

# 第四届医疗器械质量管理创新发展大会征文通知

## 尊敬的医疗器械组织及相关方：

今年年初，李强总理在第十四届全国人民代表大会第二次会议上做的《政府工作报告》提出，大力推进现代化产业体系建设，加快发展新质生产力。从推动产业链供应链优化升级、积极培育新兴产业和未来产业、深入推进数字经济创新发展三方面提出战略发展方向。对我们医疗器械产业发展和医疗器械企业质量管理实践来说，回顾和思考质量的本质问题，可以从质量管理的整体性、科学性、有效性和创新性等维度努力提升医疗器械生命周期质量管理，交流分享多年来实施医疗器械质量管理的经验和成果，探讨医疗器械质量管理体系与法规融合、与业务融合、与数字化转型和信息技术融合、与质量工具应用和先进管理模式融合的提升路径，促进质量管理创新发展，突显 ISO 13485 标准对医疗器械质量管理的基础性、战略性的引领作用和对医疗器械监管的技术支撑作用，提高医疗器械组织管理水平，加强标准引领和质量支撑，打造更多有国际影响力的“中国制造”品牌。这正是我们年度大会召开的意义所在。为此，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、复星诊断科技（上海）有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、推想医疗科技股份有限公司、中国医疗器械有限公司、健帆生物科技集团股份有限公司、北京国医械华光认证有限公司以及全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）在河北省北戴河新区工委的支持下共同发起和举办“第四届医疗器械质量管理创新发展大会”。

会议宗旨：质量、标准、合规、创新、共享。

会议主题：

新质生产力引领质量管理创新，推动医疗器械产业智能升级。

会议论文集征稿如下：

### 一. 会议议题包括：

1. 医械企业新时代创新与产业转型；
2. 上下游协同合作共赋医械产业新模式、新动能；
3. 科技创新促进医械企业高质量发展；
4. 数字化转型对医械企业管理升级的推动作用；
5. 医疗器械信息化技术应用与产业智能升级；
6. 医疗器械质量监管与医疗器械产业高质量发展；

7. 质量管理体系升版与体系合规经验分享;
8. 国际化背景下医械企业质量管理体系研究;
9. 企业高质量发展提升品牌竞争力;
10. 其他方面。

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

## 二. 征文相关要求：

### 1. 文稿要求：

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

### 2. 文章字数：

2000 字 ~ 5000 字。

### 3. 投稿方式及时间：

- (1) 征文时间：从即日起到 2024 年 09 月 30 日截止
- (2) 投稿方式：通过电子邮件进行投稿
- (3) 投稿邮箱：sactc210cmd@126.com
- (4) 联系方式：张美莲，18911147558

### 4. 活动奖励：

经评选出的优秀文章：

- (1) 经会议组委会将经过筛选的论文编辑入选《医疗器械质量管理创新发展大会论文集》;
- (2) 邀请特邀嘉宾在大会演讲分享经验。
- (3) 本次大会将评选出优秀论文，并向外部公开刊物推荐发表。

**第四届医疗器械质量管理创新发展大会组委会**

**2024 年 06 月 12 日**

# 2024 年 CMD 培训中心课程规划

## 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）
- 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
- 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（新版 2023 年第 153 号公告）
- 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
- 医疗器械临床评价法规
- 医疗器械唯一性标识
- 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
- 医疗器械注册专员技能培训
- 体外诊断试剂风险与质控、研发、临床技能培训
- 《消毒与灭菌基础 1000 问》系列培训

## 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>。

我培训中心本着为健康产业服务、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。



# 季刊

## 总第 106 期

2024 年 07 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门  
外大街甲 88 号中联大  
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

## 目 录

### 企业贯标认证经验交流

医疗器械质量管理数字化赋能实践 6

浅谈在医疗器械制造企业中信息化技术与质量管理结合 8

### 标准实施与研讨

医疗器械风险管理之“与安全有关特性问题”的变化分析 12

建立科学且富有文化内涵的质量管理体系——浅谈中小企业质量体系过程的管理及企业文化建立 22

### 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 26

2024 年第 2 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息 26

2024 年第 2 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要

### 警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 30

### CMD 动态

SAC/TC221 召开医疗器械可用性工程系列标准与相关法规协调性研讨会 34

CMD 首次独立参展 2024 第 89 届中国国际医疗器械（春季）博览会 35

CMD2024 年度第二次市场工作会议召开 35

CMD 苏州公司顺利举办医疗器械企业合规研讨暨办公新址揭牌仪式 36

江苏省医疗器械产教融合共同体与 CMD 苏州公司联合举办医疗器械内审员培训活动 38

CMD 苏州公司与太仓市生物医药产业园联合举办科创药谷医疗器械公益讲座 39

2024 年第二季度培训工作总结 40

### 认证公告

## 企业贯标认证经验交流

### 编者按：

越来越多的医疗器械企业选择质量管理数字化、信息化，以实现高效的资源分配和数据管理，本期将分享两篇来自行业“大厂”数字化管理经验。

# 医疗器械质量管理数字化赋能实践

微创投资控股有限公司 赵曦

## 一、项目实施背景

对于企业而言，数字化转型的核心思想是在物联网、大数据、云计算、人工智能等一些新兴技术支撑下，企业可利用网络化、数字化平台等信息技术协同整合合作伙伴与客户形成链接网络，通过多种数据渠道洞察市场需求的变化；对内通过促进各职能领域业务数字化转型，打通数据流、促进自动作业与协同，最终实现企业内外部数据流通共享、以数据智慧分析与洞察为驱动的企业智慧化运营与决策能力，从而全方位促进企业内外的协同和整合。

## 二、实施内容

### 1. 确定目标

为助推公司战略目标的实现，微创数字化转型的整体目的，是通过数字化管理系统的建设，实现企业内部运营数据与外部顾客、行业及监管数据流通共享，建立以数据智慧分析和洞察为驱动的企业运营、决策与质量管理能力。

### 2. 明确重点 两点突破

突破 1：精益制造。自主设计和引进智能化、自动化和数字化的生产设备，建立信息化和工业

化高度融合的生产运营管理平台，逐步实现智能制造，提升制造效率，降低制造成本。

突破 2：质量控制。从产品设计开发到上市后批量生产、销售，需要持续对产品进行风险管理与质量控制。在产品加工输入、实现和输出过程、变更过程、追溯过程，危害源改进和风险回顾等风险管理过程中，建立数字化过程监控系统，实现覆盖原材料、半成品、成品以及客户端（医院、患者）的质量数据、分析及追溯系统，提升全生命周期质量控制的系统性与便利性。

### 3. 主要举措

#### 1) 研发数字化应用系统

公司以标准化的设计控制和质量体系规范为基础，通过对已有的标准化的 PLM (Product Lifecycle Management) 系统进行二次开发，打通不同信息化系统，打破数据孤岛的状态。例如：在原有 PLM 系统上增加 BOM 管理等功能，并与现有应用功能集成，形成功能更加完善的研发全生命周期管理系统；另外，PLM 系统的物料主数据、采购标准和图纸等数据经审批后自动流转至 SAP 系统，结构化的 SOP 经审批后自动发布至 MES 系



统, 实现产品研发、制造计划、制造执行的数据交互; 研发工具软件与 PLM 集成, 支持 SolidWorks 新版本与 PLM 系统的无缝数据对接。通过以上对产品研发过程进行数字化管控, 实行机电软多学科协同研发以及跨部门在线协同产品开发, 提高了研发与制造的协同效率。

### 2) 产品制造举措

结合精益管理理念, 自主设计智能化、自动化生产设备, 搭建生产信息化管理平台, 与自主设计智能化、自动化生产设备实现互联, 以提高制造效率和降低生产成本。为解决成品仓库自动仓储系统 (WMS) 出入库过程的效率低、时间慢等问题, 通过 AGV 机器人、WMS 系统实现“货到人”的自动拣选模式, 实现成品由批次货架管理升级为序列号货位管理, 提高产品流转的执行效率和库存精细化管理水平; 自主设计了自动抛光流水设备、内包装自动化设备、喷涂设备、机械手称重设备等高精尖设备, 关键生产设备实现自动化、数字化和智能化, 与 MES 关联, 实现设备数据自动采集, 向智能制造发展; 加强 PLM、SAP、MES 等信息化系统的集成管理, 形成高效、规范、顺畅的统一生产运营管理平台, 实现关键生产数据形成可视化电子看板, 优化企业资源集中配置, 提高生产效率和降低生产管理成本; 提升协同制造能力, 整合企业与下游客户、上游供应商之间的资源, 提高运营效率。

### 3) 质量控制举措

在制造信息化管理平台中, BI 生产智能分析系统对关键的生产数据进行自动分析形成生产进程、设备状态、生产状态、产品质量监控、成品库存状态等可视化看板, 实现产品质量趋势分析与预警、设备预防性和预测性维护、生产绩效监控与分析等。在产品检测环节, 形成

“PLM-SAP-MES-SPC”的“设计-生产-检验-数据分析”全环节数据监测, 通过对产品质量现状和统计过程控制, 提升风险控制敏锐度, 多重防呆, 保证质量。此外, 公司在产品生产过程中全面推行 UDI 要求, 将信息系统、赋码设备、患者实体卡三者关联集成, 实现“研发申码-生产赋码-上市后用码”的全流程质量过程追溯系统。

同时, 进一步优化内部从客户反馈到不良事件上报的上市后监督流程, 通过信息系统的数据联通, 提升内部信息流转与处理效率, 保证外部向监管上报信息的及时性与准确性。此外, 在信息系统的选择开发过程中, 注重系统接口的外延性, 为未来与监管系统如国家医疗器械不良事件监测信息系统的对接和数据传递提供技术保障。通过对市场数据的主动监测与分析, 识别潜在的改进机会, 持续为患者提供安全有效的医疗器械产品, 保障用械安全。

## 三、实施成效

对产品研发过程覆盖的策划阶段、设计阶段、设计验证阶段、设计确认阶段和设计转移阶段以及上市后阶段进行管控, 对研发文档、物料、BOM 等研发数据进行结构化管理, 提高业务部门协同工作效率; 对产品制造的订单管理、计划落实、采购执行、库存控制、产品交付以及从原材料开始到生产完成的制造执行全过程进行管控, 实现生产进程、设备状态、生产状态、产品检验、成品库存状态等关键生产数据形式可视化电子看板, 提高生产制造的管控能力, 提升生产效率和产品质量; 建立“产品+服务”的医疗器械服务平台, 为患者和医生提供集产品追踪、信息服务、医疗服务、咨询服务、智能售后、在线客服、数据分析的综合医疗服务整体解决方案, 提升服务质量。还实现研发、制造、服务信息化系统之间的集成,



系统之间的数据可以共享，强化医疗器械研发、制造和服务全流程的数字化管理和大数据应用，减少人工传递信息导致的错误，也可以实现产品追溯。总体达到提质降本增效的作用，实现公司产品和服务从好到优的质量水平提升，提高公司综合竞争力。

#### 四、项目经验总结

数字化转型，是公司对流程和组织的再造。公司在现有信息化管理平台基础上，站在集团管理层面的高度，推进大数据运用、发挥大数据的

应用价值，沿着信息化、数字化、智慧化建设路线逐步建立起智慧研发、智慧制造、产品交付与数字化营销、智慧服务以及业务执行与才-财一体的企业化智慧化运营。微创®通过打造“数字微创智能未来”的经营目标，对企业起到了提质增效的作用，实现公司产品和服务从好到优的质量水平提升，保障人民群众用械安全，在提高公司综合竞争力的同时，助力行业发展与监管的数字化。献。

## 浅谈在医疗器械制造企业中信息化技术与质量管理结合

航卫通用电气医疗系统有限公司 马宁

### 引言

随着信息化技术的飞速发展和日益成熟，各类型企业纷纷踏入数字化、信息化的浪潮中，尤其传统制造业在大数据时代，如何应用信息化技术转型升级一直是社会各界的关注热点。作为企业管理中的重要角色，质量管理借助现代化信息技术发展赋能已成为必然趋势。在医疗器械制造企业中，利用信息化技术来解决传统质量管理面临的难点、痛点问题，为企业质量管理水平提升带来机遇的同时也不得不面对其中所面临的挑战，如何抓住机遇、应对挑战、赢得主动，具有重要的现实意义。

### 一、信息化定义与信息化技术主要类型

信息化是以现代通信、网络、数据库技术为基础，对所研究对象各要素汇总至数据库，供特定人群生活、工作、学习、辅助决策等和人类息息相关的各种行为相结合的一种技术，使用该技术后，可以极大的提高各种行为的效率，为推动人类社会进步提供极大的技术支持，为推动人类

社会进步提供极大的技术支持。

信息化技术也常被称为信息和通信技术，概括来讲，主要包括传感技术、通信技术、计算机与智能技术和控制技术等四个方面的基本技术：

1.感测与识别技术可以感知周围环境或者特殊物质，其主要作用为扩展人获取信息的感觉器官功能。包括信息识别、信息提取、信息检测等技术。

2.信息传递技术，各种通信技术都属于这个范畴，主要功能是实现信息快速、可靠、安全的转移。

3.信息处理技术信息处理包括对信息的编码、压缩、加密等。

4.信息施用技术是信息过程的最后环节。包括控制技术、显示技术等。

### 二、信息化技术与质量管理的关系

从有效开展的角度上来讲，质量管理信息化一定是企业建立全面质量管理的前提下才能有序推进。一方面，应用信息化技术作为质量管理的



辅助工具，通过信息化技术实现质量管理，即运用新技术提升产品质量、完成质量管理工作，比如智能管理系统、远程操作、先进的数据分析、新的学习和交流方式等。另一方面，信息化的质量，如何使用适合的理念和工具确保信息化真正实现组织和人们所需的价值，避免信息化技术与质量管理的目的脱节。

### 三、信息化技术在医疗器械企业内与质量管理的结合

医疗器械行业关系到国计民生，自身具备区别于其他传统行业的特点，其中包括，1) 审查严格的监管，规范性强的行业要求；2) 在质量管理中追溯要求高，需要快速、准确的溯源能力；3) 产品制造精度高、无菌产品洁净度要求高等，需具备极强的质控能力；4) 制造工艺及产品制造记录等文件价值高，安全性要求高。

针对以上提到的行业特点，医疗器械企业在产品的全生命周期中，通过应用信息化技术实现智能制造、合规效率提升的目的，在组织结构、日常程序和信流等方面进行革新，提升企业内自动化、智能化运营，使企业在运营、质量管理等方面具备竞争优势。

#### 1、研发设计

产品研发设计过程作为产品质量管理的先期阶段，其信息化技术应用可以从构建研发基础数据库、建立研发信息管理系统以及充分利用大数据、AI 等新一代信息技术辅助研发创新等方面开展。例如，运用大数据技术等产品的研发、临床试验阶段进行大批量的样本分析及故障预测，形成患者应用场景预测模型，在先期质量管理阶段完成产品的优化设计，提升产品可靠性。

#### 2、支持环节

人员。以人员培训为例，企业有时会出现“点

多、线长、面广”的情况，这会造成线下培训组织难度大的问题，通过线上与线下相结合的培训方式，将传统面授课堂与线上课程结合。此外，现今时代，线上媒体形式也呈现出多元化特点，通过“情景剧”、“微课堂”等线上喜闻乐见的方式完成培训与互动，在降低成本的同时，又提升了员工的培训体验，达到培训效率、效果的提升。

