

尊敬的企业：

CMD 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二十年的医疗器械行业经验、200 名审核员、5000 家认证企业、30 名资深培训教师，以及 SAC/TC221 全国医疗器械质量管理通用标准技术委员会的最新国际标准信息和学术积淀，同时与监管部门、检测机构、科研院所的专家合作，开发并举办各类涉及医疗器械质量管理体系、医疗器械法规、医疗器械相关技术及行业信息各类课程。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 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> 与 CMD 公众号“国医械华光认证”。



目 录

企业贯标认证经验交流

浅谈基于风险的质量管理 4

从医疗器械风险管理看 GB/T 42061-2022 和 GB/T 42062-2022 在制
造商的应用 7

标准实施与研讨

医疗器械组织合规管理之质量管理体系标准与监管法规要求 10

浅谈审核组长的能力构建 14

法规要求

国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 18

2023 年第 3 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规
范信息 19

2023 年第 3 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 23

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 25

MedSun 新闻通讯 29

CMD 动态

SACTC221 成立医疗器械液体和气体用小孔径及贮液输送系统用连接
件工作组 32

CMD 苏州公司助力连云港市检查分局举办高管和内审员法规培训 33

CMD 济南分公司参加第 49 届 CMEE 医博会 33

助力医疗器械行业健康发展，CMD 杭州公司这样做——记 2023 年第
三季度行业交流活动 34

2023 年 7-9 月培训总结 35

认证公告

季 刊
总第 103 期
2023 年 10 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大
厦五层

编辑部：010-64257869

发 行：010-62358380

邮 编：100011

传 真：010-62013872

网址：

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

企业贯标认证经验交流

编者按

2023年11月1日，GB/T 42061—2022和GB/T 42062—2022标准将正式实施，本期分享的两个企业在质量管理体系中成功融入风险管理的案例，希望对更多的医疗器械组织在实施国标的过程中有所启发。

浅谈基于风险的质量管理

上海西门子医疗器械有限公司 卢智

一、什么是基于风险的质量管理

GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019是关于风险管理对医疗器械的应用的标准，在该标准中概述了降低医疗器械产品生命周期中（从设计到最终停用及处置）可能发生的风险所需的完整的质量管理流程，包括风险分析、风险评价、风险控制、生产后信息等全过程要求，从而保障医疗器械产品在研发过程、生产过程以及使用中的安全和有效性。

GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016是关于医疗器械质量管理体系的管理标准，明确质量管理体系适用于法规的要求。在GB/T 42061—2022质量管理体系中引入了GB/T 42062—2022标准中阐述的基于风险的方法，将这些基于风险的方法扩展到医疗器械开发以及整个生命周期监控的质量管理体系中。换一句话说，在各个质量管理体系流程中尽可能地引入了基于风险的方法，要求组织采用基于风险的方法来管理控制质量管理体系的适当流程，从而高效地实现医疗器械的安全性、有效性和质量可控。

在GB/T 42061—2022质量管理体系中风险的概念不再仅仅是关于医疗器械的安全性和有效性，在新的质量管理体系中风险还包括满足适用法规的监管要求，质量管理应该根据以下两方面

来确定任务的优先次序：

- 医疗器械达到声称的安全或性能水平的能力
- 满足法规监管要求的能力

实施符合GB/T 42061—2022的质量管理体系的组织需要按标准要求采用符合基于风险的方法来建立质量管理体系并且有效运行，主要应该包括：

- 应用基于风险的方法建立相关的质量管理流程
- 做好基于风险的方法的质量记录
- 在日常需要做决定时，应用基于风险的方法

二、基于风险的质量管理流程

下面根据对GB/T 42061—2022标准的理解，结合日常质量管理的经验，介绍关于建立符合GB/T 42061—2022标准的质量体系时需要考虑基于风险的方法的部分流程，抛砖引玉，供各个组织作为参考，将GB/T 42061—2022基于风险的方法集成到他们的质量管理体系中，在实践中实施基于风险的质量管理。

1、流程控制和监视

组织可以通过基于风险的方法来建立控制质量管理体系所需的适当流程，根据内外部环境和利益相关方的要求，依据风险权重来定义适当的质量指标和验收标准，以便监控和审查关键质量管理体系流程的有效性。在管理评审期间，可对

这些质量指标和接受标准进行适宜性和相关性的评审。

组织可以记录关键质量指标的定义，以及它们的接受标准，同时考虑到流程以及相关指标必须符合法规要求，流程输出必须是安全和有效的。

下表是如何记录这些流程及其相关指标的一个例子：

关键流程	指标	接受标准	实际输出
生产流程管理	一次通过率	>90%	95%
供应商管理	合格率	>95%	99%
合规管理	及时上报率	100%	100%
.....			

除了关键质量指标，组织还应该建立完整的质量监视系统，定时监视各个质量参数，进行系统分析并且将分析得到的趋势等结果作为风险管理流程的输入。在实践中，流程控制质量参数的分析报告可以引起对风险管理活动和相关流程管理的审查：

- 检查之前在风险分析中没有识别的新风险
- 根据分析的趋势，审查风险的评价（即可能性和严重性）是否恰当
- 相应质量管理流程是否恰当

2、产品的实现流程

在医疗器械产品的实现流程中，组织应融合 GB/T 42062—2022 的标准要求来设计程序，在整个生命周期内控制医疗器械的风险。这是医疗器械风险管理过程的总要求。此外，在产品的实现的各个子流程中也需要考虑基于风险的方法。

例如变更控制，因为变更可能对医疗器械及其预期用途的功能、性能、可用性、安全性和适用监管要求等有所影响，这些影响可能导致新的风险评估，必要时还需要进行额外的风险控制活动。所以变更控制流程需要根据基于风险的方法，

根据变更的影响和带来的风险等级，对变更进行分类并且根据分类采取相应的变更控制措施。

再例如设计的验证和确认，医疗器械及其预期用途的功能、性能、可用性、安全性和适用监管要求不尽相同，可以按医疗器械各个功能的使用频率和可能的风险对各个功能模块进行分类，采取不同的验证和确认方法，进行不同的测试密度和强度等。特别是对于医疗器械软件，按照 YY/T 0664 已经定义了分类和验收标准，组织可以采用基于风险的方法根据软件产品的安全分级来决定验证工作和所需证据的数量。

3、外包过程控制

作为质量管理体系的一部分，组织必须用适当的指标和验收标准来分级控制外包过程，以确保外包过程的效率。组织必须根据组织确定的选择标准（例如供应商活动对设备安全的影响、所提供的产品、投诉处理等）和所提供的证据（例如认证、审计结果、产品合格率等），按所提供服务和/或产品的风险选择和分级供应商（例如关键供应商、主要供应商、次要供应商）。

组织应根据定义的验收标准（例如不合格的数量，延迟等），以适当的频率对每个供应商进行评价，由此产生的评价分数将应运于确定提高供应商绩效的必要措施，并在供应商不符合确定的验收标准时实施适当幅度的必要措施，包括调整供应商分级，甚至淘汰供应商。

4、进货检验

组织在进货质量管理过程中必须考虑采购产品相关的风险和供应商评估结果，按相关的风险评价实施的进货检验（例如文件审查、目视控制、测试等）。

采购产品（例如采购的部件、材料或成品设备）相关的风险可以通过对采购产品根据 GB/T 42062—2022 进行评估，实施的风险缓解计划应对应于与所购产品相关的风险等级。

同时，来料检验也必须与供应商评估结果成



正比，包括在每个供应商评估后增加控制幅度的可能性。当供应商评分不合适时，组织可以选择在每个进货检验要求中包含加强控制的要求，这种强化控制可分为各种活动，如增加试验、增加抽样计划等。

5、内审

GB/T 42061—2022 要求制造商建立一个考虑到三个因素的质量体系审核程序：过程的重要性，过程的状态以及之前审核的结果。组织必须考虑这三个标准来确定其质量管理体系的审核频率。

重要性可以分为两类：直接影响设备的过程（例如生产、设计控制、采购等）和间接影响装置的过程（如培训、CAPA 等）。

过程的状态可以通过过程控制的要求监视各个过程的质量指标来考虑。

如果以前审核的结果不充分或者没有到达既定效果，则可以增加审核频率。

作为质量计划的一部分，组织可以按上述三方面建立审核频率计划表。

6、纠正和预防措施（CAPA）

纠正和预防措施（CAPA）是一个重要的质量管理工具，是质量持续提高的重要方法，但是任何由不符合项引起的纠正和预防措施（CAPA）必须与所遇到不符合项的影响和风险成正比。因此，CAPA 过程中需要引入基于风险的方法，每个 CAPA 都应该根据观察到的不符合项进行分类，在签发 CAPA 时考虑到不符合项的风险等级和影响范围，CAPA 可能包括几个类别（例如，关键、重要、次要等），应该按照这些类别定义纠正或预防措施的优先级、措施的程度以及措施完成的目标时间线等。

特别的，当不符合项的风险影响到在用的医

疗器械时，或者当监管机构认为已注册的设备不符合要求时，组织必须根据风险评估制定行动计划，采取现场安全措施。组织可以通过一个召回管理过程来解决这一要求，该过程包括一个完整的调查，以确定交付后检测到的不合格品的潜在影响，按产品的风险级别进行分类（基于 GB/T 42062—2022 标准，考虑严重性和概率），根据这些相关的风险级别采取相应的现场安全措施。

7、培训管理

组织的培训程序应该集成基于风险的方法，根据培训课程的影响程度来确定培训的方法和培训效果的评价方法。特别是如果没有进行培训，应通过与风险成比例的方法来决定，并且评估它的有效性。

建立培训分类方法，并根据培训分类进行必要的相关效果评价。例如，培训可分为：

培训类型	培训方法	培训效果评价
标准、法规	课堂、自学	问答 理论考核
质量管理流程	自学 网络学习	理论考核 自评
操作手册	课堂、实操	实操考核
信息通告	通知、分享	无

三、总结

GB/T 42061—2022 质量管理体系标准的更新，特别地引入了基于风险的方法，一方面赋予了组织更多的灵活性，另一方面也将导致组织的质量管理相关程序和工作方法发生相应的变化。此外，组织中人员的日常实践活动也将发生变化。基于风险的质量管理是机遇也是挑战，这使 GB/T 42061—2022 的培训成为质量管理的关键部分。

从医疗器械风险管理看 GB/T 42061—2022 和 GB/T 42062—2022 在制造商的应用

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司 李学勇

编者按

医疗器械风险管理是医疗器械全生命周期中不容忽视、必须面对的重要课题。依据 ISO 13485 建立并运行质量管理体系，采用 ISO14971 指导医疗器械风险管理，是制造商系统进行医疗器械质量管理、有效实施医疗器械风险管理，权衡决策医疗器械投放市场的最佳实践。

ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》是医疗器械领域的质量体系管理标准，为需要证实有能力提供持续满足顾客要求和适用法规要求的医疗器械和相关服务的组织规定了质量管理体系要求。ISO14971《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》是一个基于风险管理原则的过程标准，为制造商提供系统性管理与医疗器械使用有关风险的框架。ISO 13485 标准和 ISO14971 标准已被绝大多数不同规模医疗器械制造商，用于医疗器械生命周期的质量管理和风险管理。

在我国，等同采用 ISO 13485 标准和 ISO14971 标准的国家标准 GB/T 42061—2022 和 GB/T 42062—2022 将正式发布，这标志着国家监管机构越来越重视医疗器械质量管理和风险管理的标准化、规范化，对于医疗器械风险管理的要求也越来越高。

本文将从医疗器械风险管理角度，探讨 GB/T 42061—2022 标准和 GB/T 42062—2022 标准在制造商的有效应用。

一、GB/T 42061—2022 标准与制造商有关的风险管理要求

GB/T 42061—2022 标准中，与制造商有关的风险管理要求主要体现在产品实现和反馈过程两个方面。

GB/T 42061—2022 标准在产品实现的策划（7.1 条款）中，要求制造商在产品实现过程中，将风险管理的一个或多个过程形成文件并保留风险管理活动的记录。注意，GB/T 42061—2022 标准并未要求制造商必须符合 GB/T 42062—2022，但通常制造商的风险管理过程和活动依据 GB/T 42062—2022 形成文件。产品实现的策划，是仅次于质量管理体系策划（5.4.2）的高层次策划。GB/T 42061—2022 标准在产品实现中提出风险管理要求，就是要求制造商需要从医疗器械要求、设计和开发、采购、生产、监视和测量、医疗器械放行等多个方面对医疗器械风险有关的过程和活动进行策划并做出适当安排。风险管理应成为贯穿医疗器械产品实现的一条主线。

GB/T 42061—2022 标准在设计和开发输入（7.3.3 条款）中，要求在确定与产品要求有关的输入时包括“适用的风险管理的一个或多个输出”。在设计和开发更改的控制（7.3.9 条款）中，要求设计和开发更改的评审应评价更改对风险管理的输入或输出的影响。设计决定医疗器械的固有特性。在设计时，确定与产品要求有关的输入以及评审设计更改时，是否考虑了风险管理的输出以及更改对输入或输出的影响，将直接影响医疗器械的安全和有效。

GB/T 42061—2022 标准在反馈过程（8.2.1

条款)中,要求制造商从反馈过程中收集的信息用于监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入。也就是说,应利用风险管理过程中的反馈来监视和保持产品要求。特别是评价来自生产和生产后阶段的信息,对危险及其发生频率、其相关风险的估计以及总体风险、收益-风险比和风险可接受性的影响。

二、GB/T 42062—2022 在制造商 GB/T 42061—2022 质量体系中的应用

GB/T 42062—2022 标准,为制造商提供了一个应用经验、洞察力和判断力进行系统性管理与医疗器械使用有关风险的框架。医疗器械有关的风险,可能与患者有关,也可能与使用者或其他人员有关,还可能与财产或环境有关。医疗器械涉及的利益相关方多种多样,包括制造商、医师、医疗保健机构、政府、行业组织、患者、公众等。作为利益相关方之一,制造商考虑普遍公认的最新技术水平,权衡医疗器械收益-风险比,通过风险管理过程和活动,尽可能降低风险。GB/T 42062—2022 标准适用于医疗器械制造商,识别医疗器械生命周期内与医疗器械有关的风险,估计、评价和控制这些风险并监视控制的有效性。GB/T 42062—2022 不适用于临床上风险与受益的平衡和使用医疗器械的决定。本文主要探讨 GB/T 42062—2022 在制造商 GB/T 42061—2022 质量体系中的应用。

GB/T 42062—2022 标准在风险管理过程(4.1 条款)中,要求制造商在医疗器械生命周期内建立包括风险分析、分析评价、风险控制以及生产和生产后活动的风险管理过程,以识别与医疗器械有关的危险和危险情况,估计和评价有关的风险、控制这些风险并监视风险控制措施的有效性。虽然 GB/T 42062—2022 标准不要求制造商已具备质量管理体系,但标准要求制造商存在形成文件的产品实现过程时,应包含风险管理过程的适当部分。这也恰好与前文提到的 GB/T

42061—2022 标准在产品实现的策划中“将风险管理的一个或多个过程形成文件”的要求相一致。

GB/T 42062—2022 标准在风险控制措施的实施(7.2 条款)中,要求制造商应对每一个风险控制措施的实施和有效性予以验证。标准指出,风险控制措施实施的验证可作为质量管理体系中设计和开发验证或过程鉴定的一部分,风险控制措施有效性验证可作为质量管理体系中设计和开发确认的一部分。如果风险降低的有效性与设计和开发验证结果之间的关系已知,则有效性验证也可作为设计和开发验证的一部分。例如:药物注射器的剂量准确度可作为风险控制措施有效性的验证,从而确保药物剂量安全。这也与前文提到的 GB/T 42061—2022 标准在设计和开发(7.3 条款)中有关风险管理的要求相一致。

GB/T 42062—2022 标准在生产和生产后活动(10 条款)中,要求制造商建立一个在生产和生产后阶段主动收集和评审与医疗器械相关信息的系统。该系统包括信息收集、信息评审以及关于医疗器械和风险管理过程需要执行的措施。这与前文提到的 GB/T 42061—2022 标准在设计和开发输入(7.3.3 条款)中,要求在确定与产品要求有关的输入时包括“适用的风险管理的一个或多个输出,在反馈(8.2.1 条款)中要求制造商从反馈过程中收集的信息用于监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入和相一致。

三、GB/T 42061—2022 和 GB/T 42062—2022 是医疗器械制造商用于医疗器械质量管理和风险管理的最佳实践

尽管 GB/T 42061—2022 标准中并未要求制造商的质量管理体系中的风险管理活动必须符合 GB/T 42062—2022 标准要求,GB/T 42062—2022 标准中也在第一章“范围”中明确:本文件不要求制造商已具备质量管理体系,但 GB/T 42061—2022 标准有关“风险”、“风险管理”的术语均来着 GB/T 42062—2022 标准。GB/T 42062—2022 标准中有



关风险管理过程、风险控制措施的实施、生产和生产后活动等要求中，多处指向 GB/T 42061—2022 标准。风险管理，通常也是制造商质量管理体系的组成部分。

可见，对于医疗器械制造商，依据 GB/T 42061—2022 标准建立医疗器械质量管理体系，

并采用 GB/T 42062—2022 指导医疗器械全生命周期的风险管理，是系统进行医疗器械质量管理、有效实施风险分析、分析评价、风险控制以及生产和生产后活动等风险管理过程尽可能降低风险，权衡决策医疗器械投放市场的最佳实践。

标准实施与研讨

医疗器械组织合规管理之质量管理体系标准与监管法规要求

CMD 李欣

2023年，医疗领域掀起的反腐风暴受到广泛关注。相关媒体统计称，全国已有至少150余名医院院长、书记被查。2023年5月10日，九部委联合发布《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，对医药企业和医疗机构合规工作意义重大。这也引发医疗器械行业对合规管理的关注。

本文从合规管理概念入手，介绍目前我国合规管理的政策法规，重点阐述医疗器械行业合规管理中质量管理体系标准和监管法规的要求，并探讨将合规管理（监管法规）要求与质量管理体系有效融合的方法。

一、合规管理的概念及内容

1、GB/T 35770-2022《合规管理体系 要求及使用指南》相关合规概念

GB/T 35770-2022《合规管理体系 要求及使用指南》等同采用ISO 37301:2021，于2022年10月12日发布实施。它为企业建立合规管理体系提供了标准和依据，适用于所有类型、规模、性质的企业。该标准明确了合规管理体系的基本要素，规定了建立、开发、实施、评价、维护和改进有效的合规管理体系的具体要求，并提供了操作指南。该标准沿用了PDCA管理循环的原则，强化了资源支持、管理人员设置、持续改进、信息化建设、合规文化建设、合规报告机制设置等方面的要求。对于指导和规范企业合规管理体系及保持体系有效性具有重要的意义。

该标准术语合规是指“履行组织的全部合规义务”。可见组织只有履行了全部合规义务

（包含组织强制性地必须遵守的要求，以及组织自愿选择遵守的要求）才能表明组织“合规”。这其中，必须遵守的要求包含法律法规要求、监管机构发布的指令、条例、国家强制标准等；自愿选择遵守的要求包含自愿选择的标准、自我声明和承诺、签署的合同等。这些要求均源自组织开展的业务活动，及提供的产品、过程和服务。组织是“合规”主体，但实施是由组织内部各个职能、岗位人员具体开展。

2、我国合规管理相关政策制度

近年来，党中央、国务院、各级政府部门高度重视合规管理工作，先后出台一系列政策措施，营造合规管理发展的良好政策环境，强化企业合规意识，规范企业经营行为，合法合规经营。2021年3月发布的“十四五规划和2035年远景目标”中，将合规管理上升到促进国内国际双循环的高度，明确提出“引导企业加强合规管理，防范化解境外风险”、“推动民营企业守法合规经营，鼓励民营企业履行社会责任、参与社会公益和慈善事业”。

在《中央企业合规管理办法》（国务院国资委第42号令 2022年8月23日）中明确了“合规是指企业经营管理行为和员工履职行为符合国家法律法规、监管规定、行业准则和国际条约、规则，以及公司章程、相关规章制度等要求”。强调管理制度建设作为“合规管理”的重点，力求“体系化”，包含构建分级分类合规管理制度，使不同级别企业、不同业态企业，针对不同业务设计符合自身特点的合规管理制度。明确了合规管理作为企业管理三大支柱

(业务管理、财务管理和合规管理)，是企业内控的重要内容与风险管理的关键环节。

此外，《涉案企业合规管理建设、评估和审查办法》（2022年4月19日）、《经营者反垄断合规指南》（2020年9月）、《企业境外经营合规管理指引》（2018年12月）等政策出台可见，合规管理已从过去以反腐败为核心的狭义合规管理发展为广义的“大合规”管理。

二、GB/T42061-2022 以法规为主线，将法规要求与质量体系全面融合，保障医疗器械质量管理合规

合规管理涵盖了企业运营的所有方面，包含财务、税务、环保、商业等。对于医疗器械企业，在提供的产品、过程和服务中保证医疗器械安全、有效和质量可控是医疗器械企业合规管理的基础，是医疗器械企业存在之本。

1、GB/T42061-2022 中的法规要求

GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规要求》是为需要证实自身有能力提供持续满足顾客要求和适用的法规要求的医疗器械和相关服务的组织规定的质量体系要求。

该标准“0.2 阐明概念”规定当用术语“风险”时，在本文件范围内其应用是关于医疗器械的安全或性能要求或符合适用的法规要求”。组织质量管理体系的风险应从三个方面考虑，首先是组织运行时出现的风险，主要考虑组织所处的环境，识别内外部所遇机遇和风险。不同国家地区对医疗器械合规的不同要求，产业链中不同角色的合规要求，以及动态政策法规要求，均是该层级风险识别的考量。其次是基于风险的方法控制质量管理体系所需过程。例如外包过程的合规要求，如现在的我国注册人制度下的委托/受托生产的相关法规要求。最后是产品的风险管理。例如有源电

气产品执行强制标准 GB9706.1 后对风险管理的要求。这三方面风险识别，均包含合规管理内容。

该标准“0.2 阐明概念”还规定“当用术语法规要求”时，其涵盖了适用于本文件使用者的任何法律法规（例如法律、法规、条例或指令）的要求。术语“法规要求”的应用限于质量管理体系要求和医疗器械的安全或性能要求”。这里“法律法规”指的是法规层级及形式，如条例、规范、指导原则等；“法规要求”则是与医疗器械产品本身特点和医疗器械使用有关的法规，即医疗器械的安全或性能要求相关，也即保障医疗器械安全、有效和质量可控的法规要求。

GB/T 42061-2022 标准以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性。强调法规要求在标准中的地位和作用，提出了医疗器械组织将法规要求融入质量管理体系的三个规则，即按照适用的法规要求识别组织的角色、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求、在组织质量管理体系中融入这些法规要求，进一步明确了质量管理体系要求和法规要求的关系。鲜明地体现了标准将适用的法规要求和质量管理体系要求的全面融合的特色，强化了医疗器械组织质量安全的主体责任，有助于法规的贯彻落实，实现医疗器械组织在质量管理方面的合规管理要求。

从上述两个概念的表述，可以看出 GB/T 42061-2022 与法规要求结合的紧密程度，可以作为医疗器械组织在质量管理体系方面合规管理的有效工具。

2、医疗器械质量管理体系融入合规管理（监管法规）要求的方法

GB/T 42061-2022 就质量管理体系融入合规管理（监管法规）要求还作出了一系列的规定：一是在质量管理体系策划阶段，标准规定

既要按标准要求，又要按法规要求对质量管理体系及其过程和相关活动进行策划，建立融入法规要求的质量管理体系文件，确保法规要求从整体上融入质量管理体系及其每个过程和相关活动；二是在质量管理体系实施阶段，规定了质量管理体系及其过程要按照标准要求和法规要求控制和管理，不得缺失；三是在质量管理体系检查和处置改进阶段，规定了要按照标准要求和法规要求对质量管理体系及其过程进行监视、测量和改进。标准全文出现“法规要求”57处。每一处均是提示组织识别相关法规，落实相关法规，做到满足合规管理的要求。

针对每一处“法规要求”，应按照质量管理体系理论的“人、机、料、法、环、测”予以识别、策划和实施。

例如：GB/T 42061-2022 “7.5.9.1 总则 组织应将可追溯性程序形成文件。这些程序应依据适用的法规要求规定可追溯性的范围和程度以及拟保留的记录（见 4.2.5）。”

该条款出现“法规要求”，即可识别为合规管理的重要提示。由于医疗器械基本要求是安全有效，涉及到人身安全，特别是无菌和植入类医疗器械产品可能由于责任追溯、监测和评价不良事件等其他目的需要对产品进行追溯，组织需要保留可追溯性的信息，确保需要时能够实现追溯的目的。此处，应识别不同医疗器械组织、不同医疗器械产品可追溯性的法规要求，如经营企业与生产企业的差异，有源产品、无菌植入产品和体外诊断试剂产品等的差异。

从人员角度：确保所有涉及的人员都经过合规培训，了解可追溯性程序的重要性，以及他们在程序中的角色和责任；为人员提供明确的操作指南和程序手册，以确保他们能够正确地执行可追溯性程序；设立或指定专门的合规管理员，负责监督和确保可追溯性程序的执

行。从设备角度：选择可靠、安全的 IT 设备，以确保数据的完整性和可追溯性；对生产、检验设备进行合规检查和维护，以确保其符合相关的法规和标准；定期对 IT 设备进行安全检测和软件更新，以防止数据泄露或破坏。从物料角度：对物料进行合理分类和标识，以确保可追溯性；采用可靠的识别系统或方法，以实现物料的全过程追踪和管理；对物料的供应商进行合规评估，确保物料来源合法、合规。从方法角度：制定符合法规要求和行业标准的可追溯性程序和方法；对可追溯性数据进行加密和安全存储，以防止数据泄露或篡改；对数据进行定期备份，以防止数据丢失。从环境角度：数据的保存和使用环境也是需要考虑的因素，应确保数据在安全的环境下存储和使用，防止数据泄露或被破坏；对敏感数据进行加密和访问控制，以防止数据泄露或不当使用；定期对环境进行合规检测和评估，以确保数据的完整性和安全性。从检测（监视）角度：制定并执行定期检测（检查）计划，以确保可追溯性程序的持续有效性；对检测数据进行记录和分析，以监测程序的执行情况和发现问题；对不合规的数据进行调查和纠正，以防止问题扩散和确保合规性。

通过以上步骤和考虑因素，可以帮助企业从合规管理角度有效地识别和建立可追溯性程序。这将有助于确保企业遵守相关法规和标准，同时提高产品质量和安全性，以及增强企业的合规文化。

三、我国医疗器械监管法规与合规管理

1、我国医疗器械监管法规综述

2021年6月1日国务院实施新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）后，国家市场监督管理总局、国家药监局连续密集出台相关配套的法规、规章、规范性文件和指导性文件，其内容覆盖医疗器械产业的各

个方面，并与其他相关领域对应和衔接，涉及医疗器械注册、生产、经营、使用、分类、临床试验、进出口、不良事件监测、监督检查以及行政处罚等。

国务院制定的行政法规《医疗器械监督管理条例》为医疗器械的研制、生产、流通、使用及医疗器械行业监管提出基本要求。国家市场监督管理总局及国家药监局制定的部门规章不仅落实了新《条例》的各项要求，而且夯实了各过程的监管平台，如产品研制相关的《医疗器械注册与备案管理办法》（总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（总局令第48号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号公告）等；与产品生产相关的《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第53号）；与产品经营相关的《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第54号）。国家药监局为落实条例、市场局总局令的相关要求以公告、通告形式发布的规范性文件，如《医疗器械生产质量管理规范》（64号公告）及附录、《医疗器械经营质量管理规范》（58号公告）等。此外，部分与规范相关、与监管动态相关的通知类文件也属于规范性文件。国家药监局为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，为落实规范实施及作为监管人员现场检查的指南，以通告、通知形式发布指导性文件。我国各省市药品监管部门也为落实《条例》、总局令及相关规范性文件的要求，制定发布了本辖区相关地方性规章、规范性文件和指导性文件。

上述有关医疗器械监管各层级法规及内容，构成了我国医疗器械企业在提供产品、过程和服务中保证医疗器械安全、有效和质量可控的医疗器械质量合规管理的法规平台。医疗器械企业应完整收集并及时更新上述法规，按照 GB/T 42061-2022 提供的方法工具，在质量

管理体系中有效融入法规要求，以保证合规管理的有效实施。

2、近期重点法规（合规要求）介绍

2023年3月1日实施的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（国家药监局2022年第124号公告），是为了进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》的要求，督促医疗器械注册人、备案人落实质量安全主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位人员责任落实而制定。

该规定明确了生产企业质量安全关键岗位人员包括企业法定代表人和主要负责人、管理者代表、质量管理部门负责人，经营企业质量安全关键岗位负责人员包括企业负责人、质量负责人、质量管理人员，并细化了各岗位职责和任职条件。同时，规定中明确了质量管理要求，包括建立质量管理调度和风险会商制度，细化委托生产管理、产品放行等关键环节管理要求，明确各环节负责人员。这个规定的出台有助于强化医疗器械生产、经营企业的质量安全主体责任，提高行业的整体质量水平，保障公众的健康和安全。同时，对于医疗器械的生产经营企业来说，需要更加重视质量安全问题，建立完善的质量管理体系，不断提高自身的质量管理水平。

由此可见，企业落实医疗器械质量安全主体责任则是医疗器械监管的重要一环，也是医疗器械企业合规管理的重要内容。其旨在确保医疗器械的安全和有效，保障公众的健康和安全。

综上所述，医疗器械组织合规管理内容涉及多个领域，其中质量管理合规即保证医疗器械安全、有效和质量可控，这是医疗器械企业合规管理的基础，是医疗器械企业存在之本。

建议医疗器械企业依据 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规要求》建立、实施和保持质量管理体系，利用该标准提供的

工具方法，全面融入医疗器械监管法规，以保障合规管理的有效实施。

浅谈审核组长的能力构建

CMD 王铁军

审核组长是一个审核组中非常重要的角色。结合学习《管理体系审核指南》和《审核概论》相关文件规定要求，根据本人在审核中担任审核组长的经历，我认为审核组长对必备的知识技能掌握得如何，对于履行审核组长职责、带领审核组完成审核任务至关重要。

