

第三届医疗器械质量管理论坛征文通知

尊敬的医疗器械组织：

2023年02月07日，中共中央、国务院发布了《质量强国建设纲要》，强调全方位建设质量强国，推进产业质量竞争力持续增强，质量基础设施更加现代高效，质量治理体系更加完善；提升全面质量管理水平；鼓励企业制定实施以质取胜生产经营战略，创新质量管理理念、方法、工具，推动全员、全要素、全过程、全数据的新型质量管理体系应用，加快质量管理成熟度跃升。

作为医疗器械质量人，回顾和探讨质量管理的本质问题，从质量管理的整体性、科学性、有效性和创新性等四个维度思考，加强医疗器械生命周期质量管理，交流分享多年以来实施质量管理特别是升版为 GB/T42061 贯标实践的经验和成果，探讨质量管理体系与法规融合、与业务融合、与数字化转型和信息技术融合、与质量工具应用和先进管理模式融合的个性化建设，促进质量管理创新发展，发挥 ISO13485 标准对医疗器械质量管理的基础性、战略性的引领作用和对医疗器械监管的技术支撑作用，提高医疗器械组织管理水平，保障医疗器械安全有效，促进医疗器械产业健康快速发展，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、施乐辉（Smith & Nephew）、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、推想医疗科技股份有限公司、中国医疗器械有限公司、健帆生物科技集团股份有限公司、北京国医械华光认证有限公司、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）共同发起和举办“第三届医疗器械质量管理论坛”。

论坛主题：医疗器械质量管理创新与高质量发展。

论坛论文集征稿如下：

一. 论坛议题包括：

- 1、医疗器械企业落实医疗器械质量安全主体责任；
- 2、GMP/GSP 修订与质量合规；
- 3、信息化技术在质量管理中的应用；
- 4、企业数字化转型与质量管理研究；
- 5、新国标贯标与体系升版经验分享；
- 6、国际化背景下企业质量管理体系研究；
- 7、高质量发展提升品牌竞争力；

8、其他相关内容。

欢迎医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、监管部门、检测机构、技术评审机构、院校与科研机构及医疗器械质量专家和技术人员积极参与，就相关议题进行研讨交流及相关议题等，并向论坛组委会投稿。

二. 征文相关要求：

1. 文稿要求：

- (1) 文字通顺，不要通篇使用大表格；
- (2) 文稿中的一、二、三级标题，分别采用“一、”“1.”“（1）”；
- (3) 文中的所有图和表都要求有序号和标题；
- (4) 在文章最后附上作者的联系方式（手机和电子邮箱），以便过程中沟通；
- (5) 投稿文本请用 word 格式。

2. 文章字数：

2000 字~5000 字。

3. 投稿方式及时间：

- (1) 征文时间：从即日起到 2023 年 09 月 30 日截止；
- (2) 投稿方式：通过电子邮件进行投稿
- (3) 投稿电子邮箱：sactc210cmd@126.com
- (4) 联系方式：张美莲，18911147558

4. 活动奖励：

经评选出的优秀文章：

- (1) 经论坛组委会评选优秀论文编辑入选《医疗器械质量管理论坛论文集》；
- (2) 邀请特邀嘉宾在论坛演讲分享经验和成果。

第三届医疗器械质量管理论坛组委会

尊敬的企业：

国医械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，依托国医械华光认证三十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 SAC/TC 221 全国医疗器械质量管理通用标准技术委员会的最新国际标准信息和学术积淀，同时与监管部门、检测机构、科研院所的专家合作，开发并举办各类涉及医疗器械质量管理体系、医疗器械法规、医疗器械相关技术及行业信息各类课程。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) (GB 9706.1 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 GB 9706.1 及电气安全检验员实操
- 新版药典及无菌检（化）验员实操

医疗器械行业信息分享版块

定制化课程版块

- 企业内审班
- 企业风险管理班
- 企业 GMP、GSP 专项培训班
- 可根据企业需求组合上述各版块课程定制培训

陪伴式培训服务——根据企业需求提供长期持续服务

公益培训——应政府委托、技术委员会委托，不定期举办。

内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn> 和 CMD 公众号“国医械华光认证”。



季刊
总第 102 期
2023 年 07 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

目 录

企业贯标认证经验交流

利用 ISO 13485 思路建立有效的医疗器械合规程序	6
如何建立一个有效的医疗器械合规程序	10

标准实施与研讨

探讨“组织环境”对实现质量管理体系绩效的影响	13
ISO9001:2015 领导层主要审核要点探讨	16

法规要求

2023 年第 2 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息	19
2023 年第 2 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要	22

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示	23
MedSun 新闻通讯	27

CMD 动态

CMD2023 年第二次市场会议召开	32
CMD 市场招标工作综述	33
全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会组织召开 2023 年度标准宣贯培训会	33
CMD 应邀参加首届深圳国际高性能医疗器械展	35
CMD 应邀参加 DNV “2023 年医疗器械客户交流会”	35
2023 深圳国际高性能医疗器械展精彩回顾	36
CMD 苏州公司顺利举办“婴幼儿眼睛发育与青少年护眼”专题公益讲座	36
体外诊断试剂生产与质量控制》教材审稿会在苏州召开	37
2023 年 1-6 月培训总结	38

认证公告

41

企业贯标认证经验交流

编者按

2021 年 CMD 向医疗器械企业推介《医疗器械合规指南》，明确了医疗器械企业建立合规程序的重要性和必要性，本期与读者分享的两篇文章是医疗器械领军企业合规过程的经验与感想，文章从不同角度阐述医疗器械企业如何量身定制合规程序。

利用 ISO 13485 思路建立有效的医疗器械合规程序

微创投资控股有限公司 蔡爽

医疗器械或医疗器械行业上下游相关公司，由于外界对于产品市场准入的硬性要求，质量管理体系运行的最终目的是实现合格产品和满足相关法律法规要求，并在此基础上提供内部和外部信任。从而使组织能够预防为主，不断提高。正是医疗器械行业这些特性，采用 ISO 13485 标准的思路健全和完善原有管理体系建立有效的医疗器械合规程序是一种有效途径和方法，经过实践证明能有效保障医疗器械产品生产过程持续可靠并满足内外部要求。

建立一个全面的质量管理体系需要从人、机、料、法、环各方面考虑，此处着重介绍“法”的环节，也就是建立有效的医疗器械合规程序。

医疗器械合规程序建立过程可按照 P-D-C-A 方法，划分为四大步骤，包括：策划与准备阶段；文件编写阶段；试运行阶段；评价与完善阶段。

一、策划与准备阶段

此阶段主要是进行决策，做好质量管理体系合规程序建立的各项准备工作。

首先对组织现状进行调研分析，识别质量管理体系依据的法规标准要求，进行相关标准培训，统一思想；其目的主要是确定顾客和其他相关方的需求和期望。

因为质量管理体系程序的要求是通用的，是对工作和活动的要求，本身并不规定产品要求，

所以在识别过程中，不仅需要考虑到质量管理体系相关法规标准要求内容，同时还要根据组织中具体产品类型和特点充分识别相关输入。对于医疗器械公司来说，产品目标市场的法规要求也是重要输入之一（如图 1）。

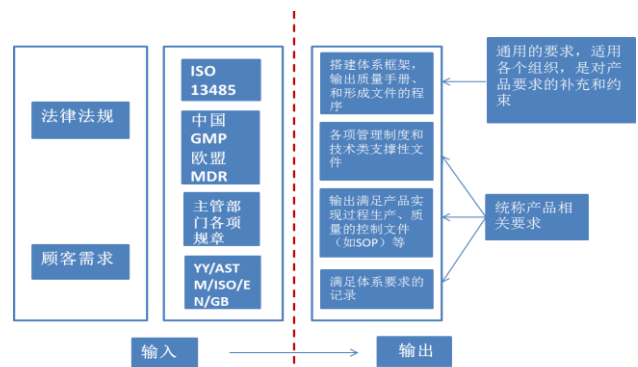


图 1：法规标准识别输入与输出关系图示例

其次，确定管理者代表，酝酿制定质量方针和质量目标，规划组织结构图及职责设计。

在 ISO 13485:2016 版中对管理者代表是这样定义的：“最高管理者应在管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：a) 确保将质量管理体系所需的过程形成文件；b) 向最高管理者报告质量管理体系的有效性和任何改进的需求；c) 确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和质量管理体系要求的意识。”对于医疗器械公司，我国

监管部门也出台了对于管理者代表的法规要求，可进一步见国家局和各地方的相关法规文件/指南。

在质量管理体系合規程序建立过程中，管理者代表具有重要作用，可以理解为其代表组织最高管理者进行决策的部署和管理，对体系程序建立和健全过程进行全权指挥以及批准后续各项工作的开展。他的具体工作在质量管理体系建立初期，主要体现在沟通管理层确定质量方针和质量目标，对确定好的合規程序文件进行批准，组织内部审核和管理评审等体系运行工作。

在这个阶段我们还需要酝酿质量方针和质量目标，为组织建立合規程序提供整体方向和量化的目标。

策划和准备阶段还有一个重要工作就是规划组织架构图（如图 2），设计各个职能范围，若组织已经有了一定基础的组织结构，此时建议根据质量管理体系的要求进行适当调整和理顺关系，确定各职责分配矩阵（如图 3）；若组织还处在一个类似项目组般较为早期的阶段，则此时就是根据实现质量目标所必需的过程和职责设计和分配出各个职能范围，并确定需要补充的相关资源。这也为相关合規程序文件编写创造了前提条件。



图 2 组织架构图示例

条款	质量手册	控制程序	管理制度、操作规范、工作指南	记录	其他
4.1 总则	●	○	○	○	○
4.2 质量管理体系要求	○	○	○	○	○
4.2.1 总则	○	○	○	○	○
4.2.2 规范性引用文件	○	○	○	○	○
4.2.3 术语和定义	○	○	○	○	○
4.2.4 质量管理体系范围	○	○	○	○	○
4.2.5 质量管理体系过程	○	○	○	○	○
4.3 支持	○	○	○	○	○
4.3.1 资源	○	○	○	○	○
4.3.2 人员	○	○	○	○	○
4.3.3 基础设施	○	○	○	○	○
4.3.4 过程运行环境	○	○	○	○	○
4.3.5 监视、测量、分析和改进	○	○	○	○	○
4.3.6 管理评审	○	○	○	○	○
4.4 策划	○	○	○	○	○
4.4.1 总则	○	○	○	○	○
4.4.2 质量管理体系策划	○	○	○	○	○
4.4.3 变更管理	○	○	○	○	○

图 3 质量管理体系职责分配示例

综上所述，对于大多数已经成立了公司并运行的组织，建立质量管理体系，在策划与准备阶段主要是统一思想、宣贯培训、梳理各个职能的过程；而对于从一个项目组或几个人的团队新成

立的公司，实际还没有进行运行，质量管理体系建立过程也是匹配公司管理体系不断完善的过程，在策划与准备阶段除了上述的内容外，还需要匹配产品生产规划相适应的基础设施。基础设施的规划与建立也是一个比较大的课题，此处提醒大家体系建立过程需要同步进行，但不再进行详述。

在建立体系的阶段，由于涉及到组织运行尤其是产品实现过程的方方面面，不能把它作为日常工作来对待，建议组建一个工作小组，制定工作时间表，以项目模式开展，设置每个阶段的工作内容与里程碑。

二、文件编写阶段

在策划与准备工作完成后，即可着手编制质量管理体系文件。由于文件要经过起草、讨论、修改和批准，往复的过程，所以这项工作开展过程要加快节奏，不能拖沓，实践证明在三个月时间内完成是比较合适的。

此阶段，首先需要做好质量管理体系文件的总体设计，即列出需要编写的文件目录，由谁编写，谁参加讨论，完成日期等。文件目录是与质量管理体系所依据法规标准相衔接，法规标准中所有要求及条款应能在各级文件（如图 4）中说明是如何达到标准的要求。因采用 ISO 13485 标准内容为主要思路，故可根据 ISO 13485:2016 标准中的条款号作为文件编号规则进行文件目录的设计。

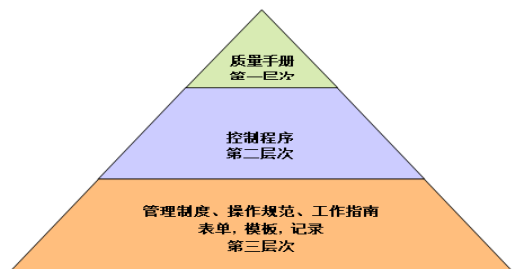


图 4 质量管理体系各层级文件示例

质量管理体系文件编写的原则主要有以下几个方面：

- 1) 从质量管理体系标准出发，回答标准提出的所有要求；

- 2) 从公司或组织实际出发, 体现自己的特点;
- 3) 主要管理层要全程参与, 需要从全局权衡的问题, 需要体现管理层的意图和决策;
- 4) 尽可能由职能部门人员起草执行层文件, 例如管理制度、操作规范等第三层次文件。

在进行文件编制总体设计的同时, 还需要进行编写人员的组织准备。建议由熟悉质量管理体系标准的人员和各职能模块骨干人员担任文件编制者。他们熟悉标准要求, 有一定的实践经验, 可确保编制出的体系文件更符合组织要求, 具有可操作性。

质量管理体系文件整体数量较庞大, 既可以按照从质量手册、程序文件和第三层次文件的编写顺序, 自上而下进行; 也可以从下往上进行。实践证明, 从程序文件开始比较合理。程序文件落实了, 质量管理体系的基本架构就定型了, 把程序文件进行凝练摘要, 并根据标准内容作出适当的描述, 就可以形成质量手册。而程序文件中提及的需要支持性操作的文件和记录, 就构成了第三层次的文件目录。尤其是根据 ISO 13485 要求所完成的程序文件较多, 程序文件完成, 质量手册 80% 的内容基本定型。之后, 就是组织相关人员进行讨论、修改、补充和批准。需注意的是, 批准文件的人员是经过文件内容规定的, 特定职能人员进行。经审批的质量管理体系文件即标志着体系已经被确定。

程序, 标准定义为“为进行某项活动或过程所规定的途径”。将其“明文规定”就是程序文件。故它是一种操作性的文件, 对活动和过程起到控制作用。因此, 它必须在如下方面做出明确的规定, 见图 5。

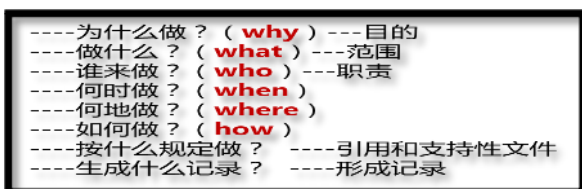


图 5 程序文件的内容

文件编写阶段还有一个要求, 也是文件编写规范性要求, 即大家需要采用统一的文件模板进行编制, 有统一的文件编号、采用规范的名词术语。名词术语则可参见所参照的质量管理体系系列标准内容, 如 GB/T 19000/ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》等。

关于第三层次文件的编制, 在一定程度上可以理解为梳理和补充。产品实现过程的作业文件、技术文件以及研发项目的设计历史文件均属于同一范畴, 故对于此类已经形成的文件可以采用梳理的方式进行, 评审是否适合体系文件的要求或所编制的新的体系文件是否匹配现有文件的规则。需要补充的文件, 主要是指操作层面上对于程序文件的补充内容。需要注意的是记录表单的设计, 记录本身是种特殊的文件, 为了提供体系运行的相关证据, 往往是“事后”生成。故记录的设计不是一成不变的, 随着活动的进行和实际工作开展的需要, 记录尽可能体现精简、操作性、时效性强和可追溯的特点。

需要着重说明, 质量管理体系是通用性的要求, 本身并不规定产品要求, 适用于所有行业 and 不同类型的组织, 不论其提供何种类别的产品。但每个组织都要实现自己的具体产品, 不同产品就具有不同的技术要求。尽管质量管理体系要求与产品要求有区分, 但它们中间却有一定的相互关系, 质量管理体系要求不是对产品要求的替代, 但有补充支持和约束的作用, 故造成了具有不同类型产品的公司其质量管理体系要求的差异性。故在建立质量管理体系过程中一定要进行充分的识别与分析。

以 ISO 13485 标准所建立的不同产品类型公司的合规程序为例, 差异可能会体现在第 6 章节资源管理和第 7 章节产品实现。例如, 具有净化车间的情况, 在工作环境控制方面有特定的标准需要遵循, 而只需在一般环境中生产产品, 环境控制就可以不那么严格; 有源产品对于安装和服务内容需要建立《安装控制程序》和《服务控制



程序》，而对于无源产品，此类要求则可能不适用；无菌产品，需要满足“无菌医疗器械的专用要求及无菌过程和无菌屏障系统确认专用要求”，而非无菌产品，则不适用此类要求。

三、试运行阶段

文件起草完成即可进入试运行阶段。通过试运行来考验体系文件的可操作性、协调性和有效性，并提升组织内部对体系文件的熟悉和理解程度。这个阶段的开始建议有一个正式形式，即有管理层或管理者代表宣布文件发布和体系开始运行。在这个阶段，主要是各职能根据文件的规定开展活动。

在运行过程中，需要有针对性的宣贯体系文件的各类要求，此时与策划阶段的法规标准宣贯有实质性的区别：针对每个具体岗位，培训与其相关文件的全部内容，包括职能、权限、责任、工作流程以及应记录的内容。

试运行一般不能少于半年的时间，对于产品实现周期较长的组织，运行时间过短，可能有些质量活动还没有来得及发生。但对于首次开始运行的组织，运行 3 个月后，就可以对体系进行首次的监视、评价和完善，主要方式是内部审核和管理评审。当然内部审核和管理评审本身也是体系运行的一个组成部分。

在试运行阶段发现的问题，或是体系文件不适应的地方，建议集中讨论协调，统一进行修改。

四、评价与完善阶段

评价与完善阶段在实际质量管理体系运行过程中是一个周期性开展的工作。对于质量管理体系合规程序建立过程中的评价与完善阶段，主要指的是试运行阶段进行的内部审核以及审核后的管理评审工作。

审核，在标准中的定义“为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程”。主要有三个特点：独立性，即审核员与受审核内容没有直接责任关系；系统性，审核是正式的，不是即兴的，随意的，本身也是可以评价的完整过

程；文件化，审核过程要形成审核计划、检查表、审核报告等一系列文件来支持和证实审核活动。

根据审核开展方和目的，审核通常分为三类类别，区别如表 1 所示，

表 1 不同类型审核内容对比

审核类型	内审	外审（第三方）	外审（第三方）
提出人	组织管理者	顾客或其它相关方	认证或审核机构
执行人	内审员或外聘审核员	顾客或其它相关方派出的审核员	国家注册审核员
审核目的	发现问题，改进工作	评价供方，订合同	认证或注册
审核准则	组织管理体系文件和产品质量标准	合同要求	ISO 13485，法律，法规
符合性评价外的增值服务	可提出改进建议	可提出改进建议和进一步要求	只作符合性判断，提出纠正措施要求

在试运行阶段进行的内部审核根据实践总结，认为开展两次比较合适。

第一次开展的内部审核工作必须尽可能的全面覆盖质量管理体系下各个部门、岗位、产品和过程，除了内审和管理评审没有实施外，应包括质量管理体系建立所依据标准的全部要求。第一次内审将会发现大量的问题，不仅有实施性和效果性的不合格，还会存在相当数量的体系性、系统性的不合格，这也是第一次内审要解决的主要内容。在第一次内审后，建议用一个月左右时间采取纠正和纠正措施，可以较大幅度解决符合性的问题。对于在内审中发现的体系运行缺陷或系统性问题，也可以通过集中讨论后，修订或制定新的文件使之进一步完善。

第二次进行的内部审核，则可以根据上次审核的结果、发现问题的严重程度、以及第一次内审本身进行进一步的评价。此次内审目的为首次内审的查漏补缺，以及更深层次发现问题和解决问题。

对于实施内部审核工作的内审员，建议可邀请有审核经验或在某一工作领域经验丰富的有资质的内审员担任，开展审核的审核小组成员也可由外部和内部人员共同组成。

在两次内部审核相关发现都完成整改的基础上，进行一次管理评审。由最高管理者对试运行以来的质量管理体系的适宜性、充分性和有效性做出评价。这个阶段的管理评审重点在于：评价新建立的体系对组织的适宜性，是否满足所依据标准要求，质量目标的制定是否符合产品要求，内部审核结果以及此阶段急待解决的资源需求。

内审与管理评审虽说都是体系运行过程中组织自我评价方式，但它们是不同层次上的管理活动，不可混同，也不能相互替代，有着本质的区别，详见表 2。

表 2 内审与管理评审区别

	内审	管理评审
执行者	管理者指定的有资格和能力的内审员	最高管理者主持
方式	现场审核	文件准备、会议评审或其它适宜方式
目的	体系的符合性、实施的有效性	体系持续的适宜性、充分性和有效性，甚至包括质量方针和目标的改进
依据	标准和体系文件	顾客和相关方的要求和期望；组织的内外部环境的变化
结果	提出纠正措施要求	作出有关产品，过程，体系的改进和资源补充的决定
关系	内审在先，其结果输入管理评审	

综上，首次管理评审活动结束后，标志着质量

管理体系建立工作告一段落，医疗器械合规程序相关文件也进入了正式运行时期。后续相关工作的开展即以周期性和文件要求性内容进行，是持续和不断完善的过程。

如何建立一个有效的医疗器械合规程序

东软医疗系统股份有限公司 张诗雨

作为医疗器械的生产制造企业，我们深知医疗器械是一种特殊的救死扶伤、防病治病的产品，医疗器械的安全有效性直接关系到人们的身体健康，各国对于医疗器械的监管都有着明确的各具特色的法律法规要求。如何建立一个有效的医疗器械合规程序，在满足各个目标市场国家对于医疗器械监管的法律法规要求、医疗器械相关管理标准的同时，持续保证所生产医疗器械的安全有效性，是每个医疗器械生产制造企业一直以来的研讨课题。

一、量身建立合规有效的质量管理体系

毋庸置疑，医疗器械质量管理体系是实现医疗器械全生命周期控制的重要手段，也是确保医疗器械产品安全有效的基石，因此，医疗器械生产制造企业应遵守相关规范的要求，建立健全与所生产的医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其有效的运行。

1、识别公司目标市场

东软医疗系统股份有限公司，定位于以影像设备为基础的临床诊断和治疗全面解决方案提供商，拥有数字化医学诊疗设备（CT、MRI、DSA、

GXR、超声、PET/CT、RT 及设备核心组件）、医疗设备和医疗影像数据服务（MDaaS）、设备服务与培训、体外诊断设备及试剂四大业务线，作为一家跨国企业，东软医疗积极拓展国际市场，大力推进本土化策略，在美国、德国、阿联酋、俄罗斯、巴西、秘鲁、肯尼亚、泰国以及韩国设立了 10 家海外子公司。截至 2022 年 6 月，公司已累计向全球 110 余个国家提供产品和服务，历史装机量达 44000 余台，遍布美国、欧盟等国家。

2、结合目标市场国家法律法规要求建立体系

东软医疗致力于所建立的质量管理体系满足所有销售区域的质量体系及法规要求并持续改进，确保产品目标市场的质量法规需求得到满足，为市场的开拓提供了坚实的基础。为适应目标市场的需求，公司体系导入了美国、欧盟等国家的相应法律法规的要求，同时为提升公司体系的兼容性，在体系的建立的过程中对相关国家和地区的医疗器械法规和监管要求进行汇集融合，以使公司的质量管理体系要求在适应不同国家和地区的法律法规要求的前提下，指导公司高效顺畅运

行。

(1) 以 ISO 13485 为基石创建质量管理体系

ISO 13485 医疗器械质量管理体系用于法规的要求，是医疗器械领域全世界最为接受的基础标准，ISO 13485 标准是以医疗器械法规为主线，强调实施医疗器械法规的重要性，提出相关的医疗器械法规要求，通过满足医疗器械法规的要求，来确保医疗器械的安全有效，ISO 13485 体现了医疗器械生产企业质量管理体系建设必须围绕安全、有效这一本质来展开的原则，这一原则的很多要求都是以法律、法规来体现的，订入了的法律法规中。同时 ISO 13485 认证标准是以促进全世界医疗器械法规协调为目标，制定时将各国医疗器械法规要求作为输入，适用性广泛。因此，符合 ISO 13485 管理标准的要求是符合各个国家监管要求，保证程序合规的核心也是基础。

(2) 识别各个目标国家法律法规要求差异

在符合 ISO 13485 标准的基础上，对各个目标国家的法律法规要求进行差异性分析研讨、使之逐步融合至质量管理体系中是确保医疗器械程序合规的要领。对于中国法律法规监管要求，近年来国家颁布更新了较多的法律法规，如更新发布了《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)等，进一步落实了注册人和备案人制度、完善了风险分类管理制度、科学设置临床评价要求、充分满足临床使用需求等等，从《条例》的监管变化中探寻国家监管的特点和关注点，从而进行差异性导入。

如满足美国 FDA 相关法律法规要求，需要研讨美国特有联邦法典 21CFR 第 820 部分及其他相关章节，因为现行有效 21CFR 第 820 部分与 ISO 13485 章节结构与分布不同，需要按照 21CFR 第 820 部分的思路从管理、文件记录及变更控制、材料控制、设施设备控制、纠正预防措施包含产品追溯的控制、设计控制、生产及过程控制等分

析 FDA 管控的特别关注点。

FDA 在 2022 年 2 月 23 日，发布了一项拟议规则：质量体系条例修订案征询公众意见，拟修改质量体系(QS)法规(21 CFR Part 820)中的器械现行良好生产规范要求，以纳入国际标准化组织(ISO)制定的医疗器械质量管理体系国际标准 ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系监管要求。这意味着通过引用 ISO 13485 的 2016 版的要求，使 21 CFR 第 820 部分法规与全球许多其他监管机构使用的医疗器械质量管理体系的国际共识标准更加一致，同时也进一步推进了全球医疗器械监控的协调统一发展。

针对保证体系程序满足欧盟相关法律法规的合规性要求，需时刻关注法规的动态与变化，及时对变更进行识别导入也非常重要。2017 年 5 月 5 日，欧盟官方期刊(Official Journal of the European Union)正式发布了欧盟关于医疗器械第 2017/745 号法规(简称“MDR 法规”)。MDR 法规于 2017 年 5 月 26 日正式生效，并于 2021 年 5 月 26 日正式取代 MDD (93/42/EEC)和 AIMDD

(90/385/EEC)。这也意味着欧盟在提高医疗器械相关法规执行的透明度与一致性的同时对于整个医疗器械行业的所有参与者提出了更高的要求。MDR 法规在分类原则上、器械的通用安全和性能要求上、上市后监管的要求以及临床评价的要求都有显著的变化。在研讨 MDR 关注差异点上，我们也可以借助 CEN/TR 17223:2018 来研讨 MDR 与 EN ISO 13485 之间的关系来帮助我们进行识别和导入。