设备。对产品生产过程中，企业可以对有效期要求的生产设备、大型生产设备运行状态监控等方面应用信息化技术。例如，对有效期要求的生产设备，为设备建立电子系统中建立电子档案，与产品生产记录电子系统建立系统接口监控设备有效期，当超出有效期时，通过系统后台数据中预设的日期，实现提前报错并阻止信息录入产品生产记录，高效管理设备有效期的同时，又大大降低了合规风险。

环境。医疗器械制造环境中，对于有特殊环境要求的参数，利用信息化技术对这些数据进行监控并及时获得，确保其在可控范围内。例如，对洁净生产车间的环境在线检测，温度、湿度、悬浮粒子、静电、照明度、风速等环境因素，通过安装检测仪器，以及对应的电子系统，如管理及监控系统、数据同步服务、数据处理系统、数据采集及远程控制系统，实现内部监控并调节，外部第三方获取监管信息等。

供应商管理。前期供应商选择，可以利用质量、订单以及可信度等大数据分析，助力对供应商潜在能力进行准确性分析，从而优选适合企业自身需求的供应商。供应商质量监控过程中，对供应商的产品交付、质量数据、质量管理体系运行等活动纳入供应商管理电子管理系统，准确给出供应商定位，评价供应商的质量能力。

文件审批。目前借助于信息技术的成熟应用，

文件、流程等在线审批系统应用日益广泛，质量管理中文件、程序审批等工作，不仅可以解决跨地区协同办公的需求，所有文件修改、上传、审批等活动在电子系统中都留有痕迹记录，实现有迹可循，进一步降低合规风险。

### 3、产品生产制造

生产和质量检验环节。在对生产过程中的产品质量控制和监测，是非常核心的环节，也是最严峻的阶段，生产技术水平直接关系产品的质量。除了上述文字中提到的，通过探测技术获取生产环境温度、湿度、通风等数据，实现监控和及时调整，从而降低潜在风险的作用外。生产线机器智能化程度越来越高，也依赖于不断发展的信息化技术，在实现辅助操作人员完成生产过程外，利用通信技术将生产参数、测试数据与生产记录电子系统直接关联，高效实现生产过程的同时，在合规上也避免了生产记录伪造、非预期失误等问题。

产品的生产过程状态，以及生产过程中出现的异常问题通过信息技术捕捉、采集信息，并通过电子媒介将其可视化，节约了现场质量管理人员过去传统翻阅传统记录发现问题的时间，从而达到及时解决质量问题的目的。

除此之外，在线产品性能测试，也被越来越多的企业所采用，例如通过视觉图像捕捉、传感数据、图像处理等实现在线性能测试，并记录测试数据，实现产品缺陷全方位监控，并可在早期及时发现，避免在产品交付使用后出现质量问题。

### 4、后市场产品质量监控与持续改进

追溯系统。产品可追溯原则，用于解决质量产品召回和质量监控问题。尤其在医疗器械行业追溯体系的建立，有助于进行快速定位问题产品、准确召回，最大程度减少因产品质量问题带来的

负面影响和安全风险。完善的追溯体系，依赖于从前端物料数据系统、生产过程数据系统、以及交付客户后产品质量追溯等不同系统间利用通信技术打通协议接口，实现可追溯。

从持续的层面，企业内质量目标数据，诸如在制产品缺陷率、后市场产品投诉问题等，利用大数据和数据模型关系来定量、定性分析，发现改进方向，从而提高客户满意和管理水平。

### 四、在质量管理中信息化技术的挑战

通过信息化技术与质量管理的结合与应用，提高了质量管理的及时性和高效性，使得质量问题更易发现和把控，帮助质量管理水平提升与改进，也正因如此至关重要的作用，信息化技术的合理利用面临着诸多挑战。

质量数据收集和管理的挑战。在质量管理的过程中，半成品、成品和环境等质量数据，由于管理规范不统一、技术不成熟等问题，质量数据的获取存在困难或存在数据缺失等问题，导致以数据为基础的分析 and 决策出现偏颇，失去其有效性。

信息化技术持续可靠性的挑战。不得不承认，在现今许多企业用于信息化技术的投入并未取得预期的结果，带来越来越多的风险和安全隐患，诸如由电脑故障、软件问题、系统故障等造成损失，其影响都成为了不良质量成本。因此所使用的信息化技术必须是可以升级、维护和持续改进的。

信息化技术与数据与质量管理目的脱节。在质量管理中，存在大量质量数据间不能建立良好的关联，无法实现分析的目的的情况。这样组织在此过程中的大量的物质、金钱、人力投入将作为一种浪费。所以选择合适的理念与工具，转化质量数据为组织所用具有非常深刻的现实意义。



## 五、信息化技术应用展望

在数字时代，虽然信息化技术仍存很大发展空间，面向未来，发展并应用信息化技术，是企业在科技革命和产业变革新机遇下的战略选择，我们仍应以积极拥抱的态度来展望信息化技术的应用，特别是医疗器械行业，在政策和市场环境

的共同作用下前景一片蓝海，发展空间巨大。结合企业自身的产品特点、发展阶段等方面，逐步推进信息化技术的应用，改善企业的质量管理能力，终将在降低合规风险、企业效率提升、数据安全、实现柔性化供应链、质量管理水平提升等方面获益并发展。

## 标准实施与研讨

# 医疗器械风险管理之“与安全有关的特性问题”的变化分析

CMD 任剑波

国家市场监督管理总局和国家标准化管理委员会于2022年10月12日发布GB/T 42062-2022 IDT ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》,并于2023年11月1日实施。由于ISO 14971:2019将“识别危险和与安全有关的特性”转移到了ISO/TR 24971:2020,同样,GB/T 42062-2022 IDT ISO 14971:2019也将原YY/T0316-2016 IDT ISO14971:2007(更正版)的“用于识别医疗器械与安全有关特征的问题”(附录C)转移到了YY/T 1437-2023 IDT ISO/TR 24971:2020(附录A)。

YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》由国家市场监督管理总局于2023年6月30日发布、2024年7月1日实施。

医疗器械风险管理是医疗器械产品设计开发及其后续管理活动中一个不可或缺的部分,充分的风险分析、有效的控制措施是保证医疗器械产品安全有效的前提。YY/T 1437-2023 IDT ISO/TR 24971:2020 附录A的“识别危险和与安全有关的特性”(以下简称:附录A)相较于YY/T0316-2016 IDT ISO14971:2007(更正版)附录C的“用于识别医疗器械与安全有关特征的问题”(以下简称:附录C),在适用产品的广度和危险因素的深度上均有较大的发展,对帮助广大风险管理和技术人员在风险分析过程中起到积极的指导作用。

通过对附录A的学习并对照附录C,就它们之间的“问题”及危险因素的差异,提供我的一些理

解,供大家参考,并请指正。

### 一、“问题”的变化

附录A共列出37个“问题”,其中:应用方面“问题”(A.2.31)下细分9个子“问题”,总的“问题”为45个;附录C共列出34个“问题”,其中:应用方面“问题”(C.2.29)下细分8个子“问题”,总的“问题”为41个。

比较附录A和附录C“问题”的题干和危险因素,若干“问题”有不同程度的修订和发展。依据其变化的程度将“问题”分为四个类型。(1)新增加:指附录A有但附录C没有的,共4个;(2)有改进:指附录A宜识别的危险因素对照附录C有明显的改进,共14个;(3)基本无差异:指附录A宜识别的危险因素对照附录C,除词语表述有差异外,含义基本一致,共15个;(4)无差异:指附录A宜识别的危险因素对照附录C,两者完全一致的,共12个。各“问题”的差异分析见表1。

表1: GBT42062-2022与YYT0316-2016特征问题的风险因素差异分析

GBT42062-2022 特性问题 (YYT1437-2023 附录A)		YYT0316-2016 特征问题 (附录C)		危险因素 差异分析
标号	问题	标号	问题	
A. 2. 1	医疗器械的预期用途是什么和如何	C. 2. 1	医疗器械的预期用途是什么和怎样	有改进



GBT42062-2022 特性问题 (YYT1437-2023 附录 A)		YYT0316-2016 特征问题 (附录 C)		风险因素 差异分析	GBT42062-2022 特性问题 (YYT1437-2023 附录 A)		YYT0316-2016 特征问题 (附录 C)		风险因素 差异分析
标号	问题	标号	问题		标号	问题	标号	问题	
	使用		使用医疗器械						
A. 2. 2	医疗器械是否预期植入	C. 2. 2	医疗器械是否预期植入	有改进	A. 2. 9	医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒	C. 2. 9	医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒	无差异
A. 2. 3	医疗器械是否预期和患者或其他人员接触	C. 2. 3	医疗器械是否预期和患者或其他人员接触	无差异	A. 2. 10	医疗器械是否改善患者的环境	C. 2. 10	医疗器械是否预期改善患者的环境	无差异
A. 2. 4	在医疗器械中采用了什么材料或组分, 或者什么材料或组分与医疗器械共同使用或者接触	C. 2. 4	在医疗器械中利用何种材料或组分, 或与医疗器械共同使用或与其接触	无差异	A. 2. 11	是否进行测量	C. 2. 11	是否进行测量	有改进
A. 2. 5	是否有能量输送给患者或从患者身上获取	C. 2. 5	是否有能量给予患者或从患者身上获取	无差异	A. 2. 12	医疗器械是否进行分析处理	C. 2. 12	医疗器械是否进行分析处理	有改进
A. 2. 6	是否有物质输送给患者或从患者身上获取	C. 2. 6	是否有物质提供给患者或从患者身上提取	无差异	A. 2. 13	医疗器械是否预期和其他医疗器械、药品或其他医疗技术联合使用	C. 2. 13	医疗器械是否预期和其他医疗器械、医药或其他医疗技术联合使用	基本无差异
A. 2. 7	医疗器械是否处理生物材料以用于随后的再使用、输液/血或移植	C. 2. 7	医疗器械是否处理生物材料以用于随后的再使用、输液/血或移植	无差异	A. 2. 14	是否存在不希望的能量或物质输出	C. 2. 14	是否有不希望的能量或物质输出	无差异
A. 2. 8	医疗器械是否以无菌形式提供或预期由用户灭菌, 或其他适用的微生物控制方法	C. 2. 8	医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌, 或其他适用的微生物控制方法	无差异	A. 2. 15	医疗器械是否易受环境影响	C. 2. 15	医疗器械是否易受环境影响	基本无差异
					A. 2. 16	医疗器械是否影响环境	C. 2. 16	医疗器械是否影响环境	基本无差异
					A. 2. 17	医疗器械是否需要耗材或附件	C. 2. 17	医疗器械是否有基本的消耗品或附件	无差异
					A. 2. 18	是否需要维护和校准	C. 2. 18	是否需要维护和校准	有改进



GBT42062-2022 特性问题 (YYT1437-2023 附录 A)		YYT0316-2016 特征问题 (附录 C)		风险因素 差异分析
标号	问题	标号	问题	
A. 2. 19	医疗器械是否包含软件	C. 2. 19	医疗器械是否包含软件	基本无差异
A. 2. 20	医疗器械是否允许获取信息			新增加
A. 2. 21	医疗器械是否存储患者护理的关键数据	C. 2. 32	医疗器械是否持有患者护理的关键数据	有改进
A. 2. 22	医疗器械是否有货架寿命的限制	C. 2. 20	医疗器械是否有贮存寿命限制	有改进
A. 2. 23	是否有延迟或长期使用效应	C. 2. 21	是否有延时或长期使用效应	无差异
A. 2. 24	医疗器械承受何种机械力	C. 2. 22	医疗器械承受何种机械力	无差异
A. 2. 25	什么决定医疗器械的寿命期	C. 2. 23	什么决定医疗器械的寿命。	有改进
A. 2. 26	医疗器械是否预期一次性使用	C. 2. 24	医疗器械是否预期一次性使用	基本无差异
A. 2. 27	医疗器械是否需要安全地最终停用或处置	C. 2. 25	医疗器械是否需要安全地退出运行或处置	有改进
A. 2. 28	医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门技能	C. 2. 26	医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门技能	有改进

GBT42062-2022 特性问题 (YYT1437-2023 附录 A)		YYT0316-2016 特征问题 (附录 C)		风险因素 差异分析
标号	问题	标号	问题	
A. 2. 29	如何提供安全信息	C. 2. 27	如何提供安全使用信息	基本无差异
A. 2. 30	是否建立或引入了新的制造过程	C. 2. 28	是否需要建立或引入新的制造过程	有改进
A. 2. 31. 1	用户接口设计特性是否可能促成使用错误	C. 2. 29. 1	用户接口设计特性是否可能促成使用错误,	基本无差异
A. 2. 31. 2	医疗器械是否在因注意力分散而导致使用错误的环	C. 2. 29. 2	医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环	有改进
A. 2. 31. 3	医疗器械是否具有连接部件或附件	C. 2. 29. 3	医疗器械是否有连接部分或附件。	基本无差异
A. 2. 31. 4	医疗器械是否有控制接口	C. 2. 29. 4	医疗器械是否有控制接口	基本无差异
A. 2. 31. 5	医疗器械是否显示信息	C. 2. 29. 5	医疗器械是否显示信息,	基本无差异
A. 2. 31. 6	医疗器械是否由菜单控制	C. 2. 29. 6	医疗器械是否由菜单控制	基本无差异



GBT42062-2022 特性问题 (YYT1437-2023 附录 A)		YYT0316-2016 特征问题 (附录 C)		风险因素 差异分析
标号	问题	标号	问题	
A. 2. 31. 7	医疗器械的成功使用是否取决于用户的知识、技能和能力			新增加
A. 2. 31. 8	医疗器械是否由具有特定需求的人使用	C. 2. 29. 7	医疗器械是否由具有特殊需要的人使用	基本无差异
A. 2. 31. 9	用户接口是否能用于启动非授权的动作	C. 2. 29. 8	用户界面能否用于启动使用者动作	有改进
A. 2. 32	医疗器械是否包括报警系统	C. 2. 30	医疗器械是否使用报警系统	基本无差异
A. 2. 33	医疗器械可能以什么方式被误使用 (是否故意)	C. 2. 31	医疗器械可能以什么方式被故意地误用	有改进
A. 2. 34	医疗器械是否预期为移动式或便携式	C. 2. 33	医疗器械是否预期为移动式或便携式	基本无差异
A. 2. 35	医疗器械的使用是否依赖于基本性能	C. 2. 34	医疗器械的使用是否依赖于基本性能	基本无差异
A. 2. 36	医疗器械的使用是否具有一定的自动化程度			新增加

GBT42062-2022 特性问题 (YYT1437-2023 附录 A)		YYT0316-2016 特征问题 (附录 C)		风险因素 差异分析
标号	问题	标号	问题	
A. 2. 37	医疗器械是否产生一个输出, 作为确定临床行为的输入			新增加

## 二、新增的“问题”

附录 A 新增加的“问题”主要从医疗器械通过接口 (如: 以太网端口、USB 端口、串行端口和可移动硬盘, A.2.20) 接受外部数据、预期用户的水平 (如: 知识、技能、能力和控制等, A.2.31.7)、医疗器械的自动化程度 (A.2.36) 和作为临床行为的输入 (A.2.37) 等维度提供识别危险和与安全有关特性等潜在危险因素的思路。

随着科学技术的发展, 医疗器械的功能越来越强大, 其与外部数据交换的应用也越来越频繁, 宜考虑接受并进入医疗器械的数据对其安全性和性能影响、或者不正确的或延迟的输出可能对患者造成直接或间接影响的危险因素。更多数据接口影响的危险因素可以参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则》关于“医疗器械电子接口”的要求。