组长需要在审核组中明确自己的角色、能力和职责，在审核过程中不断提升组长能力，才能更好地做好审核，提高整个组的工作效率。本文重点结合审核组长在审核组中的角色定位，能力以及职责范围方面入手，探讨当好一个审核组长应该具备哪些能力和要素。

沟通是一切工作的基础，良好的沟通能力也是当好组长的关键。

掌握沟通技能，既是审核组长的职责所系也是一项基本功。审核组长应学会和掌握必要的沟通技能。那么沟通的过程中需要重点关注哪些环节呢？这里我们主要从沟通对象的不同分别进行阐述。

首先，与审核委托方的沟通要按部就班，提前将审核中可能会遇到的问题沟通到位。

从接收审核任务书开始，到完成审核任务的整个过程中，按照程序规定要求并结合工作实际，抓住以下重要环节和时机进行有效沟通：一是就查看任务书中有关内容信息、安排及任务备注等问题与审核委托方进行沟通；二是查收审核案卷材料及准备工作文件时与审

核委托方进行沟通；三是编制审核计划与审核委托方进行沟通。

其次，与受审核方的沟通要尽可能多了解受审核方的实际情况，不遗漏任何细节。

审核是要为受审核方提供增值的认证服务，从担任审核组长的实践看，与受审核方沟通应把握以下要点：

一、接到审核任务后应与受审核方的沟通。作为组长应围绕标准中“与受审核方建立联系”的条款要求，了解企业的实际情况。即弄清与受审核方的联系渠道、受审核方注册地、办公地、生产地址及多场所情况，审核范围及认证产品的研发、生产和服务的状况；管理层和组织机构的规模、设置及变化情况；了解质量手册、程序文件的有效版本及变化情况，与受审核方的活动和产品相关的适用的法律法规要求，受审核方办公、科研、生产作息时间以及接受审核的准备情况以及在迎审期间受审核方需要准备的必要的资源信息、健康和安全管理、保密等。这些基本情况的掌握，对于后期审核工作的效率和进展会有很大的帮助。

二、文件审查时的沟通。比如文审中，有时需要与受审核方沟通索要相关体系文件或提供电子版文件；有时需要与其沟通提出文件修改要求，并约定修改完成时限；针对受审核方因对修改意见不明白、不理解，往往会进行反复沟通询问和确认，并耐心解释。

三、编制审核计划时应与受审核方沟通。审核计划中涉及受审核方的场所、删减、部门、分工、覆盖产品、活动、时间以及相关安排情况，都要通过与受审核方沟通确认。编制好的审核计划发送受审核方后，也要沟通征求意见，如需修改，可协商达成一致。

四、审核组进驻审核现场前后应适时与受审核方沟通。沟通包括审核员交通方式、到达时间、住宿地点、向导配备及其他审核资源的配备等内容。

五、审核过程中遇到特殊情况和末次会议前应与受审核方沟通。假设审核中发现重大风险问题、遇到争执或疑难问题、需要改变审核范围的问题等，都应主动、认真地与受审核方进行沟通确认；对审核中开具的不符合项和观察项，应与审核方进行沟通，明确事实证据，得到受审核方的确认；末次会议前，应将审核情况与受审核方领导层成员进行沟通，通报相关情况，为末次会议的召开做好充分准备。

六、在审核后续活动中与受审核方沟通。主要内容是针对纠正措施的实施和有效性验证等情况与受审核方沟通，敦促整改，促其持续改进，以达到增值性的认证服务目的。

再者，与审核组成员的沟通要重视效率、沟通重点，有针对性。

一次审核任务的顺利完成，不仅需要组长的组织协调，而且需要审核组每个成员各尽其能、协同配合。要让这一临时组织团结协作，确保审核任务的圆满完成，就需要审核组长具备组织和领导艺术。作为组长学会与审核组成员之间的沟通协调，处理好与不同类型审核员的关系，就显得尤为重要。在与组员沟通的过程中要把握几点：比如对于资历深的审核员的沟通，做到虚心求教、主动合作；与专业审核员的沟通，要让其发挥专长、主审专业；与非专业审核员的沟通，做到合理分工、各尽其

能；与实习见证审核员的沟通，做到创造条件、指导见习，使其尽快适应。

最后，要搞好与组内审核员的沟通。

审核组长与审核组成员的沟通，要抓住重点环节和时机。通常，审核组在审核现场每天审核工作结束后都要有沟通，小结梳理当天的审核情况，并对下一步审核活动作出部署、提出要求。在末次会议前，应正式组织审核组成员进行沟通，汇总情况，评审审核发现和开具的不符合项，作出审核结论。做好此环节沟通，也是审核组长能力的体现。

组长的策划能力直接影响审核分工的合理性和审核效率。

审核组整体的策划分工是组长的首要任务，尤其对于多体系、多场所、多人日的审核来说，组长如果能做到合理分工，策划得当，审核工作将事半功倍。

审核计划，是实施审核活动的必备工作文件和基本依据。如何编制审核计划，对于组长来说确实是一门需掌握好的学问和技能。根据相关规定并结合实践，编制审核计划需做到信息充分、策划准确、专业专审、分工合理、协调一致。

一、信息充分。即编制审核计划之前，准备工作要做到位，收集的信息要充分、详实：一是查看审核任务书；二是审阅审核委托方和受审核方的相关审核资料；三是了解、核实清楚受审核方与审核范围相关的组织机构设置，审核范围，产品研发、生产和服务状况，办公、科研、生产地址及多现场情况，审核类型、依据及标准删减等实际情况；四是了解掌握审核组成员组成的情况等。

二、策划准确。编制审核计划必须使用规范的审核计划表单，逐一策划填写清晰：即审核项目编号和审核日期要准确；受审核方名称、地址、场所及联系人要准确；审核类型、

目的、准则和范围要准确，关注审核任务备注信息；审核日程安排和审核部门、过程、时间、内容及条款号要准确；审核组成员信息和分工要准确。需要特别注意的是，由于审核的类型不同，编制审核计划的要求也不同。如初审一阶段计划、初审第二阶段和再认证审核计划以及监督审核计划等，对覆盖的部门、产品、条款及目的等都有不同的规定要求，编制审核计划时都应把握准确。

三、专业专审。编制审核计划时，必须安排专业审核员审核专业条款。如审核组成员的专业都能覆盖受审核方认证范围产品，则审核计划的策划相对来讲容易些；如审核组成员有的没有相关专业，就要考虑由专业审核员审核研发部、生产部等部门及专业条款；如审核组成员均为非专业审核员，就必须考虑安排技术专家支持；如一个技术专家需要支持几个审核员时，也不能安排在同一时间段进行。

四、分工合理。每个审核员承担的任务量及进展要求要分配合理。不仅对每个审核员安排什么时间、审核哪些部门和条款要策划清晰，而且对每个审核员的工作量应大体平衡，同时考虑各过程的关联度，联系紧密的条款和过程，尽量安排给同一审核员。编制好计划后确保在受审核方就审核计划达成一致。

重视首末次会的召开，要准备充分，规范并有所作为

首、末次会议，是现场审核活动中的重要程序。首次会议的主要目的在于部署审核、确认计划、提出要求，末次会议的目的主要是总结审核工作、提出审核发现、做出审核结论。作为组长，主持开好这两个会议，既是组长职责要求，也是对其能力的锻炼考验。在实际工作中主要应做到以下几点：

首先把会前工作准备好。首次会议的准备至少要做好这几项工作：准备好经各方沟通敲

定的审核计划和会议议程，并按计划时间要求受审核方通知和召集与会人员、做好会场准备；准备好主持会议的发言提纲；准备好签到表；宣读认证审核公正性声明和保密承诺；准备好首次会议纪录等。末次会议的准备至少要做好以下几项工作：末次会议议程和主持会议发言提纲；按计划要求并根据审核进展情况，提前与受审核方商定做好末次会议相关准备；签署完整的审核报告和不符合项报告，并做好会前沟通确认；末次会议签到表；宣读审核公正性声明和保密承诺；末次会议记录等。

二是把会议程序和内容熟悉好。首、末次会议从一定意义上讲，都有固定的程序内容。一般来说，审核组长在首次会议上应介绍双方人员和来意，讲明审核性质、目的、范围、依据、审核日程安排及相关注意事项等；在末次会议上，主要介绍审核的性质、目的、依据和审核情况，包括本次审核确认的审核范围、发现的问题及不符合项、审核结论、跟踪验证要求和要说明的问题等。首、末次会议上都可安排审核方领导讲话。会议该走的程序要完整，用人的事项要确认，该明确的要求要讲清楚。

三是把会议时间和氛围控制好。作为审核组长，控制好会议时间，营造好会议氛围，也是一项需要掌握的领导艺术。按规定首次会议时间一般控制在 15~30 分钟，主要是能完成首次会议议程，达到部署审核任务、明确计划要求、统一思想行动的目的。末次会议时间一般应控制在 30 分钟之内。会上介绍审核结果，提出不符合项整改要求，说明相关事项等，都要简明扼要。最后的受审核方领导讲话，也应在会前与受审核方沟通说明主要是表态性讲话，不宜过长。作为组长，还要把握好首、末次会议的氛围，既要开得规范、认真、诚恳、和谐，又不能盛气凌人、制造紧张气氛。

四是把首、末次会议的文件和纪录保持好。组长要关注和检查首、末次会议的签到表是否签署齐全，日期、时间是否填写清楚。检查会议记录是否按要求记录清楚完整。查看首、末次会议后需要签字确认的相关文件是否已完善签署等，防止审核证据缺项。

组长编制审核报告，要在完整表达、真实准确评价

审核报告的编制不但要格式规范，而且要认真准确。在现场结束审核之后，审核组长要编制审核报告，并对审核任务的完成情况做全面总结。一般审核报告的格式都是按照认证公司的规定要求进行编写，按照固有的格式逐条记录的同时，还要保证内容的完整性、规范性和准确性。

对于审核中出现的特殊问题，要做出重点阐述：对不符合项情况的描述，应按要求注明不符合项所在的部门及条款；应该全面评价质量管理体系建立、运行的情况，即从管理体系、管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进等几个方面进行全方位、全过程的评价。

另外，审核报告的具体内容要准确无误。首先要保证现场审核的信息真实准确，包括现场审核时间、审核目的、审核准则和受审核方名称、地址、认证覆盖范围等，要按照任务书经现场审核后确认和完善的内容如实填写；若现场发现体系有变化，都需要在审核报告中体现。尤其是现场审核后确认删减的条款、认证覆盖范围与审核计划不一致时，应在报告中作

出详细说明；对不符合项的描述，不符合项的数量、分类以及条款号都要清晰明了，不能含糊其辞；对体系运行成熟度的综合评价要中肯明确，对体系运行各方面的评价，均应基于现场审核抽样证据获得的审核发现作出客观公正评价。最后，审核结论一定要真实明确，审核结论是结合审核的目的，综合所有审核发现，对受审核方质量管理体系满足审核准则程度的评价结果。

简明清晰。这是 GB/T 19011 标准对编制审核报告的基本要求。审核报告需要按规范的程式内容，使用专业性语言表述清晰、简明扼要。作为审核组长，要想把审核报告编写得简明清晰，就是要按报告规范格式内容编制。特别是报告中需要对体系运行进行综合评价，要明确表述思路，覆盖重要过程，尽量使用概括性、综合性语言和数字，精炼表述受审核方质量管理体系中管理职责、资源提供、产品实现、监视测量等过程控制满足要求的程度，简要评价体系文件的适用性有效性。报告中需要对受审核方提出改进建议，针对性要强，但也应点到为止，不宜阐述太多。

总之，作为审核组长，以上各个方面的能力都是必不可少的，也需要在日常的审核中不断总结经验，面对不同的客户，不同的环境，也要有不同的应对措施和方法。只有不断提升自身的专业水平、组织沟通能力，才能越做越好，审核工作也会进展的越来越顺畅。

法规要求

国家药品监督管理局 关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2023 年第 34 号)

国家药品监督管理局组织对牙科低压电动马达、贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴）等 5 个品种的产品进行了质量监督抽检，共 12 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

牙科低压电动马达 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及漏电流和患者辅助电流（工作温度下）、空载转速；立式压力蒸汽灭菌器 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及“可触及零部件的允许限值 正常条件下的值”、单一故障条件下的限值（断地）；电动吸引器 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及“由网电源驱动、可移动的高电压/高流量设备”；贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴）5 家企业 6 批次产品部分被抽检项

目不符合标准规定，不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”；人体血液及血液成分袋式塑料容器（血袋）1 家企业 3 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及血袋输血插口。

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

国家药品监督管理局 关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2023 年第 50 号)

国家药品监督管理局组织对软性接触镜、超

声治疗设备等 14 个品种的产品进行了质量监督

抽检, 共 29 批 (台) 产品不符合标准规定。具体情况为:

软性接触镜 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及光透过率、后顶焦度; 贴敷类医疗器械 (远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴) 8 家企业 9 批次部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”; 血液透析及相关治疗用浓缩物 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及内毒素限量、微生物限度; Nd:YAG 激光治疗机 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及紧急激光终止器、钥匙控制器、标记、激光脉冲持续时间 (脉冲宽度); 超声骨密度仪 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及超声声速 (SOS); 超声治疗设备 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及输出标记、额定超声输出功率的准确性; 电动吸引器 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及人为差错、吸引管道; 裂隙灯显微镜 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及输入功率、显微镜视角放大率允差; 生物反馈治疗设备 1 家企业 1 台产品部

分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及连续漏电流和患者辅助电流 (正常工作温度下); 输液泵 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及指示器、可听报警信号、工作数据的准确性; 压力蒸汽灭菌器 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及过流保护; 牙科低压电动马达 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及漏电流和患者辅助电流 (工作温度下); 胱抑素 C 测定试剂 (盒) 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及准确度; 同型半胱氨酸检测试剂 (盒) 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及准确度。

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

2023 年第 3 季度国家发布的 其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- ▶2023 年 07 月 14 日国家药品监督管理局发布《关于进一步加强和完善医疗器械分类管理工作的意见》(国药监械注 [2023] 16 号)。
- ▶2023 年 07 月 20 日国家药品监督管理局发布《关

于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》(2023 年第 33 号)。

- ▶2023 年 07 月 31 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈药品监管信息化标准体系〉的公告》

- (2023 年第 97 号), 该标准从发布之日起实施, 原国家食品药品监督管理总局 CFDA/T 0101-2014《食品药品监管信息化标准体系》同时废止。
- ▶2023 年 08 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈医疗器械注册与备案管理基本数据集〉等 4 个信息化标准的公告》(2023 年第 103 号), 涉及《医疗器械注册与备案管理基本数据集》《体外诊断试剂注册与备案管理基本数据集》《医疗器械(含体外诊断试剂)监管信息基础数据元(注册和备案部分)》《医疗器械(含体外诊断试剂)监管信息基础数据元值域代码(注册和备案部分)》等 4 个信息化标准, 标准自发布之日起实施。
 - ▶2023 年 08 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》(2023 年第 101 号)。
 - ▶2023 年 07 月 14 日国家药监局发布《关于江西美琳康大药业股份有限公司检查情况的通告》(2023 年第 32 号)。
 - ▶2023 年 09 月 27 日国家药监局发布《关于长东医疗器械集团有限公司等 4 家企业飞行检查情况的通告》(2023 年第 49 号), 涉及长东医疗器械集团有限公司、河南省中健医疗器械有限公司、河南辉瑞生物医电技术有限公司和南京屹特博医学科技发展有限公司。
 - ▶2023 年 08 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 0068.4-2009〈医用内窥镜硬性内窥镜第 4 部分: 基本要求〉等 7 项行业标准修改单的公告》(2023 年第 107 号), 涉及 YY 0068.4-2009《医用内窥镜硬性内窥镜第 4 部分: 基本要求》等 7 项医疗器械行业标准修改单。
 - ▶2023 年 09 月 05 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY 0304-2023〈等离子喷涂羟基磷灰石涂层钛基牙种植体〉等 45 项医疗器械行业标准的公告》(2023 年第 118 号), 涉及 YY 0304-2023《等离子喷涂羟基磷灰石涂层钛基牙种植体》等 45 项医疗器械行业标准。
 - ▶2023 年 07 月 19 日国家药监局综合司发布《关于同意筹建医疗器械包装标准化技术归口单位的函》(药监综械注函〔2023〕396 号)。
 - ▶2023 年 07 月 28 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监管工作的意见(征求意见稿)〉意见》。
 - ▶2023 年 09 月 14 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械网络销售质量管理规范(征求意见稿)〉意见》。
 - ▶2023 年 09 月 18 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈关于进一步加强医疗器械产品分类界定有关工作的通知〉(征求意见稿)意见》。
 - ▶2023 年 07 月 05 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布呼吸机同品种临床评价注册审查指导原则的通告》(2023 年第 21 号)。
 - ▶2023 年 07 月 06 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布血液融化设备等 14 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》(2023 年第 22 号), 包含《血液融化设备注册审查指导原则》、《医用呼吸道湿化器注册审查指导原则》、《肠道水疗机注册审查指导原则》、《医用分子筛制氧机注册审查指导原则》、《膀胱超声扫描仪注册审查指导原则》、《一次性使用腹膜透析导管注册审查指导原则》、《呼吸系统过滤器注册审查指导原则》、《口咽/鼻咽通气道注册审查指导原则》、《液体敷料产品注册审查指导原则》、《凝胶敷料产品注册审查指导原则》、《β-羟丁酸检测试剂注册审查指导原则》、《甲氨蝶呤检测试剂注册审查指导原则》、《抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂注册审查指导原则》和《革兰阳性菌鉴定试剂注册审查指导原则》。
 - ▶2023 年 07 月 10 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布影像超声人工智能

- 软件（流程优化类功能）技术审评要点等 4 个审评要点的通告》（2023 年第 23 号），包括《影像超声人工智能软件（流程优化类功能）技术审评要点》、《病理图像人工智能分析软件性能评价审评要点》、《病理图像人工智能分析软件临床评价审评要点》和《血液病流式细胞学人工智能分析软件性能评价审评要点》。
- 2023 年 07 月 17 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布持续葡萄糖监测系统注册审查指导原则（2023 年修订版）的通告》（2023 年第 24 号）。
 - 2023 年 07 月 18 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布经导管主动脉瓣膜系统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 25 号），包括《经导管主动脉瓣膜系统注册审查指导原则》、《带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则》、《非血管自扩张金属支架系统注册审查指导原则》和《医疗器械产品受益-风险判定技术指导原则（2023 修订版）》。
 - 2023 年 07 月 19 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布体外膜肺氧合（ECMO）温度控制设备等 4 项医疗器械产品注册审查指导原则的通告》（2023 年第 26 号），包括《体外膜肺氧合（ECMO）温度控制设备注册审查指导原则》、《移动心电图房颤检测产品注册审查指导原则》、《胰岛素泵注册审查指导原则》和《高流量呼吸治疗设备注册审查指导原则》。
 - 2023 年 07 月 20 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布髌关节假体同品种临床评价注册审查指导原则的通告》（2023 年第 27 号）。
 - 2023 年 07 月 26 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布激光治疗设备同品种临床评价注册审查指导原则的通告》（2023 年第 28 号）。
 - 2023 年 08 月 03 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临床评价注册审查指导原则的通告》（2023 年第 29 号）。
 - 2023 年 08 月 03 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 X 射线诊断设备（第三类）同品种临床评价注册审查指导原则的通告》（2023 年第 30 号）。2023 年 08 月 03 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布正电子发射/X 射线计算机断层成像系统同品种临床评价注册审查指导原则的通告》（2023 年第 31 号）。
 - 2023 年 08 月 14 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布牙科种植体系统同品种临床评价注册审查指导原则的通告》（2023 年第 32 号）。
 - 2023 年 08 月 23 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布软性接触镜临床评价注册审查指导原则的通告》（2023 年第 33 号）。
 - 2023 年 08 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布电子内窥镜同品种临床评价注册审查指导原则的通告》（2023 年第 35 号）。
 - 2023 年 09 月 15 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布磁共振成像系统人工智能软件功能审评要点的通告》（2023 年第 36 号）。
 - 2023 年 08 月 02 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈一次性使用膜式氧合器（CPB 用）注册审查指导原则（征求意见稿）〉和〈透析液过滤器注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
 - 2023 年 09 月 04 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《可吸收骨内固定植入物注册审查指导原则 第一部分：合成高分子材料（征求意见稿）意见的通知》。



- ▶2023年09月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医疗器械真实世界研究设计和统计分析注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。2023年09月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈角膜地形图仪注册审查指导原则（征求意见稿）〉等5项医疗器械注册审查指导原则和技术审评要点意见的通知》。
- ▶2023年08月29日国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布《关于印发〈GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准专家咨询机制〉的通知》。
- ▶2023年09月04日全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位发布了《关于公开征求〈医疗器械临床试验质量技术规范〉等2项行业标准意见的通知》，主要对《医疗器械临床试验质量技术规范》和《体外诊断试剂临床试验质量技术规范》2项行业标准征求意见。
- ▶2023年07月26日国家卫生健康委发布《关于发布推荐性卫生行业标准〈县级综合医院设备配置标准〉的公告》（国卫通〔2023〕15号），涉及WS/T819-2023《县级综合医院设备配置标准》，该标准自2024年1月1日起施行。
- ▶2023年08月07日国家卫生健康委发布《关于发布〈卫生健康信息数据元标准化规则〉等4项推荐性卫生行业标准的公告》（国卫通〔2023〕6号），涉及WS/T303-2023《卫生健康信息数据元标准化规则》（代替WS/T303-2009）、WS/T304-2023《卫生健康信息数据模式描述指南》（代替WS/T304-2009）、WS/T305-2023《卫生健康信息数据集元数据标准》（代替WS/T305-2009）和WS/T306-2023《卫生健康信息数据集分类与编码规则》（代替WS/T306-2009）。上述标准自2024年2月1日起施行，WS/T303-2009、WS/T304-2009、WS/T305-2009、WS/T306-2009同时废止。
- ▶2023年08月28日国家卫生健康委发布《关于发布推荐性卫生行业标准〈核与放射卫生应急准备与响应通用标准〉的公告》（国卫通〔2023〕8号），涉及WS/T827-2023《核与放射卫生应急准备与响应通用标准》（代替GBZ113-2006、GBZ/T271-2016、GBZ/T279-2017）。该标准自2024年2月1日起施行，GBZ113-2006、GBZ/T271-2016、GBZ/T279-2017同时废止。
- ▶2023年09月05日国家卫生健康委发布《关于发布〈血液储存标准〉等4项卫生行业标准的公告》（国卫通〔2023〕10号）。涉及WS399-2023《血液储存标准》（代替WS399-2012）、WS400-2023《血液运输标准》（代替WS/T400-2012），这2项强制性标准自2024年9月1日起实施，WS399-2012、WS/T400-2012同时废止。还包括WS/T401-2023《献血场所配置标准》（代替WS/T401-2012）、WS/T825-2023《血站业务场所命名标准》，这2项推荐性标准自2024年3月1日起施行，WS/T401-2012同时废止。
- ▶2023年09月28日国家卫生健康委发布《关于做好2023年甲类大型医用设备配置许可申报工作的通知》（国卫办财务函〔2023〕357号）。
- ▶
- ▶2023年08月06日国家标准化管理委员会发布《关于印发〈推荐性国家标准采信团体标准暂行规定〉的通知》（国标委发〔2023〕39号）。
- ▶2023年08月18日工业和信息化部科技司发布《公开征求对〈医用手套安全技术要求〉等2项强制性国家标准（征求意见稿）的意见》。
- ▶2023年07月28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共同制定印发《京津冀医疗器械生产跨区域协同监管办法（试行）》。
- ▶2023年07月03日上海市药品监督管理局发布《关于发布〈上海市创新医疗器械注册指导服务工作规范〉的公告》（沪药监通告〔2023〕21号）。



- 2023年07月03日上海市药品监督管理局发布《关于发布〈上海市创新医疗器械注册指导服务工作规范〉的通告》(沪药监通告〔2023〕21号)。
- 2023年07月06日上海市药品监督管理局发布《上海市个例医疗器械不良事件报告指南》(2023年修订版)。
- 2023年08月26日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈上海市医疗器械注册质量管理体系核查减免现场核查指南(试行)〉的通知》。
- 2023年08月24日上海市医疗器械化妆品审评核查中心发布《第二类医疗器械独立软件技术审评指南发布(上海)》。
- 2023年07月05日广东省药品监督管理局发布《关于印发〈广东省药品监督管理局医疗器械注册人、备案人延伸检查管理规定〉的通知》。
- 2023年07月19日海南省药品监督管理局发布《关于修订〈第二类医疗器械优先审批程序〉的通知》。

2023年第3季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

FDA:

- 1)2023年7月28日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了一份文件,该文件修改了用于医疗器械上市前审核的认可共识标准清单(认可清单编号:059),以帮助选择声明符合共识标准的制造商来满足医疗器械的某些要求。
- 2)美国食品药品监督管理局(FDA)发布一项最终法案,用以更新根据1992年《乳腺X光检查质量标准法》(MQSA)和《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C法案)发布的乳腺X光摄影法。该法案生效日期为2024年9月10日。
- 3)2023年9月8日美国食品药品监督管理局(FDA)发布了有关国际标准ISO 10993-1(ISO 10993“医疗器械生物学评估-第1部分:风险管理流程中的评估和测试”)的使用指南,旨在上市前申请(PMA)、人道主义器械豁免(HDE)、研究器械应用(IDE)、上市前通知(510(k))以及De Novo请求等方面协助涉及产品是与人体直接或间接接触的医疗器械厂商,以评估因其器械的组成材料与人体接触而导致不可接受的不良生物反应的风险。本指南的目的是提供有关使用国际标准ISO 10993-1的进一步解释和更新信息,以支持厂商向FDA的申请。
- 4)2023年9月15日美国食品药品监督管理局(FDA)发布突破性器械项目最终指导意见。本次修订更新了2018年12月18日发布的同名指南版本。
- 5)2023年9月15日美国食品药品监督管理局(FDA)向所有医疗器械提交者发出提醒:从2023年10月1日起,除豁免以外,医疗器械厂商提交510(k)申请时,必须使用eSTAR于CDRH门户网站进行在线递交。
- 6)2023年9月27日美国食品和药物管理局(FDA)于23年9月27日发布了《医疗设备中的网络安全:对质量体系的考量和上市前提提交的内容》指导文件,取代了2014年10月2日发布的“医疗设备网络安全管理上市前提提交的内容”。

欧盟:



- 1) 2023 年 7 月 11 日欧盟对 RoHS 指令的进行了最新修订，本次修改涉及附件 IV，即豁免第 4(1) 条中针对医疗器械和监测和控制仪器的限制的应用。这项豁免的有效期限限制到 2025 年底。行业可以申请豁免或续期豁免。该修订指令 2023/1437 将于 2023 年 7 月 31 日生效。各成员应在 2024 年 1 月 31 日前通过并公布。
- 2) 2023 年 9 月 27 日欧盟委员会批准并发布了法规 (EU) 2023/2055，在欧盟 REACH 法规 (EC) No 1907/2006 附录 XVII 中增加一个新的限制项 (第 78 项)，以限制各种用途的合成聚合物微颗粒，除豁免产品外，该修订将于 2023 年 10 月 17 日起执行 (具有过渡期的特定产品除外)。

其它：

2023 年 7 月 26 日英国修订医疗器械上市后监督要求。此次修订主要内容包括：增加必须符合上市后监督 (PMS) 要求的设备范围，包括 CE 标志的设备；明确 PMS 系统必须包含的内容的详细信息，包括收集 PMS 数据的方法，以支持改进 PMS 数据的获取和制造商之间的协调；加强制造商报告严重事故义务，以便更快地发现安全问题；对制造商进行更严格的要求，定期评审其 PMS 数据，包括植入性医疗器械的 PMS 数据等。通报评议截止日期自通报发布之日起 60 天。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2023 年第三季度不合格项的分布统计

2023 年第三季度认证审核共审定 628 家企业，开具不合格总数 999 项，其中前十项为 751 项，占不合格项总数的 75.18%，具体统计的 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	208	20.82%
2	7.5.1	194	19.42%
3	7.3.4	76	7.61%
4	7.4.3	62	6.21%
5	7.5.6	59	5.91%
6	4.2.4	36	3.60%
7	6.3	32	3.20%
8	7.4.1	30	3.00%
9	7.4.2	28	2.80%
10	7.3.9	26	2.60%

排在前 10 位的条款依次是：

1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具 208 项不合格，占不合格总数的 20.82%；

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 194 项不合格，占不合格总数的 19.42%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具 76 项不合格，占不合格总数的 7.61%；

4) 7.4.3 采购产品的验证，开具 62 项不合格，占不合格总数的 6.21%；

5) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 59 项不合格，占不合格总数的 5.91%；

6) 4.2.4 文件控制，开具 36 项不合格，占不合格总数的 3.60%；

7) 6.3 基础设施，开具 32 项不合格，占不合格总数的 3.20%；

8) 7.4.1 采购过程，开具 30 项不合格，占不合格总数的 3.008%；

9) 7.4.2 采购信息，开具 28 项不合格，占不合格总数的 2.80%；

10) 7.3.9 设计和开发更改的控制，开具 26 项不合格，占不合格总数的 2.60%；

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	//
2. 厂房与设施	2	3	3	7	//
3. 设备	2	3	3	2	6.3 (32 项)
4. 文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (36 项)
5. 设计	2	2	3	2	7.3.4



※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
开发					(76项) 7.3.9 (26项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4.1 (30项) 7.4.2 (28项) 7.4.3 (62项)
7. 生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (194项) 7.5.6 (59项)
8. 质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (208项)
9. 销售和售后服务	1	1	9	1	//
10. 不合格品控制	1	1	1	1	//
11不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3	//
合计	31	37	55	42	751项