二、持续保持质量管理体系合规有效

1、引入 MDSAP 等第三方审核活动

为了能够验证医疗器械合规程序的持续有效性，东软医疗引入 MDSAP 的审核，通过一个高效、有效和可持续的单一审核方案，来验证澳大利亚，加拿大，巴西，美国，日本等多个监管管辖区域的合规要求的满足程度，及时发现不足，



助力整个体系程序持续满足目标市场国家的法律法规的要求。

2、建立内部管理机制

东软医疗内部有专门的组织负责跟踪和导入标准和法规，建立和融入内部管理规范中。同时在标准和法规方面积极参与国内和国际标准和法规的制修订工作，在贯彻执行的同时，也在积极影响标准和法规这项工作。在识别掌握了各个国家法律法规管控要求之后，贯彻质量管理体系标准的同时，把公司经营管理活动与此进行有机的结合，保证其运行符合业务现状，运行畅通，需要集合多业务部门的切实研讨，适时运用信息化管控手段，同时避免出现体系融合过程中由于培训不到位等出现的人工疏漏，力争做到既符合标准要求又促进企业经营效率的不断提升。

质量管理体系程序的建立不可能一蹴而就，一劳永逸，是一个不断完善，持续改进的过程。

东软医疗在产品质量管理方面，贯彻全面质量管理和零缺陷质量管理，从“管物、管事、管人”三个层面进行质量管理。同时积极引进其它行业的质量管理工具和方法，如汽车行业的“五大质量工具”，不断提高产品质量。东软医疗以美国FDA质量管理法规为依据，定期邀请国外专家到公司进行模拟FDA检查，始终以高标准保证公司程序合规有效，在保证体系有效运行时也要定期采用内审、管理评审等手段给予修订完善，不断改进。

综上所述，建立一个有效的医疗器械合规程序，企业需要量身建立符合自身发展的质量管理体系，在满足基础标准的前提下对各国法律法规进行差异性识别导入，汇集融合至适合于企业自身的合规程序中，以有机的指导企业持续稳定的生产出安全、有效的医疗器械，并采取一定的维护手段，保持医疗器械合规程序的持续有效。

标准实施与研讨

探讨“组织环境”对实现质量管理体系绩效的影响

CMD 侯彩智

导读：

作为一名审核员，本人在审核领导层时常常遇到一个比较头疼的问题——企业在管理评审中并没有确定并评审“与质量管理体系相关的内外部因素的变化”这一内容。一方面，经过与领导层沟通又能了解到其对企业目前处境是有较深的思考，也会在日常内部会议上与员工沟通，但没有落在纸面上；另一方面，沟通后了解到领导层其实并不知道怎么去确定并评审“与其目标相关的内外部因素的组合”。对于这些问题，本人认为有其标准发展的历史问题，也有领导观念转变的问题。本文试图从标准理解出发到使用受益来阐述这一问题，希望企业能理解并运用上这些新理念来提升其质量管理体系的绩效。

一、概念“组织环境”的来源

1、我们知道，在 GB/T19001-2008 版标准中并没有这一概念，首次出现是在 GB/T19001-2016 版中出现，并且放在 4.1 章节，作为质量管理体系开篇存在，其原文如下：“组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审”，并且备注还给出了内外部因素的一些示例。

2、医疗器械企业建立质量管理体系时，容易忽视 GB/T 19001 标准一个很大的原因是仅以 GB/T 42061-2022 (ISO 13485: 2016) 标准的要求作为输入，结果是要么漏掉上述 GB/T19001-2016 的内容，要么不知道怎么体现相应的内容，也有部分企业单独建立一个“组织及其环境控制程序”来加以要求和控制，但真正有效实施的少之又少，

往往形式大于实际。

3、新版 GB/T19001-2016 强调将“组织环境”纳入体系范围，因为质量管理体系的良好运行是离不开企业所处的环境，脱离环境运行质量管理体系往往会导致其脱离实际，这是很多企业质量管理体系难以有效运行的根本所在。

二、如何理解“组织环境”

1、在 GB/T19000-2016 中的 2.2.3 中对“组织环境”这一概念做出了解释“理解组织环境是一个过程。这个过程确定了影响组织的宗旨、目标和可持续性的各种因素。它既需要考虑内部因素，例如：组织的价值观、文化、知识和绩效，还需要考虑外部因素，例如：法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境。组织的宗旨可被表述为包括其愿景、使命、方针和目标”。而在 GB/T19000-2016 中的 3.2.2 对“组织环境”做出了定义“对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合”。显然，“组织环境”的理解需要一个过程，但是前提是企业需要建立并确定其“目标”和“目标的实现方法”，简而言之，企业需要知道自己将要做什么，而且对应该怎么做已经有了初步的规划。只有在这个基础上，才能避免对“组织环境”的理解存在偏差。

2、从前述可知，企业确定了自己的目标和实现方法，但想要按照既定的方法实现其目标，首先需要确定企业所处的环境，如何确定“影响组织的宗旨、目标和可持续性的各种因素”，在 GB/T19002-2016 中的 4.1 给出了很多示例。

如外部因素：

1) 经济因素，如货币汇率、经济形势、通胀

预期、信贷可获得性等；

2) 社会因素，如当地失业率、安全感知、教育水平、公共假期和工作日等；

3) 政治因素，如政治稳定性、公共投资、当地基础设施、国际贸易协议等；

4) 技术因素，如新兴行业技术、材料和设备、专利期限、职业道德规范等；

5) 市场因素，如竞争，包括组织的市场份额、类似产品或服务、市场引领者动向、顾客增长趋势、市场稳定性、供应链关系等；

6) 影响工作环境的法律法规因素，如工会规章和行业规章等。

如内部因素：

1) 组织的整体绩效；

2) 资源因素，如基础设施、过程运行环境、组织的知识等；

3) 人员因素，如人员能力、组织行为和文化、与工会的关系等；

4) 运行因素，如过程或生产和服务提供能力、质量管理体系绩效、顾客满意的监视等；

5) 组织治理因素，如决策或组织结构方面的规则和程序等。

上述因素都是客观存在的，企业通过识别这些环境因素来确定企业目前所处的环境和状态，如哪些环境因素是对其实现目标有利，又有哪些环境因素对其实现目标不利，以便企业在策划实现其目标的质量管理体系时考虑如何利用这些有利因素，避免不利因素的影响。

三、目前审核发现的问题

1、对于医疗器械企业而言，识别“组织环境”脱离不开法规的要求，而标准 GB/T42061-2022 (ISO 13485: 2016) 强调质量管理体系用于满足法规的要求，近年来医疗器械法规和标准的不断更新，如何满足法规要求是目前大部分中小型医疗器械企业面临的首要问题，因此“合规”往往是很多企业的方针内容之一，但是仅考虑法规的因素并

不能让企业足以在市场中获得竞争优势。但在审核过程发现，企业可能更加注重审核带来的法规理解，而不是组织的整体绩效。

2、这是有历史背景的，因为大部分企业的质量方针和质量目标都是体系专员编制的，而不是经过领导层评审确定的。有些企业的领导对于想做什么样的产品和什么样的企业甚至都没有清晰的认识。这方面可以列举很多例子，如疫情开始的时候，很多企业在政府的鼓励下纷纷加入防疫物资生产大军，可能连医疗器械的概念都没有，就贷款或本金砸钱入场，最终落败收场；而有的企业本身有自己的产品，但并不是无菌类产品，为了政府补贴纷纷加建洁净厂房、高价购买设备，最终导致资金链断裂而进入破产边缘。此类种种，完全没有明确的目标，最终都是惨淡收场。这终因缺少对“组织环境”的分析。

3、在分析“组织环境”之前，领导层应当对企业的定位和发展规划有清晰的认识，这些认识不仅领导层要知道，还要充分与员工进行沟通。我在审核某家生产激光理疗产品的企业时，领导多次强调想通过我们了解激光类美容产品的市场情况，并且表达了有意进入该市场的打算，因为该市场目前火爆且销售量大，客户群体大，可网络销售，利润较为客观。后面我们对其“组织环境”进行了沟通，包括入场时机、产品技术优势、人员能力、网络销售的渠道和成本，以及热门产品的监管趋势，现有企业主营方向的盈利能力等，发现企业并不具备开拓该领域产品的内外部环境因素优势，而是应该开拓主营产品方面的深度和专业度来获得持续的盈利能力。

4、企业制定其战略目标时，应充分考虑其内外部环境因素，利用有利因素规避不利因素。例如我在审核一家软件企业时，企业领导层利用软件优势来开拓大健康监测类产品，经过沟通了解，企业对产品的市场定位清晰，且了解目前竞品的实际情况。现场发现企业已经招募了大量人员来

开发体温、血氧、血压之类的仪器，在审核过程中，发现所有项目的负责人根本不了解医疗器械，也没做过医疗器械，对医疗器械法规也无相关的认知，显然企业没有规避这一不利因素，后面沟通也知道，这些产品项目周期已经拖延很长时间，原因是项目相关人员对标准和法规不知道，造成反复设计造成。

四、“组织环境”的分析和运用

1、从前述可知，医疗器械企业首先要进行战略定位，确定目标。只有目标确定，才能围绕目标展开“组织环境”的分析。如顾客群体的特征，法规和标准的要求。举例来说：某个生产低值耗材的企业，主要市场是欧盟，这时就必须围绕欧盟的市场环境来展开分析，以及中欧关系、汇率、潜在客户群体的特征来分析。又如某个生产国产替代进口的高值耗材的企业，必须考虑产品注册法规的要求和市场对国产产品的普通认知，其资金、技术是否足以支撑后续的活动，如临床试验、产品稳定性测试、可用性测试等。

2、当企业明确其目标时，且识别了相关的内外部因素，这时需要使用一些分析工具来进行分析，目前常用的如 SWOT 分析，该分析主要用于辅助决策。第一部分为 SW，分为优势和劣势，主要用来分析内部环境因素，主要从技术、生产制造、销售渠道、价格等整个价值链的每个环节来分析企业相比竞争对手的优势和劣势；第二部分为 OT，分为机遇和风险，主要用来分析外部环境因素，如分析经济发展趋势、客户群体变化、标准及法规变化、政策环境变化等外在环境因素对企业目标实现的影响。利用这种方法可以找出对自己有利的和不利的内外部因素，以便制定出利用有利因素的措施和规避不利因素的措施，促进企业战略目标的实现。

示例：SWOT 分析表

外部环境 策略 内部环境	优势 S: 有多项专利技术； 稳定的研发团队； 销售渠道畅通； 价格有市场优势	劣势 W: 人员能力不足； 产品质量问题频发； 售后能力达不到顾客要求； 人员质量意识不足；
机遇 O: 注册人制度 原材料价格稳定	策略: 考虑输出技术，做大品牌知名度，与经销商合作异地注册生产，绑定经销商利益。	策略: 招聘或培养人才，邀请第三方梳理质量管理体系，加强人员质量意识培训。加强售后人员能力培训。汇总并分析质量问题，寻找原因予以纠正和预防。
风险 T: 客户群体特征变化 医保不可持续； 集采政策； 法规和标准频繁更新； 运输价格上涨明显	策略: 针对客户群体特征设计新的产品规格； 针对集采调整品种列表，引入合作方； 组织技术人员、生产和质量人员对新法规和标准进行培训。异地设厂，互相委托生产达到降低运输成本的目的。	策略: 分区域委派售后服务人员，鼓励售后人员转型，服务当地市场；提升用户满意度。

五、“组织环境”的评审

GB/T 19000-2016 中的 4.1 章节要求：“组织应对这些外部和内部因素的相关信息监视和评审”，而在 GB/T 19000-2016 中的 9.3.2 章节“管理评审输入”要求对“b)与质量管理体系相关的内

外部因素的变化”以及“e)应对风险和机遇所采取措施的有效性”进行评审；从前述章节可知，内外部环境是企业制定策略的依据，因此企业首先要确定内外部环境是否发生变化，如果发生，必然需要调整应对的策略。如目前集采政策，随着越来越多的产品纳入集采，必然对产品的利润造成重大影响，企业如何进行成本管理将会成为其生存的根本。如果内外部因素无重大变化，企业还要评审应对这些内外部因素的策略是否达到了其预期结果，如果策略没有提升其质量管理体系的

绩效，企业还需要考虑调整策略。

总之，“组织环境”对企业实现其质量管理体系绩效有着重要影响，企业应确定影响其实现战略目标的内外部环境因素，并针对这些因素进行价值分析，识别有利因素（机遇）和不利因素（风险），并制定应对这些机遇和风险的措施。企业还需要对内外部环境因素进行监视，如发生变化可能还需要调整应对措施，同时应定期评审这些内外部因素和应对措施，以确保其达到预期的结果。

ISO9001:2015 领导层主要审核要点探讨

CMD 卢士龙

作为一名医疗器械的审核员，审核过程更多是接触 ISO 9001:2015 的审核，针对 2015 版 ISO9001 标准新的要求，这些要求该如何去审，询问被审核方时该提出哪些问题，这着实让不少审核员困扰。在这里，因此就特别搜集了关于 ISO9001:2015 审核的提问要点，编写成“ISO 9001:2015 七要问”，来帮助更好地备战 ISO 9001:2015 的审核工作。而对于企业来说，提前了解 ISO9001:2015 审核的提问要点也有助于更好地应对 ISO9001 的审核要求。

第一问，请告诉我贵组织的生存环境状况？

作为 ISO 9001:2015 审核的开场第一问，主要围绕标准的第 4.1 条款展开。标准使用了一个重量级的术语“环境”，但这很容易被替代成询问该组织的内部和外部的成功因素。关于“环境”的问题通常都是针对高层管理人员的或领导质量管理体系的之前被称为管理者代表那个人。但组织的环境到底包含了什么内容，标准提供了一些指导，说这方面必须包括有关您组织的预期意图，战略，内部和外部的

状况，以及质量管理体系的目标。许多组织可能会使用一个 SWOT（优势，劣势，机会和威胁）分析，以帮助识别周围环境，但这并不是必需的要求。组织从中获得的信息将作为风险分析的关键输入。

（注：并非每个人都能理解“环境”这个术语，你得准备好去和被审核方讨论概念和描述什么是 ISO 9001:2015 真正想要的）

第二问，谁是你的相关方，他们有什么要求？

相关方的内容是紧随“环境”之后的内容，涉及到标准中 4.2 的部分。有关方同样作为风险的一个关键输入。术语“相关方”听起来有些高大上，其实说白了就是“利益相关者”。高明的审核员通常会用被审核方能理解的语言来取代标准中那些晦涩难懂的专业用语。典型的相关方包括员工，客户，供应商，公司股东，债权人，邻居和监管方。作为一名审核员，你要去确认被审核方对于相关方的识别的范围连同其相应的要求是否合理。审核过程中与被审核方一同去探讨相关方，应是一个不错的审核手段。审核时应询问有关的相关方，并和被

审核方共同去探讨这些相关方的想法和期望。如果在审核前已经事先做了一些准备工作，结合当前的形势，你就会知道他们就有关相关方的调查是否充分。由此带出了一个重要的准备阶段任务：你必须在 2015 版的审核前期多做一些准备工作。因为只有如此才能理解该组织的环境和利益相关方。如果你不提前做功课，又如何去评估他们的回答是否准确真实？

第三问，确定了哪些风险和机遇，如何应对这些风险和机遇？

风险和机遇被认为是 ISO 9001:2015 的根本。ISO9001:2015 标准中有不少于 13 个条款的内容直接提到了风险和机遇，风险和机遇直接将标准要求串联了起来。如果组织在识别风险和机遇上的工作做得不够，QMS 将无法有效对企业经营运行帮助。审核员应当验证风险和机遇包括影响预期成果的因素、防止问题再发生，并推动改进。一旦风险和机遇得到识别，必须策划应对措施去解决这些问题。ISO 9001:2015 并没有特别提到要优先考虑哪些风险和机遇，然而标准鼓励组织去做风险分级。因为风险和机遇是无限的，但资源不是。

第四问，为实现预期目标制定了怎样的行动方案？

可测量的质量目标早已是 ISO 9001 的一部分，新版标准要求对质量目标要建立目标管理方案（行动方案）。该方案应当是具体的和可操作的，要去落实方案的实施，而我们审核的企业大多数对质量目标的制定还处于在模糊状态，对于质量目标的建立，可以通过对资源，职责，时限和对结果的评估进行制定适宜的质量目标。审核员应该仔细调查方案在整个组织内的实施状况，以及调查不同阶层的人对方案的贡献。比如员工应该熟悉的方案内容，他们应该知道是如何为目标做出贡献。

第五问，如何把质量管理体系融入到组织的业务流程中去？

换句话说，你是如何使用 ISO 9001:2015 来帮助您管理公司？这应该直接问公司高层（见条款 5.1.1c），这是一个非常令人深思的问题。这一点意味着 ISO 9001 已经从一个质量管理体系演变成了一个战略管理体系。它已经不再是仅确保产品或服务符合要求，此标准已经涉及到组织业务运作的各个方面。还记得条款 4.1 和 4.2 的内容吗？新版标准要求组织去理解所面临的来自内外部环境和相关方的风险和机遇。这些概念触及到组织的方方面面，而这正是 ISO 9001:2015 想展现的。高管层应能清楚地表明怎样使用质量管理体系这个工具来管理其目的和预期意图，而不仅仅是通过一个审核。

第六问，你如何管理变更？

本主题多次出现在 ISO 9001:2015 标准中，围绕条款 6.3（变更的策划）展开。在这里，我们需要确定那些即将面临的变化并制定应对计划。变更会有哪些情形？变更其实无所不在，几乎任何事情都会变更，我们能想到的有：新产品导入、产品特性要求或工艺条件变更、流程、设备、工具、人员、法规要求等，可以举出非常多的方面。审核员应评审组织所发生的变更并寻求证据以证明变更得到了有效的识别和积极地应对。在一些子条款如 8.5.6 中就提到了应策划如何应对变更。审核员将寻求记录证实：变更满足要求，变更的结果得到评估，变更得到授权以及必要的后续行动以开展。

第七问，如何获取和使用知识？

ISO 9001:2015 要求组织学习自身的经验，无论成功的还是失败的。这可以有各种获取的渠道，比如：项目的总结，工作小结，员工会议，客户评价，数据信息的审查，客户的



意见反馈等。无论组织如何获取知识，这个过程都应该是明确的和系统的。知识也应当得到维护和分享。这听起来像是它将被“文件化”到某个地方，的确是这样，您的想法是完全正确的。而审核的一个方法是打听最近组织的失败或成功的案例。问组织如何从当中去学习经验并使之更加成功？这就是所谓的是将原始资料信息转换成了真正的知识，这也是组织最难去实现的事情之一。

当然，以上的这七个问题绝不是你在审核中将要问的唯一问题，它们只是提问的开始。这里甚至没有提到管理评审，纠正措施，或改进等，所有这些都是一个有效的质量管理体系

的关键。不过这七个问题的确涉及到了ISO9001:2015 标准的几个主要方向。

目前，ISO 9001:2015 体系转版已有几年的进程。企业将经历学习标准、培训人员、分析差距、更新体系等各个阶段，最终通过认证以证实符合新标准的要求。作为审核员，可以与企业共同探讨通过定制化服务项目，将解决企业的烦恼与困惑，让公司体系运行变得更轻松更简单。具体做法是，通过探讨和基于ISO9001:2015 版标准的要求对企业当前系统的策划及运营层面实施一个全方位的差距分析，指出企业现状与ISO9001:2015 版标准要求的差异程度，并为企业量身制定出一个简单易行的运行方案。

法规要求

2023 年第 2 季度国家发布的 其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- ▶2023 年 04 月 17 日国家药品监督管理局发布《关于西安辰方思创科技有限公司检查情况的通告》(2023 年第 20 号)。
- ▶2023 年 06 月 16 日国家药品监督管理局发布《关于云南菊开生物科技有限公司飞行检查结果的通告》(2023 年第 25 号)。
- ▶2023 年 06 月 21 日国家药品监督管理局发布《关于天津索玛科技有限公司等 3 家企业飞行检查情况的通告》(2023 年第 28 号)。
- ▶2023 年 05 月 04 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2023 年第 1 号), 涉及中心 2022 年 9 月-12 月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的 8 家企业, 公布了核查中心 2022 年医疗器械第三批飞行检查情况汇总。
- ▶2023 年 05 月 10 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2023 年第 2 号), 涉及中心 2022 年 9 月-11 月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的 7 家企业, 公布了核查中心 2022 年医疗器械第四批飞行检查情况汇总。
- ▶2023 年 07 月 03 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2023 年第 3 号), 涉及中心 2023 年 3 月组织开展医疗器械生产企业飞行检查的 9 家企业, 公布了核查中心 2023 年医疗器械第一批飞行检查情况汇总。
- ▶2023 年 04 月 19 日国家药监局发布《药品监督管理局统计年度数据 (2022 年)》。
- ▶2023 年 05 月 11 日国家药监局发布《关于暂停进口、经营和使用韩国韩士生科公司同种异体骨修复材料的公告》(2023 年第 64 号)。
- ▶2023 年 04 月 03 日国家药品监督管理局发布《关于废止 YY/T 0708<医用电气设备 第 1-4 部分: 安全通用要求 并列标准: 可编程医用电气系统 >等 6 项医疗器械行业标准的公告》(2023 年第 37 号), 涉及 YY/T 0708《医用电气设备 第 1-4 部分: 安全通用要求 并列标准: 可编程医用电气系统》、YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY/T 0468-2015《医疗器械质量管理 医疗器械术语系统数据结构》等 6 项医疗器械行业标准。
- ▶2023 年 06 月 20 日国家药品监督管理局发布《关于发布<牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 >等 20 项医疗器械行业标准的公告》(2023 年第 82 号), 涉及 YY 0272-2023《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》等 20 项医疗器械行业标准。
- ▶2023 年 05 月 10 日国家药品监督管理局综合司发布《关于 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》。
- ▶2023 年 05 月 23 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2023〕47 号)。



- 2023年05月17日国家药监局综合司发布《关于印发〈医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则〉的通知》(药监综械管〔2023〕44号)。
- 2023年06月19日国家药监局综合司发布《关于开展2023年全国医疗器械安全宣传周活动的通知》(药监综械管〔2023〕58号)。
- 2023年04月04日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(征求意见稿)〉意见》。
- 2023年05月29日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械经营质量管理规范(修订草案征求意见稿)〉意见》(药监综械管函〔2023〕291号)。
- 2023年04月06日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布2023年度医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告》(2023年第6号)。
- 2023年04月10日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布定量剪切波超声肝脏测量仪注册审查指导原则的通告》(2023年第7号)。
- 2023年04月10日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于射频美容设备注册审查指导原则的通告》(2023年第8号)。
- 2023年04月13日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布药物涂层球囊扩张导管等6项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2023年第9号),包含《药物涂层球囊扩张导管注册审查指导原则》、《血管内回收装置注册审查指导原则》、《疝修补补片注册审查指导原则》、《接触镜护理产品注册审查指导原则(2023年修订版)》、《软性亲水接触镜说明书编写指导原则(2023年修订版)》和《硬性角膜接触镜说明书编写指导原则(2023年修订版)》。
- 2023年04月20日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布眼强脉冲光治疗设备注册审查指导原则(2023年修订版)的通告》(2023年第12号)。
- 2023年04月20日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布眼科光学测量设备注册审查指导原则的通告》(2023年第13号)。
- 2023年04月25日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、海南省药品监督管理局、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局发布《关于发布海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗器械临床真实世界数据应用前置沟通工作实施办法(试行)的通告》(2023年第14号)。
- 2023年04月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布血液透析浓缩物注册审查指导原则(2023年修订版)等6项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2023年第15号),包含《血液透析浓缩物注册审查指导原则(2023年修订版)》、《血液透析器注册技术审查指导原则(2023年修订版)》、《一次性使用血液分离器具注册审查指导原则(2023年修订版)》、《一次性使用输注器具产品注册审查指导原则(2023年修订版)》、《一次性使用避光输液器注册审查指导原则(2023年修订版)》和《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第二部分:理化表征》。
- 2023年05月22日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布重组胶原蛋白创面敷料等2项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2023年第16号),包含《重组胶原蛋白创面敷料注册审查指导原则》和《重组人源化胶原蛋白原材料评价指导原则》。
- 2023年06月02日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医用无针注射器注册审查指导原则等4项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2023年第17号),包含《医用

- 无针注射器注册审查指导原则》、《一次性使用人体动脉血样采集器注册审查指导原则》、《一次性使用静脉营养输液袋注册审查指导原则》和《经皮肠营养导管注册审查指导原则》。
- 2023年06月19日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布腹腔内窥镜手术系统技术审评要点(2023年修订版)的通告》(2023年第18号)。
 - 2023年06月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布椎间融合器同品种临床评价注册审查指导原则的通告》(2023年第20号)。
 - 2023年04月25日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈气管插管产品注册审查指导原则(2023年修订版)〉等14项第二类医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
 - 2023年04月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征集〈人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则〉修订意见的通知》。
 - 2023年05月11日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈雌激素受体、孕激素受体抗体试剂及检测试剂盒技术审查指导原则〉等7项体外诊断试剂注册审查指导原则意见的通知》。
 - 2023年05月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈体外诊断试剂变更注册审查指导原则(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2023年06月21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〈可吸收性外科缝线同品种临床评价注册审查指导原则(征求意见稿)〉等3项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
 - 2023年04月11日国家药品监督管理局信息中心发布《关于公开征求〈药品监管信息化标准体系(征求意见稿)〉意见的通知》。
 - 2023年04月07日国家药品不良反应监测中心发布了《国家医疗器械不良事件监测年度报告(2022年)》，主要通告了医疗器械不良事件监测工作进展，说明了全国医疗器械不良事件报告总体情况。
 - 2023年05月26日国家卫生健康委和国家中医药局发布《关于开展全面提升医疗质量行动(2023-2025年)的通知》(国卫医政发〔2023〕12号)。
 - 2023年06月21日国家卫生健康委发布《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》(国卫财务发〔2023〕18号)。
 - 2023年05月30日国家市场监督管理总局发布《关于发布〈检验检测机构资质认定评审准则〉的公告》(2023年第21号)，自2023年12月1日起施行。《检验检测机构资质认定评审准则》(国认实〔2016〕33号)同时废止。
 - 2023年06月28日北京市人民政府办公厅发布《关于印发〈北京市机器人产业创新发展行动方案(2023-2025)〉的通知》(京政办发〔2-23〕17号)。
 - 2023年05月23日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械注册质量管理体系核查延伸检查指导原则(试行)〉的通知》(京药监发〔2023〕119号)。
 - 2023年04月23日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械生产监督管理办法实施细则〉的通知》(京药监发〔2023〕95号)。
 - 2023年05月19日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈增财制造定制式义齿产品技术审评规范〉的通知》(京药监发〔2023〕117号)。
 - 2023年05月29日北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局和河北省药品监督管理局发布《关于印发〈京津冀医疗器械注册质量管理体系核查跨区域现场检查指导原则(试行)〉