随着医疗器械应用和自动化程度的发展, 医疗器械的使用范围也从专业的医院、诊所逐步进入家庭, 家庭用户水平不能够与专业医疗机构用户水平相提并论。宜充分识别预期用户的知识、技能、能力和控制水平和预期的使用环境对医疗器械安全、有效的影响及可能给使用者带来危险的危险因素。

附录 A 新增加的“问题”，给医疗器械产品的风险管理提供范围更广、危险因素更全面的思维，弥补了附录 C 在这方面的不足。

详见表 2: GB/T 42062-2022 新增加的特性问题 (YY/T 1437-2023 附录 A)。

标号	问题	危险因素
A. 2. 20	医疗器械是否允许获取信息	宜考虑的因素包括可访问的以太网端口、USB 端口、串行端口和可移动硬盘。
A. 2. 31. 7	医疗器械的成功使用是否取决于用户的知识、技能和能力	宜考虑的因素包括： ◆(预期的)用户，其智力和体力、技能和培训； ◆使用环境、人机工程学方面、安装要求； ◆预期用户控制或影响医疗器械使用的能力； ◆能影响与医疗器械成功交互能力的预期用户的个人特性，见 IEC/TR 62366-2
A. 2. 36	医疗器械的使用是否具有一定的自动化程度	宜考虑的因素包括： ◆当具有一定自动化程度的医疗器械发生错误、警报或故障时用户的意识； ◆当需要干预自动执行动作时用户的意识 ◆用户干预或中止自动执行的行动的能力； ◆用户选择和执行适当的纠正措施的能力，关于具有一定自动化程度的医疗器械的进一步指南见 IEC/TR60601-4-1
A. 2. 37	医疗器械是否产生一	宜考虑的因素包括不正确的或延迟的输出是否可能对患者造成直接或间接的

标号	问题	危险因素
	个输出，作为确定临床行为的输入	风险，例如不正确的诊断导致患者延误治疗或不治疗。关于体外诊断医疗器械的指南见附录 H。

### 三、有改进的“问题”

附录 A 比附录 C 有显著改进的“问题”，说明如下：

#### 1、医疗器械的预期用途是什么和如何使用 (A.2.1)

与医疗器械作用相关的危险因素，由“对损伤或残疾的补偿”改为“损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿”、“生理结构的替代或改进”改为“生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持”；使用适应证的举例增加了“用户特征、使用环境”的因素；宜考虑的因素增加了禁忌证、信息安全漏洞、非授权访问或数据丢失等对医疗器械安全、有效的危险因素。其中：信息安全漏洞、非授权访问或数据丢失等也是网络安全所要考虑的问题，主要针对软件和有源医疗器械产品。

#### 2、医疗器械是否预期植入 (A.2.2)

对于预期植入的医疗器械，宜考虑因素增加了“植入物在植入时是否会被修改或配置以及执行修改或配置的访问接口(如与植人性医疗器械的物理接入点或无线连接)”的危险因素。

#### 3、是否进行测量 (A.2.11)

对于具有测量功能的医疗器械，宜考虑的因素除“准确度和精密度”外增加了“测量仪器或数据是否可能受到损坏”及“校准和维护”的危险因素。

#### 4、医疗器械是否进行分析处理 (A.2.12)

对于具有分析处理的医疗器械，宜考虑的因素增加了“对算法和数据非授权的操作或更改”的



危险因素。

#### 5、是否需要维护和校准 (A.2.18)

对于需要维护和校准的医疗器械，宜考虑的因素增加了“校准品的数值能否溯源到更高级别的参考品”、“如何确定何时需要维护和再校准”和“如何验证校准(仍)是可接受的”的危险因素。

#### 6、医疗器械是否存储患者护理的关键数据 (A.2.21)

对于存储患者关键数据的医疗器械，宜考虑的因素增加了“非授权访问数据的可能性和对患者的影响”的危险因素。

#### 7、医疗器械是否有货架寿命的限制 (A.2.22)

对于货架寿命宜考虑的因素修改的比较多。宜从四个方面来考虑，包括：医疗器械本身是否会随着时间劣变、贮存条件和初包装的影响；其次失效日期的告知(通过标记或指示物)的有效性；失效日期后使用的可能性；失效医疗器械的处置等。

#### 8、什么决定医疗器械的寿命期 (A.2.25)

对于医疗器械寿命期考虑的因素，除保留“电池耗尽”的因素不变，将“老化”拓展为“材料老化和由于老化、磨损、疲劳或重复使用引起的部件失效”的危险因素，并增加“备件的可获得性”的危险因素。

#### 9、医疗器械是否需要安全地最终停用或处置 (A.2.27)

对于医疗器械停用或处置宜考虑的因素增加了“对医疗器械上所有敏感信息适当的清除”的危险因素、有毒物质的举例（例如有毒的化学或生物因子）。如果医疗器械存储数据，则宜考虑“存储数据的适当处置和信息安全，包括数据的移除和保留”的危险因素。

#### 10、医疗器械的安装或使用是否要求专门的

培训或专门的技能 (A.2.28)

对于有安装或使用要求的医疗器械，从医疗器械本身来说，宜考虑的因素增加了“复杂性”的危险因素；从人员的能力来说，宜考虑的因素增加了“维护或使用医疗器械的人员”能力的危险因素，这些能力包括“知识、技能和能力”，“可能包括培训、教育、能力评估、认证或鉴定”。

#### 11、是否建立或引入了新的制造过程 (A.2.30)

制造过程宜考虑的因素增加了“委托生产、供方和厂商的变化”的危险因素。

#### 12、医疗器械是否在因注意力分散而导致使用错误的環境中使用 (A.2.31.2)

宜考虑的因素增加了“重复的压力是否会降低用户的意识或注意力”的危险因素。

#### 13、用户接口是否能用于启动非授权的动作 (A.2.31.9)

首先，将“用户界面”改为“用户接口”与法规描述保持一致，其次，危险因素的描述上有较大的改进。

宜考虑的因素包括用户界面在非授权用户无意进入限制访问的操作模式(例如,用于维护或特殊的使用)、或者进入限制访问操作模式后还不知情或未被告知导致使用错误增加等的危险因素。

#### 14、医疗器械可能以什么方式被误使用(是否故意) (A.2.33)

宜考虑的因素增加了“非授权访问医疗器械或医疗器械功能”的危险因素。

综上所述,有显著改进的“问题”涉及数据安全(包括:设备数据和患者数据)、测量与校准、医疗器械寿命及寿命标识、用户能力等,给医疗器械产品的风险管理提供识别更深层次危险因素的思维,帮助风险管理和技术人员更全面地识别



产品所潜在的风险。更多数据安全的影响可以参考《医疗器械网络安全注册审查指导原则》关于“医疗器械相关数据”的要求。

详见表 3: GB/T42062-2022 比 YYT0316-2016 有改进的特性问题及风险因素。

GBT42062 特性问题及风险因素 (YY/T1437-2023 附录 A)			YY/T0316-2016 特征问题及风险因素 (附录 C)		
标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素
A. 2. 1	医疗器械的预期用途是什么和如何使用	宜考虑的因素包括: ◆ 医疗器械的作用与下列哪一项相关: ● 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解; ● 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿; ● 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持; ● 妊娠控制? ◆ 使用适应证是什么?(如患者群体、用户特征、使用环境) ◆ 禁忌证是什么? ◆ 医疗器	C. 2. 1	医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械	宜考虑的因素包括: ◆ 医疗器械的作用是与下列哪一项有关: ● 对疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解; ● 对损伤或残疾的补偿, 或 ● 生理结构的替代或改进, 或妊娠控制 ◆ 使用的适应证是什么(如患者群体)? ◆ 医疗器械是否用于生命维持或生命支持? ◆ 在医疗器械失效

GBT42062 特性问题及风险因素 (YY/T1437-2023 附录 A)			YY/T0316-2016 特征问题及风险因素 (附录 C)		
标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素
		械用于生命维持或生命支持? ◆ 医疗器械失效时是否需要特殊干预? ◆ 如果出现信息安全漏洞, 医疗器械的性能是否会受到影响(性能下降或可得性丧失)? ◆ 非授权访问、非授权活动或数据丢失是否会影响医疗器械的安全?			的情况下是否需要特殊的干预?
A. 2. 2	医疗器械是否预期植入	宜考虑的因素包括植入的位置, 患者群体, 年龄, 体重、身体活动情况等特性, 老化对植入物性能的影响, 植入人物预期的寿命, 植入的可逆性, 植入物在植入时是	C. 2. 2	医疗器械是否预期植入	宜考虑的因素包括植入的位置、患者群体特征, 年龄、体重, 身体活动情况, 植入物性能老化的影响、植入人物预期的寿命和植入的可逆性。



GBT42062 特性问题及风险因素 (YY/T1437-2023 附录 A)			YY/T0316-2016 特征问题及风险因素 (附录 C)			GBT42062 特性问题及风险因素 (YY/T1437-2023 附录 A)			YY/T0316-2016 特征问题及风险因素 (附录 C)		
标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素
		否会被修改或配置以及执行修改或配置的访问接口 (如与植人性医疗器械的物理接入点或无线连接)。						用, 以及对算法和数据非授权的操作或更改。			方法的非预期应用。
A. 2. 11	是否进行测量	宜考虑的因素包括测量变量、测量结果的准确度和精密密度以及测量仪器或数据是否可能受到损坏。此外, 宜考虑校准和维护的需要 (见 A. 2. 18)。	C. 2. 11	是否进行测量	宜考虑的因素包括测量变量和测量结果的准确度和精密密度	A. 2. 18	是否需要维护和校准	宜考虑的因素包括 ◆是否由用户或专家来进行维护或校准; ◆是否需要专门的物质或设备来进行适宜的维护或校准; ◆校准品的数值能否溯源到更高级别的参考品; ◆如何确定何时需要维护和再校准; ◆如何验证校准 (仍) 是可接受的。	C. 2. 18	是否需要维护和校准	宜考虑的因素包括 ◆维护或校准是否由操作者或使用人员来进行? ◆是否需要专门的物质或设备来进行适当的维护或校准?
A. 2. 12	医疗器械是否进行分析处理	宜考虑的因素包括医疗器械是否通过输入或获得的数据得出结论、使用的算法和置信度。宜特别注意数据和算法的非预期应	C. 2. 12	医疗器械是否进行分析处理	宜考虑的因素包括医疗器械是否由输入或获得的数据显示结论、所采用的计算方法和置信限。宜特别到注意数据和计算	A. 2. 21	医疗器械是否存储患者护理的关键数	宜考虑的因素包括信息被修改和损坏、非授权访问数据的可能性和对患者的	C. 2. 32	医疗器械是否持有患者护理的关键数	宜考虑的因素包括数据被修改或被破坏的后果



GBT42062 特性问题及风险因素 (YY/T1437-2023 附录 A)			YY/T0316-2016 特征问题及风险因素 (附录 C)		
标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素
	据	影响		据	
A. 2. 22	医疗器械是否有货架寿命的限制	宜考虑的因素包括医疗器械是否会随着时间劣变、贮存条件和初包装的影响、失效日期的告知(通过标记或指示物)、失效日期后使用的可能性及失效医疗器械的处置。	C. 2. 20	医疗器械是否有贮存寿命限制	宜考虑的因素包括标记或指示和到期时对医疗器械的处置
A. 2. 25	什么决定医疗器械的寿命期	宜考虑的因素包括电池耗尽、材料老化和由于老化、磨损、疲劳或重复使用引起的部件失效。也宜考虑备件的可获得性。	C. 2. 23	什么决定医疗器械的寿命。	宜考虑的因素包括老化和电池耗尽
A. 2. 27	医疗器械是否需要安全地最	宜考虑的因素包括医疗器械本身处置过程中产生的废物,	C. 2. 25	医疗器械是否需要安全地退	宜考虑的因素包括医疗器械自身处置时产生的废物。例

GBT42062 特性问题及风险因素 (YY/T1437-2023 附录 A)			YY/T0316-2016 特征问题及风险因素 (附录 C)		
标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素
	终停用或处置	和对医疗器械上所有敏感信息的适当的清除。例如, 医疗器械是否含有有害物质(例如有毒的化学或生物因子), 或物质是否可再循环使用?如果医疗器械存储数据, 则宜考虑存储数据的适当处置和信息安全, 包括数据的移除和保留。		出运行或处置	如医疗器械是否含有毒性或有害材料, 或材料可再循环使用。
A. 2. 28	医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技术	宜考虑的因素包括医疗器械的复杂性和新颖性, 以及安装、维护或使用医疗器械的人员的知识、技能和能力。这可能包括培训、教育、能力评估、认证或	C. 2. 26	医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技术	宜考虑的因素包括医疗器械的新颖性, 以及医疗器械安装人员的合适的技能和培训。



GBT42062 特性问题及风险因素 (YY/T1437-2023 附录 A)			YY/T0316-2016 特征问题及风险因素 (附录 C)		
标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素
		鉴定。			
A. 2. 30	是否建立或引入了新的制造过程	宜考虑的因素包括新的或创新的应用和生产规模的改变。这可能涉及委托生产、供方和厂商的变化。	C. 2. 28	是否需要建立或引入新的制造过程	宜考虑的因素包括新技术或新的生产规模
A. 2. 31 . 2	医疗器械是否在因注意力分散而导致使用错误的环使用	宜考虑的因素包括 ◆使用错误的后果; ◆注意力分散是否常见; ◆用户是否可能受到不常见分散注意力情况的干扰; ◆重复的压力是否会降低用户的意识或注意力。	C. 2. 29 . 2	医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环使用	宜考虑的因素包括: ◆使用错误的后果; ◆分散注意力的情况是否常见; ◆使用者是否可能受到不常见的分散注意力情况的干扰,
A. 2. 31 . 9	用户接口是否能用于启动非授权的动作	宜考虑的因素包括用户接口是否允许用户进入限制访问的操作模式(例如,	C. 2. 29 . 8	用户界面能否用于启动使用者动作	宜考虑的因素包括:使用者启动了一个已准备的动作进入一个受控的运

GBT42062 特性问题及风险因素 (YY/T1437-2023 附录 A)			YY/T0316-2016 特征问题及风险因素 (附录 C)		
标号	问题	危险因素	标号	问题	危险因素
	作	用于维护或特殊的使用), 这会增加使用错误的可能性因而增加相关风险; 以及用户是否意识到已经进入这种操作模式。			行模式的可能性, 这种可能性增大了患者的风险, 是否会引起使用者的注意。
A. 2. 33	医疗器械可能以什么方式被误使用(是否故意)	宜考的因素有连接器不正确使用、使安全功能或报警失效, 忽视制造商推荐的维护、非授权访问医疗器械或医疗器械功能。	C. 2. 31	医疗器械可能以什么方式被故意地误用	宜考虑的因素是连接器的不正确使用、丧失安全特性或报警不能工作、忽视制造商推荐的维护。

#### 四、总结

通过以上分析, 在风险识别的危险因素方面, 附录 A 尽管还不能够 (也不可能) 完全覆盖各类医疗器械产品可能涉及的潜在危险, 但比附录 C 有较大的改进和拓展。作为医疗器械产品风险分析过程中识别危险和危险情况的关键文件, 其提供的“与安全有关的特性”因素的全面性和充分性是帮助风险管理小组更全面识别拟设计产品风险的关键, 只有在提高风险识别率的前提下, 才能有的放矢地使用先进的技术、适宜的方法来控制