从分布情况看，质量问题主要集体中在 3. 设备、4. 文件管理、5 设计开发、6. 采购、7. 生产管理、8. 质量控制等章节。以上 6 块内容也是 GMP

检查及历次飞检中发生问题较多的章节，经过分析，望企业在质量管理体系运行中能够更好的规避风险，提高质量管理意识。

三、CMD 现场审核开具不合格对重点项 (※) 的提示举例

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

1、不符合 GB/T 42061-2022 标准 8.2.6 产品的监视和测量的要求。

例 1:

查《成品检验规程-***穿刺系统》(C1 版，缺少产品技术要求；穿**的针管和针座的连接强度的检验要求；针对**破裂试验、弯曲试验的检测项目不作为出厂检未能说明理由。

(无菌医疗器械)

例 2:

查：《临床****与储存系统检验项目》

(Gavcd***,0)V8.8 未包含《临床****与储存系统产品技术要求》(**械注准 20*****8)中 2.1.2 “最大并发数：系统运行的网络环境在 100M/1000M 局域网情况下，支持并发读取影像数据的最大用户数：20”以及 2.1.13 “效率 CPU 使用率≤*0%、内存使用率≤8**%”测试项目，也未说明不予检验的理由。

(软件类医疗器械)

例 3:

1) 查《医用****系统成品检验规程》(Zmm-11, hMM 版)规定“检验规则：全检”，实际企业出厂检验不涵盖 4.2.6 条款“由排气口所排出的空气，每立方米细菌数量不得超过 8**0 个”，与实际不符。

2) 查《医用****系统成品检验操作规程》(ZNN-11, HII 版) 未规定电气安全(保护接地电阻、漏电流、电介质强度)的检验要求及检验方法。
(有源医疗器械)

例 4:

1) 查“连续性****治疗用管路”产品性能“血**过滤网截留率”项目, 企业使用标准筛*选树脂做为标准微粒, 但未提供该过程检验指导文件及相应的记录表;

(无菌医疗器械)

例 5:

查《生产过程产品检验规程》文件编号: SND-JJJJ-z04-01234; 无关键工序“整机调试”的满功率的 10%、40%、80%时的输出功率误差”检验项。

(有源医疗器械)

2、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制(包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况)的要求。

例 1:

查医用**罩(型号规格: 平面型 15.5cm×6.5cm, 生产日期/批号 222225)的批生产记录, 其中热合工序中工艺参数:**焊接时间要求为 0.02s-0.30s, 焊接时间记录为 0.3s;

查《全自动口罩机作业指导书》(文件编号 JJJJ****-2023, 版本 M/3), 其中**焊接时间要求 0.2s±0.05s ; 二者要求不一致。

(无菌医疗器械)

例 2:

查, 全数字彩色****诊断仪产品发现问题如下: 1) 工艺流程图中未明确“烧录软件程序”工序; 2) 在对主板(编号: CC****2)进行烧录时,

工序流转卡与软件烧录记录中所记载的烧录人员信息不一致。

(植入类医疗器械)

例 3:

查医用*****系统(型号: CELKIASA-100, 编号: 18905, 项目单位: **镇卫生院)批生产记录时发现:

(1) 管道安装、焊接记录表内未记录焊接电压、电流、气体流量等参数;

(2) 产品放行审核单内生产工序放行人员为**, 未提供该放行人员的授权文件;

(3) **氧机生产记录内未记录分子筛装填过程中环境的温湿度数值。

(有源医疗器械)

例 4:

1、查《一次性****瓶质量标准与检验操作规程》STP-QC003 02, 未包含企业标准《一次性****瓶》Q/MNMJ002-2022 中“3.2.5 一次性****瓶的管和盖应配合可靠”的要求; 查《试剂用****瓶质量标准与检验操作规程》STP-QC002 02, 未包含企业标准《****瓶》Q/LLJ003-2022 中“3.2.5****瓶的瓶口和盖应配合可靠”的要求。

2、未能提供产品放行人的任命书。

3、未能提供《留样管理规程》SMP-000 00 中规定的《留样观察记录》和《逾期样品处理记录》。

4、查《试剂用****瓶成品检验原始记录》, 微生物检验原始记录未包含所用培养基、批号及检验用仪器信息等。

(其他产品)

例 5:

查滤芯产品(批号: G2****8; 规格型号: φ88 PP50; 数量: ****pcs)折叠工序的生产批记录, 记录中的工艺参数为上板温度为 74 度; 下板温度 73

度, 设备编号****; 与工艺文件中规定的“温度设定范围为 50~*70 度; 且要求上板和下板温差在 2-8 度”要求不一致;

(其他产品)

例 6:

查《骨**计算机***软件生产工艺流程图》(YZ-V010)存在如下问题:

1) 数据校验工序:输入命令 ce***-has***e 比对文件的 MK9 值与目前使用

WinMK5F***e (V2.90)的方法不一致

2) 光盘刻录工序:使用 UltraI**0 工具及刻录机驱动软件***ink.exe 没有说明软件版本

(软件类产品)

3、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.3.4 设计开发输出的要求。

例 1:

查一次性使用医用过滤器的设计开输出, 发现:

1、一次性使用医用***的成品检验规程中检验项目药液过滤器的流量中规定的标称孔径 $3\mu\text{m}$ 和 $5\mu\text{m}$ 的流量为 900ml 和 1000ml, 与技术要求中规定的流量分别为 1000ml 和 1100ml; 二者数值不一致;

2、原材料清单中的 P**E 膜是技术要求未明确特殊要求: 如生产环境级别、双层密封包装等要求。

(其他产品)

例 2: ****0901 纸箱 (数量 200 只) 的进货检验记录:

①“承受力”项目抽样 8 只, 《进货检验规程》(SMP-Q00002 版) 中“承受力”项目抽样规则为 S-3、AQL=1.0, 查表可得, 该项抽样应为 13 只。

抽样量不符。

②未保留“尺寸”项目的原始检验数据。

(其他产品)

例 3:

在库房成品货架上放置有一次性使用**采样管, 产品批号 2022999904, 型号--灭活型-116L-8 规格 50 支/盒, 标签缺少“住所”信息;

库房现场核酸提取试剂的外包装箱上的“怕湿”标识, “防晒”的标识与中文描述, “小心轻放”描述与 GB/T 191-2008 标准不一致;

查用于细菌检测的***取试剂【***备 20145674 号】使用说明书, 缺少版本、编制或者修订日期。

(IVD 类器械)

4、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.4.1 采购过程的要求。

例 1:

查采购控制:

不能提供塑料**供应商“张****有限公司”2022 年度的《供方年度业绩评价表》, 与《采购和外包过程控制程序》(RTM***9) 4.1.5 要求不一致;

查《医用检查***采购物料分类明细表》(RTM/J*** (A/0)), “中盒包装”采购要求中未明确中盒包装纸板的种类、厚度和/或克数。

(无菌医疗器械)

例 2:

未能提供外包服务的供应商--天****运代理有限公司的合格供方评价记录。

(销售类)。

(CMD 质量委员会)



MedSun 新闻通讯

美国食品和药物管理局 (FDA) 的 MedSun 计划提供此月度通讯, 向患者和患者倡导者通报有关各种主题的 FDA 相关信息, 包括 FDA 授权上市的新产品、重大标签变更、安全警告、即将举行的公开会议的通知、拟议的监管指南和评论机会, 以及患者和患者权益倡导者感兴趣的其他信息。

MedSun 计划由 FDA 设备和放射健康中心 (CDRH) 于 2002 年启动, 涉及报告来自美国各地约 300 家医院, 疗养院和家庭健康设施网络的医疗产品问题。MedSun 与 FDA 合作, 协助检测, 了解和共享有关医疗产品安全性的信息。MedSun 使用安全的在线报告系统来报告医疗器械使用问题, 并在 FDA 的上市后监督工作中发挥着关键作用。

➤召回

- Getinge/Maquet/Datascope 召回 Cardiosave 混合动力和 Rescue Intra- 主动脉球囊泵 (IABP) 由于系统温度过高报警 导致泵停止 8/31/23
- Getinge/Maquet/Datascope 召回 Cardiosave 混合动力和 Rescue Intra- 主动脉球囊泵 (IABP) 由于自动填充故障警报, 导致泵 停止 8/31/23
- Getinge/Maquet/Datascope 召回 Cardiosave 混合动力和 Rescue Intra- 主动脉球囊泵 (IABP) 由于气体损失和气体增益故障 8/31/23
- Getinge/Maquet/Datascope 召回 Cardiosave 混合动力和 Rescue Intra- 主动脉球囊泵 (IABP) 由于设备拆卸时电源故障 从购物车 8/31/23
- 汉密尔顿医疗公司召回汉密尔顿-C1、C2、C3、T1 呼吸机 可能导致呼吸机停止的软件问题, 恕不另行通知 8/30/23
- Draeger 召回 Carina 亚急性护理呼吸机, 由于空气管路中检测出污染物 8/23/23

- Abiomed 召回 Impella RP Flex 的标签, SmartAssist 由于血栓的风险 8/17/23
- Datascope/Maquet/Getinge 决定召回 Cardiosave Hybrid 和 Rescue Intra- 主动脉球囊泵 (IABP) 由于 PCBA 故障影响 电池充电导致意外关机 8/17/23
- 飞利浦 Respironics 召回 Trilogy Evo、Evo O2、EV300 和 Evo Universal 由于使用通风机在气路中发现灰尘和污垢会减少对患者气流 8/14/23
- Datascope/Maquet/Getinge 决定召回 Cardiosave Hybrid 和 Rescue Intra- 主动脉球囊泵 (IABP) 由于意外停机 8/10/23
- 快速链接到 2023 年医疗器械召回

➤重点报告

类型: 呼吸机, 连续, 设施使用

制造商: 德雷格维克股份公司 | **品牌:** IACS 重症监护工作站

型号 #: 8416400 (35 台设备)

事件描述: 用户在使用 Draeger V500 呼吸机中的泄漏补偿功能方面出现持续的问题。由于在对患者进行泄漏测试时出现的潜在的假泄漏结果的数量以及出现需要管理支气管胸膜瘘的患者, 引起用户的担心, 因此已关闭泄漏补偿功能。按照 Draeger 的使用说明, 呼吸机持续泄漏 9-10%, 但这在呼吸回路系统测试中没有被发现。在与 Draeger 的会面中, 注意到用户没有在加热器打开的情况下测试 V500。

类型: 电外科, 切割和凝固及配件

制造商: 柯惠公司 | **品牌:** 山谷实验室 | **拍品 #:** 025564

事件描述: 乳房包中烧灼皮套上的环断裂。环用于

将皮套固定在无菌窗帘上，没有它，烧灼铅笔在手术场上没有受保护的固定位置。这会产生无意中激活铅笔的可能性，并增加烧伤或手术火灾的风险。烧灼铅笔也可能无意中刺破无菌窗帘。乳房服务热线的工作人员报告说，50%的皮套散开了。工作人员报告说：“这个问题也发生在许多其他制造商的包装中。手术室团队还报告说，用作一次性物品的手术铅笔与包装中的铅笔没有相同的问题。

类型：泵，输液，弹性体

制造商：阿瓦诺斯医疗公司

品牌：安凡诺斯家用泵 C 系列，270 毫升，5 毫升/小时

型号 #： 13568

货品 #： 30225018

批号#： c270050

事件描述：患者复诊化疗诊所，断开了 Avanos Homepump C 系列弹性泵（动态化疗泵）。它含有氟尿嘧啶。当护士取下固定传感器的胶带时，在传感器周围的胶带下发现了白色粉末，表明可能存在药物泄漏。患者没有潮湿的感觉或注意到从管道或泵的泄漏。该区域被清理干净，患者表示他们在现场没有感到任何刺激，瘙痒或不适。患者被指示通知医疗保健提供者该区域的任何皮肤变化。

类型：导管，血管内，诊断

制造商：泰尔茂医疗株式会社

品牌：Optitorque

型号 #： 40-5013

批号#： RH5TIG111A

事件描述：患者计划接受心导管插入术以治疗可能的冠状动脉疾病。在完成所有适当的程序以准备造影剂注射装置后，医生通过右桡动脉导管将染料注射到冠状动脉中。监测手术和记录透视的团队成員注意到左前降支（LAD）和回旋动脉中看起来像空

气的东西，似乎是心脏停滞的。工作人员立即提醒医生和其他团队成员，并开始采取紧急措施。对患者进行了插管，并给予了心脏药物。医生放置了第二根线，并继续在 100% 闭塞的动脉中进行经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）。这成功地将堵塞减少到 0%。还放置了主动脉内球囊泵（IAPB）以协助心脏功能。然而 医疗团队无法自行恢复心脏功能。生物医学的调查没有发现 ACIST CVi 注射器设备的问题。但是，不能排除系统其他部分的问题，包括管道、注射器或歧管。

类型：标记，射线照相，植入式

制造商：梅里特医疗系统公司

品牌：童子军

货品 #： H2586282 (x2)

批号 #： SSR75S-01

事件描述：在超声引导下对右乳房进行活检。医生试图放置影像学标记，但没有呈现。乳腺 X 线摄影成像按规程进行，以确认标记物的位置。他们的医生无法在乳房 X 光检查上可视化标记。尝试重复放置标记。

再次获得乳腺 X 线摄影确认，并且标记物未可视化。工作人员证实标记卡在无菌标记包装中。医生直到获得第二次乳房 X 光检查图像后才意识到标记物没有呈现。患者拒绝允许再次尝试放置标记并离开了影像部门。我们联系了销售代表了解设备问题。销售代表告诉我们，有几起关于标记卡在包装中的投诉。

类型：床，浮选疗法，动力

制造商：希尔罗姆公司

品牌：康佩拉减肥床

型号 #： P7800

其他#： P7803A02

事件描述：Hill-Rom Compella 减肥床有一根连接



到鼓风机的电源线。鼓风机的电源线连接有磁铁，可将电源线固定在床架上。由于床的宽度和长度，鼓风机从床上取下，便于在电梯中运输床。工作人员不知道磁铁的功能。因此，电源线松动，缠绕在床轮上，导致电源线磨损。在患者护理期间，工作人员目睹了床底下的火花。确定来源是风扇的电源线。在这次事件中，没有患者或工作人员受到伤害。制造商建议缩短床的宽度和长度，而不是在运输时取下鼓风机。

►新生儿和儿科报告

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

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

类型：婴儿脚跟加热器（化学热敷袋）

制造商：卡迪纳尔健康 200, LLC

品牌：诺瓦加

型号 #：V11460-010

货品 #：V3A159F

事件描述：静脉切开术技术人员试图激活脚跟加热器，用于静脉通路困难的患者。技术人员挤压背包以激活它，包装破裂，泄漏到病人的床上。技术人员说病人没有受伤，并清理了床上的内容物。婴儿没有受到泄漏产品的影响。注意：该产品于 2023 年 6 月 16 日召回，但召回的批号不同（V2S506）。

类型：夹具，包皮环切术

制造商：Centurion 医疗产品公司

品牌：Centurion

型号 #：330CR6

事件描述：婴儿正在接受产科医生的包皮环切术，该医生使用 1.3 一次性 Gomco。包皮环切术后，婴儿继续出血。医生认为这可能与 Gomco 的可能缺陷有关。设备已保存以供评估。术后出血发生在 11:00，结束于 13:20。在此期间，除了硝酸银和冷敷外，还施加了压力。进行了泌尿科咨询评估婴儿后缝合。

(CMD 国际部)

CMD 动态

SAC/TC 221 成立医疗器械液体和气体用小孔径及贮液输送系统用连接件工作组

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）对口国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC 210）。ISO/TC 210 的标准化工作范围涵盖医疗器械质量管理和通用要求领域的标准和指南，同时也涵盖医疗器械液体和气体用小孔径及贮液输送系统用连接件标准（以下简称小孔径连接件标准）。ISO/TC 210 设立贮液输送系统用连接件工作组（WG5）、小孔径连接件联合工作组（JWG4）和特别工作组（AHG ISO 22740）负责小孔径连接件标准的制修订工作。

为加强 SAC/TC 221 对口 ISO/TC 210 小孔径连接件标准的转化和跟踪工作，进一步完善 TC221 标准体系，2023 年 6 月 16 日 TC221 组织各相关方共同召开了医疗器械液体和气体用小孔径及贮液输送系统用连接件工作组（以下简称小孔径工作组）工作方案研讨会，邀请了中检院械标所所长兼 TC221 主任委员余新华、国家标准技术审评中心研究员刘免辰、山东省医疗器械和药品包装检验研究院院长（以下简称山东院）兼全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）主任委员万敏、山东院 TC106 张丽梅主任等领导

和专家参加该会议。会上各相关方围绕工作方案展开讨论，明确了工作组各个相关方的工作职责，就工作组方案多方达成共识。小孔径工作组受 TC221 标委会委托，负责对口 WG5、JWG4 和 AHG 在医疗器械连接件领域内承担标准预研、立项、起草、送审、报批、解读及制定工作组工作计划等标准制修订工作，TC 221 总技委会负责小孔径工作组的管理工作。小孔径工作组共征集到 22 名工作组成员。2023 年 9 月 6 日，SAC/TC 221 发布公告（国质管标〔2023〕14 号），公布小孔径工作组成立方案。小孔径工作组成立后梳理其对口专业领域内的标准，拟申报立项推荐性国家标准《医用液体和气体用小孔径连接件 第 5 部分：四肢气囊充气应用连接件》（IEC 80369-5:2016, MOD）。

伴随着小孔径工作组的成立，可预见将有更多 ISO/TC 210 小孔径连接件国际标准由 SAC/TC221 归口转化为我国的国家标准或行业标准。工作组的成立有助于医疗器械连接件领域标准制修订工作的开展，有利于提高我国医疗器械连接件领域标准与国际标准的一致性程度。

（CMD 标准室）

CMD 苏州公司助力连云港市检查分局举办 高管和内审员法规培训

2023年8月31日至9月2日由江苏省药品监督管理局连云港检查分局（以下简称“连云港市检查分局”）主办，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）承办的2023年度连云港市医疗器械生产企业高层管理人员和内审员法规培训班（以下简称“法规培训班”）顺利举办。来自连云港市的150多位医疗器械企业代表参加了培训活动。

会议传达了《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任工作方案》的通知，解读了《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，并讲解了“医疗器械生产质量管理规范现场检查”的有关内容，最后CMD 苏州公司总经理李伟老师向与会代表宣贯了以新国标 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016（《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》）为核心的医疗器械内审员换届、法规课程。授课中将法规、标准的要求与具体案例相结合，深入浅出，思路清晰，语言精炼，重点突出，博得与会企业代表的阵阵掌声。

本次活动是连云港检查分局为落实江苏省药

监局的政策精神，切实推动企业落实质量安全主体责任，进一步强化辖区内医疗器械生产企业的法规意识、质量意识、风险意识、责任意识，持续提升企业高层管理人员和质量管理体系内审员业务水平而打造的精品课程。CMD 苏州公司作为活动的承办方，对本次活动高度重视，为助力活动的开展，苏州公司潜心准备，筹划会务安排，在连云港检查分局的悉心指导下，精做到细节，服务至贴心，培训效果显著，得到学员的一致认可。

CMD 苏州公司一直积极配合医疗器械监督管理部门、行业企业提供专业人才的培训支持，坚守持续为行业培养质量管理人才的理念，广泛与各个相关方形成更多务实合作。本次，紧跟当前行业监管的新要求、GB/T 42061-2022 换版变化、行业的新趋势等为连云港地区的医疗器械企业的高层管理人员、质量管理人员、内审员等提供新的信息。为企业质量安全主体责任的落地落实，确保产品安全有效、质量可控，打下了良好的基础。

(CMD 苏州公司)

CMD 济南分公司参加 第 49 届 CMEE 国际医疗器械（山东）博览会

第 49 届中国国际医疗器械（山东）博览会（简称：CMEE）于 2023 年 9 月 22-24 日在山东国际会展中心（济南西部）举行。CMD 济南分公司

受邀参加，现场呈现精心准备的公司展位，与广大客户、同僚畅游这场世界医械的机遇之旅。

CMEE 中国国际医疗器械博览会自 1995 年至



今，每年两届，在济南已成功举办了 48 届。近 30 年的不断创新和发展中，在各级领导、医疗机构、医疗卫生相关从业者的大力支持，已成为全国最大的区域医疗器械展之一，曾获得山东省商务厅第一批品牌展会、中国品牌展会、中国诚信展会、国际展览联盟（UFI）认证等荣誉。

本届 CMEE 展会以“关爱生命，呵护健康”为主题。展示面积 4 万平方米，吸引了新华、威高、博科、泽普、柯尼达、众康等国内 30 多个省市的 1200 多家医疗器械行业知名企业参展，其中国内 500 强和瞪羚企业近 200 家，而且 GE、西门子、飞利浦、美敦力、欧姆龙等多个世界 500 强企业的品牌产品也纷纷亮相，参会人数多达 8 万多人次。CMD 济南分公司利用这次机遇，精心准备公司展位抢占会场焦点，吸引众多行业专家前来“打卡”。

CMD 作为一家国内近 30 年资深经验，集认证、培训、技术服务的领军机构，以国家 SAC/TC221 秘书处单位的身份参与主导着国家医疗行业的国际标准等同转化和国内标准起草工作，输出了诸多标准应用于行业，一直坚持以服务监管、服务大健康产业、服务客户企业为宗旨。短短三天，机遇短暂，CMD 利用自己多年的服务经验，为前来的广大客户解答专业问题，并提供客户问题的系统改善，与企业达成共识，创想未来的发展。通过细致的服务带来更为优质的资源与价值，使 CMD 的行业影响力更加深远。为期 3 天的 CMEE 已落下帷幕。CMD 济南分公司之后会继续参与更多会展，结识其他的客户和企业。让我们期待下一次的见面。

(CMD 济南分公司)

助力医疗器械行业健康发展，CMD 杭州公司这样做 ——记 2023 年第三季度行业交流活动

7 月 10 号，受湖州市市场监督管理局邀请，CMD 杭州公司邹毅总经理参加湖州市医疗器械安全周活动，并向与会的湖州医疗器械企业代表做标准及法规专题报告。

7 月 27 日，CMD 杭州公司受温州市医疗器械行业协会邀请，参加在中国眼谷举办的“温州市医疗器械安全生产周系列活动之医疗器械企业质量标准升标换版宣贯活动”。CMD 杭州总经理邹毅老师出席活动并进行了为期一天的授课。

从 7 月 22 日起，CMD 杭州公司全力开展杭州、宁波、湖州三地的 GMP 政府委托检查工作，截止

9 月 30 日，已完成 97 家的全项检查工作。

9 月 26 日，杭州市市场监督管理局召开医疗器械注册人制度风险专题讨论会，辖区内医疗器械科有关人员参加会议。CMD 杭州公司黄炜副总经理作为 CMD 杭州公司代表，在会议上做专项报告。

9 月 10 日，CMD 常务副总经理卫志刚、总监刘靖专与宁波市慈溪市行业协会进行了深入交流，徐仲棉会长介绍了慈溪医疗器械生产企业的现状和发展趋势。

(CMD 杭州公司)



2023 年 7-9 月培训总结

2023 年 7 至 9 月, CMD 培训部与 CMD 苏州公司、广东公司、杭州公司、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,完成公开课培训 72 期,相关方(企业、监管部门等)定制培训 22 期,参加培训学员 4226 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 7 至 9 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 36 期; GB/T 42061-2022 内审员换版培训班 26 期;风险管理高级应用班 6 期;管理者代表高级研修班 5 期;合规背景下医疗器械企业高质量发展提升培训班 1 期;医疗器械软件生存周期过程标准培训班 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 2 期。在“医疗器械法规课程版块”中,医疗器械注册人制度培训班 1 期;医疗器械高管法规培训班 7 期。在“医疗器械技能培训版块”,无菌检验(化)验员培训班 6 期。

GB/T 42061-2022 将于 2023 年 11 月 1 日正式实施。CMD 培训中心于 2022 年 10 月特别策划并开展“内审员换版培训”,为已获证内审员深入理解新版标准条款,了解质量管理标准应用最新进展,同时提供最新医疗器械法规的解读,以掌握医疗器械法规动态及将法规要求融入质量管理体系的方法,便于学员提升质量体系内审的方法和技巧,从

而保障获证内审员持续具备内审员能力。截止 2023 年 9 月已开办 220 期 GB/T 42061-2022 内审员及换版培训班,获证学员达 12533 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。

CMD 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 CMD 认证培训平台课程规划

质量管理通用标准课程版块

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

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

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

——GB/T 42062-2022 风险管理培训,即 ISO 14971 和 ISO 24971 新版风险管理培训(基础通用课程班、高级应用研修班) (GB9706.1 与风险管理)



——IEC 62366 可用性工程培训 (通识教育班、高级应用班)

——YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准培训班

——管理者代表研修班

——质量管理实务特训班

医疗器械质量管理规范课程版块

——医疗器械注册人制度最新法规实施

——医疗器械生产质量管理规范 通用要求

——无菌、植入、体外诊断试剂、义齿、独立软件附录培训

——医疗器械经营质量管理规范

——医疗器械使用管理制度

——医疗器械生产企业特殊过程确认、关键工序验证

——生产企业飞检案例综合分析及体系自查能力提升培训

医疗器械法规培训版块

——医疗器械注册法规及注册专员培训

——医疗器械临床评价

——医疗器械唯一性标识培训

——医疗器械注册人制度

——最新法规解读及研讨 (动态)

医疗器械技能培训版块

——新版 GB9706.1 及电气安全检验员实操

——新版药典及无菌检 (化) 验员实操

医疗器械行业信息分享版块

定制化课程版块

——企业内审班

——企业风险管理班

——企业 GMP、GSP 专项培训班

——可根据企业需求组合上述各版块课程定制培训

陪伴式培训服务——根据企业需求提供长期持续服务

公益培训——应政府委托、技术委员会委托,不定期举办

内容详见 CMD 网站 <http://www.cmdc.com.cn>。

(CMD 培训部)



认证公告

北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第一百零三号)

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

江苏安诺医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10572R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 便携式电动输液泵的设计开发、生
产和服务。

有效期: 2023年09月26日至2026年09月
25日

注册编号: 04723Q10000572

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 便携式电动输液泵的设计开发、生
产和服务。

有效期: 2023年09月26日至2026年09月
25日

苏州歌锐医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10578R0S

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

覆盖范围: 移动式C形臂X射线机的设计开发、
生产、安装和服务。

有效期: 2023年09月22日至2026年09月
21日



注册编号: 04723Q10000578	覆盖范围: 核酸提取试剂盒的设计开发、生产和
认证标准: GB/T 42061-2022 idt	和服务。
ISO13485:2016	有效期: 2023年09月21日至2026年09月
覆盖范围: 移动式C形臂X射线机的设计开发、	20日
生产、安装和服务。	苏州健宇医疗科技有限公司
有效期: 2023年09月22日至2026年09月	注册编号: 04723Q10000552
21日	认证标准: GB/T 42061-2022 idt
苏州元德维康生物医药有限公司	ISO13485:2016
注册编号: 04723Q10000576	覆盖范围: 一次性使用产包、一次性使用五官
认证标准: GB/T 42061-2022 idt	护理包、医用外科口罩、一次性使用手术包、
ISO13485:2016	一次性使用清创包、一次性使用无菌胃镜检查
覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)产	包、一次性使用手术垫单、一次性使用手术帽、
品的设计开发、生产和服务。	一次性使用无菌穿刺辅助包、一次性使用无菌
有效期: 2023年09月21日至2026年09月	介入包、一次性使用手术衣、一次性使用医用
20日	口罩、医用防护口罩、腹带、急救毯、细胞保
江苏昱安生物科技有限公司	存液、医用垫单、创口贴、医用帽、医用隔离
注册编号: 04723Q10000575	鞋套、隔离衣的设计开发、生产和服务。
认证标准: GB/T 42061-2022 idt	有效期: 2023年09月14日至2026年09月
ISO13485:2016	13日



注册编号：04723Q10552R0M

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

覆盖范围：一次性使用产包、一次性使用五官
护理包、医用外科口罩、一次性使用手术包、
一次性使用清创包、一次性使用无菌胃镜检查
包、一次性使用手术垫单、一次性使用手术帽、
一次性使用无菌穿刺辅助包、一次性使用无菌
介入包、一次性使用手术衣、一次性使用医用
口罩、医用防护口罩、腹带、急救毯、细胞保
存液、医用垫单、创口贴、医用帽、医用隔离
鞋套、隔离衣的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月14日至2026年09月
13日

蒂迈（南京）医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10540R0S

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

覆盖范围：医用液压推床的设计开发、生产和

服务。电动妇产床、电动病床、防褥疮翻身气
床垫的设计开发。

有效期：2023年09月12日至2026年09月
11日

注册编号：04723Q10000540

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

覆盖范围：医用液压推床的设计开发、生产和
服务。电动妇产床、电动病床、防褥疮翻身气
床垫的设计开发。

有效期：2023年09月12日至2026年09月
11日

注册编号：04723S10021R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：医用液压推床的设计开发、生产和
服务所涉及的职业健康安全管理活动。电动妇
产床、电动病床、防褥疮翻身气床垫的设计开
发所涉及的职业健康安全管理活动。



有效期: 2023年09月12日至2026年09月

注册编号: 04723Q10516R0S

11日

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

注册编号: 04723E10024R0S

9001:2015

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 手术显微镜、阴道镜 (仅供出口)

覆盖范围: 医用液压推床的设计开发、生产和

的设计开发、生产和服务。

服务所涉及的环境管理活动。电动妇产床、电

有效期: 2023年08月31日至2026年08月

动病床、防褥疮翻身气床垫的设计开发所涉及

30日

的环境管理活动。

注册编号: 04723Q10000516

有效期: 2023年09月12日至2026年09月

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

11日

ISO13485:2016

科凯(南通)生命科学有限公司

覆盖范围: 手术显微镜、阴道镜 (仅供出口)