- 的通知》(京药监发[2023]131号)。
- 2023年04月21日上海市药品监督管理局发布《关于进一步加强本市定制式口腔义齿外协加工质量监管工作的通知》(沪药监械管[2023]97号)。
 - 2023年04月25日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案〉的通知》(沪药监法[2023]98号)。
 - 2023年04月25日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案(2023-2024年)〉的通知》(沪药监械注[2023]99号)。
 - 2023年05月23日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈2023年上海市药品监督管理局政务公开工作要点〉的通知》(沪药监综[2023]121号)。
 - 2023年5月29日河北省市场监督管理局和河北省药品监督管理局发布《关于印发〈关于支持生物医药产业高质量发展的若干措施(试行)〉的通知》。
 - 2023年06月18日天津市药品监督管理局发布《关于印发〈天津市第二类创新医疗器械特别审查程序〉的通知》。

2023 年第 2 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

2023年3月20日MDR和IVDR修订法案(EU)2023/607号正式生效,该法案目的在于保障高水平的公共健康,包括病人安全和避免医疗设备短缺,同时不降低当前的质量或安全要求。这将意味着MDR过渡期截止日期将继续延长到2027年12月31

日或2028年12月31日,制造商及公告机构将有更多时间对已根据MDD/IVDD指令颁发的证书进行符合性评估。需满足相应条件才能申请延长过渡期。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2023 年第二季度不合格项的分布统计

2023 年第二季度认证审核共审定 539 家企业，开具不合格总数 870 项，其中不合格数量较多的前十个条款共计 672 项，占不合格项总数的 77.24%，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	182	20.92%
2	7.5.1	160	18.39%
3	7.3.4	81	9.31%
4	7.5.6	51	5.86%
5	7.4.3	47	5.40%
6	7.4.1	32	3.68%
7	4.2.4	28	3.22%
8	6.2/6.3	25	2.87%
9	7.3.9	21	2.41%
10	7.5.9	20	2.30%

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 182 项不合格，占不合格总数的 20.92%；
- 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 160 项不合格，占不合格总数的 18.39%；
- 3) 7.3.4 设计开发输出，开具 81 项不合格，占不合格总数的 9.31%；
- 4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具

51 项不合格，占不合格总数的 5.86%；

5) 7.4.3 采购产品的验证，开具 47 项不合格，占不合格总数的 5.40%；

6) 7.4.1 采购过程，开具 32 项不合格，占不合格总数的 3.68%；

7) 4.2.4 文件控制，开具 28 项不合格，占不合格总数的 3.22%；

8) 6.2 人力资源/6.3 基础设施，开具 25 项不合格，占不合格总数的 2.87%；

9) 7.3.9 设计和开发更改的控制，开具 21 项不合格，占不合格总数的 2.41%；

10) 7.5.9 可追溯性，开具 20 项不合格，占不合格总数的 2.30%。

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(25 项)
2. 厂房与设施	2	3	3	7	//
3. 设备	2	3	3	2	6.3(25 项)
4. 文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (28)



※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
					项)
5. 设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (81项) 7.3.9 (21项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4.1 (32项) 7.4.3 (47项)
7. 生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (160项) 7.5.6 (51项) 7.5.9 (20项)
8. 质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (182项)
9. 销售和售后服务	1	1	9	1	//
10. 不合格品控制	1	1	1	1	//

※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
11不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3	//
合计	31	37	55	42	672项

从分布情况看，质量问题主要集体中在 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:

查看医用隔*** (规格型号: II 型 ***, 生产批号 123456) 检验记录发现: 无《医用隔***检验规程》(文件编号: YZB-**-0061, 版本: A/5) 规定的松紧带伸长比、拉伸弹性回复率检验项目。

(一般医疗器械)

例 2:

查牙**成品检验记录 (检验产品批号 (202333) 型号 (#15、#60...检验时间 (2023-01-22)); 检验产品批号: 202300 (型号: #15) 检验时间 (2023-02-30) 发现问题:

不能识别其哪份是受托生产检验还是自有成品检验;

对迎审人员口述说明是自有产品(检验产品批号: 202300)实施了生产放行与《产品放行程序》(*版)放行要求不符。

(义齿类医疗器械)

例 3:

一、2023 年 1 月 1*日送检的 5000 台血红**分析仪(规格 U**T-12)成品检验记录中包括产品技术要求中“线性、血细胞压积提示”的验证证实,但参照实施的《血红**分析仪检验工艺》及其引用的《POCT 血红**类仪器测血工艺》均无此项要求。

二、查规格为**~690*的尿液***分析仪成品检验规程、检验工艺文件,发现:

1、缺少技术要求中插头连接设备的保护连接阻抗 $\leq 0.5 \Omega$ 的电气安全项目;

2、检测波长要求 570nm、720nm、750nm、780nm,与技术要求中检测波长要求 $560\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、 $716\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、 $75\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、 $785\text{nm} \pm 15\text{nm}$ 不一致;

3、查检验报告单,重复性要求 $CV \leq 5.0\%$,与技术要求的 $CV \leq 4.8\%$ 不一致。

(有源医疗器械)

例 4:

查医疗包装产品成品检验规程**/ W1- ZM-13 版本 11,未规定外观、尺寸等检验项目的接收准则,如 AQL 值等。

(包装材料)

例 5:

《脱细胞***成品检验规程》未对产品技术要求中“DNA 残留”、“戊二*残留量”的检验方法作出规定。

(植入医疗器械)

例 6:

查看电动** (规格型号: K*-D-**, 批号 012**25) 检验记录发现:未记录噪声检验的前后左右各 3 米的检验实测值。

未配备《电动**车成品检验规程》(A/0 版)要求的安全试验检测仪器。

(有源医疗器械)

2、不符合 YY/T 0287-2017 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:

查医用一次性*** (规格型号: 无菌连体式, 批号: 20250001) 生产批记录发现,存在如下问题:

1) 内包封口温度为 322°C , 而《医用一次性*** 生产作业指导书》(A/0 版) 中封口要求为“ $280-300^\circ\text{C}$ ”, 两者不一致;

2) 未能提供灭菌和解析证据。

(无菌医疗器械)

例 2:

现场查看****膜有解析工序,但工艺流程图中未识别该工序。

2、查编号 CL20****9 的双叶式****膜 G*L(26A) U*I 赋码记录,未记录使用的设备名称及编号信息。

3、查批号为**~MM-2018**202**切片半成品的关键工序**工序记录卡,未见加工程序编号及版本信息。

4、查生产批号为 2999901 的一次性使用**器特殊过程精洗记录,表单中体现先用纯化水在超声机中清洗 60min,然后再用 75%酒精在超声机中清洗 1*0min,但《一次性**器特配件清洗干燥作业指导书》(文件号: ** 版本号: 3-9) 中未见用纯化水在超声机中清洗 60min 的相关要求。

5、现场查看半成品批号为 L*-20***14 的**关键工序**有 9 个自检不合格存放在不合格区，但“工序记录卡”中未见相关不合格的记录。

(植入类医疗器械)

例 3:

查企业生产现场发现:

已完工的，编号为：060** 的 X 射线机***机柜，未依据 JZ-J8**6-SC001.078《移动式***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:

查***片阅读仪、型号：**、生产批号：**1 的生产批记录：“部件名称：连接线-光控板电源线：线长 420mm 规格：38*”与 X****-10-01《***82100***片阅读仪生产作业指导书》的规定：线长 420mm 规格：36*，不一致。

查***螺杆菌 (MP) IgG 抗体检测试剂盒 (***)片) 生产批号：0****3 生产记录：“点样生产过程记录：“封闭前烘干：将点样膜片放于 50℃鼓风干燥箱烘干 30-60min”与*****《点***生产操作规程》M/0 版本“5.5 封闭前烘干 “温度稳定到 50±3℃后，并保持 150min”要求不一致。

(体外诊断试剂)

例 5:

查产品：脉动***菌器 (规格：123***，编号：2-2-2012) 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 (MMM) 要求为：电流：*10-*35 (A)，电压：*6.5V，焊接速度：380-385mm/min，查本编号的《焊接检查施焊记录》，焊接记录参数：电流：*20A，电压：*6V，焊接速度：385mm/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)

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

例 1:

《**系列/HD***-II 系列电热恒温***箱使用说明书》未明确装箱单所列“熔丝管”的规格型号。

(有源医疗器械)

例 2:

1、未能提供医用**车工艺流程图和作业指导书。

2、未能提供电机配件、初包装材料纸塑袋物料的采购技术要求。

(一般医疗器械)

例 3:

查看《牙科**纸尖原材料进货检验规程》(文件编号：*/J**7-04-9)，5.6 条款没有规定几何尺寸、掉色现象、外观、耐分解性项目的抽验方案、接收准则。

(义齿医疗器械)

例 4:

1、查“一次性使用***管”设计开发输出档案，存在如下问题：

- 1) 工艺流程图缺少**液称量、配制工序。
- 2) 未能提供 AAA、BBB-100 等物料采购要求。
- 3) 未能提供 55ml 及以上规格*P 采样管要求。

2、一次性使用***管规格型号发生变更，并与 2022 年 3 月 31 日获取变更后注册备案凭证，但未能提供相关设计更改及评审证据。

(无菌医疗器械)

例 5:



查钛合金****型接骨板说明书（修订日期：2022.6.21），生产许可证号变更为“*药监械生产许 2006****号”，但说明书中为“*食药监械生产许 2006****号”，未及时变更说明书。

（植入医疗器械）

4、不符合 7.5.6 生产和服务提供过程的确认。

例 1:

1、查看《医用外科口罩作业指导书》A/0，无封口工序的参数要求。

2、《**设备安全操作规程》(M/0) 显示：烘干温度 295℃，时长 70min，而“**过程验证确认报

告”（2020 年度）中验证结论为固化温度 280℃，固化时间 30~35min，两者不一致。

（无菌医疗器械）

例 2:

查颅内****导管产品特殊过程亲**涂层的确认，2023-1-**的确认报告验证结论中固化时间为“320-360S”，但《颅内****导管亲水涂层作业指导书》M.0 版中的固化时间为“55-65S”，与验证结论不一致。

（植入医疗器械）

（CMD 质量委员会）

MedSun 新闻通讯

召回

➤Teleflex 和 Arrow International 召回 ARROW Endurance Extended Dwell 外设计与导管分离和泄漏风险的导管系统 6/26/23

Teleflex 和 Arrow International 召回 ARROW Endurance Extended Dwell 延长停留外周导管系统，以应对导管分离和泄漏的风险。FDA 已将其确定为 I 类召回，这是最严重的召回类型。使用这些设备可能会导致严重伤害或死亡。

产品名称：ARROW 耐久延长停留外周导管系统

在美国召回的设备：262016

分发日期：2018 年 10 月 26 日至 2023 年 5 月 10 日

公司发起日期：2023 年 5 月 19 日

设备使用情况：ARROW 耐力延长驻留外周导管系统允许医疗保健提供者访问患者的外周血管系统，用于短期使用，以取样血液、监测血压或管理液体、血液和血液制品。

召回原因

Teleflex 及其子公司 ARROW 国际在报告导管分离或泄漏后召回了 ARROW 的电子耐力延长停留外周导管系统。如果导管在血管中分离，导管碎片可能会留在血液中，并可能迁移到身体的其他地方。此问题可能会导致严重伤害，包括血管阻塞、血流不足、血管壁损伤、血栓、肺动脉阻塞（肺栓塞）、心脏病发作或死亡。

目前收到 83 起与此问题相关的投诉。据报道，有 18 人受伤，没有死亡。

可能受到影响者：接受 ARROW 耐力延长驻留外周导管系统护理的人。

应对措施:

2023 年 5 月 19 日 Teleflex 和 ARROW 国际公司向客户发送了紧急医疗器械召回函，其中包括以下建议措施:

对于医疗机构：马上：

检查此召回范围内的产品的库存。

停止使用和分发受影响的产品。

隔离受影响的产品。



对于分销商:

向受影响的所有客户提供紧急医疗器械召回信函的副本。每个客户必须填写确认表并将其返回给分销商。立即停止使用和分发受影响的产品，并立即隔离受影响的产品。然后返回范围内的所有产品。向 Teleflex 确认上述现场活动已完成。完成操作后，将填好的确认表单转发给 recalls@teleflex.com。填写表格时，请确保仅在召回通知范围内列出批号。

如果产品销往国外，请通知 Teleflex 客户服务。联系信息如有疑问的客户，请联系泰利福和艾睿国际客户服务：电话：1-866-396-2111 传真：1-855-419-8507 电子邮件：Recalls@teleflex.com

➤BearCare, Inc. 召回可充电 Walnut 可穿戴智能温度计，因存严重伤害风险，包括使用过程中的烧伤 6/12/23

BearCare, Inc. 召回可充电 Walnut 可穿戴智能温度计，以应对严重伤害的风险，包括使用过程中的烧伤。FDA 已将其确定为 I 类召回，这是最严重的召回类型。使用这些设备可能会导致严重伤害或死亡。

产品名称：Walnut 可穿戴智能温度计

产品型号：WT20

产品批号：20221115W002

在美国召回的设备：979

销售日期：2022 年 12 月 1 日至 2023 年 4 月 1 日

公司发起日期：2023 年 5 月 10 日

设备使用方式：可充电 Walnut 可穿戴智能温度计是一种可重复使用的温度计，可与手机上的应用程序配对。它供家庭使用，并持续监测 0 至 6 岁婴儿和儿童的体温。

显示的组件：(1) 温度计单元；(2) 基站；(3) 胶带；(4) 用户手册；(5) 充电线

召回原因：

BearCare, Inc. 在收到因使用该设备而导致皮肤灼伤和刺激的报告后，正在召回可充电 Walnut 可穿戴智能温度计。设备中腐蚀性化学品的潜在过热和泄漏可能会导致皮肤刺激、烧伤、其他严重伤害或死亡。BearCare, Inc. 报告了五起与此问题相关的投诉。

可能受到影响者：使用 Walnut 可穿戴智能温度计的儿童、婴儿和新生儿。

父母和看护人在婴儿或幼儿上使用 Walnut 可穿戴智能温度计。

应对措施：

BearCare, Inc. 向客户发送了紧急医疗器械召回信函，并发布了一份新闻稿，其中包括以下建议措施：消费者立即停止使用所有使用可充电电池的 Walnut 温度计。

如果在使用设备后看到孩子的皮肤有任何灼伤或刺激，请立即就医。

通过电子邮件确认收到召回通知 recall@walnutcares.com。

将所有可充电 Walnut 温度计退回给 BearCare 进行评估，使用预付费运输标签，可以通过电子邮件 recall@walnutcares.com 索取。

零售商行动：立即从所有在线市场上移除可充电 Walnut 温度计，并将产品退回给 BearCare。

联系信息：如有疑问的客户应联系 BearCare, Inc.，电话 recall@walnutcares.com。

➤Abiomed 召回带有 SmartAssist 的特定 Impella 5.5 心脏泵，因为用于吹扫流体泄漏，这些泄漏可能导致泵停止和失去支撑

FDA 已将其确定为 I 类召回，这是最严重的



召回类型。使用这些设备可能会导致严重伤害或死亡。

召回产品

产品名称：带智能辅助的 Impella 5.5 心脏泵

产品编号：0550-0008

产品序列号：请参阅调用数据库条目

分发日期：2021 年 9 月 28 日至 2023 年 3 月 6 日

在美国召回的设备数量：466

公司发起日期：2023 年 4 月 17 日

设备使用情况：

带有 SmartAssist 系统的 Impella 5.5 心脏泵 可用于在严重心脏病发作（急性心肌梗塞）直至后续 14 天的时间内，在心脏开放手术后 48 小时内的持续心源性休克或心脏因心肌病等疾病而功能不佳时，用于支持心脏（心室）的泵室。

召回原因

Abiomed 在收到客户关于吹扫液从泵的吹扫侧臂泄漏的投诉后，正在召回带有 SmartAssist 套件的特定 Impella 5.5 心脏泵。如果发生吹扫泄漏，系统将经历低吹扫压力，提示警报并需要评估。如果泄漏问题得不到解决，持续的低吹扫压力和吹扫流量可能会导致泵停止和治疗损失。对于危重患者，泵支撑失效可能导致其已经危重的病情进一步恶化和恶化，甚至可能导致严重伤害或死亡。

Abiomed 报告了 179 起投诉，3 起伤害但无死亡。

可能受到影响者：

使用智能辅助从 Impella 5.5 心脏泵获得心室和循环系统支持的人。

医护人员使用带有智能辅助功能的 Impella 5.5 心脏泵为接受支持的人提供护理。

应对措施：

2023 年 4 月 17 日，Abiomed 向客户发送了紧急

医疗器械召回信函。这封信包括为客户和用户建议的以下操作：

立即检查库存，以确定您是否有产品需要召回。

除非没有其他产品可用，否则请勿使用受影响的产品。

联系 Abiomed 客户支持，根据预定日期协调产品退货。

查看信函中包含的重要信息，了解在等待更换时必须使用这些设备的最佳做法，其中包括：

在植入之前，请确保 Impella 心脏泵侧臂固定器就位。

根据使用说明（IFU），含有异丙醇（IPA）的灭菌溶液（例如 Chloraprep、Hibiclens、IPA 湿巾、IPA 盖、Stryker Sage 2% 葡萄糖酸氯己定、3M Duraprep）绝不应用于 Impella 心脏泵侧臂和吹扫过滤器。

应使用 Codan 延长管套件来支持碳酸氢钠吹扫溶液的输送。为了获得最大效果，延长管套件应在表壳开始时干燥安装到 Impella 5.5 心脏泵吹扫侧臂上的黄色鲁尔，并且在表壳使用期间不应断开连接或更换。

吹扫盒更换的频率可以降低（吹扫盒已用碳酸氢盐测试了 5 天）。

根据 IFU 审查侧臂三点固定的重要性。

请参阅 IFU 中的第 8 节，其中描述了钱包系统事件和高电机电流事件，以及 Abiomed 之前发布的通信。

技术公告：提醒 Impella 5.5 心脏泵 和 SmartAssist 清除管理最佳实践外部链接免责声明，2020 年 4 月；

产品更新：所有 Impella 心脏泵均采用无肝素吹扫外部链接免责声明，2022 年 10 月；

查看、填写所有字段、签名并将信函最后一页



的业务响应表 (BRF) 返回给召回协调员。
将此通知转发给设施中需要通知的任何人员。
向可能已转发受影响设备的设施的相关人员提供本通知的副本。

在可见区域张贴此通知的副本以提高知名度。

联系信息：对此次召回有疑问的客户应致电 1-800-422-8666 与 Abiomed 的临床支持中心联系。
致医疗保健提供者的信

➤乳房植入物周围囊内鳞状细胞癌的报告

FDA 此前发布了有关乳房植入物周围形成的囊中发生鳞状细胞癌 (SCC) 和各种淋巴瘤的报告的安全通讯。

FDA 继续建议医疗保健提供者报告所有 SCC、各种淋巴瘤、BIA-ALCL 和乳房植入物周围囊内任何其他癌症的病例均需向 FDA 报告。及时报告不良事件可以帮助 FDA 识别并更好地了解与医疗器械相关的风险。

自 2023 年 3 月 22 日起，医疗保健提供者还可以向乳房植入物周围囊内的鳞状细胞癌、各种淋巴瘤和任何其他癌症提交病例报告。病人登记处乳房植入物和间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL) 病因学和结果 流行病学 (概况)，这是美国整形外科医生协会 (ASPS)、整形外科基金会 (PSF) 和 FDA 之间的合作成果。医疗保健提供者也可以继续向 PROFILE 提交乳房植入相关的间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 病例报告。

重点报告

➤类型：设备、活检、心内膜制造商：Argon Medical Devices, Inc.

品牌：Jawz 心内膜心肌活检钳型号：190081

批号：5457408 和 5512986

猫号：190081

事件描述：在回声引导下，活检钳可能卡在 RV (右

心室) 中。提供者无法在没有很大阻力的情况下将其拉回，并且无法打开钳口或操纵该设备。患者出现 SVT (室上性心动过速) 并且非常不舒服。由于心律失常和不适，提供者以明显的张力拉动活检钳，并在末端取回了一大块组织，尽管钳口仍然关闭。提供者无法释放仍然附着在活检钳上的组织。患者立即摆脱了 SVT 节律，感觉好多了。患者血流动力学保持稳定。

➤类型：导管远程控制系统制造商：Stereotaxis, Inc.

品牌：立体定向

类型：心脏消融经皮导管制造商：Biosense Webster, Inc

品牌：Carto Smartablate 泵

事件描述：在任何一个 Stereotaxis 情况下，Carto 的 Smart Ablate 泵都会正常运行几秒钟，直到最终发出气泡/微气泡警报。但此事件发生没有气泡！使用者尝试过将设备设置在不同的表面上，用酒精擦拭气泡传感器，并关闭泵，但问题仍然存在。使用者怀疑 Stereotaxis 设备中的某些东西会对传感器造成干扰。当使用者需要做小病灶进行消融，出现这些问题时，必须排除故障。有时病例会完全转变为手动消融，并且立体定向完全取消。制造商意识到这些问题，并建议在立体定向情况下将管道固定在智能消融泵的侧面，以固定管道并减少消融过程中可能导致泵发出警报的振动。

➤类型：血管夹 制造商：Terumo Medical Corp

品牌：TR Band 型号：TRB24-REG 批号：0000318689 货号：TRB24-REG

事件描述：在心导管插入术后，TR 带被放置在患者的手腕上以止血。带子中添加了适量的空气，但开始失去空气，导致血肿形成。

➤类型：骨科立体定位仪制造商：Globus Medical,



Inc.

品牌: Excelsius GPS 型号: 6143.2844 目录号:

(10) FSA105AA

事件描述: 感染预防和无菌处理部门一直深切关注插管的充分清洁、生物负载去除和灭菌。

在对残留活细胞进行管道镜和 ATP 测试时, 碎片已从设备中冲出, 残留的人体活细胞在清洁后仍然存在; 检查失败。当手动清洁声波清洁装置中的插管时拆下并冲洗适配器时, 该团队注意到插管分开了。该装置由多个部件组成, 并且它们不密封在一起。两件式塑料插管在金属外插管内部相遇, 但没有密封或粘合在一起。在塑料插管和金属插管之间的塑料插管周围, 我们认为可能来自的残留物或碎片, 塑料插管两端有螺纹并粘合, 但在连接件的接合处内部并未完全密封。液体和血液从两件式内部塑料插管流到外部金属件。通过管道镜, 工作人员注意到了生物负载薄膜。ATP 测试证实, 尽管清洁该物品超过 8 个小时, 但该物品上仍残留有残留的活人类细胞。制造商于 2023 年 1 月针对此问题启动了调查。截至 2023 年 5 月, 他们正在与海关部门合作制作一件单品。

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 将儿科患者定义为诊断或治疗时年龄为 21 岁或以下 (即从出生到二十一岁, 直至但不包括二十二岁生日) 的患者。

➤类型: 连续呼吸机, 设施使用

制造商: Hamilton Medical AG

品牌: Hamilton-g5 型号: 159001 G5 目录号: 159001

事件描述: 当护士在监视器上看到患者“缓慢倒地”, 然后立即出现水平线时, 患者被送入重症监护室。工作人员在不到 30 秒的时间内就到达房间, 启动代码并开始心肺复苏。代码团队在脉搏恢复时注射了一剂肾上腺素, 完成了一轮心肺复苏。在编码期间, 呼吸治疗 (RT) 尝试重新校准呼吸机的某个组件, 因为读取“PEEP 丢失”时出现错误。这并没有导致呼吸机功能正常; 因此, 呼吸机被拆除并更换为新的。在此期间, 患者接受袋装氧气以确保灌注。代码后评估 (与 RT、医生和代码团队一起) 确定心搏停止事件的可能原因是灾难性的呼吸机故障。呼吸机停止使用和循环。事件中的呼吸机被带走并提供给 Biomed 进行进一步评估。

(CMD 国际部)

CMD 动态

CMD2023 年第二次市场会议召开

2023 年 7 月 8 日，北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）第二次年度市场服务工作会议在杭州举办。来自 CMD 北京总部的领导、市场服务部、培训部以及各子公司、分公司、省市办公室等区域的负责人参加了会议。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。李总充分肯定了 2023 年上半年所取得的成绩，并对全体员工的辛勤付出表示感谢。李总指出，当前我们所面临的形势趋于复杂多变，医疗器械监管日趋严格，企业面临的市场竞争环境中的不确定因素越来越多。在这种情况下，CMD 应树立长期发展理念，坚持品牌战略，团结一致，努力完成 2023 年工作目标任务。

会议中，李健副总经理做了 CMD 上半年市场工作总结，他在发言中强调聚焦认证主业，大力发展培训和技术服务，继续坚持品牌战略，做好客户需求分析；加强渠道建设及相关方合作；加强组织建设，提高人员能力；用数据驱动市场，做好认证客户服务，不断改进创新，应用线上工具加大市场推广力度。

随后，培训部李欣经理就 2023 年上半年培训工作进行总结。本年度本部培训工作面临更多的市场压力与挑战。李经理分享了当前课程开发工

作、重点课程分析、CMD 培训教师队伍建设以及发展互联网线上培训及引流的设计与规划。

华光创新的索娜总经理向与会者分享了技术服务市场开发及服务实施方面的经验。华光创新专注于医疗器械领域，拥有一支充满活力的服务团队，致力于成为国内医疗器械质量管理体系、产品注册、法规咨询与培训服务领域的领导品牌，为客户提供定制化全流程服务，并致力于在确保质量的基础上兼顾时间管理，为客户提供高性价比的服务。基于以上经营理念，华光创新在上半年的市场开拓中稳步发展。

此后，CMD 分支机构负责人也在会议中发言，先后由苏州公司李伟总经理、广东公司袁西西总经理、杭州公司邹毅总经理、济南分公司许文荣总经理分享了相关经验。重庆、上海、四川、沈阳、郑州、武汉、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。

最后，卫志刚常务副总经理做了总结性发言，回顾了 CMD 发展历史，明确了现阶段战略发展目标和工作重点，强调承载使命大力发展认证与培训业务，在目前情况下继续推动建立合作平台，协调发展并统一管理，按照长期发展要求逐步改进与完善。

(CMD 市场服务部)



CMD 市场招标工作综述

继 2020 年至 2022 年北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）连续中标上海市浦东新区市场监督管理局政府采购项目后，2023 年 5 月延续良好势头，CMD 市场服务部经过不懈的努力，又成功中标上海市浦东新区市场监督管理局“浦东新区无菌、植入、体外诊断试剂类医疗器械生产企业质量管理体系评估”政府采购项目。此次上海委托质量管理体系评估的企业数量达到 120 家，相比前两年有了大幅增长，代表了浦东新区市场监督管理局对 CMD 审核工作的肯定。在 CMD 领导层及各部门的全力配合下，CMD 将不负浦东新区市场监督管理局的期望，按时保质保量完成此次政府委托项目。