可能存在的危险，以降低产品的风险，确保医疗器械产品在“安全有效”的目标前提下快速完成设

计和开发过程，实现上市的目的。

## 建立科学且富有文化内涵的质量管理体系

### ——浅谈中小企业质量体系过程的管理及企业文化建立

CMD 王恒泰

在与不少中小企业负责人的交流中，有一部分企业老总对如何建立科学、规范且运行有效的质量管理体系无从下手，对质量管理体系过程的不足可能带来的监管风险和产品质量不合格风险产生迷茫和恐惧，报怨不像大企业那样具有专业的人才及专职质量管理部门，报怨工人难招、难管理，甚至报怨政府管理混乱导致市场恶性竞争等等。同时既羡慕品牌企业的管理模式想建立体系，但因为对体系标准不理解、对法规研究不深入，又不知道如何做。多数通过谈话后感觉好像“茅塞顿开”，但真正实施起来，受制于认知、资源有限或已经习惯的原因，最终还是不能建立有效的、感觉“称心”的管理体系。本人就多年企业管理及审核实践，就中小企业如何建立科学且富有文化内涵的质量管理体系谈谈看法，仅供有意愿建立或完善质量管理体系的中小企业管理者参考。

在谈看法之前，有必要先熟悉质量管理及企业文化的相关内涵。

质量管理体系包括组织确定其目标以及为获得期望的结果确定其过程和所需资源的活动；质量管理体系管理相互作用的过程和所需的资源，以向有关相关方提供价值并实现结果；质量管理体系能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用；质量管理体系给出了在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果

确定所采取措施的方法。

良好的企业文化具有六大功能：一是导向功能，企业文化是一个方向盘，良好的企业文化使员工潜移默化地接受本企业共同的价值观，人们在文化层面上结成一体，朝着一个确定的目标而奋斗献身；二是凝聚功能，企业文化是一种强力粘合剂，在特定的文化氛围之下，通过切身感受，产生出对本职工作的自豪感和使命感，对企业的认同感和归属感，产生一种强大的向心力和凝聚力；三是激励功能，所谓激励，就是通过外部刺激，使个体产生出一种情绪高昂、奋发进取的力量；四是约束功能，企业文化的约束功能偏重于软约束，自觉服从基于组织的根本利益而确定的行为规范和准则；五是辐射功能，企业文化是企业的基础，企业文化是企业产品、服务的附加值。企业文化通过各种渠道和媒介辐射到环境和社会公众之中。优秀的企业文化可以成为其他企业及社会组织效仿的榜样，对正确的社会意识和良好的社会风气及道德规范的形成起到积极倡导和促进作用；六是效益功能，企业文化是企业的无形资产。在知识经济社会中，企业无形资产的作用将超过有形资产的作用。企业文化作为一种无形资产，可以为企业带来市场、客户、品牌、合作者等一系列的资产增值。

了解到以上两个内涵，下面就如何建立具有

文化内涵的质量管理体系过程及有效运行谈四个方面的内容:

### 一、创造良好的质量氛围，建立畅通的信息沟通渠道。

在审核前期沟通或审核过程中，总看到或感觉到一种情况，想沟通下审核事宜或审核正在实施，企业联系人或部门负责人总是在悄悄地或借口取文件的情况下离开，一个多小时不回来，问做什么去了，有的说是货急去发货了，有的说是做标书去了，有的说是接货去了，总之什么情况都有。影响了审核进度，让审核老师狂抓。事后经过与这些当事人深入交流，了解到有的说老板让先发货，有的说没有人去做这件事。总之言外之意就是采购产品，生产产品，销售产品是第一的，其它都是或小或轻的问题。出现这样的问题一是企业不重视体系过程的管理，“两张皮”现象严重；二是领导者没有在企业创造应有的质量文化，甚至领导者都懒得参加审核首次会议，对下面员工平时就形成了一个应付体系管理、应付认证的现象，这样领导下的员工能对质量体系化的管理感兴趣吗？相反，有的公司总经理、法人，甚至包括大公司的一把手在遇到审核时都能提前策划行程，调整安排参加首次会议，有的虽然外出，但还是在审核结束前赶回，哪怕是能参加首次会议，与审核老师沟通，了解企业实际现状以便为今后决策提供输入。试问，这样领导下的员工能不重视质量体系吗？一个企业一把手应该懂得，下面都在看着你做事呢。就前文谈到那种类型的企业，基本就没有什么过程控制措施，产品抽查出现不合格，顾客使用产品进行投诉，飞行检查停产整顿，出现监管部门罚款还感到意外吗。在一些企业管理者眼中，只有生产、销售、回款才能给企业带来利润，所有人员都必须把全部精力

投入到这些活动中去。进行质量管理体系要影响员工从事这些工作的精力，甚至要增加单独人员，成立单独的部门，还要投入资金购买检测仪器设备，他们感觉“心痛”，感到“无效”。于是把自己的企业管成了一个生产作坊。

GB/T 19001-2016 标准 4.1 条款要求企业在建立实施质量管理体系管理过程中要充分理解公司内部及公司外部的环境，4.2 条款要求企业要理解公司相关方、理解这些需求并应用到决策及管理过程。作为企业总经理及主要岗位管理人员，一方面要有收集这些信息的意识，另一方面要不断学习，广泛了解国内外与产品及组织相关的各种情况，了解与产品及管理相关的先进经验、先进技术、先进工艺，充分知晓自身产品及管理的不足并不断实施改进，在管理中实施系统的体系化的过程管理，受控的过程是产生合格或服务的前提。

### 二、立足企业实际，量体裁衣，建立适合企业自身情况的管理体系

对于中小企业，派送员工参加体系标准培训，如 GB/T 19001-2016、GB/T 42061-2022 标准内审员的培训，学习理解标准、结合企业自身情况编写企业管理体系文件是一个办法，但这种方法经历时间较长并且体系成熟度需要经过一个较长的时间才能达到相对完善。目前大家较多采用的是借助咨询或借助同类企业体系转化的形式。但要提醒的是，对借鉴来的体系不能简单转化使用，因为企业情况都不相同，如企业规模不同、运行模式不同、人员素质不同、企业文化不同等，都决定了在原来组织运行有效的体系不一定在你的企业运行同样有效。

作为一个企业的最高管理者（如总经理、法人），在建立自身组织质量管理体系前要对企业

内部所有人员做一个全面的能力定位，对标准、法规要求要有一个全面的了解，如将要任命的管代、质量、生产、技术等主要部门管理人员知识水平、协调能力、与人交往的能力等，如医疗器械生产质量管理规范要求的生产和质量部门负责人不能兼任的要求，如《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》管代的任职要求。具体设置几个部门，根据自身平衡的结果自己做出决定，但就目前来说质量、生产两个部门的负责人不能相互兼任，其它部门都可以兼任或职责合并。如果人员有限，技术、质量可以兼任，技术、生产可以兼任，采购、销售可以是一个部门。另外，从质量管理学的角度出发，采购与生产、采购与检验尽量不要一个部门，以保证过程控制公正、运行有效。

部门确定后，在进行充分了解确定要借鉴的体系的基础上，将体系转化成自身的体系。多年生产及审核经验体会到，中小企业建立体系的原则要尽量坚持一个“短、平、有效”的原则，在不违背法规和标准要求的原则下尽量简捷，一张记录可以做到的事坚决不用两张记录。如在审核时会遇到一些小企业采用借鉴的是一个大企业的质量管理体系模式，导致自身企业出现“两张皮”的现象，让本来就不多的员工每天做大量的记录，劳民伤财。在一次审核无菌产品生产过程的时候，生产车间负责人提供的生产记录中，有一张纸记录为清场内容，一张纸记录为清场合格证，写得都非常认真仔细。仔细看来，记录人均均为车间主任黄 XX，我问她“为什么自己给自己发证呢？”，她说“一开始咨询老师就让我们这样做的，已经做了快二十年了”。这种情况就是照抄大企业体系造成的后果。同样原因，在一个小企业审核过程中就发现了一个质检人员因为要买一把卡尺，自己

给自己申请、自己给自己审批的情况。

企业体系建立后，在企业要进行系统的学习，严格考核评价。对体系文件主职部门，如采购部门对采购控制程序、对《医疗器械生产企业供应商审核指南》的掌握一定准确到位。在培训实施过程中，不断完善体系过程的管理。在学习中认知，在实施中改进，以期持续改进。

### 三、保持体系运行过程严肃性，确保体系良性运行

一个国家要讲究法制，一个企业要讲究制度。早在春秋时期管仲说过“凡法事者，操持不可不正，操持不正，则听法不公，听治不公，则治不尽理，事不尽应”；北宋包拯又说“法令既行，纪律自正，则无不治之国，无不化之民”。

在格力创建初期，一个经销商找到董明珠的哥哥想拿 100 万元的货，这个经销商说可以给她哥哥 3 万元。董明珠果断拒绝，并给那个经销商打电话说“从现在开始就停你的货了”。因为董明珠知道，如果给了这个经销商产品，自己经营的市场秩序就会被打乱，相关销售人员的积极性就会受到打击。后来这个经销商竟然打电话问董明珠的哥哥“你的这个妹妹是真的还是假的？”。董明珠的哥哥气得打电话给董明珠“我们这个家谱里没有你这个人了”。二十年后董明珠去看望生病的哥哥，她的哥哥说，我现在理解你了。当初你如果不这样做，你的企业做不了这么大。董明珠以“律己”，维护了企业的公正和企业的诚信，现在格力形成年产值近 2000 亿的企业。凡做大事者，必先“律己”。抗战时期毛泽东主席要求女儿李讷随部队吃大锅饭，步行上学，长大后靠自己努力拼搏，深入基层锻炼，参加建设和生产活动，经受了许多的磨炼和挫折，就连普通老百姓都看不出什么特殊，也没有发现是毛泽东的女儿。在那个特殊





的年代，毛泽东知道身为人民的领袖，必须要以身作则，否则就愧对于人民。

一个企业建立体系后，除领导者要以身作则执行外，还要保证没有“法外”人，一不小心，自己的身边人就会成为制度外的特殊群体，这样特殊人群的出现会使企业的体系制度的有效性大打折扣，甚至失效。一个良好、有效的管理体系是一个靠大家“自觉”运行的体系。在一次记者采访董明珠时，她说“我一个月都不开会，但照样管好企业。我现在所有的权力全部下放，每个分管的副总都有自己的责任和权力。我就是每天收集信息，八万名员工都可以随时给我微信发信息，我就是看反馈，找问题，看结果”。一个企业的质量管理体系能达到“自转”后，企业的“一把手”才能有更多的精力考虑改进和创新。

#### 四、学会激励，创建富有文化内涵的质量管理体系

在多年审核过程中，发现有些企业规模不大，二、三十人甚至更少，收入在当地也不算高，但是这些企业人员特别稳定，一做就是二十年、三十年。仔细观察，他们工作都特别幸福，遇审核需要加班，基本不用老板安排，并且遇到工作抢

着做。经过了解发现，这些企业老板把文化都做得特别出色，比如同事平等，相互尊重，危机互助，生日祝福等等。相反，人员流动大的企业，企业文化做的多不尽人意。质量管理专家做过研究，一个企业如果有百分之三十人感到不幸福，这个企业的工作效率就会折扣掉百分之七十五。除注重企业文化以外，还要适时激励。在一次华为内部高层会议上，任正飞说“要给火车加满油”，我的无能就是容许庸人的无能。人资管理要服从人力第二定律。把自然科学引入社会科学。把公司差距拉大，形成你追我赶的局面。战国时期李悝说过“为国之道，食有劳而禄有功，使有能而赏必行，罚必当”。如何激发内部活力，不断创新改进，今天的每一个企业管理者，都应研学深耕。

总之，一个体系科学、运行有效、文化与体系运行高度融入的企业，必然有着一种领导重视、员工学习风气旺盛、人与人和睦相处、激励措施先进的特性，以标准、法规等要求为基础，以体系要求为基础，通过有效自查（内审、管理评审）、苦练内功，不断清除“杂草”，质量花园终将长满鲜花。

## 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

(2024 年第 24 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、医用脉搏血氧仪、正畸丝 3 个品种进行了产品质量监督抽检，共 7 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

半导体激光治疗机 3 家企业 3 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及输入功率、控制器件和仪表的准确性、标记、指示灯和按钮、外壳封闭性、连续漏电流和患者辅助电流、激光终端输出功率；医用脉搏血氧仪 3 家企业 3 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及数据更新周期、信号不完整性；正

畸丝 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及尺寸。

对抽检中发现的上述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。

## 2024 年第 2 季度国家发布的

## 其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- ▶2024 年 04 月 02 日国家药品监督管理局发布《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》（2024 年第 38 号）。
- ▶2024 年 04 月 15 日国家药品监督管理局发布《关于医疗器械临床试验监督抽查情况的通告》（2024 年第 15 号）。
- ▶2024 年 04 月 25 日国家药品监督管理局发布 6 起

医疗器械违法案件典型案例信息。

- ▶2024 年 05 月 10 日国家药品监督管理局发布《关于实施〈体外诊断试剂分类目录〉有关事项的通告》（2024 年第 17 号）。
- ▶2024 年 05 月 10 日国家药品监督管理局发布《关于发布体外诊断试剂分类目录的公告》（2024 年第 58 号）。



- 2024年05月10日国家药品监督管理局发布《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》(2024年第59号)。
- 2024年05月31日国家药品监督管理局发布《关于实施医疗器械注册有关事项行政文书电子化的公告》(2024年第68号)。
- 2024年06月14日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械临床试验机构监督检查办法(试行)的通告》(2024年第22号)。
- 2024年04月17日国家药品监督管理局发布《关于长沙海润生物技术有限公司等3家企业飞行检查情况的通告》(2024年第16号)。
- 2024年05月23日国家药品监督管理局发布《关于黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司等2家企业飞行检查情况的通告》(2024年第20号)。
- 2024年04月10日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2024〕27号)。
- 2024年06月12日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告(征求意见稿)>意见》。
- 2024年06月26日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则(征求意见稿)>意见》(药监综械管函〔2024〕337号)。
- 2024年04月09日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布可吸收外科缝线同品种临床评价注册审查指导原则的通告》(2024年第15号)
- 2024年04月10日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于调整医疗器械注册电子申报信息化系统(eRPS)数字证书管理方式的通告》(2024年第16号)。
- 2024年04月11日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布2024年度医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告》(2024年第17号)。
- 2024年05月14日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布电动摄影平床等48项医疗器械注册审查指导原则的通告》(2024年第19号),包括《电动摄影平床注册审查指导原则》《医用气体报警系统注册审查指导原则》《空氧混合器产品注册审查指导原则》《放射治疗激光定位设备注册审查指导原则》等48个注册审查指导原则。
- 2024年06月06日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布中医脉诊设备产品等20项医疗器械注册审查指导原则的通告》(2024年第21号),包括《中医脉诊设备产品注册审查指导原则》《医用透明质酸钠创面敷料注册审查指导原则》《义齿制作用合金产品注册审查指导原则(2024年修订版)》《医用口罩产品注册审查指导原则(2024年修订版)》等20个注册审查指导原则。
- 2024年06月05日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械产品适用强制性标准清单(2024年修订版)的通告》(2024年第20号)。
- 2024年04月11日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<脱细胞基质软组织创面修复材料产品注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2024年04月22日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征集<腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第5部分:系统及软件>意见建议的通知》。