注册编号: 04723Q10000535

的设计开发、生产和服务。

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

有效期: 2023年08月31日至2026年08月

ISO13485:2016

30日

覆盖范围: 经股二尖瓣瓣膜修复系统 产品的设

苏州壹达生物科技有限公司

计开发。

注册编号: 04723Q10000504

有效期: 2023年09月11日至2026年09月

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

10日

ISO13485:2016

苏州创领医疗器械有限公司



覆盖范围：流式电转染系统X-Porator M1、
X-Porator M1 耗材包的设计开发、生产和服
务（医疗器械配套使用）。

有效 期：2023年08月28日至2026年08月
27日

苏州朗开医疗技术有限公司

注册编号：04723Q10000501

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：支气管镜放置导航系统的设计开发、
生产和服务。

有效 期：2023年08月28日至2026年08月
27日

苏州融晟医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000491

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：放射性籽籽植入专用穿刺针产品的
设计开发。

有效 期：2023年08月28日至2026年08月
27日

昆山荣科钣金科技有限公司

注册编号：04723E10019R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：医疗器械金属钣金件、电气组件的
生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效 期：2023年08月25日至2026年08月
24日

注册编号：04723Q10490R0M

认 证 标 准：GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015

覆盖范围：医疗器械金属钣金件、电气组件的
生产和服务。

有效 期：2023年08月25日至2026年08月
24日

注册编号：04723Q10000490

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围：医疗器械金属钣金件、电气组件的生产和服务。

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日

苏州铨通医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000460

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：神经血管微导管、颅内支撑导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月17日至2026年08月16日

苏州市奥健医卫用品有限公司

注册编号：04723Q10469R0M

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

覆盖范围：一次性使用产包、一次性使用五官护理包、一次性使用清创包、一次性使用手术

包、一次性使用手术垫单、一次性使用手术帽、一次性使用手术衣、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用一次性防护服、腹带、医用隔离鞋套、医用垫单、医用帽、隔离衣、医用隔离面罩、弹力绷带、创口贴、一次性使用无菌手术膜的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月17日至2026年08月16日

苏州巨佳电子科技有限公司

注册编号：04723Q10485R0S

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

覆盖范围：固定式读码器、智能相机产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月17日至2026年08月16日

注册编号：04723Q10000485

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



覆盖范围：固定式读码器、智能相机产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月17日至2026年08月16日

威斯莱科材料科技（苏州）有限公司

注册编号：04723Q10483R0S

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

覆盖范围：医疗器械原材料（塑料制品）经营服务的提供。

有效期：2023年08月17日至2026年08月16日

注册编号：04723Q10000483

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

覆盖范围：医疗器械原材料（塑料制品）经营服务的提供。

有效期：2023年08月17日至2026年08月

16日

南京索图科技有限公司

注册编号：04723Q10000466

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

覆盖范围：医学影像工作站系统软件、医学影像存贮与传输系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月14日至2026年08月13日

精励医疗科技南通有限公司

注册编号：04723Q10000461

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

覆盖范围：穿刺手术导航设备、一次性使用电
磁定位针、医用图像体外定位贴、一次性使
用导向器的设计开发、生产和服务；一次性使
用传感定位针(规格型号：13G-20G)的设计开
发。



有效期：2023年08月08日至2026年08月07日

苏州普能医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10448R0S

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

覆盖范围：三维医学影像处理软件、定制式近距离放射治疗插植导板、定制式放射治疗定位装置、定制式3D打印人体器官模型的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月02日至2026年08月01日

注册编号：04723Q10000448

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

覆盖范围：三维医学影像处理软件、定制式近距离放射治疗插植导板、定制式放射治疗定位装置、定制式3D打印人体器官模型的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月02日至2026年08月01日

南京纽诺英特医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000439

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

覆盖范围：一次性使用血管内微导丝的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月27日至2026年07月26日

常州伯仪生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000433

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

覆盖范围：硅基磁珠、胶体金纳米颗粒、羧基聚合物磁性微球、链霉亲和素磁性微球、Oligo(dT)25磁性微球、氨基聚合物磁性微球、羧基胶乳微球、绿色荧光微球、时间分辨微球、蛋白预制胶、磁珠法总RNA提取试剂盒、磁珠



法全血基因组DNA提取试剂盒、磁珠法病毒核酸提取试剂盒、磁珠法鼠尾基因组提取试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年07月26日至2026年07月25日

苏州瑞帆医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000432

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：血管支架类产品机加工及表面处理服务的提供。

有效 期：2023年07月24日至2026年07月23日

常州市智业医疗仪器研究所有限公司

注册编号：04723Q10000407

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：一次性管形吻合器、一次性使用管型吻合器、管型吻合器及一次性吻合组件、一

次性肛肠吻合器、一次性使用肛肠吻合器、肛肠吻合器及一次性吻合组件、一次性使用直线型吻合器及组件、直线型吻合器及一次性吻合组件、一次性直线型吻合器及组件、一次性双手柄直线型吻合器及组件、一次性切割吻合器及切割组件、一次性弧形切割吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性腹腔镜用圆形吻合器、一次性皮肤吻合器、镍钛记忆合金食道支架、镍钛记忆合金呼吸道支架、镍钛记忆合金胆道支架、镍钛记忆合金肠道支架、一次性荷包缝合器、经皮气管切开组套、一次性使用高频电刀笔、球囊扩张导管、一次性荷包针、一次性使用内窥镜用取样刷、一次性弹跳帽管形吻合器、一次性腔镜下直线切割吻合器及切割组件、一次性腹腔镜穿刺器、一次性气腹针、荷包钳、拆钉器的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效 期：2023年07月14日至2026年07月13日



常州晶丽光学科技有限公司

注册编号: 04723Q10402R0S

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月
13日

注册编号: 04723Q10000402

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

覆盖范围: 软性亲水接触镜 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月
13日

柏图宠物医疗 (南京) 有限公司

注册编号: 04723Q10392R0S

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

覆盖范围: 免疫学类(见附件)兽医诊断制品 (仅供出口) 的设计开发、生产和服务。 附件: 1. 犬冠状病毒抗原胶体金检测试剂盒 2.犬瘟热病毒抗原胶体金检测试剂盒 3.犬细小病毒抗原胶体金检测试剂盒 4.犬流感病毒抗原胶体金检测试剂盒 5.猫瘟病毒抗原胶体金检测试剂盒 6.猫冠状病毒抗原胶体金检测试剂盒 7.猫杯状病毒抗原胶体金检测试剂盒 8.猫疱疹病毒抗原胶体金检测试剂盒 9.弓形虫抗原胶体金检测试剂盒 10.犬细小/犬冠状病毒抗原胶体金检测试剂盒 11.猫瘟/猫冠状病毒抗原胶体金检测试剂盒 12.狂犬病毒抗原胶体金检测试剂盒

有效期: 2023年07月12日至2026年07月
11日

青丽康医疗科技 (苏州) 有限公司

注册编号: 04723Q10000376

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



13485:2016

覆盖范围：皮肤牵张闭合器产品的设计开发。

有效 期：2023年07月03日至2026年07月02日

再认证

江苏省伤残人康复中心

注册编号：04723Q10581R1S

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

覆盖范围：手动轮椅车、手动病床、假肢、矫形器、假肢通用件（医疗器械配套产品）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月29日至2026年09月28日

注册编号：04723Q10000581

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

覆盖范围：手动轮椅车、手动病床、假肢、矫

形器、假肢通用件（医疗器械配套产品）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月29日至2026年09月28日

常州远影医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000473

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

覆盖范围：背部固定器、臂外展固定器、髌骨加压固定器、踝部固定器、肩臂固定带、肩关节固定器、颈部固定器、颈椎固定器、髌部固定器、前臂吊带、躯干固定器、手臂固定器、手指固定器、锁骨固定带、头部固定器、腕部固定带、腕关节固定器、膝部固定带、膝关节固定器、下肢支具、腰部固定器、腰椎固定器、指骨夹板、肘部固定器、足部固定器、肋骨固定带的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月27日至2026年09月26日



注册编号: 04723Q10473R1S

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

覆盖范围: 背部固定器、臂外展固定器、髌骨
加压固定器、踝部固定器、肩臂固定带、肩关
节固定器、颈部固定器、颈椎固定器、髌部固
定器、前臂吊带、躯干固定器、手臂固定器、
手指固定器、锁骨固定带、头部固定器、腕部
固定带、腕关节固定器、膝部固定带、膝关节
固定器、下肢支具、腰部固定器、腰椎固定器、
指骨夹板、肘部固定器、足部固定器、肋骨固
定带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月27日至2026年09月
26日

常州市方孜袁医用包装有限公司

注册编号: 04723Q10000478

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

覆盖范围: 医用吸塑包装(医疗器械配套使用)
的生产和服务。

有效期: 2023年09月22日至2026年09月
21日

江苏欣华恒精密机械集团有限公司

注册编号: 04723Q10513R5S

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

覆盖范围: 病人推车、担架车、医用转移车、
转运车、检查床、婴儿床、妇科检查床、手摇
式病床、不锈钢医用家具(医疗器械配套使用)
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月15日至2026年09月
14日

注册编号: 04723Q10000513

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

覆盖范围: 病人推车、担架车、医用转移车、



转运车、检查床、婴儿床、妇科检查床、手摇式病床、不锈钢医用家具（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

康晴(江苏)医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10502R1S

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

覆盖范围：一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜穿刺器、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用肛肠套扎吻合器、一次性腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧形切割吻合器、一次性多通道单孔腹腔镜穿刺器、一次性电动腹腔镜切割吻合器及钉匣、一次性使用肺结节定位穿刺针、一次性使用无菌无芯杆溶

药注射器的设计开发、生产和服务；

有效期：2023年09月14日至2026年09月13日

注册编号：04723Q10000502

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

覆盖范围：一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜穿刺器、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用肛肠套扎吻合器、一次性腹腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧形切割吻合器、一次性多通道单孔腹腔镜穿刺器、一次性电动腹腔镜切割吻合器及钉匣、一次性使用肺结节定位穿刺针、一次性使用无菌无芯杆溶药注射器的设计开发、生产和服务；

有效期：2023年09月14日至2026年09月



13日
连云港津港医用包装有限公司
注册编号: 04723Q10000399
认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016
覆盖范围: PE袋、纸塑袋 (医疗器械配套使用)
产品的生产和服务。

有效期: 2023年09月01日至2026年08月
31日

江苏安格尔医疗器械有限公司
注册编号: 04723Q10447R3M
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015

覆盖范围: 金属股骨颈固定钉、金属接骨螺钉、
金属直型接骨板、脊柱前路板钉系统、金属解
剖型接骨板、脊柱后路固定器、锁定型金属接
骨板、锁定型金属接骨螺钉、交锁髓内钉、椎
间融合器、金属髓内针、空心接骨螺钉 (非锁
定)、下肢钢板安装器械包、上肢钢板安装器

械包、上肢锁定板安装器械包、骨牵引针、鹅
头钉安装器械包、微型钢板安装器械包、颈椎
前路安装器械包、重建钢板安装器械包、肋骨
钢板安装器械包、下肢锁定板安装器械包、空
心钉安装器械包、脊柱后路安装器械包、腰椎
融合器安装器械包、PFNA伽玛型交锁髓内钉安
装器械包、胫骨交锁髓内钉安装器械包、颌面
钢板安装器械包、颈椎融合器安装器械包、指
掌骨锁定板安装器械包、肱骨交锁髓内钉安装
器械包、股骨交锁髓内钉安装器械包、股骨倒
置钉安装器械包、子母钉安装器械包、弹性髓
内针器械包、颈椎后路锥板成形器械包、截骨
板安装器械包、颈椎后路钉棒系统安装器械包、
脊柱微创手术器械包、足踝手术器械包、无头
空心钉安装器械包、可折断螺钉安装器械包、
胫骨髁上入路交锁髓内钉器械包、肱骨交锁髓
内钉多维锁定钉器械包、股骨动力髁交叉钉安
装器械包、捆扎线缆系统安装器械包的设计开
发、生产、销售和服务。



有效期：2023年09月01日至2026年08月31日

注册编号：04723Q10000447

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

覆盖范围：金属股骨颈固定钉、金属接骨螺钉、金属直型接骨板、脊柱前路板钉系统、金属解剖型接骨板、脊柱后路固定器、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、交锁髓内钉、椎间融合器、金属髓内针、空心接骨螺钉（非锁定）、下肢钢板安装器械包、上肢钢板安装器械包、上肢锁定板安装器械包、骨牵引针、鹅头钉安装器械包、微型钢板安装器械包、颈椎前路安装器械包、重建钢板安装器械包、肋骨钢板安装器械包、下肢锁定板安装器械包、空心钉安装器械包、脊柱后路安装器械包、腰椎融合器安装器械包、PFNA伽玛型交锁髓内钉安装器械包、胫骨交锁髓内钉安装器械包、颌面

钢板安装器械包、颈椎融合器安装器械包、指掌骨锁定板安装器械包、肱骨交锁髓内钉安装器械包、股骨交锁髓内钉安装器械包、股骨倒置钉安装器械包、子母钉安装器械包、弹性髓内针器械包、颈椎后路锥板成形器械包、截骨板安装器械包、颈椎后路钉棒系统安装器械包、脊柱微创手术器械包、足踝手术器械包、无头空心钉安装器械包、可折断螺钉安装器械包、胫骨髁上入路交锁髓内钉器械包、肱骨交锁髓内钉多维锁定钉器械包、股骨动力髌交叉钉安装器械包、捆扎线缆系统安装器械包的设计开发、生产、销售和服务。

有效期：2023年09月01日至2026年08月31日

徐州贝尔斯电子科技有限公司

注册编号：04723Q10482R3S

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

覆盖范围：全数字超声诊断系统、耳鼻喉检查



治疗台、全数字超声引导妇科宫腔手术仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月01日至2026年08月31日

注册编号: 04723Q10000482

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

覆盖范围: 全数字超声诊断系统、耳鼻喉检查治疗台、全数字超声引导妇科宫腔手术仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月01日至2026年08月31日

张家港瑞泰美弹性材料科技有限公司

注册编号: 04723Q10000378

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

覆盖范围: 隔离衣、医用隔离鞋套、医用检查手套、医用帽的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月27日至2026年08月26日

注册编号: 04723Q10378R1M

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

覆盖范围: 隔离衣、医用隔离鞋套、医用检查手套、医用帽的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月27日至2026年08月26日

辐瑞森生物科技(昆山)有限公司

注册编号: 04723Q10411R1S

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

覆盖范围: 幽门螺旋杆菌测定仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月27日至2026年08月



26日
注册编号: 04723Q10000411
认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 幽门螺旋杆菌测定仪的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2023年08月27日至2026年08月

26日
南京图格医疗科技有限公司
注册编号: 04723Q10000379

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、液晶显示器(医疗器械配套使用)、医用气腹机、内窥镜荧光摄像系统、医学影像工作站软件、4K三维电子腹腔镜、4K三维电子内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月13日至2026年08月

12日
徐州市永康电子科技有限公司
注册编号: 04723Q10000418

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

覆盖范围: 指夹式脉搏血氧仪、臂式电子血压计、多参数监护仪、紫外线光疗仪、压电网式雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月11日至2026年08月

10日
注册编号: 04723Q10418R3M

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

覆盖范围: 指夹式脉搏血氧仪、臂式电子血压计、多参数监护仪、紫外线光疗仪、压电网式雾化器的设计开发、生产和服务。



有效期：2023年08月11日至2026年08月10日

江苏凯华德医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10452R2S

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

覆盖范围：二类：2002版批发：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, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877。2017版批发：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 (助听器除外), 20, 21, 22。6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存) 三

类：2002版批发 (不含塑形角膜接触镜及护理用液)：6804, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877。2017版批发 (不含塑形角膜接触镜及护理用液)：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存) 的经营服务的提供。

有效期：2023年08月11日至2026年08月10日

注册编号：04723Q10000452

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



覆盖范围：二类：2002版批发：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, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877。2017版批发：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 (助听器除外), 20, 21, 22。6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存) 三类：2002版批发 (不含塑形角膜接触镜及护理用液)：6804, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 6840 (体外诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863,

6864, 6865, 6866, 6870, 6877。2017版批发 (不含塑形角膜接触镜及护理用液)：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (不需冷链运输、贮存) 的经营服务的提供。

有效期：2023年08月11日至2026年08月10日

江苏华夏医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10419R7M

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

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用导尿管、一次性使用输注泵、一次性使用全麻气管插管麻醉包、一次性管形吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性直线型吻合器及组件、一次性使用直线型切割吻合器、一次性使用弧形切割吻合器、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用腹腔镜切割吻合器及腹腔镜组件、一次性使



用胸腔闭式引流瓶的设计开发、生产和服

ISO13485:2016

有效期：2023年08月04日至2026年08月

覆盖范围：一类骨科手术器械配件的受托生产。

03日

有效期：2023年07月29日至2026年07月

注册编号：04723Q10000419

28日

常州兰盾医疗科技有限公司

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

注册编号：04723Q10000384

ISO13485:2016

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

覆盖范围：一次性使用麻醉穿刺包、一次性使

ISO13485:2016

用导尿管、一次性使用输注泵、一次性使用全

覆盖范围：医疗产品用吸塑包装的设计开发、

麻气管插管麻醉包、一次性管形吻合器、一次

生产和服

性肛肠吻合器、一次性直线型吻合器及组件、

有效期：2023年07月29日至2026年07月

一次性使用直线型切割吻合器、一次性使用弧

28日

形切割吻合器、一次性使用皮肤吻合器、一次

注册编号：04723Q10384R1S

性使用腹腔镜切割吻合器及腹腔镜组件、一次性使

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

用胸腔闭式引流瓶的设计开发、生产和服

9001:2015

有效期：2023年08月04日至2026年08月

覆盖范围：医疗产品用吸塑包装的设计开发、

03日

生产和服

常州协创医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000368

有效期：2023年07月29日至2026年07月

认证标准：GB/T 42061-2022 idt



28日
江苏同人医疗电子科技有限公司
注册编号: 04723Q10306R4S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015
覆盖范围: 微循环显微检查仪、妇科低频脉冲
综合治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头、超
声骨密度仪、电子阴道镜、医用臭氧妇科治疗
仪、电子阴道镜成像系统的设计开发、生产和
服务。
有效期: 2023年07月28日至2026年07月
27日
注册编号: 04723Q10000306
认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO
13485:2016
覆盖范围: 微循环显微检查仪、妇科低频脉冲
综合治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头、超
声骨密度仪、电子阴道镜、医用臭氧妇科治疗

仪、电子阴道镜成像系统的设计开发、生产和
服务。
有效期: 2023年07月28日至2026年07月
27日
常州九创医疗器械有限公司
注册编号: 04723Q10000375
认证标准: GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016
覆盖范围: 一类骨科手术器械配件的受托生产。
有效期: 2023年07月28日至2026年07月
27日
常州市创美医疗器械有限公司
注册编号: 04723Q10361R1S
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015
覆盖范围: 牙科、骨科植入物的机加工, 牙科、
骨科手术器械零部件的受托生产。
有效期: 2023年07月23日至2026年07月
22日



注册编号: 04723Q10000361	ISO13485:2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO
认证标准: GB/T 42061-2022 idt	13485:2016
ISO13485:2016	覆盖范围: 耳鼻喉科治疗台、耳鼻喉科治疗椅、
覆盖范围: 牙科、骨科植入物的机加工, 牙科、	LED冷光源、内窥镜摄像系统的设计开发、生
骨科手术器械零部件的受托生产。	产和服务。
有效期: 2023年07月23日至2026年07月	有效期: 2023年07月21日至2026年07月
22日	20日
南京侨伟医疗仪器有限公司	常州爱唯康精密机械科技有限公司
注册编号: 04723Q10427R6S	注册编号: 04723Q10000430
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO	认证标准: GB/T 42061-2022 idt
9001:2015	ISO13485:2016
覆盖范围: 耳鼻喉科治疗台、耳鼻喉科治疗椅、	覆盖范围: 吻合器配件的受托生产。
LED冷光源、内窥镜摄像系统的设计开发、生	有效期: 2023年07月19日至2026年07月
产和服务。	02日
有效期: 2023年07月21日至2026年07月	江苏爱视康科技发展有限公司
20日	注册编号: 04723Q10413R1S
注册编号: 04723Q10000427	认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
认证标准: GB/T 42061-2022 idt	9001:2015
	覆盖范围: 角膜剪、囊膜剪、显微结扎镊、系



线镊、显微眼用持针钳、撕囊镊、开睑器、眼用注吸器、眼用注吸冲洗器、斜视钩、劈核刀、笛针、眼内剪、眼用拉钩、显微巩膜咬切器、人工晶状体定位钩、显微眼内视网膜镊、眼用测量器 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月17日至2026年07月16日

注册编号：04723Q10000413

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

覆盖范围：角膜剪、囊膜剪、显微结扎镊、线镊、显微眼用持针钳、撕囊镊、开睑器、眼用注吸器、眼用注吸冲洗器、斜视钩、劈核刀、笛针、眼内剪、眼用拉钩、显微巩膜咬切器、人工晶状体定位钩、显微眼内视网膜镊、眼用测量器 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月17日至2026年07月16日

南京品生医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000422

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

覆盖范围：三重四极杆质谱检测系统、分杯处理系统、25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）、25-羟基维生素D校准品、25-羟基维生素D质控品、丙戊酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）、丙戊酸校准品、丙戊酸质控品的设计开发、生产、销售和服务。皮质醇校准品、皮质醇质控品、免疫抑制剂三项检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）、免疫抑制剂三项复合校准品、免疫抑制剂三项复合质控品的设计开发。

有效期：2023年07月17日至2026年07月05日

注册编号：04723Q10422R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：三重四极杆质谱检测系统、分杯处理系统、25-羟基维生素D检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）、25-羟基维生素D校准品、25-羟基维生素D质控品、丙戊酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）、丙戊酸校准品、丙戊酸质控品的设计开发、生产、销售和服务。皮质醇校准品、皮质醇质控品、免疫抑制剂三项检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）、免疫抑制剂三项复合校准品、免疫抑制剂三项复合质控品的设计开发。

有效期：2023年07月17日至2026年07月05日

江苏康爱营养科技有限责任公司

注册编号：04723Q10000321

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：临床营养检测分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月14日至2026年07月13日

苏州吉玛基因股份有限公司

注册编号：04723Q10338R2M

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

覆盖范围：亚磷酰胺类核苷单体（医疗器械配套产品）、寡核苷酸（医疗器械配套产品）、蛋白酶（逆转录酶、连接酶、聚合酶）（医疗器械配套产品）、病毒载体（腺病毒，慢病毒，腺相关病毒）（医疗器械配套产品）、质粒载体（表达载体类，shRNA类，CAS9）（医疗器械配套产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月14日至2026年07月13日

注册编号：04723Q10000338

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

覆盖范围：亚磷酰胺类核苷单体（医疗器械配



套产品)、寡核苷酸(医疗器械配套产品)、蛋白酶(逆转录酶、连接酶、聚合酶)(医疗器械配套产品)、病毒载体(腺病毒,慢病毒,腺相关病毒)(医疗器械配套产品)、质粒载体(表达载体类,shRNA类,CAS9)(医疗器械配套产品)的设计开发、生产和服务。

有效期:2023年07月14日至2026年07月13日

徐州市科诺医学仪器设备有限公司

注册编号:04723Q10357R8M

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

覆盖范围:LED光谱治疗仪、紫外线光疗仪、阴道镜数码成像系统、多参数床边监护仪、医用放大镜、皮肤毛发观察仪、半导体激光治疗仪、光动力治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期:2023年07月07日至2026年07月06日

注册编号:04723Q10000357

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

覆盖范围:LED光谱治疗仪、紫外线光疗仪、阴道镜数码成像系统、多参数床边监护仪、医用放大镜、皮肤毛发观察仪、半导体激光治疗仪、光动力治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期:2023年07月07日至2026年07月06日

南通成德乳胶制品有限公司

注册编号:04723Q10342R3S

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

覆盖范围:检查手套、一次性使用橡胶外科手套、一次性使用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。

有效期:2023年07月07日至2026年07月06日



注册编号：04723Q10000342

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

覆盖范围：检查手套、一次性使用橡胶外科手套、一次性使用橡胶检查手套的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年07月07日至2026年07月06日

江苏华泰医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000364

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

覆盖范围：一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用吸引管、一次性使用硅橡胶引流管、一次性使用硅橡胶双腔子宫造影管、一次性使用肛门管、一次性使用硅橡胶胃管、一次性使用鼻氧管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使

用导尿包、一次性使用导尿管、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用吸痰管、一次性使用全麻套件、一次性使用吸痰器、医用消毒超声耦合剂、一次性使用防逆流引流袋、医用雾化器、一次性使用引流袋、一次性使用负压引流器、一次性使用喉罩、一次性使用麻醉面罩、一次性使用气管插管、负压引流器、检查手套、引流袋、一次性使用备皮包、电子输注泵、一次性使用透析护理套件、一次性使用麻醉呼吸回路套件的设计开发、生产和销售。

有效期：2023年07月03日至2026年07月02日

常州市康蒂娜医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10311R1M

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

覆盖范围：疝修补补片、医疗压力带、尿失禁悬吊带、一次性使用包皮切割吻合器、盆底修复系统、一次性包皮环切吻合器、一次性使用



球囊子宫支架、一次性使用不可吸收组织闭合夹、导入针、施夹钳、除夹钳、一次性使用子宫颈扩张球囊、复合疝修补补片、一次性使用连发施夹钳及结扎夹、尿道悬吊带、腹股沟疝复合补片产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月01日至2026年06月30日

注册编号：04723Q10000311

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

覆盖范围：疝修补补片、医疗压力带、尿失禁悬吊带、一次性使用包皮切割吻合器、盆底修复系统、一次性包皮环切吻合器、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用不可吸收组织闭合夹、导入针、施夹钳、除夹钳、一次性使用子宫颈扩张球囊、复合疝修补补片、一次性使用连发施夹钳及结扎夹、尿道悬吊带、腹股沟疝复合补片产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月01日至2026年06月30日

北京市

初次认证

北京同立海源生物科技有限公司

注册编号：04723Q10570R0M

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

覆盖范围：无血清细胞培养基类、细胞处理试剂盒、无血清细胞冻存液、重组蛋白类、抗体类、偶联磁珠类（体外诊断试剂配套使用）原料的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月21日至2026年09月20日

注册编号：04723Q10000570

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



覆盖范围：无血清细胞培养基类、细胞处理试剂盒、无血清细胞冻存液、重组蛋白类、抗体类、偶联磁珠类（体外诊断试剂配套使用）原料的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月21日至2026年09月20日

北京联众泰克科技有限公司

注册编号：04723Q10520R0S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）产品的设计开发、生产和服务。（地址1）半自动化学发光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪产品的设计开发、生产和服务。（地址2）

有效期：2023年09月19日至2026年09月18日

注册编号：04723Q10000520

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）产品的设计开发、生产和服务。（地址1）半自动化学发光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪产品的设计开发、生产和服务。（地址2）

有效期：2023年09月19日至2026年09月18日

北京瞬行生物科技有限公司

注册编号：04723Q10551R0S

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

覆盖范围：疝修补补片的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月19日至2026年09月18日

注册编号：04723Q10000551

认证标准：GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围：疝修补补片的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月19日至2026年09月18日

北京嘉事盛世医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10563R0S

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

覆盖范围：2002版分类目录：III类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6845体外循环及血液处理设备，6865医用缝合材料及粘合剂，6846植入材料和人工器官，6863口腔科材料，6830医用X射线设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6866医用高分子材料及制品，6877介入器材，

6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6832医用高能射线设备，6870软件，6810矫形外科（骨科）手术器械，6833医用核素设备*** 2017版分类目录：III类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,20,21,22,6840体外诊断试剂*** II类：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，6830医用X射线设备，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6857消毒和灭菌设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材，6826物理治疗及康复设备，6815注射穿刺器械，6804眼科手术器械，6821医用电子仪器设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6858医用冷



疗、低温、冷藏设备及器具, 6827中医器械,
 6825医用高频仪器设备, 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, 6805耳鼻喉科手术器械, 6807胸腔心
 血管外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手
 术器械, 6812妇产科用手术器械, 6831医用X
 射线附属设备及部件, 6806口腔科手术器械,
 6820普通诊察器械, 6824医用激光仪器设备,
 6828医用磁共振设备, 6832医用高能射线设
 备, 6846植入材料和人工器官, 6808腹部外科
 手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6833
 医用核素设备, 6856病房护理设备及器具***

II 类 :

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,
 16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂***

涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年09月19日至2026年09月

18日

注册编号: 04723E10025R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 2002版分类目录: III类: 6815注射

穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用

光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声

仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备,

6825医用高频仪器设备, 6845体外循环及血液

处理设备, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6846

植入材料和人工器官, 6863口腔科材料, 6830

医用X射线设备, 6854手术室、急救室、诊疗

室设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料,

6866医用高分子材料及制品, 6877介入器材,

6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试

剂), 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁

共振设备, 6832医用高能射线设备, 6870软件,

6810矫形外科(骨科)手术器械, 6833医用核

素设备*** 2017版分类目录: III类:

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,

17,18,20,21,22,6840体外诊断试剂*** II类:

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, 6830医用X射线设备, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材, 6826物理治疗及康复设备, 6815注射穿刺器械, 6804眼科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6827中医器械, 6825医用高频仪器设备, 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, 6805耳鼻喉科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6831医用X射线附属设备及部件, 6806口腔科手术器械, 6820普通诊察器械, 6824医用激光仪器设备,

6828医用磁共振设备, 6832医用高能射线设备, 6846植入材料和人工器官, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6833医用核素设备, 6856病房护理设备及器具***

II 类 :

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15, 16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂***

涉及过程: 经营服务的提供所涉及的环境管理活动

有效期: 2023年09月19日至2026年09月18日

注册编号: 04723S10022R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 2002版分类目录: III类: 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6845体外循环及血液



处理设备, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6846
 植入材料和人工器官, 6863口腔科材料, 6830
 医用X射线设备, 6854手术室、急救室、诊疗
 室设备及器具, 6864医用卫生材料及敷料,
 6866医用高分子材料及制品, 6877介入器材,
 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试
 剂), 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁
 共振设备, 6832医用高能射线设备, 6870软件,
 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6833医用核
 素设备*** 2017版分类目录: III类:
 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,
 17,18,20,21,22,6840体外诊断试剂*** II类:
 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, 6830医用X射线设
 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, 6857消毒和灭菌设备及
 器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及
 敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用
 高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材,

