 初次认证

#### 湖南德米特仪器有限公司

注册编号: 04723Q10000085

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

覆盖范围: 全自动样品处理系统、样品前处理系统、液质耦合仪、二维液相色谱系统、一维色谱柱、中间色谱柱、二维色谱柱、细胞分离过滤装置和体外诊断试剂 (行政许可证范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月20日至2026年02月19日

### 再认证

#### 湖南华翔医疗科技有限公司





注册编号: 04722Q10000687

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

覆盖范围: 多孔型椎体融合器、多孔型椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月02日至2026年01月01日

## 湖北省

### 再认证

**武汉昊博科技有限公司**

注册编号: 04723Q10109R2M

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

覆盖范围: 热层析成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10000109

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

覆盖范围: 热层析成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

**武汉佰美斯医疗科技有限公司**

注册编号: 04722Q10781R2S

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

覆盖范围: 无菌接驳设备、全自动血液分离机(仅供出口)、全自动热合机(非医疗产品)、D-solution数据机(非医疗产品)、无菌接管机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

注册编号: 04722Q10000781

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

覆盖范围: 无菌接驳设备、全自动血液分离机(仅供出口)、全自动热合机(非医疗产品)、D-solution数据机(非医疗产品)、无菌接管

机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月20日至2026年01月19日

## 广西壮族自治区

### 初次认证

**独一(玉林)生物科技有限公司**

注册编号: 04723Q10000142

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

覆盖范围: 强脉冲光治疗仪的受托生产。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

**广西科健邦生物技术有限公司**

注册编号: 04723Q10152R0S

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)、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

注册编号: 04723Q10000152

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)、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月24日至2026年03月23日

## 云南省

### 初次认证

**云南贝洋生物科技有限公司**

注册编号: 04723Q10000162

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

覆盖范围: 远红外敷贴、磁疗贴、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月30日至2026年03月29日

## 宁夏回族自治区

### 再认证

宁夏通昶医药物流有限公司

注册编号: 04723Q10000067

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

覆盖范围: III类《新版目录》: 01; 02; 03; 04; 05; 06; 07; 08; 09; 10; 12; 13; 14; 16; 17; 18; 20; 21; 22。 III类《旧版目录》: 6804; 6807; 6810; 6815; 6821; 6822; 6823; 6824; 6825; 6826; 6828; 6830; 6832; 6833; 6834; 6845; 6846; 6854; 6858; 6863; 6864; 6865; 6866; 6870; 6877; 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); (含第三方物流)。 II类: 2002年《分类目录》6801基础外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 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; 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; 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; 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。 II类: 2017年《分类目录》01有源手术器械; 02无源手术器械; 03神经和心血管手术器械; 04骨科手术器械; 05放射治疗器械; 06医用成像器械; 07医用诊察和监护器械; 08呼吸、麻醉和急救器械; 09物理治疗器械; 10输血、透析和体外循环器械; 11医疗器械消毒灭菌器械; 12有源植入器械; 14注射、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(含第三方物流)的经营服务的提供。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

## 甘肃省

### 初次认证

兰州科近泰基新技术有限责任公司

注册编号: 04723E10004R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 碳离子治疗系统的设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年03月27日至2026年03月26日

注册编号: 04723S10004R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 碳离子治疗系统的设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全活动。



有效期: 2023年03月27日至2026年03月26日

## 福建省

### 再认证

福建康博医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10101R2M

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

覆盖范围: 一次性使用体表引流管、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用腹腔吸引管、一次性使用颅内吸引管、一次性医用防护服、隔离衣、一次性使用负压引流管套装

产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日

注册编号: 04723Q10000101

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

覆盖范围: 一次性使用体表引流管、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用腹腔吸引管、一次性使用颅内吸引管、一次性医用防护服、隔离衣、一次性使用负压引流管套装产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年03月17日至2026年03月16日



# 北京国医械华光认证有限公司

## 注销/撤销认证证书公告

(2023年04月)

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

### 北京市

#### 北京瑞朗泰科医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10564R0S

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

覆盖范围: 刨削刀头、钛合金带线锚钉、带袢钛板、非吸收外科缝线(带针/不带针)、一次性等离子手术电极、聚醚醚酮带线锚钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月25日至2023年12月24日

#### 北京巴比龙科贸有限公司

注册编号: 04720Q10000507

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

覆盖范围: 医用外科口罩的设计开发、生产。

有效期: 2020年10月23日至2023年10月22日

#### 中航国药医疗器械发展(北京)有限公司

注册编号: 04720Q10374R1S

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

覆盖范围: II类: 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(含诊断试剂), 6854, 6846, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6841, 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6845\*\*\* 2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15,

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

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000464

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: II类: 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(含诊断试剂), 6854, 6846, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 6841, 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6845\*\*\* 2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\*2002年版分类目录: III类: 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6864,



6865, 6866, 6870, 6877, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6801, 6803, 6804, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6802, 6805, 6806, 6827, 6856\*\*\* 2017年版分类目录: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

### 通用医疗器械(北京)有限公司

注册编号: 04720Q10397R1S

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

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

20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

注册编号: 04720Q10000489

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

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

有效期: 2020年10月13日至2023年10月12日

### 北京中瑞博康医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10267R0S

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

覆盖范围: 中医经络检测仪、医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。热断层红外成像系统



的设计开发。

有效期: 2020年07月09日至2023年07月08日

注册编号: 04720Q10000326

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

覆盖范围: 中医经络检测仪、医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。热断层红外成像系统的设计开发。

有效期: 2020年07月09日至2023年07月08日

### 中驭(北京)生物工程有限公司

注册编号: 04720Q10000197

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

覆盖范围: 医用外科口罩、卫生帽、纱布绷带、棉签、脱脂棉球、医用检查垫、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月15日至2023年05月14日