- 2024年04月22日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂注册审查指导原则(2024年修订稿)(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2024年04月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<藻酸盐敷料注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2024年05月10日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<预充式导管冲洗器注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2024年06月14日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于发布<医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)>的通告(2024年第4号)》。
- 2024年06月03日国务院发布《关于印发<深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务>的通知》(国办发〔2024〕29号)。
- 2024年04月01日国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局和国家疾控局发布《关于印发<关于加强重症医学医疗服务能力建设意见>的通知》。
- 2024年04月17日国家卫生健康委办公厅、生态环境部办公厅、市场监管总局办公厅和国家疾控局综合司发布《关于进一步做好医疗机构医用辐射场所辐射监测有关事项的通知》(国卫办职健发〔2024〕12号)。
- 2024年04月19日国家卫生健康委发布《关于发布<手术室医学装备配置标准>等2项推荐性卫生行业标准的通告》(国卫通〔2024〕6号),包括WS/T835-2024《手术室医学装备配置标准》、WS/T836-2024《连续肾脏替代治疗装置性能技术指标检测与控制标准》,从2024年11月1日起施行。
- 2024年04月09日北京市药品监督管理局发布《关于印发<行政许可文书格式范本(2024版)>的通知》。
- 2024年04月09日北京市药品监督管理局发布《关于印发<常用监管文书格式范本(2024版)>的通知》。
- 2024年04月10日北京市药品监督管理局发布《北京市医疗器械不良事件监测工作年度概况(2023年)》。
- 2024年04月12日北京市药品监督管理局发布《北京市人工智能医疗器械生产质量管理规范检查指南(2024版)》。
- 2024年04月18日北京市药品监督管理局发布《关于印发<北京市药物临床试验机构监督检查办法实施细则(试行)>的通知》(京药监发〔2024〕95号)。
- 2024年04月18日北京市药品监督管理局、天津市药品监督管理局和河北省药品监督管理局发布《关于印发<京津冀药物临床试验机构监督检查标准(2024年版)>的通知》。
- 2024年5月22日北京市药品监督管理局和北京市市场监管综合执法总队发布《关于印发<北京市药品行政处罚裁量基准>的通知》(京药监发〔2024〕116号)。
- 2024年04月01日上海市药品监督管理局发布《关于阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》。
- 2024年04月22日上海市药品监督管理局发布《关于公开征求<中国(上海)自贸试验区进口医疗器械加贴中文标签规定(试行)>(征求意见稿)



意见的通知》。  
➤2024 年 06 月 04 日山东省药品监督管理局发布

《关于印发<山东省医疗器械经营条件若干细化规定（试行）>的通知》。

## 2024 年第 2 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

### ➤FDA:

2024 年 7 月 1 日美国食品药品监督管理局(FDA) 下属的设备与放射卫生中心 (CDRH) 宣布将继续扩大产品全生命周期咨询计划 (TAP)，该计划将包括 2024 年秋季由放射卫生办公室(OHT8) 和眼科设备部(DHT1A) 审查的设备, 以及在 2025 年由骨科设备办公室 (OHT6) 审查的设备。

### ➤欧盟:

1) 2024 年 6 月 11 日欧盟医疗器械协调小组 (MDCG) 发布了 MDCG 2024-1-5 用于盆腔器官脱垂修复和压力性尿失禁的泌尿妇科手术网状植入物的警戒指南。

2) 2024 年 7 月 2 日欧盟医疗器械协调小组 (MDCG) 发布了 MDCG 2021-5《医疗器械标准化指南》的更新版本 Rev.1。

3) 2024 年 07 月 09 日欧盟官方期刊正式发布 IVDR 过渡期延长修正案。

### ➤其它:

1) 2024 年 5 月 15 日印度卫生和福利部下属的卫生服务总局通过中央药品标准控制组织 (CDSCO) 发布了一份关于医疗器械的新通报。通报指出所有医疗器械, 包括体外诊断医疗器械将受 1940 年《药品和化妆品法》和 2017 年《医疗器械规则》的监管, 在印度进口、制造和销售器械需要许可证审批。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2024年第二季度不合格项的分布统计

2024年第二季度认证审核共审定626家企业，开具不合格总数578项，其中前十项为542项，占不合格项总数的93.77%，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	212	36.68%
2	7.5.1	150	25.95%
3	7.3.4	61	10.55%
4	7.5.6	43	7.44%
5	7.4.1	33	5.71%
6	7.4.3	17	2.94%
7	6.2	11	1.90%
8	7.6	9	1.56%
9	4.2.4	7	1.21%
10	6.4	6	1.04%

排在前十位的条款依次是：

- 1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具212项不合格，占不合格总数的36.68%；
- 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150项不合格，占不合格总数的25.95%；
- 3) 7.3.4 设计开发输出，开具61项不合格，占不合格总数的10.55%；
- 4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具43项不合格，占不合格总数的7.44%；

- 5) 7.4.1 采购过程，开具33项不合格，占不合格总数的5.71%；
- 6) 7.4.3 采购产品的验证，开具17项不合格，占不合格总数的2.94%；
- 7) 6.2 人力资源，开具11项不合格，占不合格总数的1.90%；
- 8) 7.6 监视和测量设备的控制，开具9项不合格，占不合格总数的1.56%；
- 9) 4.2.4 文件控制，开具7项不合格，占不合格总数的1.21%；
- 10) 6.4 工作环境和污染控制，开具6项不合格，占不合格总数的1.04%。

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
机构和人员	5	5	5	5	6.2 (11项)
厂房与设施	2	3	3	7	//
设备	2	3	3	2	6.4 (6项) 7.6 (9项)
文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (7项)
设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (61项)
采购	4	4	10	6	7.4.1 (33项)



※项分布 章节	一般 医疗 器械	无菌 医疗 器械	植入 医疗 器械	IVD 医疗 器械	问题 分布
					7.4.3 (11项)
生产 管理	6	9	11	6	7.5.1 (150项) 7.5.6 (43项)
质量 控制	3	4	4	7	8.2.6 (212项)
销售和 售后服	1	1	9	1	//
不合格 品控制	1	1	1	1	//
不良事 件监 测、分 析和改 进	3	3	4	3	//
合计	31	37	55	42	578项

从分布情况看，质量问题主要集体中在 1.机构和人员、3.设备、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；

本次提示举例按照

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:

W\*\*\*\*一次性使用灭菌橡\*\*\*\*手套成品检验规

程(表面残余粉末)要求: 标记为无粉的手套表面残余粉末含量应不大于 2.\*\*mg/只;但提供出厂检验报告 型号纹理无粉\*\*#,生产批号为 202\*\*\*\*\*未提供相关检验的证实。

(无菌医疗器械)

例 2:

查冷冻干燥\*\* (大) 成品检验记录, 生产批号: 230\*\*\*\*, 数量 6\*\*个。其中出厂检验报告中尺寸项目外长要求:  $3**2 \pm 0.5$ , 与检查标准书 (GX-\*\*-0\*\*5) 规定的管控尺寸  $3**2 \pm 0.1$  不一致。

(其他医疗器械)

例 3:

查临床生化\*\*品 (规格 5ml/瓶, 批号 JK\*\*501, 批量 9\*9 支) 批检验记录发现:

未能提供  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  可稳定 48 小时的开瓶稳定性证实, 不符合产品技术要求 2.4.1 的规定。

(体外诊断试剂)

例 4:

查藻酸\*\*成品检验记录 (生产批号 202\*\*1, 型号 C1 型  $10 \times 10\text{cm}$ , 批量 480 片, 检验日期 2024.\*\*.22-2.6) 弥散性项目检测结论为: 产品应不发生弥散, 结果合格。与该产品成品检验操作规程 ((文件编号 BG-\*\*, B\*1 版)) 规定应发生弥散不符。

(其他医疗器械)

例 5:

查看一次性介入\*\*\*器成品检验记录, 型号 2\*\*F, 批号 P\*\*\*\*01, 环氧乙烷残量检验未记录称样量, 无测试条件等, 不能提供标准曲线制备记录; 无菌检验无阳性菌液信息; 细菌内毒素检验无供试液制备、标准品工作溶液制备信息。

(无菌医疗器械)

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:

查看 S\*\*2 基因\*\*检测试剂盒（荧光 PCR 法）批记录，生产批号 0\*\*\*\*502，数量 18\*1 盒。

1. 反应液 E1 配制工序未验证。

2. P\*\*\*32 工作液配制，20\*\*.6.22，离心 14-25 秒，工艺规程中规定 14 秒。

3. 阳性质控品工作液配制，P\*\*\*018，工艺流程图中为阴性质控品工作液。

(体外诊断试剂)

例 2:

查批号为 20\*\*\*01 的干式\*\*\*分析仪生产记录，《程序烧录记录表》(Z\*\*/QR-273 A/0) 缺少程序软件发布及完整版本信息的证实，不符合《程序烧录岗位操作规程》(Z\*\*/QS-117 A/1) 的要求。

(有源医疗器械)

例 3:

查产品名称: LYS\*\*体，产品代号: A6\*\*\*2，阵列加工生产记录，发现以下问题:

1、查阵列组装任务单，明确了产品固化条件: \*\*5°C/\*h，生产记录未能提供固化条件的符合性证实。

2、查《产品外观缺陷判定标准》(组装检 WI-\*\*\*-041(\*\*/0 版)，文件明确阵列组装过程的检验标准，项目包括: 尺寸偏差、云层、大崩、开裂、划伤、毛边、抛光不良、错位、反射层厚度、漏光、胶层杂质等，未能提供此订单的过程检验记录。

(医疗器械配套使用)

例 4:

查一次性医用\*\*\*服生产记录(生产批号 20\*\*\*\*09)，型号规格: 连身式带鞋套 1\*5，与\*\*

械注准 202\*\*\*\*00\*\*注册证中型号规格 1\*5 (X\*) 规定不符; 热合生产记录未提供热合运行速度、热合温度的证实，不符合《一次性医用\*\*\*服》(热封缝口密封，\*\*/2) 工艺文件中 4.2“热合运行速度: 1\*m-2\*m/min，热合温度: 2\*\*0°C-3\*\*0°C”的要求。  
(无菌医疗器械)

例 5:

抽查移\*\*\*头生产记录，规格 R\*\*0ul (无滤芯)，模号 G\*\*\*\*65，生产批号 210\*\*\*\*，数量 48000。注塑参数记录料筒温度二段\*\*45 度、三段\*\*35 度、四段\*\*25 度，与提供的成型工艺参数表编号 <GX-\*\*R-7 (A/0) > 中规定料筒温度二段\*\*55-\*\*75 度，三段\*\*50-\*\*70 度，四段\*\*40-\*\*60 度不一致。

(一般医疗器械)

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

例 1:

查全自动\*\*\*\*析仪使用说明书 (TE\*\*\*30): A.9 “电源输入: (~1\*0V-2\*0V) ±10%，输入功率: ≤ 1100VA”，与技术要求\*\*械注准 201\*\*025\*附录 B 电气安全“ (~1\*0V-24\*V)，输入功率: ≤ 1000VA”不一致;

说明书封面公司地址“AAA555 号\*\*科技园”，与公司地址“AAA555 号”不一致。

(有源医疗器械)

例 2:

抽查\*\*\*可吸收外科\*\*\*线 (平制或铬制) 产品的《成品抽样标准管理规程》(编号: W\*\*\*S-S\*\*P, \*\*/2 版, 20\*\*\*年 11 月\*0 日实施) 发现, 其中未对《\*\*\*可吸收外科\*\*\*线 (平制或铬制) 产品技术标准》(编号 WG\*\*-STP-\*\*\*-3\*\*5, A/0 版, 202\*年 7 月 2\*日实施) 文件中规定的“耐腐蚀性能”等项目的控制要求进行明确说明。





(植入医疗器械)

例 3:

查看《物料技术要求 (医用\*\*\*\*布)》(版本: D/1) 发现, \*\*\*\*布有 X 射线性能要求, 与实际使用的\*\*\*\*布不相符。

(无菌医疗器械)

例 4:

查一次性电\*\*\*\*\*吻合器及组件说明书(修订日期: 202\*\*.\*\*.2) 中要求湿度≤80%, 标签中明确湿度 10%~80%, 二者要求不一致。

(有源医疗器械)

例 5:

未能提供医用重组胶原&&&&料的设计和开发文档目录。

(体外诊断试剂)

4、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.5.6 生产和  
服务提供过程的确认。

例 1:

查《特殊过程确认控制程序》B-0 版; 6.1.1 条特殊过程的识别缺少工艺流程图中的\*\*灭菌, 文件要求每年对特殊过程进行一次再确认, 经过与负责人沟通确认, 实际没有每年进行再确认;

(无菌医疗器械)

例 2:

超声波清洗机(粗洗) 验证编号: Y\*\*-028, 设备型号: J\*\*-04; 超声波清洗机(精洗) 验证编号: Y\*\*-029, 设备型号: J\*\*-05。报告中对水温度、

水量、超声清洗时间、鼓泡时间、沥干时间、烘干时间, 烘干温度、洗涤剂数量等进行了验证, 但未能对超声功率进行验证。验证日期 2023 年 5 月。相关作业指导书 (J\*\*\*\*S-SZ-09-01)、(J\*\*\*\*S-SZ) 中未对超声功率进行规定。

(无菌医疗器械)

5、不符合 GB/T 42061-2022 标准 4.2.4 文件控制。

例 1:

查公司新开\*\*态\*\*\*D 项目 发现 ① 文件《国 AAAA F\*\*|+\*\*\*医院中心库现场管理制度》文件编号 SPD-\*\*\*C-001 版本号\*\*/0 与公司文件控制程序中 3.1.5 条款编号规则不一致

②新增记录文件《应急\*\*记录》, 《购\*\*记录》等 5 个记录, 未得到有效控制。

(经营类企业)

6、不符合 GB/T 42061-2022 标准 6.4 工作环境和污染控制。

例 1:

查看环境监测记录:

1.中\*\*\*\*, 换气次数测试未记录原始数据。未能提供万级风速的测试记录。

2.江\*\*\*\*, 沉降菌测试, 2024.5.9, 未记录空白、无培养基配制批号。

(洁净环境)

(CMD 质量委员会)

## CMD 动态

# SAC/TC 221 召开医疗器械可用性工程系列标准 与相关法规协调性研讨会

2024年3月19日，国家药监局器审中心发布了《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》（以下简称《指导原则》）。该指导原则的参考文献包含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）归口的YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》以及GB/T 42061—2022、GB/T 42062—2022、YY/T 0466.1—2023和YY/T 0466.2—2015共5项标准，与SAC/TC221标准体系紧密相关。

2024年4月29日，SAC/TC221秘书处召开了医疗器械可用性工程系列标准与《指导原则》协调性专家研讨会。来自国家药监局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、江苏省药品监督管理局审评中心、北京国医械华光认证有限公司、东软医疗系统股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等单位的领导、专家及秘书处人员共23人参加了会议。本次会议采取线上形式召开。会议由SAC/TC221副主任委员、北京国医械华光认证有限公司总经理李朝晖主持。

会上首先由CMD刘荣敏老师汇报了《指导原则》与新旧版可用性标准文本差异对比表，其中

旧版标准为YY/T 1474-2016/IEC 62366:2007，新版标准为尚未转化为我国标准的IEC 62366-1:2020。通过对比发现《指导原则》与可用性工程系列标准大部分主要概念基本一致，且新版标准与《指导原则》一致性更好，同时新版标准与《指导原则》部分概念和程序要求存在差异。

汇报完毕后，参会领导和专家针对如何协调可用性标准和《指导原则》的问题进行了发言。江苏省药品监督管理局审评中心的张宜川主任指出《指导原则》与标准的应用场景及关注点存在差异，并对TC 221今后转化IEC 62366系列标准的工作提出了建议。国家药监局医疗器械技术审评中心的彭亮部长建议《指导原则》与标准遵循各自的规范体系，对《指导原则》的适用范围及部分概念补充了解释，并介绍了审评中心在制定《指导原则》过程中考虑的问题。随后，参会专家和领导从《指导原则》的部分概念出发展开了热烈的讨论，对关于可用性工程融入设计开发过程的部分问题达成了初步共识。