6826物理治疗及康复设备, 6815注射穿刺器
 械, 6804眼科手术器械, 6821医用电子仪器设
 备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊
 断试剂), 6854手术室、急救室、诊疗室设备
 及器具, 6855口腔科设备及器具, 6858医用冷
 疗、低温、冷藏设备及器具, 6827中医器械,
 6825医用高频仪器设备, 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, 6805耳鼻喉科手术器械, 6807胸腔心
 血管外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手
 术器械, 6812妇产科用手术器械, 6831医用X
 射线附属设备及部件, 6806口腔科手术器械,
 6820普通诊察器械, 6824医用激光仪器设备,
 6828医用磁共振设备, 6832医用高能射线设
 备, 6846植入材料和人工器官, 6808腹部外科
 手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6833
 医用核素设备, 6856病房护理设备及器具***
 II 类 :
 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,



16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂***

10日

涉及过程：经营服务的提供所涉及的职业健康安全
安全管理活动

北京德普润新材料科技有限公司

注册编号：04723Q10542R0S

有效期：2023年09月19日至2026年09月
18日

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

运怡（北京）医疗器械有限公司

覆盖范围：牙科激光选区熔化钴铬合金粉末产
品的设计开发、生产和服务。

注册编号：04723Q10000533

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

有效期：2023年09月11日至2026年09月
10日

覆盖范围：带袪钛板，非吸收性外科缝线，不
可吸收带线锚钉，界面螺钉，聚醚醚酮骨锚钉
系统，刨削刀头，口腔可切削聚醚醚酮冠桥材
料，聚醚醚酮带线锚钉，半月板缝合系统，关
节镜入路套管，聚醚醚酮界面螺钉，骨锚钉配
合用缝线，门型钉，金属带线锚钉，上肢内固
定手术器械包，剪断钳，膝关节手术器械包，
夹持钳，膝关节手术工具包，跟腱修复手术器
械包的设计开发、生产和服务。

北京四海汇智科技有限公司

注册编号：04723Q10000508

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

覆盖范围：儿童检测营养分析仪、个体检测营
养分析仪、个体营养检测分析仪、临床营养检
测分析仪、人体成分分析仪、超声电导仪 的受
托生产 超声治疗固定贴 的设计开发、生产和
服务 2002年版分类目录:II类:6821, 6823,
6824, 6826,6827, 6840(诊断试剂除外),

有效期：2023年09月11日至2026年09月



6856*** 2017年版分类目录:II类:07,09,16***

经营服务的提供

有效期: 2023年09月04日至2026年09月

03日

北京中杉金桥生物技术有限公司

注册编号: 04723Q10000517

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 全自动免疫组化染色机的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2023年09月01日至2026年08月

31日

北京优迅医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000512

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 基因测序仪、核酸纯化试剂、核酸

提取试剂、环化反应通用试剂盒、测序反应通

用试剂盒的设计开发、生产和服务。人

EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/PIK3CA 基因突变

联合检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)、

人EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/PIK3CA 基因突

变联合检测试剂盒分析软件的设计开发。

有效期: 2023年08月31日至2026年08月

30日

注册编号: 04723Q10512R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 基因测序仪、核酸纯化试剂、核酸

提取试剂、环化反应通用试剂盒、测序反应通

用试剂盒的设计开发、生产和服务。人

EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/PIK3CA 基因突变

联合检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)、

人EGFR/KRAS/BRAF/NRAS/PIK3CA 基因突

变联合检测试剂盒分析软件的设计开发。

有效期: 2023年08月31日至2026年08月

30日

北京市美嘉亿盛医疗器械股份有限公司



注册编号: 04723Q10000515

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

覆盖范围: 富血小板血浆制备套装, 医用个人防护系统, 医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月31日至2026年08月30日

注册编号: 04723Q10515R0S

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

覆盖范围: 富血小板血浆制备套装, 医用个人防护系统, 医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月31日至2026年08月30日

北京正旦国际科技有限责任公司

注册编号: 04723Q10503R0S

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

覆盖范围: 胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、胃泌素17测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、肝活素测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、激肽51测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、骨碱性磷酸酶测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、骨钙素测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、I 型胶原氨基端延长肽测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、降钙素测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、甲状旁腺素测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)、25-羟基维生素D3测定试剂盒 (酶联免疫吸附法) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月25日至2026年08月24日

注册编号: 04723Q10000503

认证标准: GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016

覆盖范围：胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、胃泌素17测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、肝活素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、激肽51测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、骨碱性磷酸酶测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、骨钙素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、I 型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、降钙素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、甲状旁腺素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、25-羟基维生素D3测定试剂盒（酶联免疫吸附法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日

北京巨源仁通医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10471R0S

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

覆盖范围：圈套器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月17日至2026年08月16日

注册编号：04723Q10000471

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

覆盖范围：圈套器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月17日至2026年08月16日

北京玛诺生物制药股份有限公司

注册编号：04723Q10000429

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

覆盖范围：人类免疫缺陷病毒抗体口腔粘膜渗出检测试剂盒(胶体金法) 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月25日至2026年07月24日

北京捷创伟业环保设备有限公司



注册编号: 04723Q10396R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2023年07月12日至2026年07月

11日

注册编号: 04723Q10000396

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、

生产和服务。

有效期: 2023年07月12日至2026年07月

11日

注册编号: 04723E10014R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、

生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年07月12日至2026年07月

11日

注册编号: 04723S10014R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、

生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2023年07月12日至2026年07月

11日

再认证

富泰京精密电子(北京)有限公司

注册编号: 04723Q10000476

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 无创血糖仪的受托生产。

有效期: 2023年09月27日至2026年09月

26日

北京人福医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10484R2M



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

覆盖范围：2002年版分类目录：III类：自营

6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年版分类目录：III类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16, 17,18,20,21,22,6840体外诊断试剂*** 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼一层库区1 (2℃至8℃)；北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼一层库区2 (-25℃至-15℃)；北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼一层库区3 (15℃至25℃)；北京市

经济技术开发区科创十三街12号院2号楼二层库区(15℃至25℃)；北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼三层库区(15℃至25℃)；北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼四层库区(15℃至25℃)；北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼五层库区1(2℃至8℃)；北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼五层库区2 (15℃至25℃)；北京经济技术开发区经海三路1号新城隆远工业园C号厂房库区1(5℃至30℃)；北京经济技术开发区经海三路1号新城隆远工业园C号厂房库区2 (0℃至20℃) 2002年版分类目录：II类：6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿



刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820
 普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822
 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用
 超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设
 备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及
 康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设
 备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附
 属设备及部件, 6840临床检验分析仪器及诊断
 试剂(含诊断试剂), 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, 6841医用化验和基础设备器具, 6845
 体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人
 工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及
 器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理
 设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具,
 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863
 口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865
 医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料
 及制品, 6870软件, 6877介入器材(以上范围

可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录:

II 类 :

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,

16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂(以

上范围可提供贮存, 配送服务)*** I类: 涉及

过程: 批零兼营、为医疗器械注册人、备案人
和经营企业专门提供运输、贮存服务。

有效 期: 2023年09月22日至2026年09月
21日

注册编号: 04723Q10000484

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 自营

6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806,

6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815,

6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内

窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,

6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含



诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年版分类目录: III类 : 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16, 17,18,20,21,22,6840体外诊断试剂*** 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼一层库区1 (2℃至8℃); 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼一层库区2 (-25℃至-15℃); 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼一层库区3 (15℃至25℃); 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼二层库区(15℃至25℃); 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼三层库区(15℃至25℃); 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼四层库区(15℃至25℃); 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼五层库区1(2℃至8℃); 北京市经济技术开发区科创十三街12号院2号楼五层库区2 (15℃至25℃); 北京经济技

术开发区经海三路1号新城隆远工业园C号厂房库区1(5℃至30℃); 北京经济技术开发区经海三路1号新城隆远工业园C号厂房库区2 (0℃至20℃) 2002年版分类目录: II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6840临床检验分析仪器及诊断



试剂(含诊断试剂), 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, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材(以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录:

II 类 :

01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15, 16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存, 配送服务)*** I类: 涉及过程: 批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

有效期: 2023年09月22日至2026年09月

21日

北京美中双和医疗器械股份有限公司

注册编号: 04723Q10000454

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

覆盖范围: 一次性使用血管内球囊扩张导管、一次性使用无菌压力泵、三氧化二砷药物涂层支架输送系统、一次性使用外周球囊扩张导管产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月15日至2026年09月14日

北京市北氧康益气体设备安装工程有限公司

注册编号: 04723Q10479R2S

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

覆盖范围: 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产、安装和服务; 供氧系统氧气吸入器的设计开发、生产和服务; 医用



分子筛制氧机的设计开发。

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

注册编号：04723Q10000479

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

覆盖范围：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产、安装和服务；供氧系统氧气吸入器的设计开发、生产和服务；医用分子筛制氧机的设计开发。

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

北京世纪沃德生物科技有限公司

注册编号：04723Q10531R4M

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）

（产品见附件）产品的设计开发、生产和服务。

附件： 1、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 2、低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 3、胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法） 4、甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法) 5、肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 6、 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 7、同型半胱氨酸校准品 8、总胆汁酸校准品 9、脂蛋白(a)校准品 10、肌红蛋白校准品 11、肌钙蛋白I校准品 12、肌酐校准品 13、胱抑素C校准品 14、唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法） 15、N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-GlcNAc法） 16、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连续监测法) 17、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法) 18、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 19、心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 20、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒（化学抑制法） 21、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫



代胆碱底物法) 22、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法) 23、5'-核苷酸酶 (5'-NT) 测定试剂盒 (过氧化物酶法) 24、前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 25、肌酐测定试剂盒(苦味酸法) 26、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 27、 α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 28、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 29、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 30、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 31、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 32、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 33、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 34、 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPf底物法) 35、甘氨酸测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 36、糖化血清蛋白测定试剂盒 (酶法) 37、IV型胶原蛋白测定试剂盒 (乳胶免疫比浊法) 38、载脂蛋白E测定试剂盒 (免疫比浊法) 39、糖化血红蛋白测定试剂盒 (蛋白酶法) 40、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 41、糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42、果糖胺测定试剂盒 (四氮唑蓝法) 43、胰岛素测定试剂盒 (免疫比浊法) 44、D-3羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) 45、纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒 (乳胶免疫比浊法) 46、碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP底物-AMP缓冲液法) 47、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (GCANA底物法) 48、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 49、总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 50、直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 51、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 52、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 53、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54、氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 55、尿微量白蛋白校准品 56、 β 2-微球蛋白校准品 57、C反应蛋白校准品 58、超敏C反应蛋白校准品 59、二氧化碳校准品 60、抗链球菌溶血素“O”校准品 61、唾液酸校准品 62、视黄醇结合蛋白校准品 63、中性粒细胞



- 明胶酶相关脂质运载蛋白校准品 64、 β 2-微球蛋白校准品 65、单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 66、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 67、胰抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 68、 β 2-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 69、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 70、脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法) 71、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 72、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 73、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 74、脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫比浊法) 75、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 76、磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 77、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 78、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 79、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 80、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 81、肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法) 82、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 83、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 84、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 85、钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 86、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 87、无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 88、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 89、锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 90、铁测定试剂盒(亚铁嗉法) 91、脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 92、C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 93、超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 94、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) 95、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法) 96、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法) 97、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 98、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 99、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 100、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 101、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 102、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 103、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 104、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 105、转铁蛋白测



- 定试剂盒(免疫比浊法) 106、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 107、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 108、特种蛋白多项校准品 109、脂类多项校准品 110、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 111、超氧化物歧化酶测定试剂盒(SOD底物法) 112、降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 113、铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 114、髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 115、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 116、不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene法) 117、 λ 轻链测定试剂盒(免疫比浊法) 118、 κ 轻链测定试剂盒(免疫比浊法) 119、丙酮酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法) 120、总铁结合力测定试剂盒(Ferene法) 121、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 122、白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 123、抗胰岛素抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 124、III型前胶原肽测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 125、载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法) 126、谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法) 127、糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) 128、载脂蛋白C3测定试剂盒(免疫比浊法) 129、层粘连蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 130、载脂蛋白C2测定试剂盒(免疫比浊法) 131、透明质酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 132、触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 133、 α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 134、25-羟基维生素D测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 135、C肽测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 136、 α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法) 137、25-羟基维生素D3测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 138、生化多项校准品 139、生化多项低值质控品 140、生化多项高值质控品 141、碘测定试剂盒(比色法) 142、抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 143、抗谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 144、脂联素测定试剂盒



(胶乳免疫比浊法) 145、基质金属蛋白酶-3
测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 146、涎液化
糖链抗原-6测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
147、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒
(过氧化物酶法) 148、脂蛋白相关磷脂酶A2
测定试剂盒(Lp-PLA2酶法)

有效期: 2023年09月12日至2026年09月
11日

注册编号: 04723Q10000531

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)
(产品见附件) 产品的设计开发、生产和服务。

附件: 1、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直
接法-选择抑制法) 2、低密度脂蛋白胆固醇测定
试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 3、胆固醇
测定试剂盒(CHOD-PAP法) 4、甘油三酯测
定试剂盒(GPO-PAP法) 5、肌酸激酶测定试剂

盒(磷酸肌酸底物法) 6、 α -淀粉酶测定试剂盒
(EPS底物法) 7、同型半胱氨酸校准品 8、总胆
汁酸校准品 9、脂蛋白(a)校准品 10、肌红
蛋白校准品 11、肌钙蛋白I校准品 12、肌酐校
准品 13、胱抑素C校准品 14、唾液酸测定试
剂盒(乳酸脱氢酶法) 15、N-乙酰- β -D-氨基
葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-GlcNAc法)
16、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(连
续监测法) 17、缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白
蛋白-钴结合法) 18、中性粒细胞明胶酶相关脂
质运载蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 19、
心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊
法) 20、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化
学抑制法) 21、胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫
代胆碱底物法) 22、腺苷脱氨酶测定试剂盒(过
氧化物酶法) 23、5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试
剂盒(过氧化物酶法) 24、前白蛋白测定试剂
盒(免疫比浊法) 25、肌酐测定试剂盒(苦味酸法)
26、尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)



- 27、 α 1-微球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 28、尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 29、天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 30、胰淀粉酶测定试剂盒(免疫抑制-EPS底物法) 31、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 32、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 33、总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 34、 α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法) 35、甘胆酸测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 36、糖化血清蛋白测定试剂盒(酶法) 37、IV型胶原蛋白测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 38、载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法) 39、糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法) 40、葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法) 41、糖化血红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 42、果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法) 43、胰岛素测定试剂盒(免疫比浊法) 44、D-3羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法) 45、纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(乳胶免疫比浊法) 46、碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 47、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 48、直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) 49、总胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 50、直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法) 51、总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 52、白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 53、视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 54、氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 55、尿微量白蛋白校准品 56、 β 2-微球蛋白校准品 57、C反应蛋白校准品 58、超敏C反应蛋白校准品 59、二氧化碳校准品 60、抗链球菌溶血素“O”校准品 61、唾液酸校准品 62、视黄醇结合蛋白校准品 63、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白校准品 64、 β 2-微球蛋白校准品 65、单胺氧化酶测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 66、亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法) 67、胱抑素C测定试剂盒(免疫比浊法) 68、 β 2-微球蛋白测定试



剂盒(免疫比浊法) 69、肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 70、脑脊液及尿蛋白测定试剂盒(比色法) 71、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) 72、载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法) 73、载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法) 74、脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫比浊法) 75、游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法) 76、磷脂测定试剂盒(氧化酶法) 77、葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法) 78、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) 79、乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 80、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 81、肌钙蛋白I测定试剂盒(免疫比浊法) 82、肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 83、血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法) 84、二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 85、钙测定试剂盒(偶氮胂III法) 86、镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法) 87、无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 88、乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 89、锌测定试剂盒(PAPS显色剂法) 90、铁测定试剂盒(亚铁嗉法) 91、脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 92、C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 93、超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 94、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) 95、胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法) 96、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法) 97、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 98、类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 99、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法) 100、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法) 101、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法) 102、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法) 103、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法) 104、纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法) 105、转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) 106、总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 107、尿酸测定试剂盒(尿酸酶法) 108、特种蛋白多项校准品 109、脂类多项校准品 110、抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) 111、超氧化物歧化酶测定试



- 剂盒 (SOD底物法) 112、降钙素原测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 113、铁蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 114、髓过氧化物酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 115、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 116、不饱和铁结合力测定试剂盒 (Ferene法) 117、 λ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法) 118、 κ 轻链测定试剂盒 (免疫比浊法) 119、丙酮酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法) 120、总铁结合力测定试剂盒 (Ferene法) 121、肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 122、白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法) 123、抗胰岛素抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 124、III型前胶原肽测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 125、载脂蛋白A2测定试剂盒 (免疫比浊法) 126、谷胱甘肽还原酶测定试剂盒 (谷胱甘肽底物法) 127、糖化白蛋白测定试剂盒 (酶法) 128、载脂蛋白C3测定试剂盒 (免疫比浊法) 129、层粘连蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 130、载脂蛋白C2测定试剂盒 (免疫比浊法) 131、透明质酸测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 132、触珠蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法) 133、 α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法) 134、25-羟基维生素D测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 135、C肽测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 136、 α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒 (免疫比浊法) 137、25-羟基维生素D3测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 138、生化多项校准品 139、生化多项低值质控品 140、生化多项高值质控品 141、碘测定试剂盒 (比色法) 142、抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 143、抗谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 144、脂联素测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 145、基质金属蛋白酶-3测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 146、涎液化糖链抗原-6测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 147、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (过氧化物酶法) 148、脂蛋白相关磷脂酶A2



测定试剂盒 (Lp-PLA2酶法)	注册编号: 04723Q10425R8M
有效期: 2023年09月12日至2026年09月11日	认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
北京高新华康科技有限公司	覆盖范围: 医用X射线摄影系统、医用诊断X射线机、医用血管造影X射线机、医学影像存储与传输系统、数字乳腺X射线机、X射线计算机体层摄影设备、移动式摄影X射线机、立式摄影架、手动摄影平床、透视摄影X射线机、摄影X射线机、车载X射线机、数字化X射线成像系统、数字化摄影X射线机、数字化X射线摄影透视系统的设计开发、生产和服务。
注册编号: 04723Q10509R3S	
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015	
覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。	
有效期: 2023年09月08日至2026年09月07日	注册编号: 04723Q10000509
	有效期: 2023年09月01日至2026年08月31日
注册编号: 04723Q10000509	
认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016	注册编号: 04723Q10000425
覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。	认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
有效期: 2023年09月08日至2026年09月07日	覆盖范围: 医用X射线摄影系统、医用诊断X射线机、医用血管造影X射线机、医学影像存储与
北京万东医疗科技股份有限公司	



传输系统、数字乳腺X射线机、X射线计算机体层摄影设备、移动式摄影X射线机、立式摄影架、手动摄影平床、透视摄影X射线机、摄影X射线机、车载X射线机、数字化X射线成像系统、数字化摄影X射线机、数字化X射线摄影透视系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月01日至2026年08月31日

北京乐普智影科技股份有限公司

注册编号：04723Q10446R3M

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

覆盖范围：电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、消化道内窥镜用超声诊断设备、内窥镜用冷光源、电子内窥镜图像处理器产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月01日至2026年08月31日

注册编号：04723Q10000446

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

覆盖范围：电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、消化道内窥镜用超声诊断设备、内窥镜用冷光源、电子内窥镜图像处理器产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月01日至2026年08月31日

北京天助盈通技术有限公司

注册编号：04723Q10366R3M

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

覆盖范围：临床医学影像信息系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日

注册编号：04723Q10000366

认证标准：GB/T 42061-2022 idt



ISO13485:2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 覆盖范围：临床医学影像信息系统的设计开发、 生产和服务。 有效 期：2023年08月25日至2026年08月 24日 北京联华创展设备安装工程有限公司 注册编号：04723Q10453R5S 认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引 系统、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、 安装和服务。 有效 期：2023年08月25日至2026年08月 24日 注册编号：04723Q10000453 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、医用分子筛制氧设备的设计开发、生产、 安装和服务。 有效 期：2023年08月25日至2026年08月 24日 北京数字精准医疗科技有限公司 注册编号：04723Q10395R2S 认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 覆盖范围：荧光分子成像仪、近红外荧光成像 系统的设计开发、生产和服务。 有效 期：2023年08月18日至2026年08月 17日 注册编号：04723Q10000395 认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 覆盖范围：荧光分子成像仪、近红外荧光成像 系统的设计开发、生产和服务。
--	---



有效期：2023年08月18日至2026年08月

17日

普迈德（北京）科技有限公司

注册编号：04723Q10000410

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：胶体金免疫层析分析仪、荧光免疫层析分析仪、血栓弹力图仪、全自动荧光免疫层析分析仪、全自动血栓弹力图仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月15日至2026年08月

14日

北京美智医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10372R5S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医学影像存储及传输软件，医学影像工作站，远程医疗会诊系统软件，核医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。医学影

像存储与传输系统软件的设计开发。

有效期：2023年08月11日至2026年08月

10日

注册编号：04723Q10000372

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：医学影像存储及传输软件，医学影像工作站，远程医疗会诊系统软件，核医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。医学影像存储与传输系统软件的设计开发。

有效期：2023年08月11日至2026年08月

10日

北京新网医讯技术有限公司

注册编号：04723Q10434R5M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：医学影像系统、医学影像信息管理系统、影像归档及传输软件、远程医学影像传



输处理软件、医学影像信息系统软件的设计开发、生产和服务。远程介入大师 (RIM)、远程扫描助手 (RSA) 的生产和服务。

有效期: 2023年08月11日至2026年08月10日

注册编号: 04723Q10000434

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

覆盖范围: 医学影像系统、医学影像信息管理系统、影像归档及传输软件、远程医学影像传输处理软件、医学影像信息系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月11日至2026年08月10日

北京科联升华医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10435R7M

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

覆盖范围: 一次性使用便携式输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月04日至2026年08月03日

注册编号: 04723Q10000435

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

覆盖范围: 一次性使用便携式输注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月04日至2026年08月03日

北京康鼎医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10377R3M

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

覆盖范围: 强脉冲光治疗仪 (仅供出口)、Nd:YAG激光治疗仪 (仅供出口)、半导体激光治疗仪 (仅供出口)、CO2激光治疗仪 (仅供



出口)的设计开发、生产和服务。强脉冲光治疗仪的设计开发。

有效期: 2023年08月04日至2026年08月03日

注册编号: 04723Q10000377

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

覆盖范围: 强脉冲光治疗仪(仅供出口)、Nd:YAG激光治疗仪(仅供出口)、半导体激光治疗仪(仅供出口)、CO2激光治疗仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。强脉冲光治疗仪的设计开发。

有效期: 2023年08月04日至2026年08月03日

北京长木谷医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10303R1M

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

覆盖范围: 医学图像处理软件、3D打印截骨导板、髌关节手术导板、膝关节手术导板的设计开发、生产和服务; 骨科手术计划软件的设计开发。

有效期: 2023年07月21日至2026年07月20日

注册编号: 04723Q10000303

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

覆盖范围: 医学图像处理软件、3D打印截骨导板、髌关节手术导板、膝关节手术导板的设计开发、生产和服务; 骨科手术计划软件的设计开发。

有效期: 2023年07月21日至2026年07月20日

北京万泰生物药业股份有限公司

注册编号: 04723Q10351R2M

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



覆盖范围：甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）、癌胚抗原测定试剂盒（酶联免疫法）、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、甲胎蛋白测定试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、戊型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、A群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）、人类T淋巴细胞白血病病毒抗体检测试剂盒（双抗原夹心酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）、甲型流感病毒抗原检测试剂盒（Dot-ELISA法）、戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、结核杆菌IgG

抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒核酸相关抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒（HIV1 + 2型）抗体检测试剂盒（胶体金法）、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（双抗原夹心酶联免疫法）、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（体外释放荧光免疫层析法）、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、总前列腺特异性抗原测定试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体确证试剂盒（重组免疫印迹法）、结核感染T细胞检测试剂盒（体外释放酶联免疫法）、丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）、丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、吗啡检测试剂盒（胶体金法）、



丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）、
乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（酶联免疫
法）、口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒1+2
型抗体检测试剂盒（免疫渗滤法）、戊型肝炎
病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、甲型
肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、
柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（胶体
金法）、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试
剂盒（重组免疫印迹法）、人狂犬病病毒IgG
抗体测定试剂盒（酶联免疫法）、汉坦病毒IgG
抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、登革病毒NS1
抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型流感病
毒抗原检测试剂盒（免疫渗滤法）、氯胺酮检
测试剂盒（胶体金法）、A群轮状病毒/腺病毒
抗原检测试剂盒（胶体金法）、戊型肝炎病毒
抗体检测试剂盒（胶体金法）、梅毒螺旋体抗
体/乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶
体金法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒
（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒
（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断
试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗
原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎
病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲
苯胺红不加热血清试验诊断试剂、丙型肝炎病
毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、恙虫病东
方体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、恙虫
病东方体抗体检测试剂盒（胶体金法）、登革
病毒NS1抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）、
马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒（酶联免疫
法）、马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒（荧光
免疫层析法）、人类免疫缺陷病毒1型尿液抗体
检测试剂盒（胶体金法）、人类免疫缺陷病毒1
型尿液抗体检测试剂盒（荧光免疫层析法）、
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒
（胶体金法）、EB病毒核抗原1(EBNA1)IgA抗
体检测试剂盒（酶联免疫法）、EB病毒衣壳抗
原IgA抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、抗缪勒
氏管激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）、氨



基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（荧光免疫层析法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月14日至2026年07月13日

注册编号：04723Q10000351

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

覆盖范围：甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）、癌胚抗原测定试剂盒（酶联免疫法）、肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、甲胎蛋白测定试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型

肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、戊型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、A群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）、人类T淋巴细胞白血病病毒抗体检测试剂盒（双抗原夹心酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）、甲型流感病毒抗原检测试剂盒（Dot-ELISA法）、戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、结核杆菌IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒核酸相关抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒（HIV1 + 2型）抗体检测试剂盒（胶体金法）、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（双抗原夹心酶联免疫法）、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、汉坦病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（体外释放荧光免疫层析法）、肠道病



毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、总前列腺特异性抗原测定试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体确证试剂盒（重组免疫印迹法）、结核感染T细胞检测试剂盒（体外释放酶联免疫法）、丁型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、甲基安非他明检测试剂盒（胶体金法）、丁型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、吗啡检测试剂盒（胶体金法）、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）、乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒（免疫渗滤法）、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒（重组免疫印迹法）、人狂犬病病毒IgG抗体测定试剂盒（酶联免疫法）、汉坦病毒IgG

抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、登革病毒NS1抗原检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫渗滤法）、氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）、A群轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）、戊型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）、梅毒螺旋体抗体/乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒（胶体金法）、乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂、丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、恙虫病东方体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）、恙虫病东方体抗体检测试剂盒（胶体金法）、登革病毒NS1抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）、马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒（酶联免疫



法)、马尔尼菲蓝状菌抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、人类免疫缺陷病毒1型尿液抗体检测试剂盒(胶体金法)、人类免疫缺陷病毒1型尿液抗体检测试剂盒(荧光免疫层析法)、新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)、EB病毒核抗原1(EBNA1)IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、抗缪勒氏管激素测定试剂盒(荧光免疫层析法)、氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月13日

北京龙慧珩医疗科技发展有限公司

注册编号: 04723Q10363R5S

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

覆盖范围: 多波长半导体激光治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光治疗机、一次性使用

无菌激光光纤、医用激光光纤、医用隔离垫、刨削动力系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月13日

注册编号: 04723Q10000363

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

覆盖范围: 多波长半导体激光治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光治疗机、一次性使用无菌激光光纤、医用激光光纤、医用隔离垫、刨削动力系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月13日

北京万泰德瑞诊断技术有限公司

注册编号: 04723Q10371R5M

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。

注册编号: 04723Q10000424

有效期: 2023年07月14日至2026年07月13日

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

注册编号: 04723Q10000371

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

覆盖范围: 超声多普勒胎心监测仪的设计开发、生产和服务。

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07月11日至2026年07月09日

有效期: 2023年07月14日至2026年07月13日

北京普朗新技术有限公司

北京亚安利达医学仪器有限公司

注册编号: 04723Q10348R8M

注册编号: 04723Q10424R1S

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

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、酶标分析仪、洗板机、生化分析仪、凝血分析仪、化学发光

覆盖范围: 超声多普勒胎心监测仪的设计开发、生产和服务。

免疫分析仪、红细胞沉降率测定仪、PLS-系列食品安全综合检测仪、DWB-系列动物疫病快

有效期: 2023年07月11日至2026年07月09日

速检测仪、PL-96系列酶标仪、PLNC-系列农药残留快速检测仪、PL-9620系列全自动洗板

机、PL-96全自动洗板机的设计开发、生产和服



务。

有效 期：2023年07月07日至2026年07月

06日

注册编号：04723Q10000348

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：全自动生化分析仪、酶标分析仪、洗板机、生化分析仪、凝血分析仪、化学发光免疫分析仪、红细胞沉降率测定仪、PLS-系列食品安全综合检测仪、DWB-系列动物疫病快速检测仪、PL-96系列酶标仪、PLNC-系列农药残留快速检测仪、PL-9620系列全自动洗板机、PL-96全自动洗板机的设计开发、生产和服

有效 期：2023年07月07日至2026年07月

06日

浙江省

初次认证

杭州天泽净化科技有限公司

注册编号：04723Q10582R0M

认 证 标 准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：血液透析用制水设备、检验分析用纯水设备、医用纯水设备、医用中央集中供水系统、医疗污水处理装置的设计开发、生产和

有效 期：2023年09月28日至2026年09月 27日

注册编号：04723Q10000582

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：血液透析用制水设备、检验分析用纯水设备、医用纯水设备、医用中央集中供水系统、医疗污水处理装置的设计开发、生产和