另外，CMD 还陆续与北京市药品监督管理局第一、第三及第四分局签订了“医疗器械生产质量管理评估项目”合同，2023 年预计服务企业数量近百家。

有了 CMD 总部政府采购项目中标的良好开

端，CMD 各地分子公司也捷报频传。2023 年 6 月，CMD 杭州公司在总部的支持下，也成功中标“杭州市市场监督管理局 2023 年医疗器械监督管理服务项目”，委托监督检查的企业数量达 110 家，相较于 2022 年杭州局中标项目涉及企业 80 家有了增加。这也是 CMD 杭州公司连续 3 年在浙江地区中标此类项目。

此外，总部市场服务部协助 CMD 苏州公司及 CMD 重庆办事处也相继在安徽及云南地区中标政府委托检查项目，也表明了各地监管部门对 CMD 的信任。

随着全国各地政府委托项目的陆续中标并实施，也给 CMD 管理体系运行质量、资源配置、人员能力带来了挑战。相信在 CMD 领导层的统筹调度下和各部门的通力协助下，我们将按合同要求完成各个项目，为明年政府采购项目再创佳绩打下坚实的基础。

(CMD 市场服务部)

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会

组织召开 2023 年度标准宣贯培训会

2023 年 5 月 30 日，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）召开 4 项新发布归口医疗器械标准线上宣贯培训会，北京国医械华光认证有限公司（以下简称 CMD）承办本次会议。SAC/TC221 对 2022-2023 年度发布的归口内标准进行宣贯，分别为：1. GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》；2. GB/T

42062-2022/ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》；3. GB/Z

42217-2022/ISO/TR 80002-2:2017《医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认》；4. YY/T

1473-2023《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》。CMD 培训部李欣经理、培训讲师孙业老师、标准应用室常佳主任、标准室王婷婷主任作为主讲人分别对 4 项标准进行了宣贯培



训，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司质量总监毕然、航卫通用电气医疗系统有限公司质量部经理韩强、北京万东医疗科技股份有限公司质量体系经理戴京伟、上海联影医疗科技股份有限公司质量管理体系部经理王英静作为企业代表分享了实践过程中的案例。

会议上午首先由李欣经理对 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》进行宣贯，宣贯内容包括回顾 GB/T 42061 采用的国际标准 ISO 13485 的发展历史，介绍 ISO 13485 转化为我国标准 YY/T 0287 及 GB/T 42061 的发展情况，讲解行业标准 YY/T 0287 升级为国家标准 GB/T 42061 的重大意义，比较 GB/T 42061-2022 与 YY/T 0287-2017 的差异，以及向需认证企业介绍如何应对此次升版。随后由常佳主任对 GB/Z 42217-2022《医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认》进行宣贯，简要介绍了 GB/Z 42217-2022 的制定历程和主要内容，解释了该文件的两个主要思想理念——批判性思维和基于风险的方法，详细介绍了 GB/Z 42217 关于软件确认和文档的内容，最后介绍了实际应用中审核关注的要点。随后由四家企业代表分享案例，作为 GB/Z 42217-2022 宣贯培训的补充。深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司毕然总监在会上分享了其对于 GB/Z 42217 关于医疗器械过程软件确认的定义和要求的理解，根据深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的实践介绍了如何开展过程软件确认；航卫通用电气医疗系统有限公司韩强经理结合 GB/Z 42217 标准内容以及相关法规，为企

业如何落实医疗器械质量体系的确认提出了建议；北京万东医疗科技股份有限公司戴京伟经理以北京万东的实践为例，展示了如何进行生产检验用软件的确认；上海联影医疗科技股份有限公司王英静经理回顾了软件确认要求的历史和要求内容，分享了上海联影医疗科技股份有限公司对用于医疗器械质量体系软件的计算机软件应用的确认的实践经验。

会议下午首先由孙业老师对 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》进行宣贯。孙业老师首先介绍了医疗器械风险管理标准的发展过程，然后详细介绍了 GB/T 42062-2022 与 YY/T0316—2016 的变化情况，介绍了新版 ISO 14971 标准的实施应用情况并为企业实施风险管理提出了建议。会议最后由王婷婷主任进行 YY/T 1473-2023《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》标准的宣贯，王婷婷主任首先介绍了 YY/T 1473-2023 标准修订的背景，之后对标准的各部分内容进行了解读。

医疗器械生产企业和社会各方积极踊跃参与本次标准宣贯，共有超过 1000 人报名参加本次 SAC/TC221 标准宣贯培训会，反响热烈。本次宣贯强化了企业对标准的理解，为 SAC/TC221 新发布的 4 项标准的实施工作提供助力。今后 CMD 将进一步开发质量管理软件确认等新课程，SAC/TC221 将邀请相关企业参与标准的制修订，促进整个医疗器械行业的发展。

(CMD 标准室)

CMD 应邀参加首届深圳国际高性能医疗器械展

6月8日至10日，首届深圳国际高性能医疗器械展在深圳会展中心（福田）圆满举办。

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）、华光创新（北京）技术服务有限公司和国医械华光认证（广东）有限公司联合参展。

本次展会以“汇前沿创新 聚智造高地”为主题，展会开设主论坛、开幕式及逾50场学术会议与专业论坛，突出“全”产业链展区、“高”水平论坛、“新”技术新产品、“汇”全球知名企业的特色，将全面展示国内外高端医疗器械、创新成果和产业生态。展会设置了“开幕式+主论坛+50场分论坛”，展会主论坛定为“首届高性能医疗器械发展高峰论坛”，邀请院士专家作主题演讲，进行十四五重要政策解读、国际医疗器械城规划推介、圆桌论坛等环节。展会期间还举办

了湾区健康资本联盟论坛、医院院长创新融合论坛等50多场分论坛活动，围绕医疗器械产业各个方面开展论坛研讨、学术交流。此外，深圳市高端医疗器械产业联盟也在本次展会上正式成立。程京、顾晓松、王松灵、姜保国、段广仁等十余名院士专家参会。美国临床工程学会、北美放射学会等多个国际机构与国际院士专家，知名医疗器械企业负责人、全国三甲医院院长及科室主任等10000余人也莅临参会，打造集知识、产品、专家、名企于一体的高端医疗器械行业交流盛宴。

在未来的征程上，CMD必将与各分子公司一道努力前行，在医疗器械行业人才培养、法规宣贯、医疗器械管理研究等方面贡献力量。

(CMD 华光创新公司)

CMD 应邀参加 DNV“2023 年医疗器械客户交流会”

5月12日，DNV（挪威船级社）“2023年医疗器械客户交流会”在上海虹桥迎宾馆圆满举办。

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）的副总经理李健受邀参会，上海办公室主任徐志亮老师和华光创新（北京）技术服务有限公司副总经理曹慧颖老师作为培训讲师出席本次活动。

交流会举办的初衷在于全球医疗器械法规不断更新背景下，医疗器械制造商需对医疗政策、法规和标准更加熟知与理解。DNV邀请医疗器械

专家围绕国内器械注册、全球医械法规的变化、欧盟法规MDR上市后临床跟踪以及可用性工程等领域进行剖析解读。帮助企业正确理解法规要求，提高质量管理水平。

CMD作为DNV的伙伴单位，与华测检测认证集团股份有限公司、龙德医疗器械服务集团共同参加本次交流会并做了主题培训。通过本次参会，与客户间增进了沟通，加深了友谊。

(CMD 华光创新公司)

2023 深圳国际高性能医疗器械展精彩回顾

2023年6月8日，在深圳市人民政府的指导下，由中国医学装备协会、国家高性能医疗器械创新中心、深圳市医疗器械行业协会共同主办的“2023深圳国际高性能医疗器械展”在深圳会展中心（福田）正式开幕。

国医械华光认证（广东）有限公司（以下简称“CMD广东公司”）与CMD总部共同受邀参展，在8-10日与到访的企业客户聚智一方，共同交流。

01 大咖云集 全球盛会

本届展会覆盖了医疗器械“产、学、研、医、资、政、管”等全生态链条，深圳高端医疗器械产业集群整装集结、闪耀登场。

300余家高性能医疗器械企业、100余家全国知名医院的500余项科研成果、20余家高校及科研院所、1000余名临床医生及医院设备管理者齐聚深圳，CMD广东公司与他们探讨前沿话题聚焦医械热点、共谋合作机遇。

02 展会有期 精彩无限

此次展会是一场高规格、高标准、高水平的全球高性能医疗器械行业盛会，参展人数突破数万人，首日直播全网逾500万人次在线观看。

深圳以本届展会作为起点，持续深化打造高

性能医疗器械产业品牌活动，打造全球领先的医疗器械创新科研中心。

03 聚智一方 共享机遇

现场，CMD广东公司以卓越的服务质量和深厚的经验积累，为广大企业客户和合作伙伴提供独具优势的第三方认证服务，在医疗器械常规注册、创新产品注册、临床及专业技术支持等方面提供一站式服务。

通过交流，强化双方合作关系、实现互利共赢。针对企业认证过程与注册、体系等技术受阻的难题，CMD广东公司为企业客户构筑完善、有效的方案解决烦恼，带来品牌提升与产品研发的双赋能。

04 满载而归 未来再会

感谢主办方的盛情邀请与到访客户的大力支持，为期三天的深圳国际高性能医疗器械展圆满落幕，至此参展广东华光满载而归。

作为一家国内医疗器械行业认证、培训、技术服务方面的专业机构，CMD一直坚持以服务医疗器械监管、服务大健康产业、服务医疗器械企业为宗旨，助力医疗器械行业的未来发展。

(CMD 广州公司)

CMD 苏州公司顺利举办

“婴幼儿眼睛发育与青少年护眼”专题公益讲座

在“六一”国际儿童节即将到来之际，5月31日由国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD苏州公司”）主办的“婴幼儿眼睛发育

与青少年护眼”专题公益讲座活动，通过线上线下相结合的方式顺利举办。本次活动由CMD苏州公司李伟总经理主持。

全球知名眼科光学专家苏维博士应邀出席。他从婴幼儿眼睛发育、儿童眼底病发病情况、儿童眼底相机的发展历史、新生儿眼底病普筛、青少年眼视光屈光校正和护眼等方面，结合典型临床案例，向大家介绍了当前国内外婴幼儿眼底病和发育异常筛查的现状，指出了早发现、早预防、早筛查、早治疗的重要性。并通过眼病筛查与儿童眼底相机的发展历程，揭示了科学技术在改善民生方面的重要价值。苏维博士的讲座令大家耳目一新、受益匪浅，对孩子的科学用眼护眼方法有了新的认知，科普了用眼常识。尤其其他流露出的学以致用、救死扶伤、仁者仁心，爱的传递、勇毅担当的责任感与思想情怀，更使现场掌声雷动。

苏维博士早年毕业于中国科学技术大学精密仪器专业。后来，他远赴重洋，在美国阿拉巴马大学相继获得光学工程硕士和博士学位，是全球

眼科光学领域的领军人物。为大幅度减少儿童眼疾和因此产生的残疾，减少家庭和社会负担，他曾带领自己的研发团队成功研发出全球首台便携式新生儿眼底筛查设备 PANOCAM LT，后续又开发了适用于基层医院和高端医院眼科的 PanoCamSOLO, PanoCamPRO 系列相机。

为使孩子的护眼工作不输在起跑线上，帮助家长更好守护婴幼儿、青少年的眼睛健康，普及防护知识，迫在眉睫，也是社会的责任。CMD 苏州公司联合中国科学院先进医疗器械产业孵化联盟、苏州国科（医工）集团工会、中共苏州科技城医疗器械产业企业联合支部等单位组织了这次公益活动。南京瞳芯慧图医疗技术有限公司、欧普康视科技股份有限公司、安徽维视达康光学技术有限公司等 CMD 认证企业也对本次活动给予了大力支持。

(CMD 苏州公司)

《体外诊断试剂生产与质量控制》教材审稿会在苏州召开

由北京国医械华光认证有限公司组织编写的《体外诊断试剂生产与质量控制》教材审稿会于2023年6月27日在苏州顺利召开。来自医疗器械行政监管机构、科研院所、高等院校、新闻出版、生产企业等单位的30余位代表应邀参加了会议。会议伊始，首先由北京国医械华光认证有限公司李朝晖总经理致欢迎辞。江苏省药监局医疗器械生产监管处何天平处长到会表示祝贺。

根据教材评审议程及要求，会议推荐并通过由安徽省药品审评查验中心、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所，江苏省药品监督管理局苏州检查分局，苏州大学出版社，以及碧迪快速诊断产品（苏州）有限公司、贝克曼库尔特实验

系统（苏州）有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、必欧瀚生物技术（合肥）有限公司、江苏鱼跃凯立特生物科技有限公司等单位的13位代表组成教材评审专家委员会，并推举四川大学国家生物材料工程技术研究中心王书崎教授为评审委员会主任委员，北京大学人民医院临床检验中心赵晓涛副主任、江苏省医疗器械检验所高静贤副所长为副主任委员。

在审稿会上，《体外诊断试剂生产与质量控制》教材主编郭新海老师简要介绍了本教材的编写背景、编写目的、编写依据、编写历程、教材架构、适用范围等方面的内容。本教材编写的主导方江苏力博医药生物技术股份有限公司的门泉



录副总经理介绍了该书发起的初衷与现实意义。本教材主审甘肃省生物工程学会车团结会长、苏州长光华生物医学工程有限公司朱振荣副总经理分别通报了教材初稿前期审阅情况。教材编委金海英老师向审稿委员会汇报了教材各章节的主题思想和疑点问题。教材评审专家委员会对教材的内容进行了全面的审查和评估，针对教材的定位、用词的严谨性、全书的布局、章节的谋划、案例特色、引用出处、条理逻辑、应用场景、图片编排等方面进行了深入细致的探讨，并重点评估了教材的科学性、规范性、适用性，提出了相关指导建议与修改意见。在最终的评审结论中，评审专家一致肯定了本教材对体外诊断试剂的生产与质量控制过程的重要意义、实践作用和参考价值。希望参与本书编写的各位工作人员，在编

委会的统筹安排下继续努力修改完善，力争将本教材打造成体外诊断试剂生产制造与质量控制环节的一本精品型、高质量、实用性的工具书。

北京国医械华光认证有限公司作为国内专业的医疗器械第三方质量认证机构，多年来一直奉行服务社会、服务监管、服务企业的原则，以培养医疗器械行业人才为目标。本教材是自2012年以来编写出版《无菌医疗器械质量控制与评价》、《“ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求”实战应用》、《如何当好医疗器械组织管理者代表》、《无菌医疗器械包装制造与质量控制》、《医疗器械生产统计技术应用》之后的又一部倾心力作。本书预计在今冬明春由苏州大学出版社正式发行出版，以分享读者、奉献行业。

(CMD 苏州公司)

2023年1-6月培训总结

2023年1至6月，CMD培训部（培训中心）与苏州子公司、广东子公司、杭州子公司、济南分公司及6个办公室（上海、沈阳、成都、郑州、武汉、重庆）、1个联络处（陕西）协同努力，并在各省市医疗器械监管部门、行业协会以及企业的大力支持下，完成公开班培训149期，相关方（企业、监管部门等）定制培训26期，参加培训学员10174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6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68期；GB/T 42061-2022内审员换版培训班66期；医

疗器械相关标准宣贯培训班2期；风险管理高级应用班9期；医疗器械软件生存周期过程标准培训班1期；管理者代表高级研修班8期；医疗器械质量管理体系导论培训班1期。在“医疗器械法规课程版块”中，医疗器械注册专员培训班2期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，医疗器械生产质量管理规范培训班2期；医疗器械设计开发与质量控制培训1期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班10期；医疗器械净化车间知识及检测药典培训班1期；新版医用电气安全标准及检验员实操培训班6期。

GB/T 42061-2022将于2023年11月1日正式实施。CMD培训部（培训中心）于2022年10月开始特别策划并开展了内审员换版培训，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6月已开办138期GB/T 42061-2022内审员及换版培训班，获证学员达8175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CMD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培训部（培训中心）将敞开大门向CMD内部员工提供各个课程的试讲机会，以提升审核员综合能力，同时加强我培训教师队伍的建设。此外，我培训中心本着为行业服务、为企业服务、为监管服务及开放的心态，欢迎医疗器械各界人士及相关方来我培训平台授课，以促进我国医疗器械行业发展和质量提升。医疗器械生产经营企业也可以在CMD各培训版块中选择相应课程内容，并提出更进一步的具体要求，由授课教师及相关技术服务团队为企业定制开发个性化课程。同时也可以利用CMD平台集合行业优质资源，为企业提提供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> 和 CMD 公众号“国医械华光认证”。

(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

(第一百零二号)

获证企业名录 (以下按照获证企业数量排序):
获证企业名录

江苏省

初次认证

江苏洁新医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000337

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用高压造影注射器及附件
产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月21日至2026年06月20日

晨兴(南通)医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10341R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 穿刺扩张器的设计开发。

有效期: 2023年06月19日至2026年06月18日

注册编号: 04723Q10000341

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 穿刺扩张器的设计开发。

有效期: 2023年06月19日至2026年06月18日

国兴生物科技(苏州)有限公司

注册编号: 04723Q10333R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: PCR管、PCR板, 移液器吸头, 离心

管, 保存管的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期: 2023年06月15日至2024年10月10日

苏州康凡电子科技有限公司

注册编号: 04723Q10000330

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 硅胶套管、垫片、套管垫产品的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期: 2023年06月14日至2026年06月13日

常州康鼎医疗器械有限公司

注册编号: 04723E10007R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015
覆盖范围: 骨钻、植骨器、断棒器、骨用丝锥、
断螺钉取出器器械、脊柱后路内固定手术器械
的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活
动。证书有效期三年

有效期: 2023年06月06日至2026年06月05日

注册编号: 04723S10007R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 骨钻、植骨器、断棒器、骨用丝锥、
断螺钉取出器器械、脊柱后路内固定手术器械
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06月06日至2026年06月05日

丹阳市嘉豪箱包有限公司

注册编号: 04723Q10286R0S

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

覆盖范围: 袖带的生产和服务。

有效期: 2023年05月30日至2026年05月29日

赛诺威盛医疗科技(扬州)有限公司

注册编号: 04723Q10287R0M

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、医用电子云胶片软件、呼吸指示器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月29日至2026年05月28日

注册编号: 04723Q10000287

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备、医用电子云胶片软件、呼吸指示器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月29日至2026年05月28日

南京瞳芯慧图医疗技术有限公司

注册编号: 04723Q10274R0S

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

覆盖范围: 便携式免散瞳眼底照相机、视力筛查仪、免散瞳眼底照相机产品的受托生产。

有效期: 2023年05月23日至2026年05月22日

注册编号: 04723Q10000274

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

覆盖范围: 便携式免散瞳眼底照相机、视力筛查仪、免散瞳眼底照相机产品的受托生产。

有效期: 2023年05月23日至2026年05月22日

南京一正医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000264

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

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

覆盖范围: 一次性使用吸痰管、一次性使用吸痰管包、一次性使用集尿袋、一次性使用痰液收集器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月17日至2026年05月16日

江苏明环医疗用品有限公司

注册编号: 04723Q10000266

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

覆盖范围: 医用缝合针、可吸收性外科缝合线、带线缝合针(医用聚丙烯单丝线)的受托生产(行政许可范围内)。

有效期: 2023年05月17日至2026年05月16日

徐州台江生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10256R0S

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、内窥镜摄像系统、耳鼻喉检查治疗台、医用LED内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。全高清内窥镜摄像系统的设计开发。

有效期: 2023年05月16日至2026年05月15日

注册编号: 04723Q10000256

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、内窥镜摄像系统、耳鼻喉检查治疗台、医用LED内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。全高清内窥镜摄像系统的设计开发。

有效期: 2023年05月16日至2026年05月15日

苏州淦江生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10000219

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 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05月04日至2026年05月03日

**苏州拓朴安模塑科技有限公司**

注册编号: 04723Q10223R0S

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

覆盖范围: 医疗器械配套使用塑胶零部件、硅胶零部件的生产和服务。

有效期: 2023年05月04日至2026年05月03日

注册编号: 04723Q10000223

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

覆盖范围: 医疗器械配套使用塑胶零部件、硅胶零部件的生产和服务。

有效期: 2023年05月04日至2026年05月03日

苏州翌康泰电子科技有限公司

注册编号: 04723Q10000214

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

覆盖范围: 理疗电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月25日至2026年04月24日

南京超维景生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000211

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

覆盖范围: 在体双光子显微成像系统的设计开发。

有效期: 2023年04月25日至2026年04月24日

普美康(江苏)医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10203R0S

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

覆盖范围: 半自动体外除颤器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月23日至2026年04月22日

注册编号: 04723Q10000203

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

覆盖范围: 半自动体外除颤器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月23日至2026年04月22日

江苏艾为康医疗器械科技有限公司

注册编号: 04723Q10204R0S

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

覆盖范围: 空心接骨螺钉(非锁定)、金属接骨螺钉、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、金属锁定接骨板系统、胸腰后路钉棒系统、肋骨接骨板、金属带锁髓内钉、椎间融合器、金属骨针、球囊扩张压力泵、椎体成形手术器械、椎体扩张球囊导管 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月20日至2026年04月19日

注册编号: 04723Q10000204

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

覆盖范围: 空心接骨螺钉(非锁定)、金属接骨螺钉、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、金属锁定接骨板系统、胸腰后路钉棒系统、肋骨接骨板、金属带锁髓内钉、椎间融合器、金属骨针、球囊扩张压力泵、椎体成形手术器械、椎体扩张球囊导管 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月20日至2026年04月19日

南京淳德医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000191

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

覆盖范围: 热缩管(医疗器械配套使用)、挤出管(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月18日至2026年04月17日

江苏徕普医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10188R0S

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

覆盖范围: 便携式吸痰器、医用分子筛制氧机



的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号: 04723Q10000188

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

覆盖范围: 便携式吸痰器、医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

江苏达伯药业有限公司

注册编号: 04723Q10155R0S

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

覆盖范围: 核酸提取纯化试剂盒(磁珠法)、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、核酸释放剂、糖化血红蛋白溶血剂、全自动核酸提取仪、样本保存液、核酸提取试剂盒(磁珠法)、尿液分析试纸(干化学法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)、直接胆红素测定试剂盒(重氮法)、淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(酶法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(速率法)、铁测定试剂盒(酶法)、胆固醇测定试剂(终点比色法)、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)、尿酸检测试剂盒(酶促显色法)、无机磷测定试剂盒(钼酸盐法)、尿素测定试剂盒(酶法)、丙氨酸氨基转移酶检测试剂条(干化学法)、白介素-6测定试剂盒(荧光免疫层析法)、全量程C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(荧光免疫层析法)、全量程C反应蛋白测定试剂盒(荧

光免疫层析法)、降钙素原/白介素-6测定试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原测定试剂盒(荧光免疫层析法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(荧光免疫层析法)、B族链球菌显色培养基、B族链球菌选择性液体显色培养基(D型)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月08日至2026年04月07日

江苏芙兰舒床有限公司

注册编号: 04723Q10000166

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

覆盖范围: 电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月06日至2026年04月05日

意瑞生物科技(苏州)有限公司

注册编号: 04723Q10168R0S

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

覆盖范围: 磷酸钙、阿基瑞林原液产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月06日至2026年04月05日

注册编号: 04723Q10000168

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

覆盖范围: 磷酸钙、阿基瑞林原液产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月06日至2026年04月05日

再认证

常州普利生三维科技有限公司

注册编号: 04723Q10233R1S

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

覆盖范围: 模型树脂、光敏树脂产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月30日至2026年06月29日

注册编号: 04723Q10000233

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



& YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 模型树脂产品的设计开发、生产和
服务。

有效 期: 2023年06月30日至2026年06月29日

常州市统盈模具有限公司

注册编号: 04723Q10000347

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

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

覆盖范围: 吻合器配件的受托生产。

有效 期: 2023年06月30日至2026年06月29日

镇江市卓创医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000245

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

覆盖范围: 手术显微镜产品的设计开发、生产
和服务。

有效 期: 2023年06月28日至2026年06月27日

南京康鼎新材料科技有限公司

注册编号: 04723Q10000305

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

覆盖范围: 弹簧管(医疗器械配套使用); 医
用高分子管材; 内镜、介入类器械配套用金属
管材的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月28日至2026年06月27日

江苏英诺华医疗技术有限公司

注册编号: 04723Q10302R6M

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、电解质分析仪、
半自动生化分析仪、三分类全自动血细胞分析
仪、血凝分析仪、全自动血细胞分析仪、多参
数血小板功能分析仪、半自动洗板机、便捷式
自动生化分析仪、ASP系列可调移液器、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06月23日至2026年06月22日

注册编号: 04723Q10000302

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

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、电解质分析仪、
半自动生化分析仪、三分类全自动血细胞分析
仪、血凝分析仪、全自动血细胞分析仪、多参
数血小板功能分析仪、半自动洗板机、便捷式
自动生化分析仪、ASP系列可调移液器、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06月23日至2026年06月22日

白寿医疗器械(苏州)有限公司

注册编号: 04723Q10249R4S

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

覆盖范围: 高电位治疗仪、电位治疗仪的设计
开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号: 04723Q10000249

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

覆盖范围: 高电位治疗仪、电位治疗仪的设计
开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月16日至2026年06月15日

常州市钱璟康复股份有限公司

注册编号: 04723Q10263R5M

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

覆盖范围: 上下肢运动康复训练器、步态训练
和评估系统、成人认知能力测试与训练仪、儿
童认知能力测试与训练仪、牵引治疗仪、语言
功能检测处理系统、听觉功能检测处理系统、
言语功能检测处理系统、语言障碍诊治仪、平
衡功能检查训练系统、PT康复训练床、直立康
复训练床、多体位康复训练床、四肢联动康复



训练仪、上下肢运动康复训练系统、手摇式三折病床、电动移位机、手动病床、站立架、可调式砂磨板及附件产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日
注册编号: 04723Q10000263

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 上下肢运动康复训练器、步态训练和评估系统、成人认知能力测试与训练仪、儿童认知能力测试与训练仪、牵引治疗仪、语言功能检测处理系统、听觉功能检测处理系统、言语功能检测处理系统、语言障碍诊治仪、平衡功能检查训练系统、PT康复训练床、直立康复训练床、多体位康复训练床、四肢联动康复训练仪、上下肢运动康复训练系统、手摇式三折病床、电动移位机、手动病床、站立架、可调式砂磨板及附件产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

苏州迈瑞科技有限公司

注册编号: 04723Q10284R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 全自动干化学尿液分析仪, 尿液有形成分分析仪, 全自动尿液分析系统的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日
注册编号: 04723Q10000284

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 全自动干化学尿液分析仪, 尿液有形成分分析仪, 全自动尿液分析系统的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日
艾普拜生物科技(苏州)有限公司

注册编号: 04723Q10250R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 游离DNA提取试剂盒(离心柱法); 自动样品处理系统; 石蜡包埋组织切片DNA提取试剂盒(离心柱法); 全血液总RNA提取试剂盒(离心柱法); 生物显微镜; 生物芯片分析仪器; 数字PCR预混液; 粪便标本采集盒; 粪便基因组DNA提取试剂盒(离心柱法); 粪便DNA提取试剂盒(磁珠法); 实时荧光PCR分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月10日至2026年06月09日
注册编号: 04723Q10000250