注册编号: 04720Q10161R0S

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

覆盖范围: 医用外科口罩、卫生帽、纱布绷带、棉签、脱脂棉球、医用检查垫、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年05月15日至2023年05月14日

## 江苏省

### 江苏申思生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000478

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

覆盖范围: 创口贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月07日至2024年09月06日

### 苏州弘昇医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000463

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

覆盖范围: 满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2021年09月06日至2024年09月05日

### 无锡康莱医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000453

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

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

有效期: 2021年08月23日至2024年08月22日

### 苏州康迪电子有限公司

注册编号: 04721Q10000365

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月20日至2024年07月19日

注册编号: 04721Q10293R4S

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年07月20日至2024年07月19日

### 常州康倍特防护用品有限公司

注册编号: 04720Q10388R0S

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

覆盖范围: 医用口罩(仅供出口)、颗粒物防护口罩(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年10月08日

注册编号: 04720Q10000479

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

覆盖范围: 医用口罩(仅供出口)、颗粒物防护口罩(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年10月08日

## 广东省

### 广州市三甲医疗信息产业有限公司

注册编号: 04721Q10422R3S

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

覆盖范围: 多功能神经康复诊疗系统、经皮穴位



电刺激仪、痉挛肌治疗仪、脑电仿生电刺激仪、  
吞咽神经肌肉电刺激仪的设计开发、生产和服  
务。

有效期: 2021年09月14日至2024年09月09日

注册编号: 04721Q10000494

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

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

有效期: 2021年09月14日至2024年09月09日

### 深圳无微华斯生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000443

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

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

有效期: 2021年08月17日至2024年08月16日

### 深圳市普康电子有限公司

注册编号: 04720Q10400R2M

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、全自动生化分  
析仪、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释  
液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

注册编号: 04720Q10000492

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、全自动生化分  
析仪、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释  
液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月20日至2023年10月19日

### 珠海市金品创业共享平台科技有限公司

注册编号: 04720Q10315R0M

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

覆盖范围: 三层一次性口罩、一次性防护口罩、  
一次性使用儿童口罩、KN95防护口罩、红外额  
温计、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性  
使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

注册编号: 04720Q10000387

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

覆盖范围: 三层一次性口罩、一次性防护口罩、  
一次性使用儿童口罩、KN95防护口罩、红外额  
温计、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性  
使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年08月04日至2023年08月03日

## 浙江省

### 宁波康和生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10000520

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

覆盖范围: 血糖测试仪、血糖测试纸、红外额温  
计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

注册编号: 04721Q10448R3S

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

覆盖范围: 血糖测试仪、血糖测试纸、红外额温  
计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年10月15日至2024年10月14日

### 杭州捷通安晟医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000457

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

覆盖范围: 血管鞘的设计开发。

有效期: 2021年08月24日至2024年08月23日

### 杭州川方至医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000549

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



覆盖范围：一次性使用呼吸道用吸引导管、一次性使用呼吸过滤器包、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发、生产和服务。一次性使用气管插管包、一次性使用喉罩气道导管的设计开发。

有效期：2020年11月03日至2023年11月02日

## 安徽省

### 安徽安盛医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10000521

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一次性使用口罩、KN95防护口罩、制药用水设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月23日至2023年10月22日

注册编号：04720Q10422R0S

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩（行政许可范围内）、一次性使用口罩、KN95防护口罩、制药用水设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月23日至2023年10月22日

### 安徽生力轻工制品有限公司

注册编号：04720Q10316R3S

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

覆盖范围：电动床（仅供出口）、电动病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月05日至2023年07月20日

注册编号：04720Q10000388

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

覆盖范围：电动床（仅供出口）、电动病床、手摇式病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年08月05日至2023年07月20日

## 重庆市

### 重庆莱诺医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10438R0S

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

覆盖范围：医用外科口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月30日至2023年10月29日

注册编号：04720Q10000543

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

覆盖范围：医用外科口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月30日至2023年10月29日

## 四川省

### 四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司

注册编号：04721Q10000403

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

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

有效期：2021年07月30日至2024年07月29日

注册编号：04721Q10331R0M

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

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

有效期：2021年07月30日至2024年07月29日

## 上海市

### 上海吉凯医学检验所有限公司

注册编号：04720Q10000529

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





覆盖范围：样本保存液、一次性粪便采样盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月26日至2023年10月25日

## 辽宁省

辽宁燕阳医疗设备有限公司

注册编号：04720Q10317R0S

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

覆盖范围：红外特定波光能温热治疗仪的设计开发、生产和服务

有效期：2020年08月06日至2023年08月05日

注册编号：04720Q10000389

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

覆盖范围：红外特定波光能温热治疗仪的设计开发、生产和服务

有效期：2020年08月06日至2023年08月05日

## 江西省

南昌百特生物高新技术股份有限公司

注册编号：04721Q10000468

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

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

有效期：2021年11月05日至2024年11月04日

注册编号：04721Q10396R5M

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

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

有效期：2021年09月15日至2024年09月14日

## 河北省

河北鼎泰医药科技有限公司

注册编号：04720Q10000163

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

覆盖范围：覆盖：医用无菌外科口罩、医用外科口罩、一次性使用无菌医用口罩、医用无菌防护口罩、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。血液透析浓缩物的设计开发。

有效期：2020年04月23日至2023年04月22日

注册编号：04720Q10136R0S

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

覆盖范围：覆盖：医用无菌外科口罩、医用外科口罩、一次性使用无菌医用口罩、医用无菌防护口罩、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。血液透析浓缩物的设计开发。

有效期：2020年04月23日至2023年04月22日