有效期：2023年09月28日至2026年09月
27日

注册编号：04723E10026R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：血液透析用制水设备、检验分析用
纯水设备、医用纯水设备、医用中央集中供水
系统、医疗污水处理装置的设计开发、生产和
服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2023年09月28日至2026年09月
27日

注册编号：04723S10023R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：血液透析用制水设备、检验分析用
纯水设备、医用纯水设备、医用中央集中供水
系统、医疗污水处理装置的设计开发、生产和
服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2023年09月28日至2026年09月
27日

杭州德凯利医疗器材有限公司

注册编号：04723Q10564R0M

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
的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月21日至2026年09月
20日

注册编号：04723Q10000564

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
的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月21日至2026年09月
20日

宁波前程精密医疗技术有限公司

注册编号：04723Q10534R0S

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



覆盖范围：非植入医疗器械用精密导管（医疗器械配件）的设计开发、生产和服务。远端通路导管的设计开发。

有效 期：2023年09月11日至2026年09月10日

注册编号：04723Q10000534

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：非植入医疗器械用精密导管（医疗器械配件）的设计开发、生产和服务。远端通路导管的设计开发。

有效 期：2023年09月11日至2026年09月10日

杭州华卓信息科技有限公司

注册编号：04723Q10000532

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：影像档案传输、处理系统软件的设计

开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月10日至2026年09月09日

杭州广科安德生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000522

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）设计开发、生产和服务；癌症检测数据处理分析软件的设计开发

有效 期：2023年09月07日至2026年09月06日

注册编号：04723Q10522R0S

认 证 标 准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）设计开发、生产和服务；癌症检测数据处理分析软件的设计开发



有效期：2023年09月07日至2026年09月06日

宁波百通医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000475

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

覆盖范围：一次性使用一体式吸氧管的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月17日至2026年08月16日

浙江申达斯奥医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000470

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

覆盖范围：医用内窥镜摄像系统、鼻腔手术切割器、鼻窦镜成套手术器械、腹腔镜外科成套手术器械、电动子宫切除器、子宫切除器配套手术器械、尿道膀胱镜配套手术器械、电凝(切)器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月14日至2026年08月13日

注册编号：04723Q10470R0M

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、鼻腔手术切割器、鼻窦镜成套手术器械、腹腔镜外科成套手术器械、电动子宫切除器、子宫切除器配套手术器械、尿道膀胱镜配套手术器械、电凝(切)器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月14日至2026年08月13日

宁波宝亨生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000467

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

覆盖范围：医用一次性防护服、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、上肢固定器、下肢固定器、医用高分子夹板、咬口的设计开发、生产和服务。



有效 期：2023年08月14日至2026年08月 13日	25日
世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	台州市文邦科技发展有限公司
注册编号：04723Q10000457	注册编号：04723Q10000406
认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016	认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：全自动化学发光免疫分析仪、样本 稀释液、清洗液、全自动免疫检验系统用底物 液、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计 开发、生产和服务。	覆盖范围：瞳距仪的设计开发、生产和服务。
有效 期：2023年08月08日至2026年08月 07日	有效 期：2023年07月14日至2026年07月 13日
杭州汇健科技有限公司	浙江准策生物技术有限公司
注册编号：04723Q10000436	注册编号：04723Q10000397
认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016	认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016
覆盖范围：飞行时间质谱仪分子量校准品的设 计开发。	覆盖范围：万古霉素测定试剂盒（荧光免疫层 析法）的设计开发、生产和服务。 甲氨蝶呤测 定试剂盒（荧光免疫层析法）；干式荧光免疫 分析仪；万古霉素抗原原料；利奈唑胺抗原原 料；阿米卡星抗原原料；霉酚酸抗原原料；T3
有效 期：2023年07月26日至2026年07月	



抗原原料; T4抗原原料; 甲氨蝶呤抗原原料;

ISO13485:2016

拉莫三嗪抗原原料; 万古霉素抗体原料; 利奈

覆盖范围: 电动病床、手动病床的设计开发、

唑胺抗体原料; 阿米卡星抗体原料; 霉酚酸抗

生产和服务。

体原料; 甲氨蝶呤抗体原料; 拉莫三嗪抗体原

有效 期: 2023年09月29日至2026年09月

料的设计开发。

28日

有效 期: 2023年07月13日至2026年07月

杭州优尼克消毒设备有限公司

12日

注册编号: 04723Q10000519

再认证

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt

浙江星利龙科技有限公司

ISO13485:2016

注册编号: 04723Q10488R2S

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产、

认 证 标 准 : GB/T 19001-2016 idt ISO

安装和服务。

9001:2015

有效 期: 2023年09月22日至2026年09月

覆盖范围: 电动病床、手动病床的设计开发、

21日

生产和服务。

注册编号: 04723Q10519R4M

有效 期: 2023年09月29日至2026年09月

认 证 标 准 : GB/T 19001-2016 idt ISO

28日

9001:2015

注册编号: 04723Q10000488

覆盖范围: 环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产、

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt

安装和服务。



有效期：2023年09月22日至2026年09月21日

杭州康友医疗设备有限公司

注册编号：04723Q10462R2S

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

覆盖范围：腹腔镜高频手术器械、等离子凝切刀、腹腔内窥镜、气腹机、尿道膀胱镜、耳内窥镜、鼻窦内窥镜、鼻窦镜手术器械、腹腔镜手术器械、关节镜配套手术器械、尿道膀胱镜手术器械、医用加压器、医用内窥镜冷光源、电动子宫切除器及配套手术器械、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

注册编号：04723Q10000462

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

覆盖范围：腹腔镜高频手术器械、等离子凝切

刀、腹腔内窥镜、气腹机、尿道膀胱镜、耳内窥镜、鼻窦内窥镜、鼻窦镜手术器械、腹腔镜手术器械、关节镜配套手术器械、尿道膀胱镜手术器械、医用加压器、医用内窥镜冷光源、电动子宫切除器及配套手术器械、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

浙江伊利康生物技术有限公司

注册编号：04723Q10472R3M

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09月15日至2026年09月14日

注册编号：04723Q10000472

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。	07日 温州市维日康生物科技有限公司
有效 期：2023年09月15日至2026年09月 14日	注册编号：04723Q10000443 认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
浙江夸焯生物科技有限公司 注册编号：04723Q10521R1S	覆盖范围：镁测定试剂盒（比色法）、缺血修 饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合试验法）、 γ-谷氨酰转移酶测定试剂盒（GCANA底物法）、 β2-微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊 法）、载脂蛋白A1/B检测试剂盒（免疫比浊法）、 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊 法）、肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制 法）、肌钙蛋白I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、 总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）、甘油 三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）、α-淀粉酶检 测试剂盒（连续监测法）、天门冬氨酸氨基转 移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）、碱性 磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）、 总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）、脂蛋白（a）
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09月08日至2026年09月 07日	
注册编号：04723Q10000521	
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09月08日至2026年09月	



检测试剂盒（免疫比浊法）、血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法）、肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）、前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）、尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）、肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）、糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、C-反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）、类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）、葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）、5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（连续监测法）、直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）、白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）、总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）、唾液酸测定

试剂盒（酶法）、胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）、二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）、糖化白蛋白测定试剂盒（氧化酶法）、总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）、胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒（连续监测法）、D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）、视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）、甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）、游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）、降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月01日至2026年08月



31日

注册编号: 04723Q10443R1S

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

覆盖范围: 镁测定试剂盒 (比色法)、缺血修饰白蛋白检测试剂盒 (白蛋白-钴结合试验法)、 γ -谷氨酰转移酶测定试剂盒 (GCANA底物法)、 β 2-微球蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、载脂蛋白A1/B检测试剂盒 (免疫比浊法)、抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)、肌钙蛋白I测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP法)、甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP法)、 α -淀粉酶检测试剂盒 (连续监测法)、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法)、碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP底物-AMP缓冲液法)、总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法)、脂蛋白 (a)

检测试剂盒 (免疫比浊法)、血管紧张素转化酶测定试剂盒 (FAPGG底物法)、肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)、前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)、苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)、高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法)、尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法)、低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒 (直接法)、肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)、糖化血红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、C-反应蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法)、类风湿因子测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)、葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)、5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)、甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒 (连续监测法)、直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)、白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)、总蛋白检测试剂盒 (双缩脲法)、唾液酸测定



试剂盒（酶法）、胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）、二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）、糖化白蛋白测定试剂盒（氧化酶法）、总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）、胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）、 α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒（连续监测法）、D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）、视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）、脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）、甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）、游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）、降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月01日至2026年08月

31日

杭州海世嘉生物科技有限公司

注册编号：04723Q10403R2M

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

覆盖范围：巴氏染色液；苏木素-伊红染色液（H-E）；细胞保存液；缓冲液；液基细胞处理试剂盒（沉降法）；液基细胞处理试剂盒（离心法）；液基细胞处理试剂盒（膜式沉降法）；自动制片仪；低速离心机；液基薄层细胞涂片机；液基薄层细胞制片机；全自动脱水包埋一体机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日

注册编号：04723Q10000403

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

覆盖范围：巴氏染色液；苏木素-伊红染色液（H-E）；细胞保存液；缓冲液；液基细胞处理



试剂盒（沉降法）；液基细胞处理试剂盒（离心法）；液基细胞处理试剂盒（膜式沉降法）；自动制片机；低速离心机；液基薄层细胞涂片机；液基薄层细胞制片机：全自动脱水包埋一体机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日

台州博乐士光电科技有限公司

注册编号：04723Q10000420

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

覆盖范围：牙齿冷光漂白仪、牙齿冷光漂白仪（（PLS-868A、PLS-868UL）（仅供出口））、光固化树脂牙龈保护剂、牙科开口器、牙齿美白剂（仅供出口）、牙齿美白凝胶（牙齿增白啫喱）（非医疗产品）、漱口水（非医疗产品）的设计开发、生产和服务。牙膏（非医疗产品）的设计开发。

有效期：2023年08月11日至2026年08月

10日

注册编号：04723Q10420R2S

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

覆盖范围：牙齿冷光漂白仪、牙齿冷光漂白仪（（PLS-868A、PLS-868UL）（仅供出口））、光固化树脂牙龈保护剂、牙科开口器、牙齿美白剂（仅供出口）、牙齿美白凝胶（牙齿增白啫喱）（非医疗产品）、漱口水（非医疗产品）的设计开发、生产和服务。牙膏（非医疗产品）的设计开发。

有效期：2023年08月11日至2026年08月10日

杭州创亚医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10386R2S

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

覆盖范围：正畸带环；正畸颊面管；正畸托槽；正畸带环就位器；粘合托槽去除钳；正畸弯制



钳；牙科用切断钳；正畸钳；牙科器械钳；弓丝成型器；正畸托槽定位器；口腔正畸用反光镜的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年08月11日至2026年08月10日

注册编号：04723Q10000386

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：正畸带环；正畸颊面管；正畸托槽；正畸带环就位器；粘合托槽去除钳；正畸弯制钳；牙科用切断钳；正畸钳；牙科器械钳；弓丝成型器；正畸托槽定位器；口腔正畸用反光镜的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年08月11日至2026年08月10日

诚德科技股份有限公司

注册编号：04723Q10000385

认 证 标 准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用医用口罩；民用防护口罩；医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年08月03日至2026年08月02日

注册编号：04723Q10385R1M

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；民用防护口罩；医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年08月03日至2026年08月02日

宁波菲特医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10349R2S

认 证 标 准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

覆盖范围：医用护理垫（看护垫）、医用检查垫、妇科检查垫、特殊脐带夹、一次性使用产包、一次性使用脐敷贴、一次性使用备皮包、



即毁式一次性使用无菌阴道扩张器、负压引流
(吸引)接管、负压吸引装置、隔离衣、医用
隔离鞋套的设计开发、生产和服务。 医用一次
性防护服的设计开发。

有效期: 2023年07月21日至2026年07月
20日

注册编号: 04723Q10000349

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

覆盖范围: 医用护理垫(看护垫)、医用检查
垫、妇科检查垫、特殊脐带夹、一次性使用产
包、一次性使用脐敷贴、一次性使用备皮包、

即毁式一次性使用无菌阴道扩张器、负压引流
(吸引)接管、负压吸引装置、隔离衣、医用
隔离鞋套的设计开发、生产和服务。 医用一次
性防护服的设计开发。

有效期: 2023年07月21日至2026年07月
20日

浙江康德药业集团股份有限公司

注册编号: 04723Q10329R2M

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

覆盖范围: YYX型一次性使用吸氧管、一次性
使用密闭式湿化鼻氧管、一次性使用可视气管
插管、一次性使用可视喉罩的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2023年07月07日至2026年07月
06日

注册编号: 04723Q10000329

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

覆盖范围: YYX型一次性使用吸氧管、一次性
使用密闭式湿化鼻氧管、一次性使用可视气管
插管、一次性使用可视喉罩的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2023年07月07日至2026年07月
06日



山东省

初次认证

威海威高激光医疗设备股份有限公司

注册编号: 04723Q10000579

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

覆盖范围: 一次性使用无菌医用激光光纤、尿道膀胱镜及附件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月26日至2026年09月25日

青岛宝太智能科技有限公司

注册编号: 04723Q10000562

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。

有效期: 2023年09月19日至2026年09月18日

济南中康顺医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000556

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

覆盖范围: 输尿管导管、一次性使用导尿管、一次性使用内窥镜取石篮、一次性使用输尿管导引鞘、输尿管支架、一次性使用膀胱冲吸器、一次性使用导线针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月18日至2026年09月17日

山东普佳医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000495

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

覆盖范围: LED手术无影灯、电动手术台产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月30日至2026年08月29日

注册编号: 04723Q10495R0S



认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 覆盖范围：LED手术无影灯、电动手术台产品的 设计开发、生产和服务。 有效 期：2023年08月30日至2026年08月 29日 青 岛 泽 友 容 器 氧 舱 设 备 有 限 公 司 注册编号：04723E10018R0M 认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015 覆盖范围：医用空气加压氧舱设计开发、生产、 安装和服务所涉及的环境管理活动。 有效 期：2023年08月25日至2026年08月 24日 注册编号：04723S10017R0M 认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018 覆盖范围：医用空气加压氧舱设计开发、生产、 安装和服务所涉及的职业健康安全管理工作。 有效 期：2023年08月25日至2026年08月	24日 润博（山东）医疗科技有限公司 注册编号：04723Q10295R0S 认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 覆盖范围：电动移位车的设计开发、生产和服 务。 有效 期：2023年08月17日至2026年08月 16日 注册编号：04723Q10000295 认 证 标 准 ： GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 覆盖范围：电动移位车的设计开发、生产和服 务。 有效 期：2023年08月17日至2026年08月 16日 注册编号：04723S10006R0S 认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018
--	--



覆盖范围：电动移位车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08月17日至2026年08月
16日

注册编号：04723E10006R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：电动移位车设计开发生产和服务所
涉及的环境管理活动。

有效期：2023年08月17日至2026年08月
16日

烟台鼎昊生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000455

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

覆盖范围：关节软骨修复材料的设计开发。

有效期：2023年08月03日至2026年08月
02日

山东创康生物科技有限公司

注册编号：04723Q10449R0S

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

覆盖范围：一次性负压引流护创材料、智能创
伤负压综合治疗仪、多功能超声波清创机的设
计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月02日至2026年08月
01日

注册编号：04723Q10000449

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

覆盖范围：一次性负压引流护创材料、智能创
伤负压综合治疗仪、多功能超声波清创机的设
计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月02日至2026年08月
01日

山东东岳未来氢能材料股份有限公司

注册编号：04723Q10000421



认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 覆盖范围：水电解制氢用质子交换膜的设计开 发、生产和服务。 有效期：2023年07月18日至2026年07月 17日 山东派恩医疗器械有限公司 注册编号：04723Q10000409	务。 有效期：2023年07月14日至2026年07月 13日 山东极美乳胶科技有限公司 注册编号：04723Q10362R0S
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 覆盖范围：神经微导丝的设计开发、生产和服 务。 有效期：2023年07月14日至2026年07月 13日 注册编号：04723Q10409R0S	认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套设计开发、生 产和服务。 有效期：2023年07月12日至2026年07月 11日 注册编号：04723Q10000362
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 覆盖范围：神经微导丝的设计开发、生产和服	认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套设计开发、生 产和服务。 有效期：2023年07月12日至2026年07月 11日



注册编号: 04723E10012R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年07月12日至2026年07月11日

注册编号: 04723S10012R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2023年07月12日至2026年07月11日

山东丰泰健康科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10393R0M

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

覆盖范围: 医用透气胶带; 创口贴; 脱脂棉球; 棉签; 纱布绷带; 敷料镊; 医用酒精消毒棉球、

片、签; 医用碘伏消毒棉球、片、签产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月10日至2026年07月09日

注册编号: 04723Q10000393

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

覆盖范围: 医用透气胶带; 创口贴; 脱脂棉球; 棉签; 纱布绷带; 敷料镊; 医用酒精消毒棉球、片、签; 医用碘伏消毒棉球、片、签产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月10日至2026年07月09日

再认证

山东迪赛姆医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10546R1S

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的设计开发、
生产和服务。

有效 期：2023年09月18日至2026年09月
17日

注册编号：04723Q10000546

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用医用口罩的设计开发、
生产和服务。

有效 期：2023年09月18日至2026年09月
17日

山东泽普医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000530

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：上下肢主被动运动康复机、电动牵
引床、深层肌肉刺激仪、高频胸壁振荡排痰仪、
电动康复床、电动起立床、空气压力波治疗仪、

下肢反馈康复训练系统、立体动态干扰电治疗
仪、多体位医用诊疗床、四肢联动康复训练仪、
步态训练与评估系统、上肢反馈训练与评估系
统、体外冲击波治疗仪、红外偏振光治疗仪、
振动康复训练仪、光感步态康复训练台、康复
训练器、红外热辐射治疗仪、低频电子脉冲治
疗仪、多关节等速训练与评估系统、下肢肌力
训练与评估系统、三维上肢主被动训练与评估
系统、站立架、肘关节运动器、下肢康复运动
器、上肢综合训练器的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月15日至2026年09月
14日

注册编号：04723Q10530R3M

认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015

覆盖范围：上下肢主被动运动康复机、电动牵
引床、深层肌肉刺激仪、高频胸壁振荡排痰仪、
电动康复床、电动起立床、空气压力波治疗仪、



下肢反馈康复训练系统、立体动态干扰电治疗仪、多体位医用诊疗床、四肢联动康复训练仪、步态训练与评估系统、上肢反馈训练与评估系统、体外冲击波治疗仪、红外偏振光治疗仪、振动康复训练仪、光感步态康复训练台、康复训练器、红外热辐射治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、多关节等速训练与评估系统、下肢肌力训练与评估系统、三维上肢主被动训练与评估系统、站立架、肘关节运动器、下肢康复运动器、上肢综合训练器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

威海柏林圣康空氧科技有限公司

注册编号：04723E10015R1S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

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

活动。

有效期：2023年09月10日至2026年09月09日

注册编号：04723S10015R1S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

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

有效期：2023年09月10日至2026年09月09日

注册编号：04723Q10445R2S

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、紫外线消毒器的设计开发、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、安



装和服务。

有效期：2023年08月27日至2026年08月26日

注册编号：04723Q10000445

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、紫外线消毒器的设计开发、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、安装和服务。

有效期：2023年08月27日至2026年08月26日

济南汉磁生物科技有限公司

注册编号：04723Q10380R2M

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

覆盖范围：灸热贴、远红外巴布贴、磁疗贴、隔物灸贴、鼻用过敏原阻隔软膏、脐灸贴、暖

宫贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月18日至2026年08月17日

注册编号：04723Q10000380

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

覆盖范围：灸热贴、远红外巴布贴、磁疗贴、隔物灸贴、鼻用过敏原阻隔软膏、脐灸贴、暖宫贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月18日至2026年08月17日

青岛威达生物科技有限公司

注册编号：04723Q10451R2M

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

覆盖范围：医用一次性防护服、一次性使用医用口罩、隔离衣、医用外科口罩产品的设计开发、生产和服务。



有效期：2023年07月31日至2026年07月

注册编号：04723Q10000332

16日

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

注册编号：04723Q10000451

ISO13485:2016

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

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。

ISO13485:2016

覆盖范围：医用一次性防护服、一次性使用医用口罩、隔离衣、医用外科口罩产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月21日至2026年07月20日

山东瑞安泰医疗技术有限公司

有效期：2023年07月31日至2026年07月

注册编号：04723Q10000415

16日

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

山东爱德净化工程股份有限公司

ISO13485:2016

注册编号：04723Q10332R2S

覆盖范围：冠状动脉药物涂层支架系统、医用

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

隔离面罩、医用隔离眼罩、按压泵、包装瓶、

9001:2015

隔离衣、医用隔离鞋套、医用帽、外周血管球

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引

囊扩张导管、一次性使用球囊扩张导管、无纺布产品的设计开发、生产和服务。

系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2023年07月21日至2026年07月

有效期：2023年07月14日至2026年07月

20日

13日

山东孚嘉医药科技有限公司



注册编号：04723Q10369R1S

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

覆盖范围：III类：6815注射穿刺器械；6866 医用高分子材料及制品；6840体外诊断试剂；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）；6804 眼科手术器械；6821医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；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；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 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，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 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；6820 普通诊察器械；6827 中医器械；6831 医用X射线附属设备及部件；6841 医用化验和基础设备器具；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；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；6830 医用X射线设备；
6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器；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；
6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6840 体外诊断试剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件 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，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（助听器除外），20中医器械，21医用软件，22临床检验器械的经营服务的提供。

有效期：2023年07月09日至2026年07月08日

注册编号：04723Q10000369

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：6815注射穿刺器械；6866 医用高分子材料及制品；6840体外诊断试剂；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）；6804 眼科手术器械；6821医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；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；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 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, 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 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; 6820 普通诊察器械; 6827 中医器械; 6831 医用X射线附属设备及部件; 6841 医用化验和基础设备器具; 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; 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; 6830 医用X射线设备; 6833 医用核素设备; 6840 临床检验分析仪器; 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; 6864 医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6840 体外诊断试剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870 软件 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, 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(助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械的经营服务的提供。

有效期: 2023年07月09日至2026年07月



08日

广东省

初次认证

广州白云山拜迪生物医药有限公司

注册编号: 04723Q10000431

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 细胞培养基、T型细胞培养基和羊水细胞培养基产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月25日至2026年07月

24日

广州瑞泰生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000414

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围: 眼科用生物羊膜产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年07月18日至2026年07月

17日

广州龙之杰医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000390

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 手持式神经肌肉电刺激仪、佩戴式足下垂康复仪、电磁场治疗仪、多普勒血流探

测仪、空气波压力循环治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、吸附式点刺激低频治疗仪、神经肌肉

电刺激仪、痉挛肌电刺激治疗仪、脑循环电刺激仪、吞咽神经肌肉低频电刺激仪、电热式蜡

疗袋、气压弹道式体外冲击波治疗仪、磁振热治疗仪、干扰电治疗仪、红外偏振光治疗仪、

诊断图像处理软件、低温冲击镇痛仪的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。上下

肢主被动康复训练器、四肢联动康复训练器、

平衡功能评估及训练系统的设计开发、生产(自产和注册人制委托生产)和服务。电动起立床、



医用诊疗床的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月18日至2026年07月17日

注册编号：04723Q10390R0M

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

覆盖范围：手持式神经肌肉电刺激仪、佩戴式足下垂康复仪、电磁场治疗仪、多普勒血流探测仪、空气波压力循环治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、吸附式点刺激低频治疗仪、神经肌肉电刺激仪、痉挛肌电刺激治疗仪、脑循环电刺激仪、吞咽神经肌肉低频电刺激仪、电热式蜡疗袋、气压弹道式体外冲击波治疗仪、磁振热治疗仪、干扰电治疗仪、红外偏振光治疗仪、诊断图像处理软件、低温冲击镇痛仪的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。上下肢主被动康复训练器、四肢联动康复训练器、平衡功能评估及训练系统的设计开发、生产(自

产和注册人制委托生产)和服务。电动起立床、医用诊疗床的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月18日至2026年07月17日

惠州市金百泽电路科技有限公司

注册编号：04723Q10000554

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

覆盖范围：1、惠州市金百泽电路科技有限公司
覆盖范围:医疗器械配套PCBA的设计开发和生产。 2、深圳市金百泽电子科技股份有限公司
覆盖范围:医疗器械配套PCBA 的销售。

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

深圳中科生物医疗电子有限公司

注册编号：04723Q10000538

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

覆盖范围：输液泵的设计开发、生产和服务。



有效期：2023年09月11日至2026年09月
10日

深圳康泰健医疗科技股份有限公司

注册编号：04723Q10438R0M

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、
定制式附着义齿、定制式正畸矫治器、定制式
牙科种植用导板、个性化基台、种植体扫描体、
位置定位器、替代体的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月27日至2026年07月
26日

注册编号：04723Q10000438

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、
定制式附着义齿、定制式正畸矫治器、定制式
牙科种植用导板、个性化基台、种植体扫描体、
位置定位器、替代体的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月27日至2026年07月
26日

深圳信立泰医疗器械股份有限公司

注册编号：04723Q10000381

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

覆盖范围：冠状动脉球囊扩张导管、外周球囊
扩张导管和PTA球囊扩张导管的设计开发、生
产和服务。雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管和
雷帕霉素药物洗脱外周球囊导管的设计开发。

有效期：2023年07月17日至2026年07月
16日

广州思德医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000388

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

覆盖范围：胶囊式内窥镜图像处理软件的设计
开发、生产和服务。

有效期：2023年07月10日至2026年07月



09日

再认证

广州禾信康源医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000440

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 全自动微生物质谱检测系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月29日至2026年09月

28日

广州市润杰医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10441R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用事件相关电位仪、大脑生物反馈治疗仪、脑电生物反馈治疗仪、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月09日至2026年09月

08日

注册编号: 04723Q10000441

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用事件相关电位仪、大脑生物反馈治疗仪、脑电生物反馈治疗仪、多参数生物反馈治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月09日至2026年09月

08日

广州科甫眼镜有限公司

注册编号: 04723Q10000459

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 软性亲水接触镜、隐形眼镜护理液、隐形眼镜润滑液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月08日至2026年08月

07日

深圳市科瑞康实业有限公司

注册编号: 04723Q10310R8M



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

覆盖范围：理疗电极片、病人监护仪、脉搏血
氧饱和度仪、心电检测仪、中央监护系统、多
参数监护仪、生物反馈神经功能重建治疗仪、
生理参数检测仪、盆底功能训练探头、血氧探
头、盆底肌肉康复器、一次性使用盆底功能训
练探头、生物反馈治疗仪、血流储备分数测量
仪、电磁式冲击波治疗仪的设计开发、生产和
服务。

有效期：2023年07月03日至2026年07月
02日

注册编号：04723Q10000310

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

覆盖范围：理疗电极片、病人监护仪、脉搏血
氧饱和度仪、心电检测仪、中央监护系统、多
参数监护仪、生物反馈神经功能重建治疗仪、

生理参数检测仪、盆底功能训练探头、血氧探
头、盆底肌肉康复器、一次性使用盆底功能训
练探头、生物反馈治疗仪、血流储备分数测量
仪、电磁式冲击波治疗仪的设计开发、生产和
服务。

有效期：2023年07月03日至2026年07月
02日

深圳市深图医学影像设备有限公司

注册编号：04723Q10000412

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

覆盖范围：数字化X射线成像系统、数字化X射
线摄影系统、数字化X射线系统、车载X射线机、
数字化透视摄影X射线机、口腔颌面锥形束计算
机体层摄影设备、数字化摄影X射线机、数字口
内影像板扫描处理系统的设计开发、生产、安
装和服务。X射线平板探测器、X射线高压发
生器、便携式数字X射线摄影系统、移动式C形
臂X射线机的设计开发、生产和服务。



有效期：2023年08月04日至2026年08月

03日

注册编号：04723Q10412R4M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：数字化X射线成像系统、数字化X射

线摄影系统、数字化X射线系统、车载X射线机、

数字化透视摄影X射线机、口腔颌面锥形束计算

机体层摄影设备、数字化摄影X射线机、数字口

内影像板扫描处理系统的设计开发、生产、安

装和服务。 X射线平板探测器、X射线高压发

生器、便携式数字X射线摄影系统、移动式C形

臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月04日至2026年08月

03日

产品认证

深圳市深图医学影像设备有限公司

注册编号：04723P10006R4M

认证标准：产品认证

覆盖范围：数字化X射线成像系统 1、数字化X

射线成像系统： 1) 数字化X射线成像系统

(SONTU 200-FDR) ; 2) 数字化X射线成像

系统 (SONTU100-RAD(d) 、 SONTU

100-RAD(m)) ; 3) 数字化X射线成像系统

(SONTU100-FM) ; 4) 数字化X射线成像

系 统

(SONTU100-Polaris50,SONTU100-Polaris

50C) 。 2、数字化X射线系统 。 1) 数字化

X射线系统 (SONTU500-Sirius) 2) 数字化X

射线系统 (SONTU560-Sirius) 3、数字化摄

影 X 射线机： 1) 数字化摄影 X 射线机

(SONTU300-Mars C) ; 2) 数字化摄影X

射线机 (SONTU100-Polaris(S)-A 、

SONTU100-Polaris(S)-B) ; 3) 数字化摄影

X 射线机 (SONTU300-Mars-I 、

SONTU300-Mars-K) ; 4) 数字化摄影X射

线 机 (SONTU300-Mars-H 、



SONTU300-Mars-J、SONTU300-Mars-O) ;

认证标准: 产品认证

5) 数字化摄影X射线机 (SONTU100-RAD (S)

覆盖范围: 便携式数字X射线摄影系统

-B 、 SONTU100-RAD (S) -D 、

(SONTU100-POR-I)

SONTU100-RAD (S) -E) ; 6) 数字化摄影X

有效期: 2023年08月12日至2027年08月

射线机 (SONTU100-RAD (S)-F 、

11日

SONTU100-RAD (S)-G、SONTU100-RAD (S)

注册编号: 04723P10005R1M

-H、SONTU100-RAD (S)-I) ; 7) 数字化摄

认证标准: 产品认证

影X射线机 (SONTU100-Polaris50E) ; 8)