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 游离DNA提取试剂盒(离心柱法); 自动样品处理系统; 石蜡包埋组织切片DNA提取试剂盒(离心柱法); 全血液总RNA提取试剂盒(离心柱法); 生物显微镜; 生物芯片分析仪器; 数字PCR预混液; 粪便标本采集盒; 粪便基因组DNA提取试剂盒(离心柱法); 粪便DNA提取试剂盒(磁珠法); 实时荧光PCR分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月10日至2026年06月09日

常州博康医用包装有限公司

注册编号: 04723Q10257R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性吻合器产品吸塑包装、一次性穿刺器吸塑包装、一次性包皮环切器吸塑包装、一次性皮肤缝合器吸塑包装的生产和服务。(医疗器械配套使用)

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日
注册编号: 04723Q10000257

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



覆盖范围：一次性吻合器产品吸塑包装、一次性穿刺器吸塑包装、一次性包皮环切器吸塑包装、一次性皮肤缝合器吸塑包装的生产和服务。
(医疗器械配套使用)

有效期：2023年06月09日至2026年06月08日

常州大科医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000260

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

覆盖范围：医疗器械原材料、零部件的经营服务的提供。

有效期：2023年05月29日至2026年05月28日

南京卡艾斯机械科技有限公司

注册编号：04723Q10283R1S

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

覆盖范围：医疗器械零部件（机加工、塑料板、塑料片、塑料管及塑料壳体、电子电气元件）的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年05月24日至2026年05月10日

注册编号：04723Q10000283

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

覆盖范围：医疗器械零部件（机加工、塑料板、塑料片、塑料管及塑料壳体、电子电气元件）的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年05月24日至2026年05月10日

通用电气医疗系统（中国）有限公司

注册编号：04723Q10229R8L

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

覆盖范围：超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、麻醉机、病人监护仪、心电分析仪、远程医疗系统软件、诊断图像处理软件、麻醉系统、自动乳腺超声诊断系统、乳腺容积影像管理系统、呼吸机、心电临床管理软件、中心工作站、

便携式超声诊断系统、彩色超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月19日至2026年05月18日

注册编号：04723Q10000229

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

覆盖范围：超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪、麻醉机、病人监护仪、心电分析仪、远程医疗系统软件、诊断图像处理软件、麻醉系统、自动乳腺超声诊断系统、乳腺容积影像管理系统、呼吸机、心电临床管理软件、中心工作站、便携式超声诊断系统、彩色超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月19日至2026年05月18日

苏州永新智造医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000210

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

覆盖范围：可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备的受托生产。

有效期：2023年05月18日至2026年05月17日

麦默真空技术无锡有限公司

注册编号：04723Q10197R1M

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

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

有效期：2023年05月12日至2026年05月11日

注册编号：04723Q10000197

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

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

有效期：2023年05月12日至2026年05月11日

南京普爱医疗设备股份有限公司



注册编号: 04723Q10198R6M

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

覆盖范围: 高频移动式X射线摄影机、高频移动式手术X射线机、数字移动式C形臂X射线机、数字化移动式医用X射线机、数字高频移动式X射线摄影机、高频移动式C形臂X射线机、数字化医用X射线摄影系统、移动式摄影平床、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、移动式平板C形臂X射线机、数字化高频移动式摄影X射线机、移动式C形臂X射线机、移动式一体化平板C形臂X射线机、X射线平板探测器及其影像系统、数字化摄影X射线机、移动式无线平板C形臂X射线机、脊柱外科手术导航定位系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

注册编号: 04723Q10000198

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

覆盖范围: 高频移动式X射线摄影机、高频移动式手术X射线机、数字移动式C形臂X射线机、数字化移动式医用X射线机、数字高频移动式X射线摄影机、高频移动式C形臂X射线机、数字化医用X射线摄影系统、移动式摄影平床、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、移动式平板C形臂X射线机、数字化高频移动式摄影X射线机、移动式C形臂X射线机、移动式一体化平板C形臂X射线机、X射线平板探测器及其影像系统、数字化摄影X射线机、移动式无线平板C形臂X射线机、脊柱外科手术导航定位系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

国医华科(苏州)医疗科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10000130

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

覆盖范围: 医用超声雾化器、半导体激光光动力治疗机、医用激光光纤 产品的设计开发、生产和服务

有效期: 2023年04月30日至2026年04月29日

江苏天邦医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10040R1S

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

覆盖范围: 生物多糖冲洗胶液、氨基多糖液体敷料、一次性使用三腔胃管、一次性使用可调式气管导管、一次性使用脐带夹、一次性使用无菌手术膜、一次性使用医用口罩、医用帽、护理软膏、隔离衣、医用隔离鞋套、一次性使用病毒采样管、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、医用检查手套、医用冷敷贴、医用垫巾、液体敷料、喷剂敷料、冷敷凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月20日至2026年04月19日

注册编号: 04723Q10000040

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

覆盖范围: 生物多糖冲洗胶液、氨基多糖液体敷料、一次性使用三腔胃管、一次性使用可调式气管导管、一次性使用脐带夹、一次性使用无菌手术膜、一次性使用医用口罩、医用帽、护理软膏、隔离衣、医用隔离鞋套、一次性使用病毒采样管、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、医用检查手套、医用冷敷贴、医用垫巾、液体敷料、喷剂敷料、冷敷凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月20日至2026年04月19日

爱普科学仪器(江苏)有限公司

注册编号: 04723Q10119R3M

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

覆盖范围: 注药泵配用液袋、化疗注药泵、电



动注药泵、便携式电动注药泵的设计开发、生产和销售。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号: 04723Q10000119

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

覆盖范围: 注药泵配用液袋、化疗注药泵、电动注药泵、便携式电动注药泵的设计开发、生产和销售。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

江苏扬子江医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10161R2M

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

覆盖范围: 一次性使用负压引流管路、一次性使用沟槽负压引流管路、一次性使用螺旋负压引流管路、一次性球囊宫颈扩张器、一次性使用引流管、一次性口腔固定器的设计开发、生产和销售。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号: 04723Q10000161

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

覆盖范围: 一次性使用负压引流管路、一次性使用沟槽负压引流管路、一次性使用螺旋负压引流管路、一次性球囊宫颈扩张器、一次性使用引流管、一次性口腔固定器的设计开发、生产和销售。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

江苏安德瑞医疗器械配件有限公司

注册编号: 04723Q10165R1M

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

覆盖范围: 一次性取样钳零配件产品的设计开发、生产和销售。

有效期: 2023年04月09日至2026年04月08日

注册编号: 04723Q10000165

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

覆盖范围: 一次性取样钳零配件产品的设计开发、生产和销售。

有效期: 2023年04月09日至2026年04月08日

昆山市超声仪器有限公司

注册编号: 04723Q10053R1M

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

覆盖范围: 医用超声波清洗器、内镜清洗机、快速全自动喷淋清洗消毒器、全自动超声喷淋清洗消毒器、多槽式医用数码全自动三频超声喷淋清洗消毒器、超声波清洗器、超声波细胞粉碎机的设计开发、生产和销售。

有效期: 2023年04月08日至2026年04月07日

注册编号: 04723Q10000053

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

覆盖范围: 医用超声波清洗器、内镜清洗机、快速全自动喷淋清洗消毒器、全自动超声喷淋清洗消毒器、多槽式医用数码全自动三频超声喷淋清洗消毒器、超声波清洗器、超声波细胞粉碎机的设计开发、生产和销售。

有效期: 2023年04月08日至2026年04月07日

江苏达伯药业有限公司

注册编号: 04723Q10000155

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

覆盖范围: 核酸提取纯化试剂盒(磁珠法)、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、核酸释放剂、糖化血红蛋白溶血剂、全自动核酸提取仪、样本保存液、核酸提取试剂盒(磁珠法)、尿液分析试纸(干化学法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)、直接胆红素测定试剂盒(重氮法)、淀



粉酶测定试剂盒 (EPS 底物法)、碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP底物-AMP缓冲液法)、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (酶法)、乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法)、镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (速率法)、铁测定试剂盒 (酶法)、胆固醇测定试剂 (终点比色法)、总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)、白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)、葡萄糖测定试剂盒 (己糖激酶法)、尿酸检测试剂盒 (酶促显色法)、无机磷测定试剂盒 (钼酸盐法)、尿素测定试剂盒 (酶法)、丙氨酸氨基转移酶检测试剂条 (干化学法)、白介素-6 测定试剂盒 (荧光免疫层析法)、全量程C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 (荧光免疫层析法)、全量程C反应蛋白测定试剂盒 (荧光免疫层析法)、降钙素原/白介素-6测定试剂盒 (荧光免疫层析法)、降钙素原测定试剂盒 (荧光免疫层析法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 (荧光免疫层析法)、B族链球菌显色培养基、B族链球菌选择性液体显色培养基 (D型) 产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年04月08日至2026年04月07日

北京市

初次认证

北京格瑞朗博科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10000344

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 高频手术设备的设计开发、生产和
服务。

有效 期: 2023年06月19日至2026年06月18日

北京六合华大基因科技有限公司

注册编号: 04723Q10000315

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

覆盖范围: 寡核苷酸产品的设计开发和服务。

有效 期: 2023年06月08日至2026年06月07日

华润新康 (北京) 医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10299R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年版分类目录: 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6864, 6866, 6870, 6877***; 2017年版分类目录: 01, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂***; II类: 2002年版分类目录: 6803, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6830, 6831, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6864, 6866, 6870***; 2017年版分类目录: 01, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂***; I类医疗器械经营服务的提供。

有效 期: 2023年06月05日至2026年06月04日

注册编号: 04723Q10000299

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

覆盖范围: III类: 2002年版分类目录: 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6864, 6866, 6870, 6877***; 2017年版分类目录: 01, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂***; II类: 2002年版分类目录: 6803, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6830, 6831, 6840 (含诊断试剂),



6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6864, 6866, 6870***; 2017年版分类目录: 01, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂***; I类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2023年06月05日至2026年06月04日

北京普益盛济科技有限公司

注册编号: 04723Q10000277

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

覆盖范围: 医用高分子管材(普通型、编织型)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月23日至2026年05月22日

北京日天昊医疗设备有限责任公司

注册编号: 04723Q10222R0S

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

覆盖范围: 耳鼻喉综合治疗台产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月10日至2026年05月09日

注册编号: 04723Q10000222

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

覆盖范围: 耳鼻喉综合治疗台产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月10日至2026年05月09日

金傅(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000221

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

覆盖范围: 一次性使用非血管腔道导丝、一次性使用气道异物网篮和一次性使用取石球囊的设计开发。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

北京北科睿新医疗科技有限责任公司

注册编号: 04723Q10216R0S

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

覆盖范围: 脑电测量系统 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月28日至2026年04月27日

注册编号: 04723Q10000216

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

覆盖范围: 脑电测量系统 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月28日至2026年04月27日

北京博莱德光电技术开发有限公司

注册编号: 04723Q10207R0S

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

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

有效期: 2023年04月24日至2025年05月19日

再认证

北京麦邦光电仪器有限公司

注册编号: 04723Q10279R6M

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

覆盖范围: 心电图机、多参数监护仪、母亲胎儿监护仪、病人监护仪、动态多参数遥测监护仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置、经皮黄疸仪、肺功能仪、中频电疗仪、半自动体外除颤器、多参数检测一体机、脉搏血氧仪、沸石防护型口罩产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号: 04723Q10000279

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

覆盖范围: 心电图机、多参数监护仪、母亲胎儿监护仪、病人监护仪、动态多参数遥测监护



仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置、经皮黄疸仪、肺功能仪、中频电疗仪、半自动体外除颤器、多参数检测一体机、脉搏血氧仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

北京百利康生化有限公司

注册编号: 04723Q10292R2S

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

覆盖范围: 医用防粘连改性壳聚糖(膜)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

注册编号: 04723Q10000292

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

覆盖范围: 医用防粘连改性壳聚糖(膜)产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

北京方和科技有限责任公司

注册编号: 04723Q10319R2S

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

覆盖范围: 电子气动近视眼防治仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

注册编号: 04723Q10000319

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

覆盖范围: 电子气动近视眼防治仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2023年10月31日

北京义翘神州科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10232R1M

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

覆盖范围: 重组蛋白类、抗体类(体外诊断试剂配套使用)原料的研发、生产、销售。

有效期: 2023年05月29日至2026年05月28日

注册编号: 04723Q10000232

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

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

覆盖范围: 重组蛋白类、抗体类(体外诊断试剂配套使用)原料的研发、生产、销售。

有效期: 2023年05月29日至2026年05月28日

北京四维赛洋科技有限公司

注册编号: 04723Q10187R5S

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

覆盖范围: 光学电子阴道镜; 光学电子一体阴道镜系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月12日至2026年05月11日

注册编号: 04723Q10000187

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

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

覆盖范围: 光学电子阴道镜; 光学电子一体阴道镜系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月12日至2026年05月11日

北京康派特医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10201R3M

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

覆盖范围: 组织粘合胶、医用胶、组织胶水、一次性内镜用注射针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月12日至2026年05月11日

注册编号: 04723Q10000201

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

覆盖范围: 组织粘合胶、医用胶、组织胶水、一次性内镜用注射针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月12日至2026年05月11日

北京骁影科技有限公司

注册编号: 04723Q10000236

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

覆盖范围: 临床试验影像终点独立评估服务的



提供。

有效期: 2023年05月06日至2026年03月02日

北京华晟源医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000190

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

覆盖范围: 全自动尿液有形成分分析仪、全自动干化学尿液分析仪、干化学尿液分析仪、全自动尿液分析系统及体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

注册编号: 04723Q10189R5M

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

覆盖范围: 全自动尿液有形成分分析仪、全自动干化学尿液分析仪、干化学尿液分析仪、全自动尿液分析系统及体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

推想医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10200R2M

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

覆盖范围: 覆盖: 诊断图像处理软件、肺结节CT影像辅助检测软件、肺炎CT影像辅助分诊与评估软件、CT医学图像处理软件、胸部骨折CT图像辅助分诊软件、颅内出血CT图像辅助分诊软件、心血管图像处理软件、腹部三维图像处理软件、三维可视化医学图像处理软件、脑血管图像处理软件的设计开发、生产和服务; 冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件、颅内动脉瘤CT造影图像辅助分诊与评估软件、头颈CT血管造影图像辅助分诊与评估软件、胸部CT影像全自动手术计划软件的设计开发。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

注册编号: 04723Q10000200

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

覆盖范围: 覆盖: 诊断图像处理软件、肺结节CT影像辅助检测软件、肺炎CT影像辅助分诊与评估软件、CT医学图像处理软件、胸部骨折CT图像辅助分诊软件、颅内出血CT图像辅助分诊软件、心血管图像处理软件、腹部三维图像处理软件、三维可视化医学图像处理软件、脑血管图像处理软件的设计开发、生产和服务; 冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件、颅内动脉瘤CT造影图像辅助分诊与评估软件、头颈CT血管造影图像辅助分诊与评估软件、胸部CT影像全自动手术计划软件的设计开发。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

爱科凯能科技(北京)股份有限公司

注册编号: 04723Q10220R5M

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

覆盖范围: 软激光治疗机、内镜手术动力和负压吸引系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

注册编号: 04723Q10000220

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

覆盖范围: 软激光治疗机、内镜手术动力和负压吸引系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

北京康泰健瑞牙科技术有限公司

注册编号: 04723Q10125R2S

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月21日至2026年04月20日

注册编号: 04723Q10000125

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



覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月21日至2026年04月20日

泰科曼远东国际科技发展（北京）有限公司

注册编号：04723Q10000131

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

覆盖范围：医用可吸收缝合线、非吸收性外科缝线产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月21日至2026年04月20日

北京科苑达医疗用品有限公司

注册编号：04723Q10000150

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

覆盖范围：一次性使用无菌针灸针的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2023年04月21日至2026年04月20日

北京东华原医疗设备有限责任公司

注册编号：04723Q10000172

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

覆盖范围：人体成分分析仪、医用电子血压仪的设计开发、生产和服务。II类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6823医用超声仪器及有关设备，6821医用电子仪器设备，6857消毒和灭菌设备及器具，6820普通诊察器械，6870软件，6841医用化验和基础设备器具的经营服务的提供。

有效期：2023年04月21日至2026年04月20日

注册编号：04723Q10172R6M

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

覆盖范围：中药煎药机、中药汤剂包装机、DST-500超声波身高体重测量仪、人体成分分析仪、医用电子血压仪的设计开发、生产和服务。中药液包装用复合膜、袋的设计开发、委托生产和服务。

有效期：2023年04月21日至2026年04月20日

东友法莫西（北京）科技发展有限公司

注册编号：04723Q10096R3S

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

覆盖范围：血液透析粉的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号：04723Q10000096

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

覆盖范围：血液透析粉的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

北京蓬阳丰业科技有限公司

注册编号：04723Q10121R2S

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

覆盖范围：动态心电记录分析系统、心电信息管理系统、远程医用电子体温计产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号：04723Q10000121

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

覆盖范围：动态心电记录分析系统、心电信息管理系统、远程医用电子体温计产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

北京钰龙惟康科贸有限公司

注册编号：04723Q10000173

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

覆盖范围：红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号：04723Q10173R5S

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



覆盖范围：红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

山东省

初次认证

山东佳田消毒科技集团有限公司

注册编号：04723Q10261R0S

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

覆盖范围：紫外线负离子空气消毒器、等离子体空气消毒器、臭氧消毒器、床单位消毒器、过氧化氢空气消毒器、紫外线臭氧空气消毒器的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年05月23日至2026年05月22日

注册编号：04723Q10000261

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

覆盖范围：紫外线负离子空气消毒器、等离子体空气消毒器、臭氧消毒器、床单位消毒器、过氧化氢空气消毒器、紫外线臭氧空气消毒器的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年05月23日至2026年05月22日

山东威高瑞生医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000275

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

覆盖范围：卵母细胞采集器、胚胎移植导管、一次性使用玻化冻存管、显微操作管产品的设计开发、生产服务。

有效期：2023年05月23日至2026年05月22日

青岛熙盛医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10230R0M

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

覆盖范围：医用隔离鞋套、医用帽、隔离衣、一次性使用医用外科口罩、一次性使用静脉留置针、医用一次性防护服的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年05月05日至2026年05月04日

注册编号：04723Q10000230

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

覆盖范围：医用隔离鞋套、医用帽、隔离衣、一次性使用医用外科口罩、一次性使用静脉留置针、医用一次性防护服的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年05月05日至2026年05月04日

烟台艾德康生物科技有限公司

注册编号：04723Q10228R0M

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

覆盖范围：全自动血型分析仪，流水线式全自动酶联免疫工作站，全自动化学发光免疫分析仪，全自动荧光免疫分析仪，全自动生化分析仪，全自动酶免分析仪，全自动化学发光酶免分析仪，全自动加样系统，试剂卡孵育器，全自动核酸提取仪，医用离心机，全自动样品处理系统，采血管贴标仪（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年05月05日至2026年05月04日

注册编号：04723Q10000228

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：全自动血型分析仪，流水线式全自动酶联免疫工作站，全自动化学发光免疫分析仪，全自动荧光免疫分析仪，全自动生化分析仪，全自动酶免分析仪，全自动化学发光酶免分析仪，全自动加样系统，试剂卡孵育器，全自动核酸提取仪，医用离心机，全自动样品处理系统，采血管贴标仪（医疗器械配套使用）



的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

青岛泽友容器氧舱设备有限公司

注册编号: 04723Q10226R0M

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2023年05月04日至2026年05月03日

注册编号: 04723Q10000226

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2023年05月04日至2026年05月03日

山东威高拓威医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000217

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

覆盖范围: 一次性使用心脏固定器、一次性使用加湿型鼻氧管、一次性使用加湿型鼻氧管、一次性使用动脉插管、一次性使用膜式氧合器、一次性使用右心吸引头、一次性使用灌注管、一次性使用动脉管路血液过滤器、一次性使用湿化型鼻氧管、一次性使用静脉插管、一次性使用体外循环管道、一次性使用心脏停跳液灌注器、一次性使用左心吸引头、一次性使用血液浓缩器、一次性使用无菌冲洗器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月27日至2026年04月26日

烟台爱博诺德医用材料有限公司

注册编号: 04723Q10000178

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

覆盖范围: 多功能硬性接触镜护理液、可折叠一件式人工晶状体、单件式疏水性非球面人工晶状体、人工晶状体、预装式非球面人工晶状

体、人工晶状体导入头产品的受托生产。

有效期: 2023年04月10日至2026年04月09日

青岛海卓医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10163R0S

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

覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 6804眼科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜)及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 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, 6870软件 2017年分类目录: III类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械(角膜塑形镜除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822



医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 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, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件 2017年分类目录: II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2023年04月03日至2026年04月02日
注册编号: 04723Q10000163

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 2002年分类目录: III类: 6804眼科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜)及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共

振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂), 6845体外循环及血液处理设备, 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, 6870软件 2017年分类目录: III类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械(角膜塑形镜除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 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, 6866医用高分



子材料及制品, 6870软件 2017年分类目录: **II**类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 I类医疗器械 经营服务的提供。
有效期: 2023年04月03日至2026年04月02日

再认证

山东威高医学检验技术有限公司

注册编号: 04723Q10000365

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: **III**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, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866

医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; **III**类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械; **II**类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6840诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 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; **II类**: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注射、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 以上范围的经营服务提供。

有效期: 2023年06月27日至2026年06月23日

注册编号: 04723Q10365R1S

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

覆盖范围: **III类**: 6801基础外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料

和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; **III类**: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注射、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; **II类**: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理



设备, 6846植入材料和人工器官, 6840诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 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; II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注射、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 以上范围的经营服务提供。

有效期: 2023年06月27日至2026年06月23日

山东省嘉林电子科技有限公司

注册编号: 04723Q10252R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 高血压治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

注册编号: 04723Q10000252

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 高血压治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

莱州市利康卫生用品厂

注册编号: 04723Q10224R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用手术包、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性中单、弹力绷带、垫单、医用隔离垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

注册编号: 04723Q10000224

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用手术包、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性中单、弹力绷带、垫单、医用隔离垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

山东省聚成医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10159R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用手术衣、一次性使用洞巾、一次性医用口罩帽、一次性使用无菌手术单、一次性手术垫、医用防护服、一次性使用医用帽、透气胶带、脱脂棉球、弹性绷带、纱布绷带、医用检查垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月08日至2026年05月07日

注册编号: 04723Q10000159

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用手术衣、一次性使用洞巾、一次性医用口罩帽、一次性使用无菌手术单、一次性手术垫、医用防护服、一次性使用医用帽、透气胶带、脱脂棉球、弹性绷带、纱布绷带、医用检查垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月08日至2026年05月07日



山东大汉医疗股份有限公司

注册编号: 04723Q10242R3S

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

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

有效期: 2023年05月06日至2026年04月06日

注册编号: 04723Q10000242

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

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

有效期: 2023年05月06日至2026年04月06日

山东康盛医疗器械股份有限公司

注册编号: 04723Q10184R3M

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

覆盖范围: 颈椎前路钉板内固定系统, 胸腰椎前路钉棒内固定系统, 脊柱后路钉棒内固定系统, 中空接骨螺钉, 金属锁定接骨螺钉, 金属带锁髓内钉, 金属锁定接骨板, 椎间融合器, 钛网, 金属接骨螺钉(非锁定), 解剖型金属接骨板(非锁定), 直型金属接骨板(非锁定), 脊柱后路钉棒内固定系统专用器械, 金属锁定接骨板钉系统专用器械, 颈椎前路钉板内固定系统专用器械, 胸腰椎前路钉棒内固定系统专用器械, 中空接骨螺钉专用器械, 椎间融合器专用器械, 钛网专用器械, Accuquik通道系统手术器械, 手腕、足踝锁定接骨板钉系统专用器械, 脊柱微创钉尾延长片, 骨科定位装置, 金属带锁髓内钉系统专用器械, 椎板固定板系统, 金属骨针, 金属缆索系统, 含羟基磷灰石聚醚醚酮椎间融合器, 一次性使用高频双极手术电极, 微创锁定中空接骨螺钉, 椎间孔镜, 一次性双极射频手术电极, 椎间孔镜手术器械, 一次性使用纤维环缝合器, 脊柱手术器械包, 脊

柱微创手术器械, 椎板固定板系统手术器械, 椎间孔镜辅助手术器械的设计开发、生产和服。手术动力系统, 一次性无菌脊柱微创磨头, 一次性使用内窥镜保护器, 碳纤维增强型PEEK单臂式外固定架, 碳纤维组合式外固定架, 双通道内窥镜手术器械的设计开发。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

注册编号: 04723Q10000184

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

覆盖范围: 颈椎前路钉板内固定系统, 胸腰椎前路钉棒内固定系统, 脊柱后路钉棒内固定系统, 中空接骨螺钉, 金属锁定接骨螺钉, 金属带锁髓内钉, 金属锁定接骨板, 椎间融合器, 钛网, 金属接骨螺钉(非锁定), 解剖型金属接骨板(非锁定), 直型金属接骨板(非锁定), 脊柱后路钉棒内固定系统专用器械, 金属锁定接骨板钉系统专用器械, 颈椎前路钉板内固定系统专用器械, 胸腰椎前路钉棒内固定系统专用器械, 中空接骨螺钉专用器械, 椎间融合器专用器械, 钛网专用器械, Accuquik通道系统手术器械, 手腕、足踝锁定接骨板钉系统专用器械, 脊柱微创钉尾延长片, 骨科定位装置, 金属带锁髓内钉系统专用器械, 椎板固定板系统, 金属骨针, 金属缆索系统, 含羟基磷灰石聚醚醚酮椎间融合器, 一次性使用高频双极手术电极, 微创锁定中空接骨螺钉, 椎间孔镜, 一次性双极射频手术电极, 椎间孔镜手术器械, 一次性使用纤维环缝合器, 脊柱手术器械包, 脊柱微创手术器械, 椎板固定板系统手术器械, 椎间孔镜辅助手术器械的设计开发、生产和服。手术动力系统, 一次性无菌脊柱微创磨头, 一次性使用内窥镜保护器, 碳纤维增强型PEEK



单臂式外固定架，碳纤维组合式外固定架，双通道内窥镜手术器械的设计开发。

有效期：2023年05月05日至2026年05月04日

济宁博润医疗设备有限公司

注册编号：04723Q10176R1S

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

覆盖范围：手术对接车、检查床、手术照明灯、医用观片灯、手动儿童病床、医用婴儿床、担架车、妇科检查床、医用转运车、普通儿童病床、普通病床、手动病床、骨科牵引床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月30日至2026年04月29日

注册编号：04723Q10000176

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

覆盖范围：手术对接车、检查床、手术照明灯、医用观片灯、手动儿童病床、医用婴儿床、担架车、妇科检查床、医用转运车、普通儿童病床、普通病床、手动病床、骨科牵引床、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月30日至2026年04月29日

山东德曼医疗设备集团有限公司

注册编号：04723Q10104R1S

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

覆盖范围：妇科检查床、骨科牵引床、骨科牵引架、手动病床、手动儿童病床、医用婴儿床、诊疗床、转运车、电动病床、医用观片灯、手术照明灯、电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月24日至2026年04月23日