最后，李朝晖总经理对会议进行了总结，各相关专家就以下内容达成共识：（1）可用性工程标准和《指导原则》基本一致但侧重点不同，二者相关补充，且差异部分亦可进行协调处理；（2）转化新版IEC 62366系列标准将为监管提供补充，为企业执行《指导原则》提供帮助，因此监管和



企业均建议加快转化新版 IEC 62366 系列标准为我国国家标准；(3) 转化 IEC TR 62366-2 标准时可包含有关《指导原则》的内容；(4) 未来将进

一步研究如何更好地将标准与《指导原则》相结合。

(SAC/TC 221 秘书处)

## CMD 首次独立参展

### 2024 第 89 届中国国际医疗器械（春季）博览会

2024 年 4 月 11 日至 14 日，第 89 届中国国际医疗器械（春季）博览会在国家会展中心（上海）举办。展位面积 32 万<sup>m</sup>，4600 多家参展商，共计 12 个展馆，4 天约 20 万人次参观。

展出的内容包括了医学影像类、体外诊断类、医用电子类、光学类、康复护理类、移动医疗类、医疗服务类、医院建设类、医疗信息技术类、可穿戴类等上万种专业产品，直接全面服务于医疗行业从源头到终端的整条医疗产业链。

国医械华光参展的机构包括北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）、华光创新公司和国医械华光广东公司、国医械华光杭州公司、国医械华光济南分公司以及上海办公室。

此次为 CMD 首次独立参展，位于 2 层的 5.2 号展馆。为保证首次独立参展成功，李健副总经理亲自参与策展，市场部李源老师付出了很多时间和精力，从前期与“国药励展”沟通到正式参展历时半年左右。

展会开始前半月，此次 CMD 参展的电子版邀请函和微信公众号制作完成，此次参会的国医械

华光分/子公司定向将邀请函微信发送给潜在认证客户，邀请展会面谈合作商机。

展会期间，每天来 CMD 展台交流沟通达百余人次，访客来自于全国各地，以中小型医疗器械生产制造企业为主，由相应区域负责老师接待，现场洽谈认证及培训辅导业务。

来展位参观洽谈的很多都是 CMD 认证老客户，对 CMD 此次高调参展也抱有很高的期待，也有国医械华光分、子公司的老师提前和客户沟通，邀请来展位参观，洽谈业务。高朋满座，胜友如云。

展会第 3 天，李健副总经理接受深圳市医疗器械行业协会的现场采访，简短而全面地介绍国医械华光的业务和发展。

通过此次参展，加强了 CMD 与认证客户的沟通，扩大了 CMD 行业知名度、影响力，同时也有很多向行业相关方交流、学习的机会，共同培育良好认证市场环境，倾听客户需求不断改进。

(CMD 市场服务部)

## CMD2024 年度第二次市场工作会议召开

江南雨歇，晴空朗日，白雾罩青山。群英聚

首，亮剑光阴，赤诚铸芳华。



2024年7月4至5日，北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）在苏州召开2024年度第二次市场工作会议。CMD总经理李朝晖、常务副总经理卫志刚出席会议并讲话。CMD的四个子公司、一个分公司、六个办公室的领导班子成员出席会议。CMD副总经理李健主持会议。

会议以复杂严峻的市场环境下，CMD如何创新发展、行稳致远为基本议题，深入剖析当前工作中的难点与痛点，紧密围绕实现2024年度核心任务为抓手，系统总结半年来的工作经验与教训，研究部署可为医疗器械企业的“出海”项目开展的服务，明确开设市场呼唤的新课程与加强教师队伍建设等系列举措，以助力医疗器械行业产业链上企业的发展繁荣、合法合规、互联互通。

李朝晖总经理在讲话中指出，CMD将坚持公正、客观、诚信、优质、高效的质量方针不动摇。坚持“品牌战略”与“长期主义”，夯实诚信的根基，守住专业化的底线，聚焦客户的需求，与时俱进，创新发展，打造新质生产力，与业内高质量发展的企业一道迈入高水平自立自强的新征程。

卫志刚常务副总经理的报告从CMD顶层设计的角度说明了当前公司经营管理中关注到的问题。突出介绍了治理机制的改进内容。在报告中他引用了德鲁克先生的话“企业应当法规保守和

财务保守”，来强调合规管理与财务管理对企业的重要性。这也是CMD陈志刚董事长对于公司治理机制的鲜明立场。

会上，李健副总经理作CMD认证与技术服务工作情况报告。李欣副总经理作CMD培训工作情况报告。

会上，国医械华光认证（苏州）有限公司、国医械华光认证（杭州）有限公司、国医械华光认证（广东）有限公司、华光创新（北京）技术服务有限公司、北京国医械华光认证有限公司济南分公司、上海办公室、沈阳办公室、重庆办公室、天津办公室、成都办公室、武汉办公室等单位的负责人及相关职能部门负责人也都认真进行了工作汇报，提出了宝贵的意见和建议。在维护与加强相关方合作、推进CMD认证的国际化进程、铺开个性化课程、持续提升人员专业能力、探索创新项目等方面达成共识。

会议以线下现场和云端视频同步结合的形式举办。在研讨环节，大家畅所欲言、建言献策、集思广益、群策群力，CMD人的归属感、使命感、责任感、紧迫感、危机感将他们紧紧地团结在一起，共同踏上质量强国建设的新赛道。

（CMD 苏州公司）

## CMD 苏州公司顺利举办 医疗器械企业合规研讨暨办公新址揭牌仪式

雨生百谷，万物逢时。在这“节物相催各自新”的美好时节，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）于2024年4月20日

顺利举办“医疗器械企业合规研讨暨办公新址揭牌仪式”。来自市场监督管理部门、科研院所、企业的近50余名代表应邀参加了本次活动。



会议伊始，CMD 苏州公司李伟总经理对满座高朋的到来表示热烈欢迎并致以诚挚的谢意。随后他向大家简要地介绍了 CMD 苏州公司的发展历程。在他的报告中，那一幅幅亲切的画面，记录下一个个缤纷多彩的瞬间，从小小的苏州办公室，到壮大的苏州分公司，再到今日的 CMD 苏州子公司，17 年艰苦奋斗、17 年风雨兼程、17 年高歌猛进，多少困惑与挑战，多少汗水与收获，多少温暖与感动，激动人心！而今在 CMD 苏州公司，认证市场宣传、行业法规培训、企业技术服务，如三驾马车，齐头并进；项目部、综合部、培训部与南京、常州、泰州、南通、合肥的 5 个办事处，通力协作，团结向前；主导编写的四部教材（《无菌医疗器械包装制造与质量控制》、《如何做好医疗器械组织管理者代表》、《无菌医疗器械质量控制与评价》、《医疗器械生产统计技术应用》）已经出版发行，并走进了课堂；在标准化工作方面，参与的一个行业标准（YY/T 1737-2020《医疗器械生物负载控制水平的分析方法》）和三个团体标准（T\_AHPPA 1-2023《一次性使用无菌注射器微粒污染的测定 光阻法》、T\_AHPPA 2-2023《一次性使用无菌血袋微粒污染的测定 光阻法》、T/CAMDI 103—2023《一次性使用血液透析用留置针（团标）》），都已经发布实施。CMD 苏州公司的全体员工，聚是一团火，散为满天星，依托 CMD 大平台，为助推行业发展一直在努力。最后，CMD 苏州公司李伟总经理指出，本次研讨会的大会报告课题经过严格筛选，聚焦当前新法规的变化，顺应企业的实际需求，是 CMD 老师的精心力作。

CMD 总部李朝晖总经理在大会上致辞。他对参会嘉宾的到来表示衷心感谢。他简单介绍了 CMD 苏州公司的发展路线，指出了其在整个 CMD 市场业务中的重要战略地位，肯定了团队爱岗敬

业、埋头苦干、一丝不苟的工作作风与连续多年名列前茅的工作业绩。他指出，今天，CMD 苏州公司所取得的业绩，不仅是一代代华光人多年奋战的结果，更离不开长期以来医疗器械监管部门、CMD 的认证客户、科研院所、行业协会、产业园等合作伙伴们的信任、扶持与帮助。他指出，CMD 作为第三方认证机构，一直要求全员努力提升服务意识与专业能力，积极助力行业企业发展，踏踏实实、兢兢业业、本本分分地努力实现个人价值！他强调，这个具有里程碑意义的新办公场所，对于 CMD 苏州公司的平稳发展必将产生积极影响。苏州公司团队身在其中，应一如既往地团结拼搏，忠于职守，追求卓越，与时俱进，切实做好行业、企业与监管方的服务工作。他希望通过本次研讨会，大家能了解法规的变化，增进同行间的对话交流，有所想，有所得。

江苏省药品监督管理局原医疗器械监管处邵元领副处长、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所原副所长武晓东研究员、苏州高新区（虎丘区）市场监督管理局董善良副局长、苏州沈氏净化设备有限公司沈文忠董事长也纷纷发言。他们对 CMD 苏州公司乔迁新址表示祝贺，并祝愿苏州公司发展得越来越好。

随后，CMD 苏州公司张华青副总经理做了题为《医疗器械注册人法规合规研讨》的主题报告，重点讲述了医疗器械企业注册人、备案人的出台背景，注册人制度的优势及风险，注册人制度的相关法规，注册人的违规罚则，以及注册人违规的一些案例，报告深入浅出，图文并茂，从 2000 年《医疗器械监督管理条例》的产生开始，让我们重温了法规历程。张洪清老师做了《医疗器械经营质量管理规范（2023 年第 153 号）解读》的主题报告，讲述了新的《医疗器械经营质量管理规



范 (2023 年第 153 号)》出台背景, 新版和旧版法规的变化, 并对《医疗器械经营质量管理规范》进行了重点讲解, 主题报告中融入了许多医疗器械经营企业体系的常见问题。大家听得聚精会神, 会中会后沟通交流, 热切探讨。整个活动张弛有度, 井然有序, 获得好评。

CMD 苏州公司, 借乔迁新址之机, 发起行业合规研讨, 聚各界同仁之力, 发挥第三方优势, 为企业提供增值服务。愿其意尽而情不尽, 再次搭建起各方沟通了解的新桥梁!

(CMD 苏州公司)

## 江苏省医疗器械产教融合共同体 与 CMD 苏州公司联合举办医疗器械内审员培训活动

六月的徐州既有夜风送爽, 又有艳阳高照, 更是“接天莲叶无穷碧, 映日荷花别样红。”在这美好的时节, 江苏省医疗器械产教融合共同体 (以下简称“共同体”) 与国医械华光认证 (苏州) 有限公司 (以下简称“CMD 苏州公司”) 联合举办医疗器械内审员培训。本次活动, 以徐州为核心, 通过线上云端会议与线下授课, 齐头并进, 为江苏省内外四十多家企业单位学员、应届毕业生提供标准实训培训服务, 获得好评。

2024 年 6 月 25 日上午, 徐州医疗器械内审员培训正式拉开帷幕。共同体秘书长做了开场白。他指出了行业的高速发展对医疗器械行业从业者的高质量要求, 说明了在迎接机遇与挑战的过程中, 知识储备与专业技能提升的重要意义。鼓励大家充分利用这次宝贵的学习机会, 掌握标准知识, 提升实操水平, 争取更多的收获。共同体将以此次为开端, 后续会给共同体成员单位提供多方位的学习培训平台, 为企业解忧、合规经营、

降低风险、提供服务、推动发展打基础。

随后 CMD 苏州公司李伟总经理开始了为期 4 天的内审员培训。他强调了“四个最严 (最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责)”要求, 提出了生产安全有效的创新产品的重要社会价值, 强调树立质量意识、风险意识、合规意识、创新意识的重大意义。

本次活动, 得到了共同体的大力支持, 共同体不仅积极招生, 提供了场地, 而且在视频功放设备、线下学员引导、用餐等方面也都提供了周到细致的服务, 为活动井然有序的进行了保障。

本次活动是共同体与 CMD 苏州公司的首次合作。双方齐心协力, 担当起各自责任, 为医疗器械行业企业的人才培养贡献着自己的智慧和力量。

(CMD 苏州公司)

## CMD 苏州公司与太仓市生物医药产业园联合举办 科创药谷医疗器械公益讲座

2024年6月14日，在太仓市生物医药产业园（以下简称“太仓生药园”），一场以“医疗器械经营质量管理规范（2023年第153号）（以下简称“GSP”）解读”和“医疗器械验证与确认的基本常识培训”为专题的公益讲座经过紧锣密鼓的筹划后如期举行。

国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）的张洪清老师与大家围桌而坐，以座谈的方式进行交流。因时间紧，任务重，针对教学内容，张老师提纲挈领、深入浅出、娓娓道来、引人入胜。在场的企业代表们全神贯注、认真学习、积极思考、主动提问，浓郁的学习氛围笼罩住会场。活动结束后，大家都表示不虚此行，收获满满。

本次公益讲座，是CMD苏州公司在太仓生药园建立工作站以来，与园区的首次联合活动，苏州公司对此非常重视，选派的讲师张洪清老师是国家注册审核员，北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）认可的培训讲师。授课范围有医疗器械内审员、医疗器械设计开发、医疗器械质量管理体系中的验证与确认、医疗器械唯一标识UDI系统等。今年他积极参与新修订的GSP宣

贯工作，已先后在南通海安市与崇川区，参与了市场局举办的2次GSP宣讲活动，因此对于本次活动的这个主题也有了一定的经验。另外，为了在短暂的下午，让参加公益讲座的来宾最大限度地获得信息，会务组特地为每个参会企业加送了一本GSP培训教材；在“医疗器械验证与确认的基本常识培训”环节，张老师首先向企业代表们简单介绍了基础知识，随后他讲授了国内外医药行业相关的法规与中国药品GMP相关内容，并介绍了医疗器械行业的GHTF过程确认指南与相关工具。同时他还对代表们在日常工作中遇到的问题一一解答。

本次活动是太仓生药园与CMD苏州公司为贯彻新修订的《医疗器械经营质量管理规范》（2023年第153号），切实推进企业主体责任的落实，加强医疗器械质量安全管理，提升企业对《医疗器械经营质量管理规范》（2023年第153号）和医疗器械验证与确认的理解与运用水平而举办。对参会企业加强法规意识、风险意识、责任意识、质量意识、底线意识将起到积极推进作用。

（CMD 苏州公司）



## 2024 年第二季度培训工作总结

2024 年 1 至 6 月，CMD 培训中心携手我司苏州子公司、广东子公司、杭州子公司、济南分公司及 5 个办公室（上海、沈阳、成都、武汉、重庆）、1 个联络处（西安）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鼎力支持下，成功举办了 124 期公开培训班，其中相关方（企业、监管部门等）定制培训 16 期、公益培训 35 期，为 12229 名学员提供了全面而系统的培训，其中公益课程更是覆盖了 8580 人次。

2024 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。2024 年 1 至 6 月在“质量管理通用标准课程版块”中，举办 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016 和 GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015 标准内审员培训班 56 期；GB/T 42061-2022 内审员换版培训班 17 期；风险管理高级应用班 9 期；医疗器械软件生存周期过程标准培训班 1 期；管理者代表高级研修班 8 期。在“医疗器械法规课程版块”中，医疗器械注册专员培训班 1 期、医疗器械注册人制度法规及相关人员培训班 2 期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，GMP 培训 2 期；GSP 培训 3 期；体外诊断产品设计开发及质量法规提升班培训 1 期；UDI（医疗器械唯一标识）培训 1 期；医疗器械设计开发与质量控制培训 2 期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 11 期；新版医用电气安全标准及检验员实操培训班 6 期；医疗器械质量管理体系中的验证与确认培训 1 期；医疗器械洁净厂房设计与控制中的常见验证问题培训 1 期；医疗器械统