覆盖范围:X射线高压发生器 (SONTU50-URF)

数字化摄影X射线机 (SONTU300-Mars-E、

有效期: 2023年08月12日至2027年08月

SONTU300-Mars-F、SONTU300-Mars-G) ;

11日

4、数字化X射线摄影系统 (SONTU300-Mars

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

U) 。 5、数字化透视摄影X射线机: 1) 数字

注册编号: 04723P10004R0L

化透视摄影X射线机 (SONTU500-Sirius UC) ;

认证标准: 产品认证

2) 数 字 化 透 视 摄 影 X 射 线 机

覆盖范围: 1、数字式十二道心电图机 (SE-12、

(SONTU550-Sirius UC) 。

SE-12 Express、SE-1200、SE-1200 Express、

有效期: 2023年08月21日至2027年08月

SE-1201、iHECG-12、SE-1202、SE-1026、

20日

SE-1028、SE-1025、SE-1029) 【粤械注准

注册编号: 04723P10007R1M

20162070997】



有效期：2023年07月03日至2027年07月02日

四川省

初次认证

四川扬子江医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10557R0M

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

覆盖范围：一次性使用消化道斑马导丝、一次性使用泌尿道斑马导丝、一次性使用泌尿道亲水导丝、输尿管支架、输尿管导引鞘、花粉阻隔剂、颅内球囊扩张导管、一次性使用微导管产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月18日至2026年09月17日

注册编号：04723Q10000557

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用消化道斑马导丝、一次性使用泌尿道斑马导丝、一次性使用泌尿道亲水导丝、输尿管支架、输尿管导引鞘、花粉阻隔剂、颅内球囊扩张导管、一次性使用微导管产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月18日至2026年09月17日

成都百裕玛仕柯医疗用品制造有限公司

注册编号：04723Q10528R0S

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、医用防护口罩、医用外科口罩 产品的设计开发、生产和服 务。 满足ISO 11135-2014标准的灭菌服务的提供。

有效期：2023年09月13日至2026年09月12日

注册编号：04723Q10000528



认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：一次性使用医用口罩、医用防护口

罩、医用外科口罩 产品的设计开发、生产和服

务。满足ISO 11135-2014标准的灭菌服务的

提供。

有效期：2023年09月13日至2026年09月

12日

莱经县信达新材料有限公司

注册编号：04723Q10511R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：人工晶体的生产和销售。

有效期：2023年09月08日至2026年09月

07日

注册编号：04723Q10000511

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围：人工晶体的生产和销售。

有效期：2023年09月08日至2026年09月

07日

注册编号：04723S10018R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：人工晶体的生产和销售所涉及的职业

健康安全管理活动。

有效期：2023年09月08日至2026年09月

07日

注册编号：04723E10020R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：人工晶体的生产和销售所涉及的环境

管理活动。

有效期：2023年09月08日至2026年09月

07日

眉山博雅光学有限公司

注册编号：04723Q10000456

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO



9001:2015

覆盖范围：光机电和激光产品的光学元器件的研发、生产和销售。

有效 期：2023年08月04日至2026年08月03日

再认证

成都恩普生医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10468R4S

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

覆盖范围：半自动生化分析仪、酶标分析仪、自动洗板机、半自动尿液分析仪、心率带、医用红外体温计的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月15日至2026年09月14日

注册编号：04723Q10000468

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

覆盖范围：半自动生化分析仪、酶标分析仪、自动洗板机、半自动尿液分析仪、心率带、医用红外体温计的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月15日至2026年09月14日

成都美创医疗科技股份有限公司

注册编号：04723Q10000492

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

覆盖范围：高频手术治疗仪、等离子体手术系统、一次性射频等离子体手术电极、一次性射频等离子体刀头、射频等离子体手术系统、一次性使用等离子手术电极、一次性等离子体射频消融电极的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月15日至2026年09月14日

注册编号：04723Q10492R6M

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



覆盖范围：高频手术治疗仪、等离子体手术系统、一次性射频等离子体手术电极、一次性射频等离子体刀头、射频等离子体手术系统、一次性使用等离子手术电极、一次性等离子体射频消融电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

四川阿尔泰医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000506

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

覆盖范围：脊柱内固定系统、金属接骨螺钉、空心接骨螺钉、金属解剖型接骨板、外固定支架、椎体成形导向系统、椎体扩张球囊导管、金属锁定接骨螺钉、金属锁定接骨板、交锁髓内钉、金属髓内针、椎间融合器 的设计开发、生产和服务。 金属直型接骨板的设计开发。

有效期：2023年09月07日至2026年09月06日

成都迪康中科生物医学材料有限公司

注册编号：04723Q10000394

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

覆盖范围：可吸收医用膜、可吸收骨折内固定螺钉、一次性使用非吸收性闭合夹、一次性止血夹、水凝胶敷料、创面敷贴的设计开发、生产和服务； 一次性使用子宫输卵管造影导管、热敷贴、医用退热凝胶的设计开发。

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日

注册编号：04723Q10394R2M

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

覆盖范围：可吸收医用膜、可吸收骨折内固定螺钉、一次性使用非吸收性闭合夹、一次性止血夹、水凝胶敷料、创面敷贴的设计开发、生产和服务； 一次性使用子宫输卵管造影导管、热敷贴、医用退热凝胶的设计开发。



有效期：2023年08月25日至2026年08月

24日

成都昌华科技有限责任公司

注册编号：04723Q10352R1S

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

覆盖范围：一次性使用无菌气管插管、呼吸道
用吸引导管、一次性无菌可控单侧支气管封堵
导管、一次性无菌加强型气管插管、一次性无
菌双腔支气管插管、吸唾管、医用防护衬垫、
喷洒式给药器、二氧化碳吸收剂、一次性使用
热湿交换器、一次性使用无菌硅胶气管插管、
一次性使用无菌气雾式给药器、一次性使用硅
胶双腔支气管插管、一次性使用可控单侧支气
管堵塞器、一次性使用医用口罩、医用外科口
罩、气管插管固定器、一次性使用止血带的设
计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月20日至2026年07月

19日

注册编号：04723Q10000352

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

覆盖范围：一次性使用无菌气管插管、呼吸道
用吸引导管、一次性无菌可控单侧支气管封堵
导管、一次性无菌加强型气管插管、一次性无
菌双腔支气管插管、吸唾管、医用防护衬垫、
喷洒式给药器、二氧化碳吸收剂、一次性使用
热湿交换器、一次性使用无菌硅胶气管插管、
一次性使用无菌气雾式给药器、一次性使用硅
胶双腔支气管插管、一次性使用可控单侧支气
管堵塞器、一次性使用医用口罩、医用外科口
罩、气管插管固定器、一次性使用止血带的设
计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月20日至2026年07月

19日

成都康宇医用设备工程有限公司

注册编号：04723Q10312R6S

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07月07日至2026年07月06日

注册编号：04723Q10000312

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

有效期：2023年07月07日至2026年07月06日

上海市 初次认证

上海锐翌生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000496

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸纯化试剂、粪便标本采集保存管、样本保存液、一次性使用病毒采样管、一次性使用取样器、人类SFRP2和SDC2基因甲基化联合检测试剂盒(荧光PCR法)的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月28日至2026年08月27日

上海沪通电子有限公司

注册编号：04723Q10450R0M

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

覆盖范围：高频电刀、氩气电刀、高频手术系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月03日至2026年08月02日

注册编号：04723Q10000450



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

覆盖范围：高频电刀、氩气电刀、高频手术系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月03日至2026年08月02日

洋紫荆数字科技（上海）有限公司

注册编号：04723Q10000404

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

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07月13日至2026年07月12日

上海淞行实业有限公司

注册编号：04723Q10000400

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

覆盖范围：腔道热疗仪、肿瘤热疗仪、负压引

流装置、腹腔冲洗引流管、一次性使用无菌导尿管、一次性使用无菌双囊三腔/四腔导尿管、双腔喉罩气道导管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用双腔喉罩气道导管、一次性使用无菌腹裂治疗袋及一次性使用封堵支气管插管的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月13日至2026年07月12日

上海艾康菲医疗器械技术有限公司

注册编号：04723Q10000486

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

覆盖范围：动态血压监测仪、超声骨密度仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月18日至2026年08月17日

再认证

上海睿璟生物科技有限公司



注册编号: 04723Q10000437

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

覆盖范围: 核酸提取试剂【沪闵械备20200098号】设计开发、生产和服务。人
BRAF/TERT/CCDC6-RET基因突变检测试剂
盒(荧光PCR法)(20人份/盒)的设计开发。

有效期: 2023年08月27日至2026年08月
26日

上海瑞柯恩激光技术有限公司

注册编号: 04723Q10401R4M

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

覆盖范围: Ho: YAG激光治疗机、掺铥光纤激
光治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器、
负压吸引装置 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月25日至2026年08月
24日

注册编号: 04723Q10000401

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

覆盖范围: Ho: YAG激光治疗机、掺铥光纤激
光治疗机、医用激光光纤、内窥镜手术刨削器、
负压吸引装置 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月25日至2026年08月
24日

柯尼卡美能达再启医疗设备(上海)有限公
司

注册编号: 04723Q10464R5M

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

覆盖范围: 数字化移动式X射线摄影装置、超声
诊断系统、数字化摄影X射线机、医用图像打印
机、彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服
务。清洗消毒器的受托生产。

有效期: 2023年08月08日至2026年08月



06日

注册编号: 04723Q10000464

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

覆盖范围: 数字化移动式X射线摄影装置、超声
诊断系统、数字化摄影X射线机、医用图像打印
机、彩色超声诊断系统的设计开发、生产和服
务。清洗消毒器的受托生产。

有效期: 2023年08月08日至2026年08月

06日

注册编号: 04723E10017R1M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: X射线、医用超声类和医用图像打印
机类产品从事设计开发、生产和服务过程所涉
及的环境管理活动。清洗消毒器类产品从事
受托生产过程所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年08月08日至2026年08月

06日

上海世音光电仪器有限公司

注册编号: 04723Q10327R2S

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、4K医用内窥
镜摄像系统、LED医用内窥镜冷光源的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月

13日

注册编号: 04723Q10000327

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、4K医用内窥
镜摄像系统、LED医用内窥镜冷光源的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月

13日



辽宁省

初次认证

国药器械盘锦有限公司

注册编号: 04723Q10000373

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, 6823, 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 II类: 2002

年分类目录:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 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。 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07月13日至2026年07月12日
注册编号: 04723Q10373R0S



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, 6823, 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 II类：2002年分类目录:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温

冷藏运输贮存) , 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 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。 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07月13日至2026年07月12日

再认证

沈阳宏光医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000477

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



覆盖范围：内窥镜全自动洗消机、内镜清洗消毒设备、医用超声波清洗机、紫外线杀菌存放柜设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月22日至2026年09月21日

注册编号：04723Q10477R5S

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

覆盖范围：内窥镜全自动洗消机、内镜清洗消毒设备、医用超声波清洗机、紫外线杀菌存放柜设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月22日至2026年09月21日

国药器械辽阳有限公司

注册编号：04723Q10489R1S

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 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 涉及过程: 经营
服务的提供。为其他医疗器械生产经营企业提
供贮存、配送服务。

有效 期: 2023年09月11日至2026年09月
10日

注册编号: 04723Q10000489

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围: 经营方式: 批零兼营、为医疗器械
注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮
存服务。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 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 涉及过程: 经营
服务的提供。为其他医疗器械生产经营企业提
供贮存、配送服务。



有效期: 2023年09月11日至2026年09月
10日

东软威特曼生物科技(沈阳)有限公司

注册编号: 04723Q10417R2S

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。

有效期: 2023年08月18日至2026年08月
17日

注册编号: 04723Q10000417

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。

有效期: 2023年08月18日至2026年08月
17日

东洋松蒲乳胶(锦州)有限公司

注册编号: 04723Q10000481

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

覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套产品的设
计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月18日至2026年08月
17日

注册编号: 04723Q10481R6M

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产品的设
计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月18日至2026年08月
17日

沈阳东亚医疗研究所有限公司

注册编号: 04723Q10383R3S

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

覆盖范围: 轨道齿式拱型加压接骨钢板;双锁定



型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件;	9001:2015
骨牵引针;骨科外固定支架;一次性使用无菌导	覆盖范围：三类：2002年分类目录：6801，
引定位辅助工具;骨科手术视频辅助系统; 骨科	6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807,
手术定位工具包的设计开发、生产和服务。	6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815,
有效 期：2023年08月14日至2026年08月	6816, 6820, 6821, 6822 (角膜接触镜除外) ,
13日	6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,
注册编号：04723Q10000383	6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (仪
认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt	器类) , 6840 (试剂类) , 6845, 6846, 6854,
ISO13485:2016	6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864,
覆盖范围：轨道齿式拱型加压接骨钢板;双锁定	6865, 6866, 6870, 6841, 6877; 2017年
型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件;	分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07,
骨牵引针;骨科外固定支架;一次性使用无菌导	08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (角
引定位辅助工具;骨科手术视频辅助系统; 骨科	膜接触镜除外) ,17, 18, 19, 20, 21, 22,
手术定位工具包的设计开发、生产和服务。	6840体外诊断试剂* (新增经营范围：2002年
有效 期：2023年08月14日至2026年08月	分类目录：6805, 6806, 6809, 6812, 6813,
13日	6816, 6820, 6827, 6834, 6856; 2017年
国药集团辽宁省医疗器械有限公司	分类目录：19, 20; 缩小“以上范围可提供贮存、
注册编号：04723Q10335R2M	配送服务”字样) 二类：2002年分类目录：
认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO	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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月
13日

注册编号: 04723Q10000335

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

覆盖范围: 三类: 2002年分类目录: 6801,

6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807,
6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815,
6816, 6820, 6821, 6822 (角膜接触镜除外) ,
6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828,
6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (仪
器类) , 6840 (试剂类) , 6845, 6846, 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 (角
膜接触镜除外) , 17, 18, 19, 20, 21, 22,
6840体外诊断试剂* (新增经营范围: 2002年
分类目录: 6805, 6806, 6809, 6812, 6813,
6816, 6820, 6827, 6834, 6856; 2017年
分类目录: 19, 20; 缩小“以上范围可提供贮存、
配送服务”字样) 二类: 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体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月
 13日

湖北省

初次认证

湖北健身医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10493R0S

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、接触式远红外热疗仪、中药熏蒸仪、
 超声雾化熏洗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月30日至2026年08月
 29日

注册编号: 04723Q10000493

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

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、接触式远红外热疗仪、中药熏蒸仪、
 超声雾化熏洗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月30日至2026年08月
 29日

武汉海吉力生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10442R0M

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07月28日至2026年07月
27日

注册编号：04723Q10000442

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07月28日至2026年07月
27日

柏为（武汉）医疗科技股份有限公司

注册编号：04723Q10428R0M

认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015

覆盖范围：一次性使用旋钮式球囊扩充压力泵、
一次性使用按压式球囊扩充压力泵、桡动脉压
迫止血器、一次性使用环柄注射器、一次性使

用高压球囊扩张导管、一次性使用冠状动脉球
囊扩张导管、球囊扩张导管、连通板、硬质气
管镜插管、一次性使用呼吸管路、外周球囊扩
张导管、咽鼓管球囊扩张导管、腔静脉滤器产
品的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年07月26日至2026年07月
25日

注册编号：04723Q10000428

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO
13485:2016

覆盖范围：一次性使用旋钮式球囊扩充压力泵、
一次性使用按压式球囊扩充压力泵、桡动脉压
迫止血器、一次性使用环柄注射器、一次性使
用高压球囊扩张导管、一次性使用冠状动脉球
囊扩张导管、球囊扩张导管、连通板、硬质气
管镜插管、一次性使用呼吸管路、外周球囊扩
张导管、咽鼓管球囊扩张导管、腔静脉滤器产



品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月26日至2026年07月

25日

再认证

武汉迈瑞科技有限公司

注册编号：04723Q10398R3M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围：髋关节假体、髋关节假体-双极头、钛合金股骨柄、光面骨水泥柄、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、金属接骨螺钉、空心金属接骨螺钉、金属动力固定钉、金属髓内钉、颈椎前路接骨板系统、脊柱后路内固定系统、多孔生物陶瓷人工骨、封闭负压引流材料、髌臼螺钉、膝关节假体、骨科电动工具、骨科外固定支架系统、骨水泥填充器、金属骨针、下肢锁定型器械包、上肢锁定型器械包、骨科外

固定器械包、股骨髓内钉器械包、重建接骨板器械包、桡骨远端锁定器械包、跟骨LCP型器械包、下肢骨折内固定器械包、上肢骨折内固定器械包、额面锁定型器械包、6.5/7.5空心钉器械包、4.5空心钉器械包、胸腰椎前路内固定器械包、膝关节器械包、髌关节重建手术器械包、骨牵引针、3.0/3.5空心钉器械包、全髌髌臼手术器械包、动力髌/动力髁器械包、股骨柄手术器械包、弹性髓内针器械包、PFNA髓内钉器械包、胫骨交锁髓内钉器械包、胸腰椎后路内固定器械包、空心胫骨钉器械包、股骨倒置髓内钉器械包、颈椎前路接骨板系统器械包、股骨（三合一）髓内钉器械包、椎间融合器器械包、断螺钉取出器器械包、手指锁定型器械包、胫骨近端微创内固定器械包、腓骨远端内固定器械包、万向锁定锁骨前侧内固定器械包（VA2.7）、万向锁定肱骨远端外侧支撑内固定器械包（VA2.7）、胫骨骨折内固定器械包、股骨近端微创内固定器械包、上肢通用内固定

器械包、股骨远端微创内固定器械包、下肢通用内固定器械包、大骨折块微创通用内固定器械包、万向锁定肱骨远端内侧内固定器械包 (VA2.7)、胫骨干骺端内固定器械包、万向锁定桡骨远端内固定器械包 (VA2.4)、肱骨近端内固定器械包、微型骨折块通用内固定器械包、万向锁定尺骨鹰嘴内固定器械包 (VA2.7)、钢板弯曲器、骨用丝锥、起子、骨撬、扳手、测深器、骨钻、折弯钳、快装手柄、骨钩、骨导引针、导钻、上肢骨折内固定器械包(简易)、上肢锁定型器械包(简易)、半髌髁臼试模器械包、微型锁定器械包、微型骨折内固定器械包、下肢锁定型器械包(简易)、下肢骨折内固定器械包(简易)、膝部截骨手术器械包、跟骨带翼专用内固定器械包、骨刀、骨科撑开钳、固定针、刮匙、截骨板、膝关节拉钩、股骨近端抗旋髓内钉器械包、颅颌面内固定器械包、钛合金锁定接骨板、髌关节假体、椎间融合器、高交联聚乙烯髌臼内衬 产品的设

计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月29日至2026年09月28日

注册编号: 04723Q10000398

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

覆盖范围: 髌关节假体、髌关节假体-双极头、钛合金股骨柄、光面骨水泥柄、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、锁定型金属接骨板、锁定型金属接骨螺钉、金属接骨螺钉、空心金属接骨螺钉、金属动力固定钉、金属髓内钉、颈椎前路接骨板系统、脊柱后路内固定系统、多孔生物陶瓷人工骨、封闭负压引流材料、髌臼螺钉、膝关节假体、骨科电动工具、骨科外固定支架系统、骨水泥填充器、金属骨针、下肢锁定型器械包、上肢锁定型器械包、骨科外固定器械包、股骨髓内钉器械包、重建接骨板



器械包、桡骨远端锁定器械包、跟骨LCP型器械包、下肢骨折内固定器械包、上肢骨折内固定器械包、额面锁定型器械包、6.5/7.5空心钉器械包、4.5空心钉器械包、胸腰椎前路内固定器械包、膝关节器械包、髌关节重建手术器械包、骨牵引针、3.0/3.5空心钉器械包、全髌髌臼手术器械包、动力髌/动力髌器械包、股骨柄手术器械包、弹性髓内钉器械包、PFNA髓内钉器械包、胫骨交锁髓内钉器械包、胸腰椎后路内固定器械包、空心胫骨钉器械包、股骨倒置髓内钉器械包、颈椎前路接骨板系统器械包、股骨（三合一）髓内钉器械包、椎间融合器器械包、断螺钉取出器器械包、手指锁定型器械包、胫骨近端微创内固定器械包、腓骨远端内固定器械包、万向锁定锁骨前侧内固定器械包（VA2.7）、万向锁定肱骨远端外侧支撑内固定器械包（VA2.7）、胫骨骨折内固定器械包、股骨近端微创内固定器械包、上肢通用内固定器械包、股骨远端微创内固定器械包、下肢通

用内固定器械包、大骨折块微创通用内固定器械包、万向锁定肱骨远端内侧内固定器械包（VA2.7）、胫骨干骺端内固定器械包、万向锁定桡骨远端内固定器械包（VA2.4）、肱骨近端内固定器械包、微型骨折块通用内固定器械包、万向锁定尺骨鹰嘴内固定器械包（VA2.7）、钢板弯曲器、骨用丝锥、起子、骨撬、扳手、测深器、骨钻、折弯钳、快装手柄、骨钩、骨导引针、导钻、上肢骨折内固定器械包(简易)、上肢锁定型器械包（简易）、半髌髌臼试模器械包、微型锁定器械包、微型骨折内固定器械包、下肢锁定型器械包(简易)、下肢骨折内固定器械包（简易）、膝部截骨手术器械包、跟骨带翼专用内固定器械包、骨刀、骨科撑开钳、固定针、刮匙、截骨板、膝关节拉钩、股骨近端抗旋髓内钉器械包、颅颌面内固定器械包、钛合金锁定接骨板、髌关节假体、椎间融合器、高交联聚乙烯髌臼内衬 产品的设计开发、生产和服务。



有效期：2023年09月29日至2026年09月28日

湖北联结生物材料有限公司

注册编号：04723Q10000416

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

覆盖范围：同种异体骨的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日

武汉生之源生物科技股份有限公司

注册编号：04723Q10408R3M

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

覆盖范围：干式荧光免疫分析仪、手持式干式荧光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可证范围内）的设计开发、生产和服务。微量白蛋白控品、补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法）、纤维连接蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、

异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒（NADP+氧化还原酶法）、氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）、免疫球蛋白E测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒（乳酸底物法）、胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS底物法）、β-羟丁酸测定试剂盒（β-羟丁酸脱氢酶法）、磷脂测定试剂盒（胆碱氧化酶法）、胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）IgM/IgG抗体检测试剂盒（免疫层析法）、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一测定试剂盒（荧光免疫层析法）、25-羟基维生素D测定试剂盒（荧光免疫层析法）、甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、全自动化学发光免疫分析仪的设计开发过程。

有效期：2023年07月14日至2026年07月13日

注册编号：04723Q10000408



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

覆盖范围：干式荧光免疫分析仪、手持式干式
荧光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可证
范围内）的设计开发、生产和服务。微量白蛋
白质控品、补体C1q测定试剂盒（免疫比浊法）、
纤维连接蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、
异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒（NADP+氧化还原
酶法）、氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）、
免疫球蛋白E测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、
乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒（乳酸底物法）、
胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS底物法）、
 β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）、
磷脂测定试剂盒（胆碱氧化酶法）、胰岛素测
定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、新型冠状病毒
（SARS-CoV-2）IgM/IgG抗体检测试剂盒（免
疫层析法）、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/
肌红蛋白三合一测定试剂盒（荧光免疫层析法）、
25-羟基维生素D测定试剂盒（荧光免疫层析

法）、甲胎蛋白(AFP)测定试剂盒(化学发光免疫
分析法)、全自动化学发光免疫分析仪的设计开
发过程。

有效期：2023年07月14日至2026年07月
13日

安徽省

初次认证

多特医学器材制造（合肥）有限公司

注册编号：04723Q10000541

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

覆盖范围：一次性使用吸痰管、一次性使用胃
管、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用鼻饲
管、一次性使用鼻氧管、一次性使用吸引管、
痰液收集式呼吸道吸引导管、药液转移器、聚
酰胺纤维固定带、咬口、引流袋、冲洗器的设
计开发、生产和服务。覆盖：满足ISO11135
标准的灭菌服务的提供。



有效期：2023年09月11日至2026年09月10日

芜湖华云创展医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10487R0S

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

覆盖范围：一次性使用腔镜下切割吻合器钉仓组件、一次性使用腔镜下切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器产品的受托生产。

有效期：2023年08月24日至2026年08月23日

注册编号：04723Q10000487

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

覆盖范围：一次性使用腔镜下切割吻合器钉仓

组件、一次性使用腔镜下切割吻合器、一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用肛肠吻合器产品的受托生产。

有效期：2023年08月24日至2026年08月23日

再认证

安徽中科都菱商用电器股份有限公司

注册编号：04723Q10539R2M

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

覆盖范围：血小板恒温保存箱、医用冷藏保存箱、医用低温保存箱、血液冷藏箱、医用离心机、医用冷藏冷冻箱、二氧化碳培养箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月29日至2026年09月



28日

注册编号: 04723S10020R1M

注册编号: 04723Q10000539

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

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

覆盖范围: 血小板恒温保存箱、医用冷藏保存箱、医用低温保存箱、血液冷藏箱、医用离心机、医用冷藏冷冻箱、二氧化碳培养箱设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

覆盖范围: 血小板恒温保存箱、医用冷藏保存箱、医用低温保存箱、血液冷藏箱、医用离心机、医用冷藏冷冻箱、二氧化碳培养箱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月29日至2026年09月

有效期: 2023年09月29日至2026年09月

28日

安徽奥弗智能微创医疗器械集团有限公司

28日

注册编号: 04723Q10000507

注册编号: 04723E10023R1M

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

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 鼻炎光疗仪的设计开发、生产和服务。

覆盖范围: 血小板恒温保存箱、医用冷藏保存箱、医用低温保存箱、血液冷藏箱、医用离心机、医用冷藏冷冻箱、二氧化碳培养箱设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年08月25日至2026年08月

有效期: 2023年09月29日至2026年09月

23日

安徽尤泰克医疗科技有限公司

28日

注册编号: 04723Q10298R1S



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、LED医用内窥镜冷光源、内窥镜冲洗吸引器、气腹机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月06日至2026年07月05日

注册编号：04723Q10000298

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

覆盖范围：医用内窥镜摄像系统、LED医用内窥镜冷光源、内窥镜冲洗吸引器、气腹机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月06日至2026年07月05日

合肥中科离子医学技术装备有限公司

注册编号：04723Q10322R2M

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

覆盖范围：超导质子放射治疗系统的设计开发；等离子体空气消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月03日至2026年07月02日

注册编号：04723Q10000322

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

覆盖范围：超导质子放射治疗系统、等离子体皮肤治疗仪的设计开发。

有效期：2023年07月03日至2026年07月02日

天津市

初次认证

天津波力技术有限公司



注册编号: 04723Q10000584

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

覆盖范围: 线绕支架(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月28日至2026年09月27日

注册编号: 04723Q10584R0S

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

覆盖范围: 线绕支架(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月28日至2026年09月27日

喆铭(天津)医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10580R0S

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

覆盖范围: 诊断X射线机, X射线计算机体层摄影设备(CT), X射线发生,限束装置, X射线影像接收处理装置, X射线附属及辅助设备, 医用射线防护设备, 超声影像诊断设备, 超声影像诊断附属设备, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 放射性核素成像设备, 放射性核素成像辅助设备, 图象显示,处理,传输及打印设备, 医用诊察和监护器械, 物理治疗器械的维修服务的提供。

有效期: 2023年09月26日至2026年09月25日

注册编号: 04723Q10000580

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

覆盖范围: 诊断X射线机, X射线计算机体层摄影设备(CT), X射线发生,限束装置, X射线影像接收处理装置, X射线附属及辅助设备, 医用射线防护设备, 超声影像诊断设备, 超声影



像诊断附属设备, 磁共振成像设备, 磁共振辅助设备, 放射性核素成像设备, 放射性核素成像辅助设备, 图象显示,处理,传输及打印设备, 医用诊察和监护器械, 物理治疗器械的维修服务提供。

有效期: 2023年09月26日至2026年09月25日
邦盛医疗装备(天津)股份有限公司

再认证

天津市天兴轮椅进出口有限公司

注册编号: 04723Q10500R4S

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、医用拐、腋拐、助行器、肘拐、轮式助行架、框式助行架 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月29日至2026年09月28日

注册编号: 04723Q10000500

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车、医用拐、腋拐、助行器、肘拐、轮式助行架、框式助行架 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年09月29日至2026年09月28日

注册编号: 04723Q10328R6S

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

覆盖范围: X 射线诊断设备, 数字化医用 X 射线摄影系统, 数字化医用 X 射线透视摄影系统, 数字图像采集处理系统, 影像档案传输、处理系统软件, 立式摄片架, 便携式医用 X 射线摄影系统, X 射线防护舱, 手动 X 射线摄影平床, 车载数字化医用 X 射线摄影系统, 车载数字化医用 X 射线透视摄影系统的设计开



发, 生产和服务过程。

9001:2015

有效 期: 2023年07月07日至2026年07月06日

覆盖范围: 心电图纸、医疗记录纸、医用超声耦合剂、乙醇免洗手消毒凝胶和不干胶标签的设计开发、生产和服务。

注册编号: 04723Q10000328

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016

有效 期: 2023年07月03日至2026年07月02日

覆盖范围: X 射线诊断设备, 数字化医用 X 射线摄影系统, 数字化医用 X 射线透视摄影系统, 数字图像采集处理系统, 影像档案传输、处理系统软件, 立式摄片架, 便携式医用 X 射线摄影系统, X 射线防护舱, 手动 X 射线摄影平床, 车载数字化医用 X 射线摄影系统, 车载数字化医用 X 射线透视摄影系统的设计开发, 生产和服务过程。

注册编号: 04723Q10000358

认 证 标 准 : GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 & YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

覆盖范围: 心电图纸 (医疗器械配套)、医疗记录纸 (医疗器械配套)、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年07月07日至2026年07月06日