注册编号：04723Q10000104

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

覆盖范围：妇科检查床、骨科牵引床、骨科牵引架、手动病床、手动儿童病床、医用婴儿床、

诊疗床、转运车、电动病床、医用观片灯、手术照明灯、电动手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月24日至2026年04月23日

山东尚健医疗科技有限公司

注册编号：04723S10002R1S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

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

有效期：2023年04月22日至2026年04月21日

注册编号：04723E10002R1S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

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

有效期：2023年04月22日至2026年04月21日

曲阜市圣达医疗器械厂

注册编号：04723Q10094R3S

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

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号：04723Q10000094

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

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

济南德胜光电仪器有限公司

注册编号：04723Q10181R3S

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

覆盖范围：生物显微镜的设计开发、生产和服务。



有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号: 04723Q10000181

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

覆盖范围: 生物显微镜的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

山东朱氏药业集团有限公司

注册编号: 04723Q10139R1M

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(非外科用)、
一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、
额温枪、医用防护口罩、远红外理疗贴、热奄
包、暖宫贴、磁热疗贴、穴位贴敷治疗贴、无
菌敷贴、一次性医用水凝胶眼贴、疤痕贴、一
次性使用胃管、一次性宫腔组织吸引管套装、
一次性使用无菌导尿管、一次性使用鼻胃肠管、
一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌
注射器、一次性使用静脉采血针、理疗电极片、
无针密闭输液接头、一次性使用避光输液器 带
针、医用海藻酸钙敷料、一次性使用无菌胰岛
素注射器、阴道填塞吸附栓、烫熨治疗贴、一
次性输液热敷贴、热疗贴、一次性使用真空采
血管、壳聚糖阴道凝胶、一次性使用配药用注
射器、隔物灸、一次性使用气管插管、一次性
使用肛门管、一次性使用内窥镜标本取物袋、
一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用子宫
颈扩张球囊导管、一次性体表引流管、一次性
使用无菌头皮夹、一次性使用吸痰包、一次性
使用体外吸引连接管、一次性使用鼻氧管、一
次性使用无菌导尿管、一次性使用医用喉罩、
灸热贴、一次性使用双极电凝镊、牙科根管清
洗液、消毒棉球、棒、片, 一次性使用冲洗吸
引器、一次性使用切口保护套、一次性使用无

菌冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、止血
海绵、一次性使用吸氧面罩、一次性使用输液
器 带针、一次性使用输液用肝素帽、鼻腔冲洗
器、消融电极、一次性使用妇科冲洗治疗头、
中频治疗仪、一次性使用无菌手术衣、LED手术
无影灯、一次性使用宫腔通液造影管、一次性
使用手术洞巾、一次性使用气管插管包、一次
性使用无菌引流袋、一次性使用膀胱造瘘管、
一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用硅胶导尿
管、一次性使用防针刺静脉采血针、一次性使
用可回抽自毁注射器 带针、疤痕凝胶、隔离衣、
医用隔离鞋、医用隔离面罩、医用帽、医用隔
离鞋套、洁净服、医用检查手套、医用超声耦
合剂、医用导管夹、医用退热贴、全自动核酸
提取仪、吸引管、体表给药器、一次性使用病
毒采样管、医用检查垫、妇科检查垫、医用护
理垫、医用高分子夹板、医用阴道洗涤器、光
子冷凝胶、高分子固定绷带、脱脂棉球、医用
镊、引流袋、穴位压力刺激贴、棉签、清洗液、
液基薄层细胞制片机、碘液保护帽、负压拔罐
器、医用超声耦合贴片、刮痧板、医用隔离眼
罩、检查手套、弹力纱布绷带、敷料镊、医用
隔离垫、自粘弹性绷带、手动病床、消毒刷、
一次性使用口腔器械盒、口腔给药器、一次
性使用采样器、医用透气胶带、无纺布垫单、隔
离垫单、检查用复膜垫单、喷洒式给药器、一
次性使用皮肤点刺针、口鼻气雾给药器、咽喉
给药器、流产吸引管、显微冲洗针、涂抹式给
药器、鼻腔给药器、护理垫单、探针、医用吸
引头、检查垫单、检查巾、非织造布垫单、体
位垫护罩、医用垫单、医用垫巾、雾化面罩、
医用压敏胶带、手术刀、手术帽、外科胶带、
电动移位机(车)、腹腔吸引管、医用吸氧面



罩、鼻部冲洗器、眼用持针钳、脑吸引管、注射泵、一次性宫颈样本采集器、上臂式电子血压计、一次性使用球囊子宫支架、电动康复床、一次性使用采血输液消毒护理包、磁疗贴、经皮椎体穿刺针、牙科根管润滑剂、一次性使用静脉留置针、一次性使用气流雾化器、指夹式脉搏血氧仪、骨钻、椎体成形导向系统、电动洗胃机、医用冰垫、医用冰帽、导光凝胶、拔松针、医用退热凝胶、医用排便清肠器、医用护理包、负压吸引器、压电网式雾化器、数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

注册编号: 04723Q10000139

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩(非外科用)、一次性使用医用外科口罩、医用一次性防护服、额温枪、医用防护口罩、远红外理疗贴、热奄包、暖宫贴、磁热疗贴、穴位贴敷治疗贴、无菌敷贴、一次性医用水凝胶眼贴、疤痕贴、一次性使用胃管、一次性宫腔组织吸引管套装、一次性使用无菌导尿包、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器、一次性使用静脉采血针、理疗电极片、无针密闭输液接头、一次性使用避光输液器带针、医用海藻酸钙敷料、一次性使用无菌胰岛素注射器、阴道填塞吸附栓、烫熨治疗贴、一次性输液热敷贴、热疗贴、一次性使用真空采血管、壳聚糖阴道凝胶、一次性使用配药用注射器、隔物灸、一次性使用气管插管、一次性使用肛门管、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性体表引流管、一次性使用无菌头皮夹、一次性使用吸痰包、一次性

使用体外吸引连接管、一次性使用鼻氧管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用医用喉罩、灸热贴、一次性使用双极电凝镊、牙科根管清洗液、消毒棉球、棒、片、一次性使用冲洗吸引器、一次性使用切口保护套、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、止血海绵、一次性使用吸氧面罩、一次性使用输液器带针、一次性使用输液用肝素帽、鼻腔冲洗器、消融电极、一次性使用妇科冲洗治疗头、中频治疗仪、一次性使用无菌手术衣、LED手术无影灯、一次性使用宫腔通液造影管、一次性使用手术洞巾、一次性使用气管插管包、一次性使用无菌引流袋、一次性使用膀胱造瘘管、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用硅胶导尿管、一次性使用防针刺静脉采血针、一次性使用可回抽自毁注射器带针、疤痕凝胶、隔离衣、医用隔离鞋、医用隔离面罩、医用帽、医用隔离鞋套、洁净服、医用检查手套、医用超声耦合剂、医用导管夹、医用退热贴、全自动核酸提取仪、吸引管、体表给药器、一次性使用病毒采样管、医用检查垫、妇科检查垫、医用护理垫、医用高分子夹板、医用阴道洗涤器、光子冷凝胶、高分子固定绷带、脱脂棉球、医用镊、引流袋、穴位压力刺激贴、棉签、清洗液、液基薄层细胞制片机、碘液保护帽、负压拔罐器、医用超声耦合贴片、刮痧板、医用隔离眼罩、检查手套、弹力纱布绷带、敷料镊、医用隔离垫、自粘弹性绷带、手动病床、消毒刷、一次性使用口腔器械盒、口腔给药器、一次性使用采样器、医用透气胶带、无纺布垫单、隔离垫单、检查用复膜垫单、喷洒式给药器、一次性使用皮肤点刺针、口鼻气雾给药器、咽喉给药器、流产吸引管、显微冲洗针、涂抹式给



药器、鼻腔给药器、护理垫单、探针、医用吸引头、检查垫单、检查巾、非织造布垫单、体位垫护罩、医用垫单、医用垫巾、雾化面罩、医用压敏胶带、手术刀、手术帽、外科胶带、电动移位机（车）、腹腔吸引管、医用吸氧面罩、鼻部冲洗器、眼用持针钳、脑吸引管、注射泵、一次性宫颈样本采集器、上臂式电子血压计、一次性使用球囊子宫支架、电动康复床、一次性使用采血输液消毒护理包、磁疗贴、经皮椎体穿刺针、牙科根管润滑剂、一次性使用静脉留置针、一次性使用气流雾化器、指夹式脉搏血氧仪、骨钻、椎体成形导向系统、电动洗胃机、医用冰垫、医用冰帽、导光凝胶、拔松针、医用退热凝胶、医用排便清肠器、医用护理包、负压吸引器、压电网式雾化器、数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月07日至2026年04月06日

广东省

初次认证

珠海贝索细胞科学技术有限公司

注册编号：04723Q10339R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：磷酸盐缓冲液（DPBS）、胰酶消化溶液（r-TE）、细胞保存液、样本密度分离液、无血清细胞培养基、样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月20日至2026年06月19日

注册编号：04723Q10000339

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：磷酸盐缓冲液（DPBS）、胰酶消化溶液（r-TE）、细胞保存液、样本密度分离液、

无血清细胞培养基、样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月20日至2026年06月19日

珠海东亮智能技术有限公司

注册编号：04723Q10323R0S

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、安装和服务。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

注册编号：04723Q10000323

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

注册编号：04723S10009R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

注册编号：04723E10009R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

珠海卓力声科技有限公司

注册编号：04723Q10000318

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：耳背式助听器、防护耳塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

广东博力威科技股份有限公司

注册编号：04723Q10000314



认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 锂离子电池组(医疗器械配件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月08日至2026年06月07日

佛山市欧瑞特医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10278R0S

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05月24日至2026年05月23日

拜斯特药业(广州)有限公司

注册编号: 04723Q10000262

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: β -葡聚糖的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月16日至2026年05月15日

深圳泰睿仕医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10248R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用泌尿道用导丝、一次性使用泌尿道用导丝、一次性使用输尿管支架、一次性使用输尿管引流管、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用吸痰管、一次性使用咬嘴、一次性使用内窥镜取石篮、一次性使用输尿管球囊扩张导管套件、一次性使用尿动力测压导管、一次性使用直肠测压导管、一次性使用导尿管、一次性使用球囊扩充压力泵、引流瓶、导引针、导尿管导引钢丝、负压引流器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月09日至2026年05月08日

注册编号: 04723Q10000248

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

覆盖范围: 一次性使用泌尿道用导丝、一次性使用泌尿道用导丝、一次性使用输尿管支架、一次性使用输尿管引流管、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用吸痰管、一次性使用咬嘴、一次性使用内窥镜取石篮、一次性使用输尿管球囊扩张导管套件、一次性使用尿动力测压导管、一次性使用直肠测压导管、一次性使用导尿管、一次性使用球囊扩充压力泵、引流瓶、导引针、导尿管导引钢丝、负压引流器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月09日至2026年05月08日

瀚芯医疗科技(深圳)有限公司

注册编号: 04723Q10000241

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 介入二尖瓣腱索修复系统的设计开发。

有效期: 2023年05月08日至2026年05月07日

茂名市江源乳胶制品有限公司

注册编号: 04723Q10120R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月27日至2026年03月09日

深圳康诺思腾科技有限公司

注册编号: 04723Q10000196

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 腹腔内窥镜手术系统的设计开发。

有效期: 2023年04月18日至2026年04月17日

康诺思腾(深圳)医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000195

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



覆盖范围：腹腔内窥镜手术系统（行政许可范围内）的受托生产。

有效期：2023年04月18日至2026年04月17日

再认证

广州市伊川生物科技有限公司

注册编号：04723Q10350R1M

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/备案范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月20日至2026年06月07日

注册编号：04723Q10000350

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016 & 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/备案范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月20日至2026年06月07日

汕头市医用设备厂有限公司

注册编号：04723Q10273R6S

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

覆盖范围：超短波电疗机、电针仪、音频电疗机、直流感应电疗机、低频磁疗机、温热式中频电疗机、短波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号：04723Q10000273

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

覆盖范围：超短波电疗机、电针仪、音频电疗机、直流感应电疗机、低频磁疗机、温热式中频电疗机、短波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

深圳市奥沃医学新技术发展有限公司

注册编号：04723Q10265R4S

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

覆盖范围：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统、体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的设计开发、注册人制度委托生产、安装和服务。

有效期：2023年06月09日至2026年06月08日

注册编号：04723Q10000265

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

覆盖范围：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统、体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的设计开发、注册人制度委托生产、安装和服务。

有效期：2023年06月09日至2026年06月08日

珠海健强医疗器材有限公司

注册编号：04723Q10000215

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

覆盖范围：医用可吸收带针缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月03日至2026年06月02日

注册编号：04723Q10215R1S

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

覆盖范围：医用可吸收带针缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月03日至2026年06月02日

珠海市和维克医疗设备有限公司

注册编号：04723Q10186R1M

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

覆盖范围：1) 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、6801 基础外科



手术设备、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 骨科手术器械、6812妇产科用手术器械、6816 烧伤（整形）科手术器械、6855口腔科设备及器具，维修服务的提供。2）输尿管内窥镜、医用内窥镜LED冷光源和取石钳产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月18日至2026年05月17日

注册编号：04723Q10000186

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

覆盖范围：1）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、6801 基础外科手术设备、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 骨科手术器械、6812妇产科用手术器械、6816 烧伤（整形）科手术器械、6855口腔科设备及器具，维修服务的提供。2）输尿管内窥镜、医用内窥镜LED冷光源和取石钳产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月18日至2026年05月17日

广东脉搏医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000259

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

覆盖范围：一次性使用球囊扩充压力泵和左心耳封堵器系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月14日至2026年05月13日

深圳市艾利特医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10240R3M

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

覆盖范围：中频综合治疗仪、低频治疗仪、电热磁综合治疗仪、干扰电治疗仪、医用超声雾化器、磁振热治疗仪、红外偏振光治疗仪、经皮神经电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、低频脉冲治疗仪、心肺功能测试系统、儿童综合素质发展评价系统（医疗器械配套）、听觉综合训练仪（医疗器械配套）、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、认知能力测试与训练系统、听觉功能训练系统、言语功能检测处理系统、语言功能训练系统、脑循环功能治疗仪、红外额温计、超声理疗仪、上下肢康复训练设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月08日至2026年05月07日

注册编号：04723Q10000240

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

覆盖范围：中频综合治疗仪、低频治疗仪、电热磁综合治疗仪、干扰电治疗仪、医用超声雾化器、磁振热治疗仪、红外偏振光治疗仪、经皮神经电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、低频脉冲治疗仪、心肺功能测试系统、儿童综合素质发展评价系统（医疗器械配套）、听觉综合训练仪（医疗器械配套）、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、认知能力测试与训练系统、听觉功能训练系统、言语功能检测处理系统、语言功能训练系统、脑循环功能治疗仪、红外额温计、超声理疗仪、上下肢康复训练设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月08日至2026年05月07日

深圳市慧康精密仪器有限公司



注册编号: 04723Q10157R2M

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

覆盖范围: 冲击波治疗机、体外振动排石床、气压弹道冲击波治疗机的设计开发、生产和服

有效 期: 2023年04月21日至2026年04月20日

注册编号: 04723Q10000157

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

覆盖范围: 冲击波治疗机、体外振动排石床、气压弹道冲击波治疗机的设计开发、生产和服

有效 期: 2023年04月21日至2026年04月20日

深圳市美其医疗器械设计制造有限公司

注册编号: 04723Q10180R3S

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

覆盖范围: 数字式心电图机、数字式心电图机 (MK-1203B) (仅供出口)、数字式心电图机主机部件 (MK-1203E) (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服

有效 期: 2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号: 04723Q10000180

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

覆盖范围: 数字式心电图机、数字式心电图机 (MK-1203B) (仅供出口)、数字式心电图机主机部件 (MK-1203E) (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服

有效 期: 2023年04月14日至2026年04月13日

浙江省

初次认证

汉科 (宁波) 医疗科技有限公司

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

注册编号: 04723Q10000370

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

覆盖范围: 刻度流量调节器 (医疗器械配套产品)、无针输液接头 (医疗器械配套产品) 的设计开发、生产和服

有效 期: 2023年06月30日至2026年06月29日

浙江桐轩医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10355R0S

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

覆盖范围: 前列腺扩裂导管、一次性使用球囊扩充压力泵的设计开发、生产和服

有效 期: 2023年06月29日至2026年06月28日

注册编号: 04723Q10000355

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

覆盖范围: 前列腺扩裂导管、一次性使用球囊扩充压力泵的设计开发、生产和服

有效 期: 2023年06月29日至2026年06月28日

杭州飞羊生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10360R0S

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

覆盖范围: 医用网式雾化器、医用电动喷雾洗鼻器、呼吸训练器、医用鼻腔冲洗器的设计开发、生产和服 (地址1); 智能鼻腔护理器、鼻腔护理液、飞羊乐康肺动力的设计开发、生产和服 (地址2)。

有效 期: 2023年06月27日至2026年06月26日

注册编号: 04723Q10000360

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

覆盖范围: 医用网式雾化器、医用电动喷雾洗鼻器、呼吸训练器、医用鼻腔冲洗器的设计开发、生产和服

有效 期: 2023年06月27日至2026年06月26日

浙江宝太智能科技有限公司



注册编号: 04723Q10000343

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

覆盖范围: 耗材模块(医疗器械配件); 试剂模块(医疗器械配件); 清洗模块(医疗器械配件); 机架模块(医疗器械配件); 样本模块(医疗器械配件); 微孔板模块(医疗器械配件); 加样臂模块(医疗器械配件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月21日至2026年06月20日

杭州千基生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000320

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

覆盖范围: 人MTHFR (C677T) 基因检测试剂盒(PCR-荧光探针法)的设计开发、生产和服务。生殖道病原体核酸检测试剂盒(PCR-量子点荧光法)的设计开发。

有效期: 2023年06月12日至2026年06月11日

杭州杰毅生物技术有限公司

注册编号: 04723E10008ROM

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂、全自动核酸提取纯化仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年06月06日至2026年06月05日

注册编号: 04723S10008ROM

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂、全自动核酸提取纯化仪的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2023年06月06日至2026年06月05日

注册编号: 04723Q10227ROM

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂、全自动核酸

提取纯化仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月04日至2026年05月03日

注册编号: 04723Q10000227

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂、全自动核酸提取纯化仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月04日至2026年05月03日

浙江东海翔医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000288

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

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、隔离衣、一次性使用医用口罩(非无菌型)、医用外科口罩(非无菌型)、一次性使用医用口罩(无菌型)、医用外科口罩(无菌型)和一次性使用无菌采样拭子设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月04日至2026年06月03日

杭州华得森生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10000269

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

覆盖范围: 细胞分离制片染色一体机、一次性微流道细胞分离富集芯片、荧光生物显微镜、循环上皮细胞分离仪、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05月19日至2026年05月18日

宁波思康鑫电子科技有限公司

注册编号: 04723Q10000225

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

覆盖范围: 电子鼻咽喉内窥镜、电子内窥镜图像处理、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管的受托设计开发和生产(行政许可范围内); 模组(CMOS)(医疗器械配套使用)的



设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月15日至2026年05月14日

杭州卫达生物材料科技有限公司

注册编号: 04723Q10000244

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

覆盖范围: 可吸收复合材料人工骨的设计开发。

有效期: 2023年05月08日至2026年05月07日

海宁潮城科技成果转化服务有限公司

注册编号: 04723Q10212R0S

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

覆盖范围: ϵ -聚赖氨酸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月25日至2026年04月24日

安派科生物医学科技(丽水)有限公司

注册编号: 04723Q10205R0S

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务; 全自动血液电导率分析仪的设计开发。

有效期: 2023年04月23日至2026年04月22日

注册编号: 04723Q10000205

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务; 全自动血液电导率分析仪的设计开发。

有效期: 2023年04月23日至2026年04月22日

浙江世纪康大医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10199R0S

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04月20日至2026年04月19日

注册编号: 04723Q10000199

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 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04月20日至2026年04月19日

再认证

嘉兴市正群医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10243R1S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、乳房肿物辅助自检片、一般性防护口罩、民用一次性防护服、电动医用转移垫、一次性使用内窥镜标本取物袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月29日至2026年06月28日

注册编号: 04723Q10000243

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩、乳房肿物辅助自检片、一般性防护口罩、民用一次性防护服、电动医用转移垫、一次性使用内窥镜标本取物袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月29日至2026年06月28日

天台县康生医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10272R2S

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

覆盖范围: 一次性使用胸腔引流装置、水封式、一次性使用引流瓶、口垫、集尿袋产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号: 04723Q10000272

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



覆盖范围：一次性使用胸腔引流装置、水封式、一次性使用引流瓶、口垫、集尿袋产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

杭州富阳医用缝合针线厂

注册编号：04723Q10294R6S

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

覆盖范围：手术刀片、带非吸收线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、可吸收缝合线带针产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号：04723Q10000294

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

覆盖范围：手术刀片、带非吸收线缝合针、医用缝合针、非吸收性外科缝线、可吸收缝合线带针产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

嘉纳灭菌技术(杭州)有限公司

注册编号：04723Q10154R1S

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

覆盖范围：满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期：2023年05月09日至2026年05月08日

注册编号：04723Q10000154

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016 & 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：2023年05月09日至2026年05月08日

嘉兴行健生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000169

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

覆盖范围：粪便寄生虫虫卵浓集试剂盒、清洗

液、全自动免疫检验系统用底物液、样本萃取液、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05月07日至2026年05月06日

宁波美康盛德生物科技有限公司

注册编号：04723Q10129R3M

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

覆盖范围：全自动生化分析仪、全自动五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、生化分析仪、全自动三分群血液细胞分析仪、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月21日至2026年04月20日

注册编号：04723Q10000129

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

覆盖范围：全自动生化分析仪、全自动五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、生化分析仪、全自动三分群血液细胞分析仪、特定蛋白分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月21日至2026年04月20日

浙江夸克生物科技有限公司

注册编号：04723Q10137R2M

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

覆盖范围：全自动微生物培养仪、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04月21日至2026年04月20日

注册编号：04723Q10000137

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

覆盖范围：全自动微生物培养仪、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04月21日至2026年04月20日

四川省

初次认证

眉山博雅新材料股份有限公司

注册编号: 04723Q10367R0M

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

覆盖范围: 人工晶体的研发、生产和销售; 稀土氧化物的销售。

有效期: 2023年06月28日至2026年06月27日

注册编号: 04723Q10000367

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

覆盖范围: 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 (PET/CT) 用人工晶体的研发、生产和销售。

有效期: 2023年06月28日至2026年06月27日

注册编号: 04723E10013R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 人工晶体的研发、生产和销售; 稀土氧化物的销售所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年06月28日至2026年06月27日

注册编号: 04723S10013R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 人工晶体的研发、生产和销售; 稀土氧化物的销售所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2023年06月28日至2026年06月27日

成都丰泽瑞科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10356R0S

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

覆盖范围: 计算机信息系统集成。

有效期: 2023年06月25日至2026年06月24日

注册编号: 04723Q10000356

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

覆盖范围: 计算机信息系统集成。

有效期: 2023年06月25日至2026年06月24日

眉山天乐半导体材料有限公司

注册编号: 04723Q10345R0S

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

覆盖范围: 碳化硅半导体材料的研发、生产和销售。

有效期: 2023年06月21日至2026年06月20日

四川天乐信达光电有限公司

注册编号: 04723Q10346R0S

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

覆盖范围: 硅酸钇镧 (LYSO) 晶体的生产和销售。

有效期: 2023年06月21日至2026年06月20日

注册编号: 04723E10011R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015

覆盖范围: 硅酸钇镧 (LYSO) 晶体的生产和销售所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年06月21日至2026年06月20日

注册编号: 04723S10011R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 硅酸钇镧 (LYSO) 晶体生产和销售所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2023年06月21日至2026年06月20日

成都宇宸医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10171R0S

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

覆盖范围: 一次性使用湿化鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

注册编号: 04723Q10000171



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用湿化鼻氧管的设计开发、
生产和服务。

有效 期: 2023年04月07日至2026年04月06日

米戈思(成都)生物材料有限公司

注册编号: 04723Q10167R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: SIBS材料(医疗器械配套使用)的
设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年04月04日至2026年04月03日

注册编号: 04723Q10000167

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: SIBS材料(医疗器械配套使用)的
设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年04月04日至2026年04月03日

再认证

成都合力联诚科技有限公司

注册编号: 04723Q10282R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: III类: 6821, 6822 医用光学器具、
仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826,
6828, 6830, 6832, 6854, 6870; II类: 6808,
6809, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,
6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6854,
6857, 6858, 6865, 6866, 6870 经营服务的提
供、维修服务提供。

有效 期: 2023年06月10日至2026年06月09日

注册编号: 04723Q10000282

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

覆盖范围: III类: 6821, 6822 医用光学器具、
仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826,

6828, 6830, 6832, 6854, 6870; II类: 6808,
6809, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,
6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6854,
6857, 6858, 6865, 6866, 6870 经营服务的提
供、维修服务提供。

有效 期: 2023年06月10日至2026年06月09日

成都明昊达科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10000290

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

覆盖范围: II类: 6806, 6807, 6808, 6809,
6821, 6823, 6825, 6828, 6830, 6831, 6832,
6834, 6854, 6855, 6857, 6865, 6870; II类:
01, 03, 05, 06, 11, 17, 19, 21, 07, 08,
14, 22的经营服务的提供; 医用影像设备、医
用放射设备的技术服务和维修服务的提供。

有效 期: 2023年06月10日至2026年06月09日

注册编号: 04723Q10290R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: II类: 6806, 6807, 6808, 6809,
6821, 6823, 6825, 6828, 6830, 6831, 6832,
6834, 6854, 6855, 6857, 6865, 6870; II类:
01, 03, 05, 06, 11, 17, 19, 21, 07, 08,
14, 22的经营服务的提供; 医用影像设备、医
用放射设备的技术服务和维修服务的提供。

有效 期: 2023年06月10日至2026年06月09日

成都天田医疗电器科技有限公司

注册编号: 04723Q10251R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 内镜清洗设备、臭氧水消毒机、臭
氧消毒柜、低温等离子消毒机、等离子空气净
化消毒机、臭氧空气消毒机、空气消毒机、空
气净化消毒机、紫外线杀菌器、床单位消毒机、



医用空气消毒机、等离子体空气消毒机、牙模消毒柜、医疗污水处理设备、新风净化空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

注册编号: 04723Q10000251

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

覆盖范围: 内镜清洗设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

成都沃达惠康科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10309R1S

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

覆盖范围: 激光采血仪、隔离垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

注册编号: 04723Q10000309

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

覆盖范围: 激光采血仪、隔离垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月09日至2026年06月08日

四川西南医用设备有限公司

注册编号: 04723Q10246R4S

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

覆盖范围: 医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月02日至2026年06月01日

注册编号: 04723Q10000246

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

覆盖范围: 医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月02日至2026年06月01日

绵阳立德电子股份有限公司

注册编号: 04723Q10045R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 射频治疗仪、射频消融仪、射频手术电极、一次性使用射频消融电极针、射频消融电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