计技术应用（生产）培训 1 期；消毒 1000 问基础知识培训 1 期。

2024 年 1 月至 6 月培训中心总部及各分支机构工作开展的各具特色卓有成效。例如：

总部在新版《医疗器械经营质量管理规范》的课程设计上，编制“新版 GSP 测试题库”，并通过 CMD 公众号、网站提供免费测试服务，以扩大 CMD 行业中的影响力。同时，为 CMD 与监管部门的接触提供有力支撑，为其他业务的开展奠定基础。至今，已成功举办新版 GSP 公开课及公益培训班共 8 期，培训人数高达 3120 人。此外，还推出了在线答疑服务，并提供了完整的试题库供企业及监管部门日常使用。

苏州子公司，公益课涉及内容多，覆盖地区广，新课程开发思路开阔，探索外部引入课程取得较好成绩。

杭州子公司，自主开发课程稳步推进，与辖区监管部门、行业协会的战略合作、商务合作逐步落地。

广东子公司，开启与辖区协会合作办班，举办对广东省药监局地级市基层干部培训工作，探索企业年度培训服务模式。

济南分公司，参加展会扩大宣传，针对辖区不同地域企业和产品集中度特点，策划相关培训项目，取得一定效果。

沈阳办公室，新版 GSP 公益培训的推广得到监管部门信任，东三省多个地市监管人员参加培训课、试题测试。

上海办公室，扎实开展内审员培训，并策划上





海地区公益大讲堂活动，推进上海培训市场的开拓。

重庆办公室，参加云南四个片区针对监管人员的新版 GSP 培训，CMD 的各项服务在监管部门得到认可。

成都办公室，通过针对企业细致开展工作，加大开班频次、小班授课稳健推进培训工作。同时，与产业联盟、检测中心等探索战略合作模式。

武汉办公室，通过参加展会、与武汉高科园合作，有效推进培训市场开拓。

#### 2024 年下半年重点工作内容

##### (一) 聚焦监管热点难点重点新点开发课程

1. 结合新版《医疗器械经营质量管理规范》及“现场检查指导原则”的正式发布，按策划方案积极深入推广经营企业的相关培训。同时，针对新版 GSP 开发与市场结合的专项课程，如：网络销售的要求和方法、专用医疗自动售货机管理及推广等。

2. 针对新发布“医疗器械可用性工程注册审查指导原则”，由我司相关可用性工程标准主要起草人与相关检测机构、企业合作开发相关课程。突出实用性，为企业产品设计开发、注册文档编写提供支

撑。

3. 临床评价、临床试验是目前企业的关注焦点和难点，我司与临床经验丰富的相关机构合作开发系列课程，将于下半年陆续推出。

4. 以质量管理体系及法规为主线的医疗器械企业合规管理相关课程。

5. 针对新颁布法规、行业市场热点，开发或引入介绍解读性质的课程。

##### (二) 探索培训市场开拓方式

1. 继续推进试题库测试的方式吸引客户，将试题库逐步扩增到各个课程。

2. 根据不同课程，确定向监管机构、其他培训机构、企业不同客户群体推广

3. 寻找其他机构合作办学可能性

##### (三) 努力寻找外部课程、外部教师资源

真诚希望企业、相关方、专兼职审核员推荐适合于在 CMD 培训平台讲授的课程及教师。

(四) 调动内部专兼职审核员的积极性，开发个性化的课程。

(CMD 培训中心)



## 认证公告

# 北京国医械华光认证有限公司 认证公告

(第一百零六号)

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

##### 江苏京品医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10431R0S

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

覆盖范围: 一次性使用肛肠吻合器及辅件、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤缝合器及附件、一次性使用腔镜直线切割吻合器及钉仓组件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性使用微创筋膜吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性使用肛肠套扎吻合器及辅件、一次性使用包皮切割吻合器、粪便标本采集保存管、肛门镜、一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件产品的设计开发、生产和服务。一次性使用弧形切割吻合器及钉仓组件、一次性使用腹壁缝合器、一次性使用多通道单孔穿刺器、一次性使用内窥镜标本取物袋套件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用肺结节定位穿刺针产品的设计开发。

有效期: 2024年06月29日至2027年06月28日

注册编号: 04724Q10000431

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

覆盖范围: 一次性使用肛肠吻合器及辅件、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤缝合器及附件、一次性使用腔镜直线切割吻合器及钉仓组件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性使用微创筋膜吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性使用肛肠套扎吻合器及辅件、一次性使用包皮切割吻合器、粪便标本采集保存管、肛门镜、一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件产品的设计开发、生产和服务。一次性使用弧形切割吻合器及钉仓组件、一次性使用腹壁缝合器、一次性使用多通道单孔穿刺器、一次性使用内窥镜标本取物袋套件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用肺结节定位穿刺针产品的设计开发。

有效期: 2024年06月29日至2027年06月28日

##### 南京耀海医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000399

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

覆盖范围: 医用集中供气系统及附件产品的生产、外销; 医用病床、担架、制氧机、吸引器、供氧器产品、医用气体的外销。



有效期：2024年06月28日至2027年06月27日

### 常州美杰医疗用品有限公司

注册编号：04724E10022R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：敷料贴、创可贴、留置针贴、创口贴、压敏胶带、弹力绷带、橡皮膏、医用橡皮膏、造口袋、医用胶布、医用口罩（仅供出口）的设计开发、生产和服务过程所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年06月21日至2027年06月20日

注册编号：04724S10019R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：敷料贴、创可贴、留置针贴、创口贴、压敏胶带、弹力绷带、橡皮膏、医用橡皮膏、造口袋、医用胶布、医用口罩（仅供出口）的设计开发、生产和服务过程所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2024年06月21日至2027年06月20日

### 常州瑞迈医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10403R0S

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

覆盖范围：一次性使用J型导管、一次性使用补液管路、一次性使用泌尿道导丝、一次性使用泌尿道用导丝、一次性使用输尿管导管、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用引流管、一次性使用包皮环切吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月21日至2027年06月20日

注册编号：04724Q10000403

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

覆盖范围：一次性使用J型导管、一次性使用补液管路、一次性使用泌尿道导丝、一次性使用泌尿道用导丝、一次性使用输尿管导管、一次

性使用微创扩张引流套件、一次性使用引流管、一次性使用包皮环切吻合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月21日至2027年06月20日

### 南京琪胜金属精密材料有限公司

注册编号：04724Q10000387

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

覆盖范围：医疗器械精密零件（金属类、高分子材料类）的加工和部件组装。

有效期：2024年06月17日至2027年06月16日

### 苏州星悦智慧医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000358

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

覆盖范围：机加工件（医疗器械配套使用）的生产和服务。

有效期：2024年06月14日至2027年06月13日

### 江苏康爱营养科技有限责任公司

注册编号：04724Q10367R0S

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

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：2024年06月13日至2026年07月13日

### 苏州穹顶医疗技术有限公司

注册编号：04724Q10000355

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

覆盖范围：经颅电刺激仪（仅供科研）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月05日至2027年06月04日

注册编号：04724E10019R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：经颅电刺激仪（仅供科研）的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年06月05日至2027年06月04日



注册编号: 04724S10016R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 经颅电刺激仪(仅供科研)的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理工作。

有效期: 2024年06月05日至2027年06月04日

### 张家港市双银医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000223

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

覆盖范围: 止血钳、持针钳、组织钳、肠钳、海绵钳、子宫颈钳、阑尾肠钳、舌钳、丁字式开口器、帕巾钳、医用剪、会阴剪、纱布绷带剪、脐带剪、组织剪、精细剪、拆线剪、眼用剪、组织镊、医用镊、吸引管、双翼阴道扩张器、手术刀柄、子宫颈扩张器、子宫刮匙、子宫探针、组织拉钩、阑尾拉钩、甲状腺拉钩、皮肤拉钩、医用拉钩、鼻腔撑开器、拔牙钳、钢丝穿引器、平骨凿、骨剪、骨锤、器械钳、压肠板、腹壁牵开器、骨膜剥离器、取石钳、骨刮匙、持骨钳、骨铗、截骨刀、骨锯、咬骨钳、上取环器械包、乙种手术器械包、男性结扎手术器械包、清创缝合器械包、女性结扎器械包、接生器械包、人工流产手术器械包产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月30日至2024年10月31日

### 苏州康莲医疗技术有限公司

注册编号: 04724Q10000344

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

覆盖范围: 床旁下肢康复训练系统的受托生产。

有效期: 2024年05月28日至2027年05月27日

### 苏州玛福乐斯医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000323

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

覆盖范围: 一次性腔镜用阶梯型直线切割吻合器及组件、一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月22日至2027年05月21日

### 苏州宸泰新材料科技有限公司

注册编号: 04724Q10298R0S

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

覆盖范围: 医用陶瓷组件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月20日至2027年05月19日

注册编号: 04724Q10000298

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

覆盖范围: 医用陶瓷组件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月20日至2027年05月19日

### 常州百隆微创医疗器械科技有限公司

注册编号: 04724Q10000300

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

覆盖范围: 椎骨穿孔器套件、骨水泥填充器、一次性使用医用球囊充盈装置、椎体扩张球囊套件、骨水泥输送导管、锁定型搅拌式骨水泥填充器、椎体弯角通道钻的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月20日至2027年05月19日

### 江苏雷奥信息科技有限公司

注册编号: 04724Q10295R0S

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

覆盖范围: 营养分析仪、儿童营养分析仪的设计开发、生产和服务; 雷奥妇幼健康技术服务信息化系统软件和系统集成。

有效期: 2024年05月16日至2027年05月15日

注册编号: 04724Q10000295

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



覆盖范围：营养分析仪、儿童营养分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月16日至2027年05月15日

### 常州先趋医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10260R0S

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

覆盖范围：全自动宠物分子诊断检测仪、全自动微生物检测仪、通用等温扩增微流控芯片、单增李斯特菌LAMP检测试剂盒（显色法）、金黄色葡萄球菌LAMP检测试剂盒（显色法）、大肠埃希氏菌LAMP检测试剂盒（显色法）、沙门氏菌LAMP检测试剂盒（显色法）、犬细小病毒LAMP检测试剂盒（显色法）、犬瘟热病毒LAMP检测试剂盒（显色法）、犬副流感病毒LAMP检测试剂盒（显色法）、犬冠状病毒LAMP检测试剂盒（显色法）、猫细小病毒LAMP检测试剂盒（显色法）、猫杯状病毒LAMP检测试剂盒（显色法）、猫疱疹病毒LAMP检测试剂盒（显色法）、猫冠状病毒LAMP检测试剂盒（显色法）、单增李斯特菌LAMP检测试剂盒、金黄色葡萄球菌LAMP检测试剂盒、大肠埃希氏菌LAMP检测试剂盒、沙门氏菌LAMP检测试剂盒、犬细小病毒LAMP检测试剂盒、犬瘟热病毒LAMP检测试剂盒、犬副流感病毒LAMP检测试剂盒、犬冠状病毒LAMP检测试剂盒、猫细小病毒LAMP检测试剂盒、猫杯状病毒LAMP检测试剂盒、猫疱疹病毒LAMP检测试剂盒、猫冠状病毒LAMP检测试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月08日至2027年05月07日

### 江苏长寿棒科技有限公司

注册编号：04724Q10255R0S

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

覆盖范围：前列腺扩裂导管、一次性使用医用

口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月21日至2027年04月20日

注册编号：04724Q10000255

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

覆盖范围：前列腺扩裂导管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月21日至2027年04月20日

### 无锡市宇寿医疗器械有限公司

注册编号：04724E10012R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：一次性使用回缩型自毁注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用直线切割吻（缝）合器及组件、一次性使用直线型吻（缝）合器及组件、一次性使用配药用注射器、自毁型一次性使用注射器、负压拔罐器、肛门镜、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用无菌胰岛素注射器带针、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用压力连接管设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年04月17日至2027年04月16日

注册编号：04724S10009R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：一次性使用回缩型自毁注射器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用



管型消化道吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用直线切割吻（缝）合器及组件、一次性使用直线型吻（缝）合器及组件、一次性使用配药用注射器、自毁型一次性使用注射器、负压拔罐器、肛门镜、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性使用无菌胰岛素注射器带针、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用压力连接管设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2024年04月17日至2027年04月16日

### 江苏和创生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000232

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

覆盖范围：一次性使用病毒采样管、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。仅供科研使用的试剂（具体见附件）的设计开发、生产和服务。仅供科研使用的试剂附件：1、呼吸道病原体核酸多重联检试剂盒3.0A版（实时荧光PCR法）2、呼吸道细菌核酸多重联检试剂盒（实时荧光PCR法）3、14种（型）呼吸道病毒核酸多重联检试剂盒（实时荧光PCR法）4、29种（型）呼吸道病毒核酸多重联检试剂盒（实时荧光PCR法）5、腹泻病毒核酸多重联检试剂盒（实时荧光PCR法）6、五种致泻大肠埃希氏菌核酸多重联检试剂盒（实时荧光PCR法）[快速扩增版]7、十五种腹泻细菌核酸多重联检试剂盒（实时荧光PCR法）8、肠道病毒核酸多重联检试剂盒（实时荧光PCR法）[肠道通用+EV71+CoxA16+CoxA6+CoxA10]9、麻疹病毒和风疹病毒核酸双重检测试剂盒（实时荧光PCR法）10、脑膜炎奈瑟氏菌核酸三重检测试剂盒（实时荧光PCR法）[通用型+A群+C群]11、

脑膜炎奈瑟氏菌核酸三重检测试剂盒（实时荧光PCR法）[B群+W135群+Y群]12、水痘一带状疱疹病毒核酸鉴别检测试剂盒（实时荧光PCR法）[野毒株+Oka疫苗株]13、13种呼吸道病原体核酸多重联检试剂盒（实时荧光PCR法）。有效期：2024年04月12日至2027年04月11日

### 江苏正丰医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000219

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

覆盖范围：手术辅助照明灯、肺结节记忆合金定位弹簧圈、一次性使用冲吸器、一次性使用冲吸消融电极、一次性使用肺结节定位穿刺针的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月09日至2027年04月08日

### 无锡怡声微纳医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000220

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

覆盖范围：医用超声换能组件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月09日至2027年04月08日

### 常州喆琨智慧科技有限公司

注册编号：04724Q10000218

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

覆盖范围：医用超声雾化器的受托生产。

有效期：2024年04月08日至2027年04月07日

### 无锡博奥玛雅医学科技有限公司

注册编号：04724Q10000200

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

覆盖范围：流式细胞仪、全自动化学发光免疫分析仪、C肽测定试剂盒（化学发光法）、胰岛素测定试剂盒（化学发光法）、甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光法）、抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）、游离甲



甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）、促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）、三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）、抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）、甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）、睾酮测定试剂盒（化学发光法）、孕酮测定试剂盒（化学发光法）、雌二醇测定试剂盒（化学发光法）、促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光法）、促黄体生成素测定试剂盒（化学发光法）、泌乳素测定试剂盒（化学发光法）、癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法）、糖类抗原72-4测定试剂盒（化学发光法）、糖类抗原125测定试剂盒（化学发光法）、糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光法）、糖类抗原15-3测定试剂盒（化学发光法）、神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光法）、胃蛋白酶原I测定试剂盒（化学发光法）、胃蛋白酶原II测定试剂盒（化学发光法）产品的受托生产。