有效 期: 2023年07月03日至2026年07月02日

天津广大纸业股份有限公司

河北省

注册编号: 04723Q10358R4M

再认证

认 证 标 准 : GB/T 19001-2016 idt ISO



西尔欧（中国）医疗设备有限公司
注册编号：04723Q10514R5M
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：齿科酸蚀剂、脱敏凝胶、窝沟封闭剂、过氧化脲牙贴、塑料制品（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。脱敏牙贴、氟保护牙贴、半导体激光治疗仪的设计和开发。
有效期：2023年09月29日至2026年09月28日
注册编号：04723Q10000514
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：齿科酸蚀剂、脱敏凝胶、窝沟封闭剂、过氧化脲牙贴、塑料制品（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。脱敏牙贴、氟保护牙贴、半导体激光治疗仪的设计和开发。
有效期：2023年09月29日至2026年09月28日

河北奥瑟生物科技有限公司
注册编号：04723Q10560R2S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：人工关节毛坯（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。
有效期：2023年09月28日至2026年09月27日
注册编号：04723Q10000560
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：人工关节毛坯（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。
有效期：2023年09月28日至2026年09月27日
河北金康安医疗器械科技有限公司
注册编号：04723Q10382R1S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015



覆盖范围：无创咳嗽机、无创脑血氧监测仪、
无创脑血氧传感器、固定贴、测压套件、无创
中心静脉压监测仪、无创中心静脉压测压套件
的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年07月22日至2026年07月
21日

注册编号：04723Q10000382

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：无创咳嗽机、无创脑血氧监测仪、
无创脑血氧传感器、固定贴、测压套件、无创
中心静脉压监测仪、无创中心静脉压测压套件
的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年07月22日至2026年07月
21日

保定康强医疗器械制造有限公司

注册编号：04723Q10308R3M

认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015

覆盖范围：膝关节手术器械包、髌关节手术器
械包、脊柱手术器械包的设计开发、生产和服
务。

有效 期：2023年07月21日至2026年07月
20日

注册编号：04723Q10000308

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：膝关节手术器械包、髌关节手术器
械包、脊柱手术器械包的设计开发、生产和服
务。

有效 期：2023年07月21日至2026年07月
20日

唐山天恩科技有限公司

注册编号：04723Q10340R2S

认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015

覆盖范围：覆盖：腔道用医用超声耦合剂、消



融电极（外科术中止血装置）、一次性使用手术电极、一次性使用痔疮套扎吻合器、多功能手术解剖器、一次性不粘双极电凝镊、一次性射频等离子手术电极产品的设计开发、生产和服

有效期：2023年07月03日至2026年07月02日

注册编号：04723Q10000340

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

覆盖范围：覆盖：腔道用医用超声耦合剂、消融电极（外科术中止血装置）、一次性使用手术电极、一次性使用痔疮套扎吻合器、多功能手术解剖器、一次性不粘双极电凝镊、一次性射频等离子手术电极产品的设计开发、生产和服

有效期：2023年07月03日至2023年10月31日

湖南省

初次认证

湖南国赛生物技术有限公司

注册编号：04723Q10000561

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

覆盖范围：特定蛋白分析仪、全自动血液细胞分析仪、促甲状腺激素 (TSH) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、游离甲状腺素 (FT4) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、总甲状腺素 (T4) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、总三碘甲状腺原氨酸 (T3) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、泌乳素 (PRL) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、睾酮 (Testo) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、抗缪勒氏管集素 (AMH) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)、



雌二醇 (E2) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、
全量程C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试
剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法)、血清淀粉样蛋
白A (SAA) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫散射比
浊法)、孕酮 (Prog) 测定试剂盒 (直接化学
发光法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋
白 (NGAL) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法)
的设计开发、生产和服务。全自动样本制备系
统的设计开发。

有效期: 2023年09月22日至2026年09月
21日

湖南英捷高科技有限责任公司

注册编号: 04723Q10000553

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

覆盖范围: 医疗用金属粉末、陶瓷粉末注射成
形零件的制造和服务。

有效期: 2023年09月14日至2026年09月
13日

常德普施康生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000465

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、全自动凝血分
析仪、凝血分析仪、全自动血小板聚集仪、全
自动化学发光免疫分析仪、化学发光免疫分析
仪、便携式全自动多功能分析仪、全自动样本
处理系统、体外诊断试剂 (行政许可范围内)
的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月09日至2026年08月
08日

注册编号: 04723Q10465R0S

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

覆盖范围: 全自动生化分析仪、全自动凝血分
析仪、凝血分析仪、全自动血小板聚集仪、全
自动化学发光免疫分析仪、化学发光免疫分析
仪、便携式全自动多功能分析仪、全自动样本



处理系统、体外诊断试剂（行政许可范围内）
的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年08月09日至2026年08月
08日

长沙市箫丹医疗器械科技有限公司

注册编号：04723Q10000423

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：电动喷雾洗鼻器、电动吸鼻器的设
计开发。

有效 期：2023年07月18日至2026年07月
17日

云南省

初次认证

云南欧铂斯医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10548R0S

认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO
9001:2015

覆盖范围：组合式外固定支架、金属锁定接骨
板系统、金属骨针、加压紧固骨栓、空心接骨

螺钉、可调式关节外固定支架、外固定器械包、
骨科复位器产品的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月15日至2026年09月
14日

注册编号：04723Q10000548

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016

覆盖范围：组合式外固定支架、金属锁定接骨
板系统、金属骨针、加压紧固骨栓、空心接骨

螺钉、可调式关节外固定支架、外固定器械包、
骨科复位器产品的设计开发、生产和服务。

有效 期：2023年09月15日至2026年09月
14日

普洱市森洁乳胶制品有限公司

注册编号：04723Q10000405

认 证 标 准： GB/T 42061-2022 idt
ISO13485:2016



覆盖范围：无菌医用橡胶检查手套和无菌医用

注册编号：04723Q10000463

橡胶外科手套的设计开发、生产和服务。

认证标准：YY/T 0287-2017 idt ISO

有效期：2023年07月17日至2026年07月

13485:2016

16日

覆盖范围：III类许可：2002年分类目录：6801，

山西省

6804, 6807, 6808, 6810, 6813, 6815,

初次认证

6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,

山西瑞贝克医疗设备有限公司

6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊

注册编号：04723Q10000498

断试剂需低温冷藏运输贮存) , 6841, 6845,

认证标准：GB/T 42061-2022 idt

6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863,

ISO13485:2016

6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分

覆盖范围：上下肢气阻康复评估训练系统、脊

类目录：01, 02, 03, 04, 05,06, 07, 08,

柱气阻康复评估训练系统、上下肢负荷运动康

09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21,

复训练系统设计开发、生产和服务。

22, 6840体外诊断试剂；二类备案证：2002

有效期：2023年08月28日至2026年08月

年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804,

27日

6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810,

再认证

6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821,

太原维康鸿业科技有限公司

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, 14, 15, 16,
 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试
 剂 经营服务的提供。

有效 期: 2023年09月08日至2026年09月
 07日

注册编号: 04723Q10463R4M

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

覆盖范围: III类许可: 2002年分类目录: 6801,
 6804, 6807, 6808, 6810, 6813, 6815,
 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826,
 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊
 断试剂需低温冷藏运输贮存) , 6841, 6845,
 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863,
 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分

类目录: 01, 02, 03, 04, 05,06, 07, 08,
 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21,
 22, 6840体外诊断试剂 ; 二类备案证: 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, 14, 15, 16,
 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试
 剂 经营服务的提供。

有效 期: 2023年09月08日至2026年09月
 07日

海南省



初次认证

海南芬森医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000426

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 皮肤修护敷料、皮肤创面修护敷料、
皮肤修护敷贴、水凝胶敷料、医用退热贴、医
用退热凝胶、海藻糖皮肤护理敷料、海藻糖创
面敷贴和贻贝粘蛋白创面修护敷料的设计开
发、生产和服务。干眼理疗仪的受托生产。

有效期: 2023年07月25日至2026年07月
24日

再认证

海口明邦实业有限责任公司

注册编号: 04723Q10391R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 医用织物产品的清洗服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月
13日

注册编号: 04723Q10000391

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 医用织物产品的清洗服务。

有效期: 2023年07月14日至2026年07月
13日

甘肃省

初次认证

兰州康慧源医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000549

认证标准: GB/T 42061-2022 idt

ISO13485:2016

覆盖范围: 盆底功能评定与康复仪, 下蹲与控制
反馈系统训练仪, 肢体医用康复训练站, 全
身等长肌力测试训练系统, 下肢医用康复训练



系统, 移位机, 上肢综合训练器, 站立平衡训练支具的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2023年09月14日至2026年09月13日

兰州医健增材制造有限公司

注册编号: 04723Q10000499

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

覆盖范围: 肋骨接骨板, 金属骨针, 柔性金属丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月25日至2026年08月24日

陕西省

再认证

西北机器有限公司

注册编号: 04723Q10000510

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

覆盖范围: 移动式C型臂高频X射线影像系统的设计开发。

有效期: 2023年08月29日至2026年08月17日

注册编号: 04723Q10510R3M

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

覆盖范围: 移动式C型臂高频X射线影像系统的设计开发。

有效期: 2023年08月29日至2026年08月17日

青海省

再认证

青海创铭医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000336

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



覆盖范围：酵母重组胶原蛋白液体敷料、酵母重组胶原蛋白疤痕凝胶、酵母重组胶原蛋白创伤凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白凝胶、酵母重组胶原蛋白口腔黏膜修复液、酵母重组胶原蛋白敷料贴、酵母重组胶原蛋白凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白妇科凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白修复敷料、皮肤创面诱导凝胶敷料、医用外科口罩（非灭菌）、一次性使用医用口罩（非灭菌）、酵母重组胶原蛋白护创凝胶敷料、医用外科口罩（无菌）、医用防护口罩（无菌）、医用防护口罩（非无菌）、重组人源化胶原蛋白修复液的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月06日至2026年07月05日

内蒙古自治区

再认证

国药集团内蒙古医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10389R2M

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

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



6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 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08月11日至2026年08月10日

注册编号: 04723Q10000389

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: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864,

6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务); II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 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08月11日至2026年08月10日

吉林省 再认证

国药器械吉林医学科技有限公司

注册编号: 04723Q10505R1S

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

覆盖范围: 国药器械吉林医学科技有限公司:

III类:2002分类目录: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(角膜接触镜除外), 6823医用

超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输储存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官(植入助听器除外) 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; 2017年分类目录: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗



器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械(植入助听器除外), 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(角膜接触镜除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输储存), 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; 注: 1.不含角膜接触镜(软性、硬性、塑性角膜接触镜)及护理用液 II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821,

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。 国药器械吉林医学科技有限公司 长春分公司: III类:2002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; 注: 1.不含角膜接触镜(软性、硬性、塑性角膜接触镜)及护理用液 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 涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2023年09月14日至2026年09月
13日

注册编号: 04723Q10000505

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

覆盖范围: 国药器械吉林医学科技有限公司:
III类:2002分类目录: 6801基础外科手术器械,
6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器
械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器

械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外
科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809
泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)
手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划
生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤
(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821
医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器
及内窥镜设备(角膜接触镜除外), 6823医用
超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设
备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及
康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设
备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附
属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833
医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置,
6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂
需低温冷藏运输储存), 6841医用化验和基础
设备器具, 6845体外循环及血液处理设备,
6846植入材料和人工器官(植入听器除外)
6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855



口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; 2017年分类目录: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械(植入听器除外), 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(角膜接触镜除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输储存), 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。 国药器械吉林医学科技有限公司 长春分公司: III类:2002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; 注: 1.不含角膜接触镜 (软
性、硬性、塑性角膜接触镜) 及护理用液 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 涉及过程: 经营服务的提供。
有效 期: 2023年09月14日至2026年09月

13日

河南省

再认证

视微影像(河南)科技有限公司

注册编号: 04723Q10526R1M

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

覆盖范围: 眼前后节生物测量光学相干断层扫
描仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年09月05日至2026年09月
03日

注册编号: 04723Q10000526

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

覆盖范围: 眼前后节生物测量光学相干断层扫
描仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2023年09月05日至2026年09月
03日



注册编号: 04723E10022R1M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 眼前后节生物测量光学相干断层扫描仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023年09月05日至2026年09月03日

其他地区

初次认证

越南德信食品责任有限公司

注册编号: 04723Q10000480

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

覆盖范围: 满足 ISO
11137-1:2006+Amd.1:2013+Amd.2:2018

标准, 一次性使用医疗器械辐照灭菌服务的提供。

有效期: 2023年08月23日至2026年08月22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10月)

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

河北省

夏末生物科技河北有限公司

注册编号：04722Q10125R0S

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

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

有效期：2022年03月18日至2025年03月
17日

注册编号：04722Q10000125

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

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

有效期：2022年03月18日至2025年03月
17日

河北赛维医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10098R0S

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

覆盖范围：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年02月28日至2025年02月
27日

注册编号：04722Q10000098

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

覆盖范围：医用中心吸引系统、医用中心供氧系



统的设计开发、生产和服务。

注册编号: 04722Q10046R0S

有效期: 2022年02月28日至2025年02月
27日

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

河北金帆医疗科技有限公司

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。

注册编号: 04722Q10045R0S

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

有效期: 2022年01月26日至2025年01月
25日

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。

注册编号: 04722Q10000046

有效期: 2022年01月26日至2025年01月
25日

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

注册编号: 04722Q10000045

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。

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

有效期: 2022年01月26日至2025年01月
25日

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。

中船(邯郸)派瑞氢能科技有限公司

注册编号: 04721Q10000185

有效期: 2022年01月26日至2025年01月
25日

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

石家庄怡得医疗器械制造有限公司



覆盖范围: 医用分子筛制氧设备;医用中心供氧系统;医用中心吸引系统;的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2021年04月20日至2024年03月12日

浙江省

浙江欧健医用器材有限公司

注册编号: 04722Q10000078

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用配药器、一次性使用配药针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月21日至2025年03月20日

杭州万马智能医疗科技有限公司

注册编号: 04721Q10000493

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

覆盖范围: 医院信息化应用终端 (医疗器械配套使用产品) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日

注册编号: 04721Q10421R0M

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

覆盖范围: 医院信息化应用终端 (医疗器械配套使用产品) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年09月15日至2024年09月14日

浙江吉诺生物医药技术有限公司

注册编号: 04721Q10000411

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

覆盖范围: 一类医疗器械: 一次性使用病毒采样



管、缓冲液、运送培养基、胰酶消化溶液的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年08月05日至2024年08月04日

注册编号： 04721Q10339R0S

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

覆盖范围： 一类医疗器械： 一次性使用病毒采样管、缓冲液、运送培养基、胰酶消化溶液的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年08月05日至2024年08月04日

浙江康康医疗器械股份有限公司

注册编号： 04720P10013R1M

认证标准： 产品认证

覆盖范围： 一次性使用精密过滤输液器 带针（国械注准20183661722） 输液器型号： PF2.0-S0、PF2.0-D0、PF5.0-S0、PF5.0-D0 输液针规格：

针管外径： 0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2（单位： mm）；针管长度： 5mm~40mm（以1mm为单位）；针管壁形： RW（正常壁），TW（薄壁）；针管刃角： LB（长斜面角），SB（短斜面角）。检验标准和技术要求 GB 8368-2005、GB18671-2009、YY0286.1-2007、CMD0003-2019

有效期： 2020年08月11日至2024年05月05日

天津市

天津新视光技术有限公司

注册编号： 04722Q10000575

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

覆盖范围： 视力表投影仪、眼力器、综合视力表、遮眼板、视功能检查仪、同视视觉训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2022年10月11日至2025年10月



10日	13485:2016
天津康鼎源医疗科技有限公司	覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、
注册编号: 04722Q10000208	生产和服务。
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO	有效期: 2022年03月23日至2025年03月
13485:2016	17日
覆盖范围: 隔离衣、一次性使用无菌隔离衣、一	天津市施耐德医疗设备有限公司
次性医用防护服的设计开发、生产和服务。	注册编号: 04721Q10000410
有效期: 2022年05月05日至2025年05月	认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO
04日	13485:2016
天津市长静康复器具有限公司	覆盖范围: 微波治疗仪 的设计开发、生产和服
注册编号: 04722Q10149R4S	务。
认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO	有效期: 2021年09月05日至2024年09月
9001:2015	04日
覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、	注册编号: 04721Q10338R4S
生产和服务。	认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO
有效期: 2022年03月23日至2025年03月	9001:2015
17日	覆盖范围: 微波治疗仪 的设计开发、生产和服
注册编号: 04722Q10000149	务。
认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO	



有效期： 2021年09月05日至2024年09月04日

上海市

上海微创心通医疗科技有限公司

注册编号： 04722Q10000134

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

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

有效期： 2022年03月17日至2025年03月16日

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）

有效期： 2021年04月13日至2024年04月12日

江苏省

常州曼瑞医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000135

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

覆盖范围： 创伤类、脊柱类、运动医学类、关节类、齿科类骨科植入物及器械配件或配套产品的受托生产和服务。

有效期： 2022年04月12日至2025年04月11日

常州威克医疗器械有限公司

注册编号： 04722Q10000041

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

覆盖范围： 一次性使用微创筋膜闭合器、一次性内镜用带密封鞘取物袋、一次性内镜用取物袋、一次性内镜用吸引冲洗器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性切口保护套、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧线型切割吻合器、一次性使用组织导管扩张器、一次性直线切割吻合器及组件、一次性痔吻合器及附件、活动拉钩、一次性皮肤吻合器及拆钉器、一次性使用肛肠套扎器及组件、一次性直



线形吻合器及组件、一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器、一次性肠管捆扎提拉器、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性腔镜用直线型电动切割吻合器及钉仓组件的设计开发、生产和服

有效期： 2022年01月27日至2025年01月26日

扬州市双菱医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000152

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

覆盖范围： 一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用输注泵、一次性使用吸痰管、一次性使用肛门管、一次性使用无球囊导尿管、一次性使用鼻氧管、一次性使用吸引管、一次性使用胸腔引流瓶、一次性使用导尿包、一次性使用婴儿吸痰器、一次性使用末梢采血针、一次性使用拭子、一次性使用全麻包、一次性使用肠道冲洗包、一次性使用换药包、一次性使用吸痰包、一次性使用透析护理包、备皮刀、薄膜手套、吸液袋、一次性使用

备皮包、集尿袋、负压引流（吸引）接管、负压引流器、引流袋、一次性使用敷料镊、肛门袋、一次性使用雾化管、消毒刷、鼻镜、肛门镜、医用检查手套、一次性使用末梢采血管、阴道洗涤器、冲洗器、压舌板、棉签的设计开发、生产和服

有效期： 2021年04月02日至2024年04月01日

吉林省

吉林瑞特医学检验有限公司

注册编号：04722Q10109R0S

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

覆盖范围： 医疗服务的提供。

有效期： 2022年04月02日至2025年04月01日

吉林瑞特生物科技有限公司

注册编号：04722Q10000031



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

覆盖范围：体外诊断试剂（见附件）的设计开发、生产和服务；果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）、脂蛋白相关磷脂酶 A2测定试剂盒（速率法）、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）的设计开发。附件：1.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）2.天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）3.肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）4.乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）5. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA底物法）6.尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）7. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）8.碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）9.胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）10.亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）11.总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）12.白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）13.总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）14.直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）15.尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）16.肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）17.胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）18.甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）19.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）20.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）21.葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）22.脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）23.载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）24.载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）25.甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）26.视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）27.无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）28. β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）29.尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）30.同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）31.脑脊液与尿蛋白测定试



剂盒 (邻苯三酚红法) 32.胱抑素C测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 33.载脂蛋白B测定试剂盒 (免疫比浊法) 34.β₂-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 35.抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 36.心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 37.钙测定试剂盒 (偶氮胂Ⅲ法) 38. C反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 39.腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法) 40.二氧化碳测定试剂盒 (PEPC酶法) 41.单胺氧化酶测定试剂盒 (苜胺法) 42.抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 43.5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法) 44.α-淀粉酶测定试剂盒 (CNP3底物法) 45.血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 46. N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MPT底物法) 47.中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 48.全量程C反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 49.总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法) 50.肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法) 51.类风湿因子测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 52.镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法) 53.前白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法) 54.游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD法) 55.α₁-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) 56.血细胞分析用稀释液 57.一次性使用病毒采样管 58.血细胞分析用鞘液 59.样本稀释液 60.营养琼脂培养基 61.清洗液(洗针液) 62.缓冲液 63.样本稀释液 64.清洗液 65.样本保存液 66.样本释放剂 67.一次性使用拭子 68.预激发液 69.激发液 70.预清洗液 71.三丙胺缓冲液 72.尿液分析用鞘液 73.核酸提取试剂 74.尿液分析用染色液 75.尿液分析用稀释液 76.浓缩清洗缓冲液 77.血细胞分析用溶血剂 78.血细胞分析用染色液

有效期: 2022年02月08日至2025年02月07日

注册编号: 04722Q10031R0S



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

覆盖范围：体外诊断试剂（见附件）的设计开发、生产和服务；果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）、谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）、脂蛋白相关磷脂酶 A2测定试剂盒（速率法）、小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）的设计开发。附件：1.丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）2.天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）3.肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）4.乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）5. γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA底物法）6.尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）7. α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）8.碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）9.胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）10.亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）11.总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）12.白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）13.总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）14.直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）15.尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）16.肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）17.胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）18.甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）19.高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）20.低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）21.葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）22.脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）23.载脂蛋白E测定试剂盒（免疫比浊法）24.载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）25.甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）26.视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）27.无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）28. β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）29.尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）30.同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）31.脑脊液与尿蛋白测定试



- 剂盒（邻苯三酚红法） 32.胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 33.载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法） 34.β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 35.抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 36.心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 37.钙测定试剂盒（偶氮胂Ⅲ法） 38. C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 39.腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法） 40.二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） 41.单胺氧化酶测定试剂盒（苜胺法） 42.抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 43.5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法） 44.α-淀粉酶测定试剂盒（CNP3底物法） 45.血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 46. N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT底物法） 47.中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 48.全量程C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 49.总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） 50.肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） 51.类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 52.镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法） 53.前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 54.游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法） 55.α1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 56.血细胞分析用稀释液 57.一次性使用病毒采样管 58.血细胞分析用鞘液 59.样本稀释液 60.营养琼脂培养基 61.清洗液(洗针液) 62.缓冲液 63.样本稀释液 64.清洗液 65.样本保存液 66.样本释放剂 67.一次性使用拭子 68.预激发液 69.激发液 70.预清洗液 71.三丙胺缓冲液 72.尿液分析用鞘液 73.核酸提取试剂 74.尿液分析用染色液 75.尿液分析用稀释液 76.浓缩清洗缓冲液 77.血细胞分析用溶血剂 78.血细胞分析用染色液

有效期： 2022年02月08日至2025年02月07日

广东省



青岛佐藤来拓工业塑料制品有限公司珠海分公司

13485:2016

注册编号: 04722Q10164R0S

覆盖范围: 下肢运动康复训练设备的设计开发、

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

生产和服务。

9001:2015

有效期: 2021年04月27日至2024年04月

覆盖范围: 膜分离器产品、灌流器产品注塑件的

26日

设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月30日至2025年03月

北京市

29日

北京启慧生物医药有限公司

注册编号: 04722Q10000164

注册编号: 04721Q10000239

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

13485:2016

覆盖范围: 膜分离器产品、灌流器产品注塑件的

覆盖范围: 便携式彩色多普勒超声诊断仪的设计

设计开发、生产和服务。

开发、生产和服务。

有效期: 2022年03月30日至2025年03月

有效期: 2021年05月20日至2024年05月

29日

19日

谷林电器(深圳)有限公司

注册编号: 04721Q10183R0S

注册编号: 04721Q10000194

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

认证标准: YY/T 0287-2017 idt ISO

9001:2015



覆盖范围：便携式彩色多普勒超声诊断仪的设计
开发、生产和服务。

有效期： 2021年05月20日至2024年05月
19日

北京爱沃斯洁翔云科技有限公司

注册编号：04721Q10000001

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

覆盖范围：中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年01月04日至2024年01月
03日

注册编号：04721Q10001R0S

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

覆盖范围：中频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年01月04日至2024年01月
03日

重庆市

重庆华伦医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10076R6M

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

覆盖范围：数字化X射线摄影系统、医用X射线限

束装置的设计开发； 自热TDP妇科灸疗贴、自

热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴、数字化医用

X射线摄影系统、特定电磁波治疗器、红外线治

疗器的设计开发、生产和服务。 其中数字化医

用X射线摄影系统、数字化X射线摄影系统在委托

地址1生产；自热TDP妇科灸疗贴、自热式柔性

TDP灸疗贴、烫熨治疗贴在委托地址2生产。

有效期： 2022年03月04日至2025年03月

03日

注册编号：04722Q10000076

认证标准： YY/T 0287-2017 idt ISO

13485:2016

覆盖范围：数字化X射线摄影系统、医用X射线限

束装置的设计开发； 自热TDP妇科灸疗贴、自



热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴、数字化医用X射线摄影系统、特定电磁波治疗器、红外线治疗器的设计开发、生产和服务。其中数字化医用X射线摄影系统、数字化X射线摄影系统在委托地址1生产；自热TDP妇科灸疗贴、自热式柔性TDP灸疗贴、烫熨治疗贴在委托地址2生产。

有效期：2022年03月04日至2025年03月03日

重庆华影康源医疗科技有限公司

注册编号：04721Q10439R0S

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

覆盖范围：血管图像处理软件的设计开发、生产、销售、安装和服务。

有效期：2021年09月24日至2024年09月23日

注册编号：04721Q10000511

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

覆盖范围：血管图像处理软件的设计开发、生产、销售、安装和服务。

有效期：2021年09月24日至2024年09月23日

山西省

山西锦波生物医药股份有限公司

注册编号：04721Q10000020

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

覆盖范围：抗HPV生物蛋白隐形膜、抗HPV生物蛋白敷料、妇科流体敷料、宫颈粘膜诱导凝胶敷料、妇科胶体敷料、皮肤创面诱导凝胶、医用皮肤胶原修复功能敷料、重组人源胶原蛋白阴道敷料、胶原蛋白敷料（痔疮型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用Ⅲ型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、



润滑剂、医用Ⅲ型胶原口腔粘膜修复喷雾、医用Ⅲ型胶原鼻腔粘膜修复剂、医用Ⅲ型胶原软膏、医用Ⅲ型胶原喷雾、医用Ⅲ型胶原凝胶、医用Ⅲ型胶原痔疮凝胶、医用Ⅲ型胶原阴道凝胶、医用Ⅲ型胶原无菌凝胶、医用Ⅲ型胶原贴、重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干粉、医用无菌Ⅲ型胶原蛋白液、重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年03月02日至2024年03月01日

注册编号： 04721Q10017R1M

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

覆盖范围： 抗HPV生物蛋白隐形膜、抗HPV生物蛋白敷料、妇科流体敷料、宫颈粘膜诱导凝胶敷料、妇科胶体敷料、皮肤创面诱导凝胶、医用皮肤胶原修复功能敷料、重组人源胶原蛋白阴道敷料、胶原蛋白敷料（痔疮型）、医用重组人源胶

原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用Ⅲ型胶原蛋白溶液、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、润滑剂、医用Ⅲ型胶原口腔粘膜修复喷雾、医用Ⅲ型胶原鼻腔粘膜修复剂、医用Ⅲ型胶原软膏、医用Ⅲ型胶原喷雾、医用Ⅲ型胶原凝胶、医用Ⅲ型胶原痔疮凝胶、医用Ⅲ型胶原阴道凝胶、医用Ⅲ型胶原无菌凝胶、医用Ⅲ型胶原贴、重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干粉、医用无菌Ⅲ型胶原蛋白液、重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年03月02日至2024年03月01日

山东省

威海开影医疗有限公司

注册编号： 04722Q10000665

认证标准： YY/T 0287-2017 idt ISO



13485:2016	有效 期： 2022年11月01日至2025年10月
覆盖范围：X射线计算机体层摄影设备的设计开	31日
发、生产和服务。	注册编号：04722E10019R0S
有效 期： 2022年11月11日至2025年11月	认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015
10日	覆盖范围：医用外科口罩的设计开发、生产和服
山东巴顿医疗器械有限公司	务所涉及的环境管理活动。
注册编号：04722Q10644R0S	有效 期： 2022年11月01日至2025年10月
认 证 标 准： GB/T 19001-2016 idt ISO	31日
9001:2015	注册编号：04722S10018R0S
覆盖范围：医用外科口罩的设计开发、生产和服	认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018
务。	覆盖范围：医用外科口罩的设计开发、生产和服
有效 期： 2022年11月01日至2025年10月	务所涉及的职业健康安全管理活动。
31日	有效 期： 2022年11月01日至2025年10月
注册编号：04722Q10000644	31日
认 证 标 准： YY/T 0287-2017 idt ISO	青岛丝诺纺织品有限公司
13485:2016	注册编号：04721Q10000385
覆盖范围：医用外科口罩的设计开发、生产和服	认 证 标 准： YY/T 0287-2017 idt ISO
务。	13485:2016



覆盖范围：隔离衣、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。

有效期： 2021年07月22日至2024年07月21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

辽宁省

大连润生康泰医学检验实验室有限公司

注册编号： 04722Q10000143

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

覆盖范围：样本萃取液、同型半胱氨酸检测试剂

盒、25-羟基维生素D检测试剂盒、1,5-脱水葡萄糖醇检测试剂盒、同型半胱氨酸校准品、同

型半胱氨酸质控品涉及过程：设计开发、生产和

服务。 医用外科口罩、医用防护口罩、一次性使用医用口罩涉及过程:生产(不含灭菌过程)和服务。

有效期： 2022年03月21日至2025年03月20日

河南省

河南省珠峰医疗器械有限公司

注册编号： 04721Q10000689

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

覆盖范围：一次性使用介入手术敷料包、一次性使用无菌手术包、一次性使用手术衣、一次性使

用手术洞巾、一次性使用透析护理包、医用外科口罩设计开发、生产和服务。

有效期： 2022年01月14日至2025年01月



13日

注册编号: 04721Q10617R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO

9001:2015

覆盖范围: 一次性使用介入手术敷料包、一次性使用无菌手术包、一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性使用透析护理包、医用外科口罩设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年01月14日至2025年01月13

日