注册编号: 04723Q10000045

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

覆盖范围: 射频治疗仪、射频消融仪、射频手术电极、一次性使用射频消融电极针、射频消融电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

成都安睿康医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10209R3S

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务; 医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月24日至2026年04月23日

注册编号: 04723Q10000209

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务; 医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月24日至2026年04月23日

四川昱峰医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10140R5M

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

覆盖范围: 电动护理病床、病人推车、儿童病床、妇科检查床、平型病床、普通产床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手动三摇病床、医用转移车、婴儿床、诊疗床、X射线胶片观片灯、骨科牵引床、ABS麻醉车、急救车、输液车、ABS发药车、ABS治疗车、ABS送药车、ABS卷帘

门推车、病例推车、护理车、换药车、污物车、ABS物资存储车、不锈钢器械套车、运转车、布料推车、不锈钢无菌推车、床头柜、中药柜、不锈钢药品柜、内窥镜柜、不锈钢毒麻柜、鞋柜、衣帽消毒柜、更衣柜、衣帽准备台、不锈钢治疗台、器械台、工作台、打包台、检查台、衣帽架、拖把架、立式输液架、库架、密集库架、组合药架、无菌包架、不锈钢双杠托盘架、药盘、洗手池、清洗槽、拖帕清洗池、输液椅、陪护椅、叠陪伴床、医疗组合箱柜系统、铝合金三联屏风、不锈钢器械柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

注册编号: 04723Q10000140

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

覆盖范围: 电动护理病床、病人推车、儿童病床、妇科检查床、平型病床、普通产床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手动三摇病床、医用转移车、婴儿床、诊疗床、X射线胶片观片灯、骨科牵引床、ABS麻醉车、急救车、输液车、ABS发药车、ABS治疗车、ABS送药车、ABS卷帘门推车、病例推车、护理车、换药车、污物车、ABS物资存储车、不锈钢器械套车、运转车、布料推车、不锈钢无菌推车、床头柜、中药柜、不锈钢药品柜、内窥镜柜、不锈钢毒麻柜、鞋柜、衣帽消毒柜、更衣柜、衣帽准备台、不锈钢治疗台、器械台、工作台、打包台、检查台、衣帽架、拖把架、立式输液架、库架、密集库架、组合药架、无菌包架、不锈钢双杠托盘架、药盘、洗手池、清洗槽、拖帕清洗池、输液椅、陪护椅、叠陪伴床、医疗组合箱柜系统、铝合金三联屏风、不锈钢器械柜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

上海市

初次认证

懔欣物联网科技(上海)有限公司

注册编号: 04723Q10000374

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

覆盖范围: 医疗器械运输服务的提供。

有效期: 2023年06月30日至2026年06月29日

上海马可菲斯医疗技术有限公司

注册编号: 04723Q10000359

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

覆盖范围: 牙科膜片的设计开发。

有效期: 2023年06月26日至2026年06月25日

上海英医达医疗器械用品有限公司

注册编号: 04723Q10307R0S

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

覆盖范围: 便携式心电记录仪的设计和开发; 自动加样系统的受托生产; 身心能量分析仪的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2023年06月06日至2026年06月05日

注册编号: 04723Q10000307

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

覆盖范围: 便携式心电记录仪的设计和开发; 自动加样系统的受托生产。

有效期: 2023年06月06日至2026年06月05日

富樱(上海)医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000208

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

覆盖范围: 医用清洗机产品的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2023年04月23日至2026年04月22日



注册编号: 04723Q10208R0S

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

覆盖范围: 医用清洗机产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月23日至2026年04月22日

至本医疗科技(上海)有限公司

注册编号: 04723Q10000202

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

覆盖范围: 人类NTRK1/2/3基因变异检测试剂盒(可逆末端终止测序法)的设计开发

有效期: 2023年04月21日至2026年04月20日

国药器械上海有限公司

注册编号: 04723Q10183R0M

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: 6804眼科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管); 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(含软性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; 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); 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(含重点监管产品); 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; 12有源植入器械; 13无源植入器械; 14注输、护理和防护器械; 16眼科器械; 17口腔科器械; 18妇产科、辅助生殖和避孕器械; 21医用软件; 22临床检验器械; 第二类医疗器械(含需冷链运输贮存体外诊断试剂); 一类医疗器械; 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务(含冷藏、冷冻), 以上产品范围的经营服务提供。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号: 04723Q10000183

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: 6804眼科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监管); 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(含软性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; 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); 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(含重点监管产品); 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；12有源植入器械；13无源植入器械；14注输、护理和防护器械；16眼科器械；17口腔科器械；18妇产科、辅助生殖和避孕器械；21医用软件；22临床检验器械；第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）；一类医疗器械；为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（含冷藏、冷冻），以上产品范围的经营服务提供。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

上海蕴和机械设备有限公司

注册编号：04723Q10000237

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：导引鞘管、热处理丝、精密导管、高分子材料类注塑件、不锈钢管加工件、球囊、磨削导丝产品的设计开发、生产和服务。（均为医疗器械配套使用产品）

有效期：2023年05月06日至2026年05月05日

上海微密医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000174

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：球囊导引导管的设计开发、生产；远端通路导引导管、动脉瘤封堵装置的设计开发。

有效期：2023年04月07日至2026年04月06日

上海复事达材料科技有限公司

注册编号：04723Q10000164

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：医用原材料胶带和药用膜材的销售。

有效期：2023年04月03日至2026年04月02日

再认证

上海贝珍生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000255

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围：加成型硅橡胶印模材料、齿科藻酸盐印模粉产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月17日至2026年06月16日

注册编号：04723Q10255R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：加成型硅橡胶印模材料、齿科藻酸盐印模粉产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月17日至2026年06月16日

上海百心安生物技术股份有限公司

注册编号：04723Q10000218

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：药物洗脱球囊导管的受托样品生产。生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统的设计开发。

有效期：2023年05月11日至2026年05月10日

上海心至医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000147

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围：药物洗脱球囊导管的设计开发。

有效期：2023年04月24日至2026年04月23日

上海岱嘉医学信息系统有限公司

注册编号：04723Q10088R3M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围：医疗影像存储与传输系统软件、医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月07日至2026年04月06日

注册编号：04723Q10000088



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医疗影像存储与传输系统软件、医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

天津市

初次认证

天津畅联供应链管理有限公司

注册编号: 04723Q10000325

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

有效期: 2023年06月12日至2023年10月31日

来普(天津)生物医药科技有限公司

注册编号: 04723Q10000271

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月20日至2026年05月19日

国药控股医学检验(天津)有限公司

注册编号: 04723S10005R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: 覆盖III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)经营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2023年05月15日至2026年05月14日

注册编号: 04723E10005R0M



认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001: 2015
 覆盖范围: 覆盖Ⅲ类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务) Ⅱ类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)经营服务的提供所涉及的环境管理活动
 有效 期: 2023年05月15日至2026年05月14日

再认证

天津和杰医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10267R6S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
 覆盖范围: 无支架固定式宫内节育器、含吡啶美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器、一次

性流产吸引管、一次性使用无菌人流包、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用含药宫颈扩张棒、一次性使用子宫输卵管造影导管的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月16日至2026年06月15日
 注册编号: 04723Q10000267

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
 覆盖范围: 无支架固定式宫内节育器、含吡啶美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器、一次性流产吸引管、一次性使用无菌人流包、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用含药宫颈扩张棒、一次性使用子宫输卵管造影导管的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月16日至2026年06月15日

天津优威医塑制品有限公司

注册编号: 04723Q10296R2S
 认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
 覆盖范围: 一次性使用鼻吸氧管、腹膜透析接头、一次性使用腹膜透析管外置接管、一次性使用腹膜透析引流器、一次性使用脐带夹、吸氧雾化器、一次性使用呼吸道吸引导管、碘液保护帽、腹膜透析管的设计开发、生产和服务过程。

有效 期: 2023年06月16日至2026年06月15日
 注册编号: 04723Q10000296

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
 覆盖范围: 一次性使用鼻吸氧管、腹膜透析接头、一次性使用腹膜透析管外置接管、一次性使用腹膜透析引流器、一次性使用脐带夹、吸氧雾化器、一次性使用呼吸道吸引导管、碘液保护帽、覆膜透析管的设计开发、生产和服务过程。



有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

乐珩医疗科技(天津)有限公司

注册编号: 04723Q10289R1S

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

覆盖范围: 聚酯衬垫、手术台、手术头架、外科手术固定器械、负极板回路垫、冲洗液袋用加压器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月12日至2026年06月11日

注册编号: 04723Q10000289

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

覆盖范围: 聚酯衬垫、手术台、手术头架、外科手术固定器械、负极板回路垫、冲洗液袋用加压器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月12日至2026年06月11日

天津锐马兰盾科技有限公司

注册编号: 04723Q10239R1S

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

覆盖范围: 医用制氧机、水处理设备(制水机)的设计开发、生产、安装和服务。电去离子膜堆、氧气发生器的设计开发、生产和服务。医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产。

有效期: 2023年06月02日至2026年06月01日

注册编号: 04723Q10000239

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

覆盖范围: 医用制氧机的设计开发、生产、安装和服务。氧气发生器的设计开发、生产和服务。医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产。

有效期: 2023年06月02日至2026年06月01日

际华(天津)新能源投资有限公司

注册编号: 04723Q10253R1M

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

覆盖范围: 一次性医用防护服、隔离衣、医用隔离鞋套、医用帽、手术帽、一次性手术衣产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月01日至2026年05月31日

注册编号: 04723Q10000253

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

覆盖范围: 一次性医用防护服、隔离衣、医用隔离鞋套、医用帽、手术帽、一次性手术衣产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月01日至2026年05月31日

天津旷博同生生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10170R1M

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

覆盖范围: 流式细胞仪法检测试剂(行政备案/许可范围内)、免疫荧光发光法多因子试剂盒(1)

IFN- γ /IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12

p70/IL-17A/IL-17F/IL-22/TNF α /TNF β 检测试剂盒(免疫荧光发光法)、(2)IFN- γ /IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/IL-17A/ TNF α 检测试剂盒(免疫荧光发光法)、(3)

IL-1 β /IL-2R/IL-6/IL-8/IL-10/TNF α 检测试剂盒(免疫荧光发光法)、样本处理用试剂((1)溶血素、(2)样本密度分离液)、绝对计数管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

注册编号: 04723Q10000170

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

覆盖范围: 流式细胞仪法检测试剂(行政备案/许可范围内)、免疫荧光发光法多因子试剂盒(1)



IFN- γ /IL-1 β /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12

p70/IL-17A/IL-17F/IL-22/TNF α /TNF β 检测试剂盒(免疫荧光发光法)、(2)IFN- γ /IL-2/IL-4/IL-6/IL-10/IL-17A/ TNF α 检测试剂盒(免疫荧光发光法)、(3)

IL-1 β /IL-2R/IL-6/IL-8/IL-10/TNF α 检测试剂盒(免疫荧光发光法)、样本处理用试剂((1)溶血素、(2)样本密度分离液)、绝对计数管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

重庆市

初次认证

重庆伯豪诊断技术有限公司

注册编号: 04723Q10293R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用粪便采集保存管、核酸提取试剂盒、核酸纯化试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月13日至2026年06月12日

注册编号: 04723Q10000293

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用粪便采集保存管、核酸提取试剂盒、核酸纯化试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月13日至2026年06月12日

重庆懂励科技有限公司

注册编号: 04723Q10206R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 红外体温监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月23日至2026年04月22日

注册编号: 04723Q10000206

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 红外体温监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月23日至2026年04月22日

再认证

重庆文穗医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10270R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医用平床、手摇式病床、妇科检查床、骨科牵引床、手动推车、医用婴儿床、手动儿童病床产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号: 04723Q10000270

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 医用平床、手摇式病床、妇科检查床、骨科牵引床、手动推车、医用婴儿床、手动儿童病床产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

重庆希尔康血液净化器材研发有限公司

注册编号: 04723Q10268R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用血液灌流器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月04日至2026年06月03日

注册编号: 04723Q10000268

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 次性使用血液灌流器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月04日至2026年06月03日



重庆佰纳医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000122

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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用棉签、一次性医用口罩、一次性使用卫生帽、医用纱布块、医用棉球、一次性医用检查垫、医用一次性防护服、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月21日至2026年04月20日

注册编号: 04723Q10122R1S

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

覆盖范围: 医用外科口罩、医用棉签、一次性医用口罩、一次性使用卫生帽、医用纱布块、医用棉球、一次性医用检查垫、医用一次性防护服、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月21日至2026年04月20日

重庆纬创医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10194R2S

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

覆盖范围: 步态训练系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月21日至2026年04月20日

注册编号: 04723Q10000194

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

覆盖范围: 步态训练系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月21日至2026年04月20日

重庆市宏冠医疗设备有限公司

注册编号: 04723Q10128R1M

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

覆盖范围: 一次性医用灭菌棉签、一次性使用手术衣、医用纱布块、一次性使用医用口罩、一次性使用卫生帽、手术洞巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用输液贴、一次性使

用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用外科口罩、医用压敏胶带、医用橡胶检查手套、一次性使用换药包、一次性使用导尿包、引流袋、医用薄膜 (PE) 检查手套、医用棉签、纱布绷带、压舌板、脱脂棉球、医用垫单、弹性绷带、检查巾、隔离衣、医用PVC检查手套、一次性使用病毒采样管、医用护理垫、创口贴、敷料胶带、医用防护口罩、一次性使用无菌手术单、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务

有效期: 2023年04月01日至2026年03月31日

注册编号: 04723Q10000128

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

覆盖范围: 一次性医用灭菌棉签、一次性使用手术衣、医用纱布块、一次性使用医用口罩、一次性使用卫生帽、手术洞巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用输液贴、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用外科口罩、医用压敏胶带、医用橡胶检查手套、一次性使用换药包、一次性使用导尿包、引流袋、医用薄膜 (PE) 检查手套、医用棉签、纱布绷带、压舌板、脱脂棉球、医用垫单、弹性绷带、检查巾、隔离衣、医用PVC检查手套、一次性使用病毒采样管、医用护理垫、创口贴、敷料胶带、医用防护口罩、一次性使用无菌手术单、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月01日至2026年03月31日

辽宁省

初次认证

华润(辽宁)医疗器械有限公司



注册编号: 04723Q10334R0M

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

覆盖范围: II类: 2002年分类目录:

6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(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, 以上范围可提供贮存、配送服务* III类: 2002年分类目录:

6801, 6803, 6804, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6813, 6815, 6821, 6822(角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846, 6854, 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, 12, 13, 14, 15, 16(角膜接触镜除外), 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2023年06月26日至2026年06月25日

注册编号: 04723Q10000334

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

覆盖范围: II类: 2002年分类目录:

6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840

(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, 以上范围可提供贮存、配送服务* III类: 2002年分类目录:

6801, 6803, 6804, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6813, 6815, 6821, 6822(角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(仪器类), 6840(试剂类), 6845, 6846, 6854, 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, 12, 13, 14, 15, 16(角膜接触镜除外), 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2023年06月26日至2026年06月25日

注册编号: 04723S10010R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001: 2018

覆盖范围: II类: 2022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(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，以上范围可提供贮存、配送服务* III类：2002年分类目录：6801，6803，6804，6806，6807，6808，6809，6810，6813，6815，6821，6822（角膜接触镜除外），6823，6824，6825，6826，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（仪器类），6840（试剂类），6845，6846，6854，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6841，6877，2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，15，16（角膜接触镜除外），17，18，19，21，22，6840体外诊断试剂，以上范围经营服务的提供和贮存、配送服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2023年06月26日至2026年06月25日

注册编号：04723E10010R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：II类：2022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（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，以上范围可提供贮存、配送服务* III类：2002年分类目录：6801，6803，6804，6806，6807，6808，6809，6810，6813，6815，6821，6822（角膜接触镜除外），6823，6824，6825，6826，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（仪器类），6840（试剂类），

6845，6846，6854，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6841，6877，2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，15，16（角膜接触镜除外），17，18，19，21，22，6840体外诊断试剂，以上范围经营服务的提供和贮存、配送服务的提供所涉及的环境管理活动。

有效期：2023年06月26日至2026年06月25日

华润（辽宁）医学检验有限公司

注册编号：04723Q10000213

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

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



有效期: 2023年04月26日至2026年04月25日
注册编号: 04723Q10213R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年04月26日至2026年04月25日
华润润心(辽宁)医疗器械有限公司
注册编号: 04723Q10276R0S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 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* III类: 2002年分类目录: 6803, 6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822 (角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846, 6854, 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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年05月22日至2026年05月21日
注册编号: 04723Q10000276
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 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* III类: 2002年分类目录: 6803, 6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822 (角膜接触镜



除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (仪器类), 6840 (试剂类), 6845, 6846, 6854, 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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效 期: 2023年05月22日至2026年05月21日

再认证

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10235R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管、颅内球囊扩张导管、PTA球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号: 04723Q10000235

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

覆盖范围: 冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管、颅内球囊扩张导管、PTA球囊扩张导管的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月16日至2026年06月15日

沈阳市科海融生科技有限公司

注册编号: 04723Q10149R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医疗器械产品线路板的组装生产和

服务。

有效 期: 2023年05月19日至2026年05月18日

注册编号: 04723Q10000149

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 医疗器械产品线路板的组装生产和服务。

有效 期: 2023年05月19日至2026年05月18日

鑫海合星科技(大连)有限公司

注册编号: 04723Q10185R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用电凝切割器(外科术中止血装置)、冲洗吸引电凝切割器(外科术中止血装置)、一次性使用冲洗吸引分流管、消融电极(外科术中止血材料)、一次性使用穿刺器产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年04月21日至2026年04月20日

注册编号: 04723Q10000185

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用电凝切割器(外科术中止血装置)、冲洗吸引电凝切割器(外科术中止血装置)、一次性使用冲洗吸引分流管、消融电极(外科术中止血材料)、一次性使用穿刺器产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年04月21日至2026年04月20日

河南省

初次认证

河南驼人医疗用品有限公司

注册编号: 04723Q10000326

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

覆盖范围: 一次性无菌备皮包、碘伏棉球、一



一次性医用滑移垫、一次性使用医用防护鞋套、一次性使用医用垫、一次性使用手术洞巾、一次性医用中单、一次性使用产包、医用纱布块、一次性使用缝合包、医用脱脂显影纱布垫、一次性使用脐带保护包、医用防护口罩、一次性无菌口腔检查包、一次性使用换药包、医用外科口罩、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用治疗巾、一次性使用手术单、一次性使用手术包、一次性使用妇科检查包、一次性使用无菌医用帽、一次性使用医用棉签、医用显影纱布块、一次性使用医用棉球、医用纱布垫、一次性医用脑棉片的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2023年06月12日至2026年06月11日

注册编号：04723Q10326R0S

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

覆盖范围：一次性无菌备皮包、碘伏棉球、一次性医用滑移垫、一次性使用医用防护鞋套、一次性使用医用垫、一次性使用手术洞巾、一次性医用中单、一次性使用产包、医用纱布块、一次性使用缝合包、医用脱脂显影纱布垫、一次性使用脐带保护包、医用防护口罩、一次性无菌口腔检查包、一次性使用换药包、医用外科口罩、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用治疗巾、一次性使用手术单、一次性使用手术包、一次性使用妇科检查包、一次性使用无菌医用帽、一次性使用医用棉签、医用显影纱布块、一次性使用医用棉球、医用纱布垫、一次性医用脑棉片的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2023年06月12日至2026年06月11日

郑州仁惠医疗科技股份有限公司

注册编号：04723Q10000291

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：永磁旋振治疗仪、磁振磁电治疗仪、一次性使用阴道电极的设计开发、生产和服务。
有效期：2023年05月30日至2026年05月29日

再认证

河南瑞禾医疗器械有限责任公司

注册编号：04723Q10000177

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

覆盖范围：多功能牵引床、多关节主被动训练仪、高压低频脉冲治疗仪、肩肘关节康复训练器、经皮神经电刺激仪、痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、上肢反馈康复训练系统、神经损伤治疗仪、四肢联动康复训练仪、体外冲击波治疗仪、腕关节康复训练器、熏蒸治疗机、指关节康复训练器、吞咽生物反馈刺激仪、空气波压力治疗仪、中频治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、磁振热治疗仪、下肢关节被动训练仪、离子导入康复仪、康复床、经颅磁电刺激仪、红外/红光/偏振光治疗仪、理疗电极片、悬吊康复训练器、髋关节训练器、患者移位机、站立架、肘关节牵引训练椅、股四头肌训练椅、医用诊疗床、热垫磁疗仪、肢体反馈康复训练系统、多体位医用诊疗床、热敷贴、颈腰椎多功能牵引床、中频治疗仪、超声波治疗仪、灸疗装置、颈椎牵引机、激光磁刺激治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月05日至2026年05月04日

注册编号：04723Q10177R2M

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

覆盖范围：多功能牵引床、多关节主被动训练仪、高压低频脉冲治疗仪、肩肘关节康复训练器、经皮神经电刺激仪、痉挛肌治疗仪、立体



动态干扰电治疗仪、上肢反馈康复训练系统、神经损伤治疗仪、四肢联动康复训练仪、体外冲击波治疗仪、腕关节康复训练器、熏蒸治疗机、指关节康复训练器、吞咽生物反馈刺激仪、空气波压力治疗仪、中频治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、磁振热治疗仪、下肢关节被动训练仪、离子导入康复仪、康复床、经颅磁电刺激仪、红外/红光/偏振光治疗仪、理疗电极片、悬吊康复训练器、髋关节训练器、患者移位机、站立架、肘关节牵引训练椅、股四头肌训练椅、医用诊疗床、热垫磁疗仪、肢体反馈康复训练系统、多体位医用诊疗床、热敷贴、颈腰椎多功能牵引床、中频治疗仪、超声波治疗仪、灸疗装置、颈椎牵引机、激光磁刺激治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月05日至2026年05月04日

河南省豫北卫材有限公司

注册编号: 04723Q10144R1M

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

覆盖范围: 一次性静脉输液敷料包, 一次性使用医用帽, 一次性使用手术衣, 一次性使用创伤处理包, 一次性使用无菌导尿包, 医用纱布块, 一次性使用医用口罩, 一次性使用灭菌橡胶外科手套, 医用外科口罩, X射线可探测无菌脱脂纱布块, 自粘性伤口护贴, 一次性使用无菌灌肠包, 碘伏棉球, 碘伏棉签, 一次性体外引流袋, 医用棉签, 医用棉球, 一次性使用聚乙烯检查手套, 一次性医用中单, 一次性使用输液贴, 一次性使用治疗巾, 医用酒精棉签, 一次性医用垫, 医用石蜡棉球, 一次性使用无菌手术包, 脱脂纱布包, 医用纱布垫, 一次性使用无菌产包, 一次性采血创伤护理包, 一次性无菌护阴包, 一次性使用妇科检查包, 医用

护脐包, 医用备皮包, 一次性使用透析护理包, 医用口腔包, 一次性耳鼻喉检查包, 医用防护服, 纱布绷带, 透气胶带, 弹性绷带, 脱脂棉球, 棉签, 检查手套, 一次性使用捆扎止血带, 腹带, 病人转移垫, 消毒刷, 医用阴道冲洗器, 创口贴, 一次性使用隔离衣, 一次性产妇出血量计算垫巾, 一次性使用孔巾, 一次性医用被服包, 一次性医用包布, 医用瓶口贴, 医疗器械防护罩, 一次性使用医用鞋套, 一次性使用床罩, PM2.5口罩, 食品药品过滤袋, 一次性医用被罩, 一次性医用枕套, 一次性使用袖头, 一次性口罩, 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器 (KN95 防护口罩), 医用防护口罩, 医用隔离鞋套, 一次性使用口罩、帽子套装, 脱脂棉, 护理垫单 涉及过程: 设计开发、生产和服

有效期: 2023年04月24日至2026年04月23日

注册编号: 04723Q10000144

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

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

覆盖范围: 一次性静脉输液敷料包, 一次性使用医用帽, 一次性使用手术衣, 一次性使用创伤处理包, 一次性使用无菌导尿包, 医用纱布块, 一次性使用医用口罩, 一次性使用灭菌橡胶外科手套, 医用外科口罩, X射线可探测无菌脱脂纱布块, 自粘性伤口护贴, 一次性使用无菌灌肠包, 碘伏棉球, 碘伏棉签, 一次性体外引流袋, 医用棉签, 医用棉球, 一次性使用聚乙烯检查手套, 一次性医用中单, 一次性使用输液贴, 一次性使用治疗巾, 医用酒精棉签, 一次性医用垫, 医用石蜡棉球, 一次性使用无菌手术包, 脱脂纱布包, 医用纱布垫, 一次性使用无菌产包, 一次性采血创伤护理包, 一次



性无菌护阴包，一次性使用妇科检查包，医用护脐包，医用备皮包，一次性使用透析护理包，医用口腔包，一次性耳鼻喉检查包，医用防护服，纱布绷带，透气胶带，弹性绷带，脱脂棉球，棉签，检查手套，一次性使用捆扎止血带，腹带，病人转移垫，消毒刷，医用阴道冲洗器，创口贴，一次性使用隔离衣，一次性产妇出血量计算垫巾，一次性使用孔巾，一次性医用被服包，一次性医用包布，医用瓶口贴，医疗器械防护罩，一次性使用医用鞋套，一次性使用床罩，PM2.5口罩，食品药品过滤袋，一次性医用被罩，一次性医用枕套，一次性使用袖头，一次性口罩，呼吸防护自吸过滤式防颗粒物呼吸器（KN95防护口罩），医用防护口罩，医用隔离鞋套，一次性使用口罩、帽子套装，脱脂棉，护理垫单 涉及过程：设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月24日至2026年04月23日

新乡市宏达卫材有限公司

注册编号：04723Q10133R1S

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

覆盖范围：一次性使用孔巾、医用外科口罩、一次性使用治疗巾、医用棉签、一次性医用中单、一次性医用垫、医用棉球、一次性使用口腔包、一次性使用会阴护理包、一次性无菌胃镜检查包、医用脱脂纱布块、一次性使用手术衣、医用脱脂纱布垫、一次性使用产包、一次性使用手术包、医用脱脂纱布包、一次性使用护脐包、一次性医用棉垫、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、一次性使用换药包、医用防护口罩、医用一次性防护服、医用护理垫、弹性绷带、检查手套、透气胶带、一次性使用备皮包、脱脂棉球、棉签、纱布绷带、石膏绷

带、透气胶贴、病人转移垫、腹带、高分子固定绷带、三角绷带、一次性使用隔离衣、洗手衣、医用隔离鞋套、医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月01日至2026年03月31日

注册编号：04723Q10000133

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

覆盖范围：一次性使用孔巾、医用外科口罩、一次性使用治疗巾、医用棉签、一次性医用中单、一次性医用垫、医用棉球、一次性使用口腔包、一次性使用会阴护理包、一次性无菌胃镜检查包、医用脱脂纱布块、一次性使用手术衣、医用脱脂纱布垫、一次性使用产包、一次性使用手术包、医用脱脂纱布包、一次性使用护脐包、一次性医用棉垫、一次性使用医用口罩、一次性使用帽子、一次性使用换药包、医用防护口罩、医用一次性防护服、医用护理垫、弹性绷带、检查手套、透气胶带、一次性使用备皮包、脱脂棉球、棉签、纱布绷带、石膏绷带、透气胶贴、病人转移垫、腹带、高分子固定绷带、三角绷带、一次性使用隔离衣、洗手衣、医用隔离鞋套、医用隔离面罩、医用隔离眼罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月01日至2026年03月31日

安徽省

初次认证

安徽诺唯康医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000354

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

覆盖范围：满足ISO11135标准的灭菌服务的提



供。

有效 期: 2023年06月25日至2026年06月24日

合肥中科博谱科技有限公司

注册编号: 04723Q10331R0S

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

覆盖范围: 心血管功能测试仪、身体成分分析仪、超声骨密度仪、肺功能测试仪、动脉硬化检测仪、呼吸热量代谢测试仪产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月14日至2026年06月13日

注册编号: 04723Q10000331

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

覆盖范围: 心血管功能测试仪、身体成分分析仪、超声骨密度仪、肺功能测试仪、动脉硬化检测仪、呼吸热量代谢测试仪产品的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月14日至2026年06月13日

合肥行知生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10324R0S

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂(磁珠法)、核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月12日至2026年06月11日

注册编号: 04723Q10000324

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂(磁珠法)、核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月12日至2026年06月11日

马鞍山市休普技术陶瓷有限责任公司

注册编号: 04723Q10000300

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

覆盖范围: 陶瓷托槽的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月05日至2026年06月04日

安徽得邦激光技术有限公司

注册编号: 04723Q10000238

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

覆盖范围: 医用激光光纤、射频导管激光光纤、二氧化碳激光治疗机、半导体激光治疗机、半导体激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年05月09日至2026年05月08日

湖北省

初次认证

武汉数码刀医疗有限公司

注册编号: 04723Q10317R0S

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

覆盖范围: 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的设计开发、生产、安装和服务; 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统、体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的受托生产。

有效 期: 2023年06月12日至2026年06月11日

注册编号: 04723Q10000317

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

覆盖范围: 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的设计开发、生产、安装和服务; 头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统、体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统的受托生产。

有效 期: 2023年06月12日至2026年06月11日

再认证

湖北五湖医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10297R3S

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

覆盖范围: 医用无菌敷料、医用纱布块、医用换药套具、粘贴型医用手术薄膜、一次性使用



导尿包、一次性使用医用垫单、医用输液贴、远红外热疗贴、医用退热贴、透气胶带、一次性使用备皮包、透气胶贴、创口贴、棉签、弹性绷带、医用隔离面罩、一次性使用无菌导管固定器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用垫巾、无菌保护套、隔离衣、隔离透声膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号: 04723Q10000297

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

覆盖范围: 医用无菌敷料、医用纱布块、医用换药套具、粘贴型医用手术薄膜、一次性使用导尿包、一次性使用医用垫单、医用输液贴、远红外热疗贴、医用退热贴、透气胶带、一次性使用备皮包、透气胶贴、创口贴、棉签、弹性绷带、医用隔离面罩、一次性使用无菌导管固定器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用垫巾、无菌保护套、隔离衣、隔离透声膜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

武汉奥赛福医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10179R1S

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

覆盖范围: 磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月22日至2026年05月21日

注册编号: 04723Q10000179

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

覆盖范围: 磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月22日至2026年05月21日

武汉金莱特光电子有限公司

注册编号: 04723Q10192R5S

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

覆盖范围: 强脉冲光治疗仪、妇科综合治疗机、

半导体激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、光子治疗仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2023年05月12日至2026年05月11日

注册编号: 04723Q10000192

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

覆盖范围: 强脉冲光治疗仪、妇科综合治疗机、半导体激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、光子治疗仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2023年05月12日至2026年05月11日

河北省

初次认证

河北鼎泰医药科技有限公司

注册编号: 04723Q10316R0S

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

覆盖范围: 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、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月12日至2026年06月11日

注册编号: 04723Q10000316

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

覆盖范围: 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、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月12日至2026年06月11日

再认证

三河华盾合金材料有限公司

注册编号: 04723Q10000234

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

覆盖范围: 人工关节毛坯铸件产品的工艺研发、
生产和服务。

有效期: 2023年06月19日至2026年06月18日

廊坊恒益生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10000193

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 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05月19日至2026年05月18日

注册编号: 04723Q10193R2S

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05月19日至2026年05月18日

黑龙江省

再认证

齐齐哈尔市祥和中医器械有限责任公司

注册编号: 04723Q10285R4S

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

覆盖范围: 多功能艾灸仪、灸垫的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2023年06月07日至2026年06月06日

注册编号: 04723Q10000285

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

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

覆盖范围: 多功能艾灸仪、灸垫的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2023年06月07日至2026年06月06日

国药集团黑龙江医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10280R2M

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(以上范围可提供
贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录: 6801,
6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808,
6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820,
6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,
6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840

(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845,
6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863,
6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类
目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09,
10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19,
20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可
提供贮存、配送服务) 经营服务的提供。

有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

注册编号: 04723Q10000280

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 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(以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务) 经营服务的提供。

有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

福建省

初次认证

索诺利(厦门)医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000301

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 液电式冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务; 体外冲击波碎石机的设计开发。

有效期: 2023年06月13日至2026年06月12日

再认证

福州维尔德医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10281R2M

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

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号: 04723Q10000281

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 定制式活动义齿、定制式固定义齿产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

云南省

再认证

云南三鑫医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10102R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 一次性使用无菌注射针(仅供出口)、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用无菌注射器 带针、血液透析浓缩液、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用输液器、一次性使用静脉输液针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

注册编号: 04723Q10000102

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 一次性使用无菌注射针(仅供出口)、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用无菌注射器 带针、血液透析浓缩液、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用输液器、一次性使用静脉输液针的设计开发、生产和服务。



有效期: 2023年04月07日至2026年04月06日

陕西省

初次认证

陕西华明普泰医疗设备有限公司

注册编号: 04723Q10254R0S

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器的设计开发。

有效期: 2023年05月12日至2026年05月11日

注册编号: 04723Q10000254

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器的设计开发。

有效期: 2023年05月12日至2026年05月11日

山西省

初次认证

君研生物科技(山西)有限公司

注册编号: 04723Q10000175

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

覆盖范围: Benzonase核酸酶定量检测试剂盒

(酶联免疫吸附法)、BSA 定量检测试剂盒(酶

联免疫吸附法)、TrypLE定量检测试剂盒(酶

联免疫吸附法)、胶原酶 I 型(Collagenase Type

I)定量检测试剂盒(酶联免疫吸附法)、E. coli

残留 DNA (qPCR) 检测试剂盒、Vero 残留DNA

(qPCR)检测试剂盒、Vero 残留DNA片段(qPCR)

检测试剂盒、CHO 残留 DNA (qPCR) 检测试剂

盒、HEK293 残留DNA(qPCR)检测试剂盒、HEK293

残留DNA片段(qPCR)检测试剂盒、Hela 细胞

残留DNA(qPCR)检测试剂盒、Hela细胞残留DNA

片段(qPCR)检测试剂盒、Human 残留DNA(qPCR)

检测试剂盒、Human 残留DNA片段(qPCR)检测试剂盒、质粒DNA残留(qPCR)检测试剂盒、E1A 残留DNA(qPCR)检测试剂盒、E1A & SV40LTA 残留DNA(qPCR)检测试剂盒、宿主细胞残留DNA(磁珠法)样本前处理试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月10日至2026年04月09日

江西省

初次认证

江西瑞济生物工程技术有限公司

注册编号: 04723Q10353R0M

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

覆盖范围: 生物羊膜、湿态生物羊膜 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月26日至2026年06月25日

注册编号: 04723Q10000353

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

覆盖范围: 生物羊膜、湿态生物羊膜产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月26日至2026年06月25日

吉林省

再认证

吉林邦安宝医用设备有限公司

注册编号: 04723Q10247R5S

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

覆盖范围: β -葡聚糖阴道灌洗液、 β -葡聚糖阴道填塞剂、 β -葡聚糖液体敷料、 β -葡聚糖凝胶敷料、抗HPV β -葡聚糖功能敷料的设计开发、生产和服务。



有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

注册编号: 04723Q10000247

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

覆盖范围: β -葡聚糖阴道灌洗液、 β -葡聚糖阴道填塞剂、 β -葡聚糖液体敷料、 β -葡聚糖凝胶敷料、抗HPV β -葡聚糖功能敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

湖南省

初次认证

华熙生物科技(湘潭)有限公司

注册编号: 04723Q10000304

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

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

覆盖范围: 注射器辅助推进装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月06日至2026年06月05日

海南省

再认证

海南欣宜康生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10258R1S

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

覆盖范围: 疤痕敷贴、止血贴、一次性子宫颈扩张器、硅凝胶伤口敷料、疤痕凝胶、一次性使用多通道单孔腹腔镜手术穿刺器、一次性使用脐带剪夹器、桡动脉止血器、桡动脉压迫止血器、创面敷贴、导管固定敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月25日至2026年05月24日

注册编号: 04723Q10000258

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

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

覆盖范围: 疤痕敷贴、止血贴、一次性子宫颈扩张器、硅凝胶伤口敷料、疤痕凝胶、一次性使用多通道单孔腹腔镜手术穿刺器、一次性使用脐带剪夹器、桡动脉止血器、桡动脉压迫止血器、创面敷贴、导管固定敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月25日至2026年05月24日

贵州省

再认证

贵阳睿亿泰医特工程有限公司

注册编号: 04723Q10000231

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

& 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的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2023年06月30日至2026年06月29日

广西壮族自治区

再认证

桂林吉威医疗器材有限公司

注册编号: 04723Q10313R3S

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

覆盖范围: 光辐射增氧治疗仪、超声波理疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号: 04723Q10000313



认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 光辐射增氧治疗仪、超声波理疗仪
的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年06月16日至2026年06月15日

甘肃省

再认证

兰州兰飞医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10182R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 人工机械心脏瓣膜、全炭双叶型人
工机械心脏瓣膜、一次性使用脑部扩张球囊导

管套件、一次性使用脑部扩张导引管、测瓣器、
刺探针的设计开发、生产和服务; 机械零部件
的加工; 满足ISO11135标准的灭菌服务的提
供。

有效 期: 2023年05月26日至2026年05月25日

注册编号: 04723Q10000182

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485: 2016
覆盖范围: 人工机械心脏瓣膜、全炭双叶型人
工机械心脏瓣膜、一次性使用脑部扩张球囊导
管套件、一次性使用脑部扩张导引管、测瓣器、
刺探针的设计开发、生产和服务; 满足
ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效 期: 2023年05月26日至2026年05月25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07月)

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

江苏省

常州威克医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000041

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

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

有效期: 2022年01月27日至2025年01月26日

江苏瑞锴医药技术有限公司

注册编号: 04721Q10000728

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

覆盖范围: 便携式自动腹膜透析机关键零部件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

常州诺正精工有限公司

注册编号: 04721Q10634R0S

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

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

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

无锡上云医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000679

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

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

有效期: 2021年12月18日至2024年12月17日

南京佗道医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000642

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

覆盖范围: 骨科手术导航定位系统(NS100)的设计开发。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

常州市锦泰医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000522

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

覆盖范围: 骨科复位钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月06日至2024年12月05日

江苏天鑫医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000578



认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 射频肿瘤治疗仪(仅供出口)、骨质
疏松康复系统(仅供出口)的设计开发、生产和
服务。

有效期: 2021年10月28日至2024年10月27日

镇江富佑康医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000049

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 病床(仅供出口产品)、手动轮椅(仅
供出口产品)的生产和服务。

有效期: 2021年01月30日至2024年01月29日

江苏福瑞科技有限公司

注册编号: 04721Q10040R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 氦氛激光治疗仪、生物刺激反馈仪、
超声治疗仪、产后康复治疗仪、阴道电极、理疗
电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月28日至2024年01月27日

注册编号: 04721Q10000052

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 氦氛激光治疗仪、生物刺激反馈仪、
超声治疗仪、产后康复治疗仪、阴道电极、理疗
电极片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月28日至2024年01月27日

蝶和(无锡)智能设备制造有限公司

注册编号: 04720Q10498R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 智能化上下肢训练器(XPace 5E、XPace
5P、XPace 5C)、整合功能训练系统(iMove-Basic、
iMove-Standard、iMove-Premium)、上肢整合
评测训练系统(D-Box)(以上三种为医疗器械
配套使用产品)、步态评估与训练系统
(LokomatNanos-C)、呼吸训练器(Pivot Flow

100)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

注册编号: 04720Q10000626

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 智能化上下肢训练器(XPace 5E、XPace
5P、XPace 5C)、整合功能训练系统(iMove-Basic、
iMove-Standard、iMove-Premium)、上肢整合
评测训练系统(D-Box)(以上三种为医疗器械
配套使用产品)、步态评估与训练系统
(LokomatNanos-C)、呼吸训练器(Pivot Flow
100)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月05日至2024年01月04日

常州市怡华卫生材料有限公司

注册编号: 04720Q10531R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月11日至2023年12月10日

注册编号: 04720Q10000665

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月11日至2023年12月10日

南京长城智慧医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000525

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医学影像归档与传输系统软件; 影像
归档与处理系统软件; 长城一体化示教系统软
件; 长城智慧图文报告系统软件; 长城智慧DMP
报告软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月17日至2023年11月16日

注册编号: 04720Q10426R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 医学影像归档与传输系统软件; 影像
归档与处理系统软件; 长城一体化示教系统软



件；长城智慧图文报告系统软件；长城智慧DMP报告软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年11月17日至2023年11月16日

常州融创医疗器械科技有限公司

注册编号：04720Q10000516

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

覆盖范围：骨科植入物部件、骨科手术器械配套件的受托生产；骨科手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月26日至2023年10月25日

注册编号：04720Q10418R0S

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

覆盖范围：骨科植入物部件、骨科手术器械配套件的受托生产；骨科手术器械包的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年10月26日至2023年10月25日

江苏神华药业有限公司

注册编号：04720Q10000433

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩、一次性防护口罩、KN95 防护口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年09月04日至2023年09月03日

湖北省

柏为（武汉）医疗科技股份有限公司

注册编号：04721Q10000730

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

覆盖范围：一次性使用旋扭式球囊扩充压力泵、一次性使用按压式球囊扩充压力泵、桡动脉压迫止血器、一次性使用环柄注射器、一次性使用高压球囊扩张导管、一次性使用冠状动脉球囊扩张导管、球囊扩张导管、连通板、硬质气管镜插管、

一次性使用呼吸管路、外周球囊扩张导管、咽鼓管球囊扩张导管、腔静脉滤器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年01月22日至2025年01月21日

注册编号：04721Q10658R2M

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

覆盖范围：一次性使用旋扭式球囊扩充压力泵、一次性使用按压式球囊扩充压力泵、桡动脉压迫止血器、一次性使用环柄注射器、一次性使用高压球囊扩张导管、一次性使用冠状动脉球囊扩张导管、球囊扩张导管、连通板、硬质气管镜插管、一次性使用呼吸管路、外周球囊扩张导管、咽鼓管球囊扩张导管、腔静脉滤器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年01月22日至2025年01月21日

湖北利鸿科技有限公司

注册编号：04721Q10625R0S

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

覆盖范围：动脉瘤针的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月27日至2024年12月26日

注册编号：04721Q10000697

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

覆盖范围：动脉瘤针的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月27日至2024年12月26日

湖北健身医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000651

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

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

有效期：2021年12月17日至2024年12月16日

注册编号：04721Q10579R1S

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



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

有效期：2021年12月14日至2024年12月13日

湖北恒丰医疗制药设备有限公司

注册编号：04721Q10000563

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

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

有效期：2021年10月22日至2024年10月21日

注册编号：04721Q10491R6M

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

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

有效期：2021年10月22日至2024年10月21日

湖北英库科技有限公司

注册编号：04721Q10476R0S

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

覆盖范围：医学影像三维重建软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月12日至2024年10月11日

注册编号：04721Q10000548

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

覆盖范围：医学影像三维重建软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年10月12日至2024年10月11日

浙江省

杭州博大净化设备有限公司

注册编号：04722Q10249R0S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月26日至2025年05月25日

杭州法博激光科技有限公司

注册编号：04721Q10000034

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

覆盖范围：掺铥光纤激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年01月20日至2024年01月19日

宁波汉博国际贸易有限公司

注册编号：04721Q10000023

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

覆盖范围：一次性使用安全注射针的销售和服务（仅供出口）。

有效期：2021年01月13日至2024年01月12日

温州昂泰医疗科技有限公司

注册编号：04720Q10453R0S

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

覆盖范围：手术放大镜、头灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年11月06日至2023年11月05日

注册编号：04720Q10000563

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

覆盖范围：手术放大镜、头灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2020年11月06日至2023年11月05日

山东省

烟台朗格高压氧舱有限公司

注册编号：04722P10002R3S

认证标准：产品认证



覆盖范围: 医用空气加压氧舱 (LYC20-4/5、LYC22-6/7/8、LYC24-7/8/9/10、LYC26-10/11/12、LYC28-12/13/14/15/16、LYC30-14/16/18/20/22、

LYC32-16/18/20/22/24/26/28、

LYC34-20/22/24/26/28/30/32/34/36、

LYC36-20/22/24/26/28/30/32/34/36)

有效期: 2022年02月28日至2025年02月27日

注册编号: 04722Q10043R2S

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

注册编号: 04722Q10000043

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2022年02月19日至2025年02月18日

青岛方乙酪医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000641

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

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

有效期: 2021年11月30日至2024年11月29日

注册编号: 04721Q10569R0S

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

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

有效期: 2021年11月30日至2024年11月29日

鸿富泰精密电子(烟台)有限公司

注册编号: 04721Q10000097

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

覆盖范围: 电子听诊器的设计开发、生产和服务 (仅供出口)。

有效期: 2021年02月24日至2024年02月23日

佳田医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000477

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

覆盖范围: 医用观片灯、紫外线负离子空气消毒器、等离子体空气消毒器、紫外线臭氧空气消毒器、等离子体臭氧空气消毒器、床单位消毒器、臭氧消毒器的设计开发、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: 04720Q10386R0S

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

覆盖范围: 医用观片灯、紫外线负离子空气消毒器、等离子体空气消毒器、紫外线臭氧空气消毒器、等离子体臭氧空气消毒器、床单位消毒器、臭氧消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年10月09日至2023年10月08日

山东彩汇医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000360

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日

注册编号: 04720Q10293R0S

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

覆盖范围: 一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年07月21日至2023年07月20日



重庆市

重庆新安碧捷物联科技有限公司

注册编号: 04721Q10015R1S

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

覆盖范围: 滴速式输液控制器、输液监测软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

注册编号: 04721Q10000018

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

覆盖范围: 滴速式输液控制器、输液监测软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

重庆山杉医疗设备有限公司

注册编号: 04720Q10562R0S

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

覆盖范围: 电脑视野计、裂隙灯显微镜检查仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

注册编号: 04720Q10000699

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

覆盖范围: 电脑视野计、裂隙灯显微镜检查仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月29日至2023年12月28日

天津市

天津医药集团众健康达医疗器械有限公司销售分公司

注册编号: 04722Q10000028

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低

温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 6840体外诊断试剂。(以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 经营方式: 批发。2002年分类目录: 6801, 6803, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6823, 6824, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6866 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)的经营、贮存、配送服务的提供。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

注册编号: 04722Q10028R1S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 6840体外诊断试剂。(以上范围可提供贮存、配送服务) II类: 经营方式: 批发。2002年分类目录: 6801, 6803, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6823, 6824, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6866 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,



11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 6840
体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)
的经营、贮存、配送服务的提供。

有效期: 2022年02月21日至2025年02月20日

乐普智芯(天津)医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000470

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

覆盖范围: 贴片式动态心电记录仪、腕式心电记
录仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月10日至2024年09月09日

注册编号: 04721Q10398R1S

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

覆盖范围: 贴片式动态心电记录仪、腕式心电记
录仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月10日至2024年09月09日

上海市

国药集团先进(上海)医疗器械有限公司

注册编号: 04721Q10000130

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;6809泌尿肛肠外科手术器械;6810
矫形外科(骨科)手术器械;6813计划生育手术
器械;6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监
管);6821医用电子仪器设备;6822医用光学器
具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有
关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频
仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6828医用
磁共振设备;6830医用x射线设备;6831医用X射
线附属设备及部件;6832医用高能射线设
备;6833医用核素设备;6834医用射线防护用品、

装置;6840临床检验分析仪器(含体外诊断试
剂);6841医用化验和基础设备器具;6845体外循
环及血液处理设备;6846植入材料和人工器
官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器
具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863
口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医
用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制
品;6870软件;6877介入器材;***【新《分类目录》
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;12
有源植入器械;13无源植入器械;14注输、护理和
防护器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产
科、辅助生殖和避孕器械;21医用软件;22临床检
验器械, 第二类医疗器械(含体外诊断试剂)的
经营服务的设计开发和提供: 为其他医疗医疗器
械生产企业提供贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)

有效期: 2021年04月13日至2024年04月12日

注册编号: 04721Q10099R1M

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;6809泌尿肛肠外科手术器械;6810
矫形外科(骨科)手术器械;6813计划生育手术
器械;6815注射穿刺器械(含一次性使用重点监
管);6821医用电子仪器设备;6822医用光学器
具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有
关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频
仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6828医用
磁共振设备;6830医用x射线设备;6831医用X射



线附属设备及部件;6832医用高能射线设备;6833医用核素设备;6834医用射线防护用品、装置;6840临床检验分析仪器(含体外诊断试剂);6841医用化验和基础设备器具;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材;***【新《分类目录》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;12有源植入器械;13无源植入器械;14注输、护理和防护器械;16眼科器械;17口腔科器械;18妇产科、辅助生殖和避孕器械;21医用软件;22临床检验器械,第二类医疗器械(含体外诊断试剂)的经营服务的设计开发和提供:为其他医疗医疗器械生产企业提供贮存、配送服务(含冷藏、冷冻)

上海邑通道具股份有限公司

注册编号: 04721Q10000022

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 医用处置柜、医用护士站、医用治疗柜、医用导视系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月12日至2024年01月11日

上海励楷科技有限公司

注册编号: 04720Q10000608

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 远端通路导管的设计开发、生产和服

务; 微导管的设计开发;

有效期: 2020年12月02日至2023年12月01日

辽宁省

沈阳恒生医用科技有限公司

注册编号: 04721Q10595R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

注册编号: 04721Q10000667

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月07日至2024年12月06日

沈阳天地乳胶有限公司

注册编号: 04720Q10000558

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年11月03日至2023年11月02日

广东省

电丰技术(广东)有限公司

注册编号: 04721Q10655R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015
覆盖范围: 锂离子圆柱电池的生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

注册编号: 04721Q10000727

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO 13485: 2016
覆盖范围: 锂离子圆柱电池的生产和服务。

有效期: 2021年12月30日至2024年12月29日

珠海市再鑫仪器有限公司



注册编号: 04721Q10000017

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

覆盖范围: 超净工作台、水平式超净工作台设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月16日至2024年01月15日

注册编号: 04721Q10014R4S

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

覆盖范围: 超净工作台、水平式超净工作台设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年01月16日至2024年01月15日

福建省

顺康(福建)医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000163

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

覆盖范围: 隔离衣、医用隔离眼罩、医用隔离鞋套、医用隔离面罩、医用帽、医用一次性防护服、一次性使用手术衣。设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年04月07日至2024年04月06日

福建省洪诚生物药业有限公司

注册编号: 04721Q10043R0S

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

覆盖范围: 化学发光分析仪、体系诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩的设计开发过程。核酸提取仪器的受托生产。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

注册编号: 04721Q10000055

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

覆盖范围: 化学发光分析仪、体系诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。一次性使用医用口罩的设计开发过程。核酸提取仪器的受托生产。

有效期: 2021年02月02日至2024年02月01日

四川省

四川宇峰科技发展有限公司

注册编号: 04720Q10225R5S

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

覆盖范围: 动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年05月18日

注册编号: 04720Q10000271

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

覆盖范围: 动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年06月16日至2023年05月18日

陕西省

陕西金正医疗科技有限公司

注册编号: 04720Q10000703

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

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月31日至2023年11月02日

注册编号: 04720Q10566R1S

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

覆盖范围: 医用臭氧治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2020年12月31日至2023年11月02日

河南省

河南慧超医疗器械有限公司

注册编号: 04720Q10000498

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

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用



密闭式防针刺静脉留置针的设计开发、生产和服
务。

有效 期: 2020年10月27日至2023年10月26日

注册 编号: 04720Q10405R2S

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

覆盖 范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用
密闭式防针刺静脉留置针的设计开发、生产和服
务。

有效 期: 2020年10月27日至2023年10月26日

河北省

河北金帆医疗科技有限公司

注册 编号: 04722Q10045R0S

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

覆盖 范围: 便携式吸痰器、电动吸引器(仅供出
口)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年01月26日至2025年01月25日

注册 编号: 04722Q10000045

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

覆盖 范围: 便携式吸痰器、电动吸引器(仅供出
口)的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2022年01月26日至2025年01月25日

石家庄怡得医疗器械制造有限公司

注册 编号: 04722Q10046R0S

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

覆盖 范围: 便携式吸痰器、防褥疮气床垫的设计
开发、生产和服务。

有效 期: 2022年01月26日至2025年01月25日

注册 编号: 04722Q10000046

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

覆盖 范围: 便携式吸痰器、防褥疮气床垫的设计
开发、生产和服务。

有效 期: 2022年01月26日至2025年01月25日

石家庄华东医疗科技有限公司

注册 编号: 04721Q10095R2S

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

覆盖 范围: 数字化医用X射线摄影系统、移动式
数字化医用X射线摄影系统、车载数字化X射线摄
影系统、便携式X射线机的设计开发、生产和服
务。

有效 期: 2021年03月08日至2024年03月07日

注册 编号: 04721Q10000126

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

覆盖 范围: 数字化医用X射线摄影系统、移动式
数字化医用X射线摄影系统、车载数字化X射线摄
影系统、便携式X射线机的设计开发、生产和服
务。

有效 期: 2021年03月08日至2024年03月07日

北京市

博玮科技(北京)有限公司

注册 编号: 04721Q10000634

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

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

有效 期: 2021年11月23日至2024年11月22日

安徽省

合肥沃太尔医疗科技有限公司

注册 编号: 04720Q10440R0S

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

覆盖 范围: 满足ISO11135标准医疗器械灭菌服务
的提供。

有效 期: 2020年11月02日至2023年11月01日

注册 编号: 04720Q10000547

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



覆盖范围：满足ISO11135标准医疗器械灭菌服务的提供。

有效期： 2020年11月02日至2023年11月01日