有效期：2024年04月02日至2027年04月01日

### 南京舒普思达医疗设备有限公司

注册编号：04724E10010ROM

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：无创呼吸机、医用空气压缩机、医用制氧机、呼吸机、麻醉系统、笑气吸入镇痛系统、多参数监护仪、输氧管、持续正压通气用面罩、手术无影灯、电动手术台、中央监护系统软件、动物麻醉系统（非医疗产品）、医用吊塔（非医疗产品）的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。自动体外除颤器、半自动体外除颤器、无创呼吸机产品的设计开发所涉及的环境管理活动。证书有效期三年

有效期：2024年04月02日至2027年04月01日

### 江苏瑞本医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10187R0S

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

覆盖范围：满足ISO 11135标准的灭菌服务的提供。

有效期：2024年04月01日至2027年03月31日

注册编号：04724Q10000187

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

覆盖范围：满足ISO 11135标准的灭菌服务的提供。

有效期：2024年04月01日至2027年03月31日

## 再认证

### 江苏中卫九洲医用工程有限公司

注册编号：04724Q10000338

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

覆盖范围：医用中心供气系统、医用中心吸引系统产品的设计开发、生产、安装和服务。2002版批发：6821, 6831, 6834, 6854, 6856, 6870；2017版批发：01, 06, 07, 08, 09, 14, 18, 21（不含植入类和介入类医疗器械）；非IVD批发：II类医疗器械经营服务的提供。

有效期：2024年06月29日至2027年06月28日

### 常州天龙医用新材料有限公司

注册编号：04724Q10305R2M

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

覆盖范围：输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料（MD、MT、MF）、医用热塑性弹性体（TPE）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

注册编号：04724Q10000305

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



覆盖范围：输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料（MD、MT、MF）、医用热塑性弹性体（TPE）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

### 南京天纵易康生物科技股份有限公司

注册编号：04724Q10313R3M

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

覆盖范围：透明质酸凝胶敷料、透明质酸敷料、医用防护凝胶敷料、透明质酸创面防护凝胶敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

注册编号：04724Q10000313

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

覆盖范围：透明质酸凝胶敷料、透明质酸敷料、医用防护凝胶敷料、透明质酸创面防护凝胶敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

### 苏州可耐特医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000315

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

覆盖范围：医用高分子夹板、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

### 南京悦安医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10306R2S

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

覆盖范围：医用退热凝胶、医用退热贴、穿刺伤口水胶体敷料、医用卡波姆凝胶产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

注册编号：04724Q10000306

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

覆盖范围：医用退热凝胶、医用退热贴、穿刺

伤口水胶体敷料、医用卡波姆凝胶产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

### 江苏奇力康皮肤药业有限公司

注册编号：04724Q10309R4M

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

覆盖范围：液体创口贴、一次性使用医用口罩、硅凝胶烫伤膏、远红外磁疗贴、穴位贴、医用热疗贴、卡波姆凝胶、鼻腔护理液、刮痧板、医用退热贴、创口贴、医用冰袋、远红外治疗贴、医用酒精棉球、医用碘伏棉球、医用外科口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

注册编号：04724Q10000309

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

覆盖范围：液体创口贴、一次性使用医用口罩、硅凝胶烫伤膏、远红外磁疗贴、穴位贴、医用热疗贴、卡波姆凝胶、鼻腔护理液、刮痧板、医用退热贴、创口贴、医用冰袋、远红外治疗贴、医用酒精棉球、医用碘伏棉球、医用外科口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

### 日立仪器（苏州）有限公司

注册编号：04724Q10225R5M

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

覆盖范围：样本稀释液、钠、钾、氯离子浓度检测标准液（离子选择电极法）、钠、钾、氯离子浓度检测参比电极液（离子选择电极法）、钠、钾、氯离子浓度检测校准品（离子选择电极法）、钠、钾、氯离子浓度检测质控品（离子选择电极法）、钠、钾、氯离子浓度检测内





部标准液（离子选择电极法）、全自动生化分析仪、全自动生化分析系统、清洗液、样品前处理系统、全自动样品处理系统 产品的设计开发、生产和服务

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

注册编号：04724Q10000225

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

覆盖范围：样本稀释液、钠、钾、氯离子浓度检测标准液（离子选择电极法）、钠、钾、氯离子浓度检测参比电极液（离子选择电极法）、钠、钾、氯离子浓度检测校准品（离子选择电极法）、钠、钾、氯离子浓度检测质控品（离子选择电极法）、钠、钾、氯离子浓度检测内部标准液（离子选择电极法）、全自动生化分析仪、全自动生化分析系统、清洗液、样品前处理系统、全自动样品处理系统 产品的设计开发、生产和服务

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

### 南京润京乳胶制品有限公司

注册编号：04724Q10290R2M

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

覆盖范围：检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌橡胶检查手套、家用手套、工业手套的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

注册编号：04724Q10000290

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

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

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

### 昆山畅联供应链管理有限公司

注册编号：04724Q10000231

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

覆盖范围：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。非IVD零售：II类：（分类目录2002）6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6809、6810、6812、6813、6815、6816、6820、6821、6823、6824、6825、6826、6827、6828、6830、6831、6832、6833、6834、6840、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；非IVD零售：II类：（分类目录2017）01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、15、16、17、18、19、20、21、22（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；IVD零售：II类：6840体外诊断试剂（仅限经营常温储存的体外诊断试剂）（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；非IVD批发：II类：（分类目录2002）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、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877；非IVD批发：II类：（分类目录2017）01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、11、12、14、15、16、17、18、19、20、21、22；IVD批发：II类：6840体外诊断试剂（仅限经营常温储存的体外诊断试剂）；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；非IVD：II类：（分类目录2002）范围同自营范围（不含冷链物流）；非IVD：II类：（分类目录2017）范围同自营范围（不含冷链物流）；IVD：II类：范围同自营范围（不含冷链物流）。非IVD零售：III类：（分类目录2002）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、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；非IVD零售：III类：（分类目录2017）01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、15、16（不含角膜塑形用硬性透气接触镜）、16（不含接触镜）、17、18、20、21、22（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；IVD零售：III类：6840体外诊断试剂（仅限经营常温储存的体外诊断试剂）（以上仅限消费者个人可自行使用的医疗器械）；非IVD批发：III类：（分类目录2002）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、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877；非IVD批发：III类：（分类目录2017）01、02、03、04、05、06、07、08、09、10、12、13、14、16、17、18、20、21、22；IVD批发：III类：6840体外诊断试剂（仅限经营常温储存的体外诊断试剂）；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；非IVD：III类：（分类目录2002）范围同自营范围（不含冷链物流）；非IVD：III类：（分类目录2017）范围同自营范围（不含冷链物流）；IVD：III类：范围同自营范围（不含冷链物流）的贮存、运输和经营服务的提供。

有效期：2024年05月26日至2027年05月25日

### 海门市恒盛供氧设备有限公司

注册编号：04724Q10242R6S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：医用中心供氧装置、医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号：04724Q10000242

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：医用中心供氧装置、医用中心吸引装置的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年05月25日至2027年05月24日

### 中科超精（南京）科技有限公司

注册编号：04724Q10258R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：调强放射治疗计划系统软件、放射治疗信息与影像管理软件、X射线图像引导系统、医用直线加速器、射线束扫描测量系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号：04724Q10000258

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：调强放射治疗计划系统软件、放射治疗信息与影像管理软件、X射线图像引导系统、医用直线加速器、射线束扫描测量系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月25日至2027年05月24日

### 连云港欧倍洁医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10000281

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：全自动内镜清洗消毒机、医用超声波清洗机、内镜清洗机、内镜清洗消毒器、内镜清洗工作站的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月25日至2027年05月24日

### 泰州欣康生物技术有限公司

注册编号：04724Q10286R3S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：生物芯片阅读仪（XK2100、XK3100）、幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（蛋白芯片）的设计开发、生产和服务；生物芯片阅读仪



(XK4100)的设计开发。

有效期：2024年05月22日至2027年05月21日

注册编号：04724Q10000286

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

覆盖范围：生物芯片阅读仪(XK2100、XK3100)、幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒(蛋白芯片)的设计开发、生产和服务；生物芯片阅读仪(XK4100)的设计开发。

有效期：2024年05月22日至2027年05月21日

**麦柯尔智能科技（苏州）有限公司**

注册编号：04724Q10000215

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

覆盖范围：医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月07日至2027年05月06日

**启东应成医疗器械科技有限公司**

注册编号：04724Q10216R3M

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

覆盖范围：中心吸引器、墙式氧气吸入器、悬挂式LED手术无影灯、LED手术无影灯、医用吊塔（与医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月07日至2027年05月06日

注册编号：04724Q10000216

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

覆盖范围：中心吸引器、墙式氧气吸入器、悬挂式LED手术无影灯、LED手术无影灯、医用吊塔（与医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月07日至2027年05月06日

**江苏美佳康生物科技有限公司**

注册编号：04724Q10273R2S

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

覆盖范围：一次性使用麻醉机、呼吸机用管路套组，一次性使用面罩，一次性使用冲洗引流管，一次性使用无菌套管穿刺器，一次性包皮环切缝合器，鼻部冲洗器，呼吸训练器，推注式给药器，引流导管及附件，医用超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000273

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

覆盖范围：一次性使用麻醉机、呼吸机用管路套组，一次性使用面罩，一次性使用冲洗引流管，一次性使用无菌套管穿刺器，一次性包皮环切缝合器，鼻部冲洗器，呼吸训练器，推注式给药器，引流导管及附件，医用超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月06日至2027年04月05日

**博蔓医疗器械（常州）有限公司**

注册编号：04724Q10268R1S

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

覆盖范围：骨科植入物零部件、骨科手术器械零部件、运动医学手术器械零部件、口腔种植手术器械零部件的受托生产；金属器械盒、非金属器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月28日至2027年04月27日

注册编号：04724Q10000268

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

覆盖范围：骨科植入物零部件、骨科手术器械零部件、运动医学手术器械零部件、口腔种植手术器械零部件的受托生产；金属器械盒、非金属器械盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月28日至2027年04月27日

**徐州卫材卫生材料有限公司**

注册编号：04724Q10197R1S

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



覆盖范围：碘伏棉球、医用脱脂纱布、医用脱脂棉、医用输液贴、酒精棉球、酒精消毒片、棉签、脱脂棉球、一次性使用无菌敷贴、一次性使用医用口罩、医用纱布片、绑扎胶布、创口贴、纱布绷带、透气胶带、压敏胶带、医用护理垫、医用退热贴、医用隔离面罩、关节固定贴、医用检查手套、隔离衣、医用脱脂棉球、医用棉签、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、一次性采样拭子、医用薄膜手套、医用橡皮膏、弹性绷带、医用棉片、医用冰袋、医用检查指套的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月23日至2027年04月22日

注册编号：04724Q10000197

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

覆盖范围：碘伏棉球、医用脱脂纱布、医用脱脂棉、医用输液贴、酒精棉球、酒精消毒片、棉签、脱脂棉球、一次性使用无菌敷贴、一次性使用医用口罩、医用纱布片、绑扎胶布、创口贴、纱布绷带、透气胶带、压敏胶带、医用护理垫、医用退热贴、医用隔离面罩、关节固定贴、医用检查手套、隔离衣、医用脱脂棉球、医用棉签、医用隔离鞋套、医用隔离眼罩、一次性采样拭子、医用薄膜手套、医用橡皮膏、弹性绷带、医用棉片、医用冰袋、医用检查指套的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月23日至2027年04月22日

**苏州市美新迪斯医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10000159

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

覆盖范围：一次性使用髂骨穿刺针、一次性使用骨髓穿刺针、电动骨钻、一次性使用骨髓活检针、鼻窦球囊扩张导管系统、一次性使用鼻咽通气道、一次性使用三级球囊扩张导管、一

次性气道三级球囊扩张导管、咽鼓管球囊扩张导管套装、骨科用夹持器、医用吸引头、环甲膜穿刺套装的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月19日至2027年04月18日

**常州市晨通电信设备厂（普通合伙）**

注册编号：04724Q10160R3S

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

覆盖范围：玻璃转子流量计，玻璃管浮子流量计的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号：04724Q10000160

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

覆盖范围：玻璃转子流量计，玻璃管浮子流量计的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

**南京攀事达电子仪器有限公司**

注册编号：04724Q10191R2S

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

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

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号：04724Q10000191

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

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

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

**三丰东星医疗器材（江苏）有限公司**

注册编号：04724Q10195R2S

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

覆盖范围：电动产床、电动液压手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。外科手术固



定装置的设计开发。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号：04724Q10000195

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

覆盖范围：电动产床、电动液压手术台、手术无影灯的设计开发、生产和服务。外科手术固定装置的设计开发。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

**无锡克劳斯麦迪医疗仪器有限公司**

注册编号：04724Q10000212

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

覆盖范围：轨道进样架的设计开发、生产和服务；全自动特定蛋白生化分析仪、全自动化学发光测定仪的设计开发。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

**南京普微森医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10000153

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

覆盖范围：导引导管、颅内球囊扩张导管、支撑导管、微导管、抽吸延长管、负压吸引泵的设计开发、生产和服务；血栓抽吸导管的设计开发。

有效期：2024年04月07日至2027年04月06日

**江苏力博医药生物技术股份有限公司**

注册编号：04724Q10175R3M

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

覆盖范围：凝聚胺试剂盒，IgM抗D血型定型试剂（单克隆抗体），ABO血型定型红细胞试剂（人红细胞），不规则抗体筛选红细胞试剂，ABO血型反定型、不规则抗体筛查质控品，ABO/RhD血型定型检测试剂卡（微柱凝胶法），ABO、RhD抗原检测卡（微柱凝胶法），抗人球蛋白（抗IgG）检测卡（柱凝集法），抗人球蛋白（抗

IgG+C3d）检测卡（柱凝集法），抗人球蛋白（抗IgG、抗C3d）检测卡（微柱凝胶法），Rh血型分型检测卡（柱凝集法），ABO、Rh血型检测卡（微柱凝胶法），ABO、RhD血型抗原检测卡（微柱凝胶法），新生儿ABO、RhD血型检测卡（微柱凝胶法），血细胞分析用稀释液，血型分析用稀释液，样本稀释液，样本释放剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000175

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

覆盖范围：凝聚胺试剂盒，IgM抗D血型定型试剂（单克隆抗体），ABO血型定型红细胞试剂（人红细胞），不规则抗体筛选红细胞试剂，ABO血型反定型、不规则抗体筛查质控品，ABO/RhD血型定型检测试剂卡（微柱凝胶法），ABO、RhD抗原检测卡（微柱凝胶法），抗人球蛋白（抗IgG）检测卡（柱凝集法），抗人球蛋白（抗IgG+C3d）检测卡（柱凝集法），抗人球蛋白（抗IgG、抗C3d）检测卡（微柱凝胶法），Rh血型分型检测卡（柱凝集法），ABO、Rh血型检测卡（微柱凝胶法），ABO、RhD血型抗原检测卡（微柱凝胶法），新生儿ABO、RhD血型检测卡（微柱凝胶法），血细胞分析用稀释液，血型分析用稀释液，样本稀释液，样本释放剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

**常州鼎健医疗器械有限公司**

注册编号：04724Q10182R2M

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

覆盖范围：脊柱内固定系统、颈椎前路钢板系统、钛网、带锁髓内钉、椎间融合器、金属接



骨螺钉、金属锁定接骨板系统、动力锁定螺钉、空心接骨螺钉、金属骨针、肋骨接骨板系统、人工髋关节 球头、人工髋关节 烧结股骨柄假体、人工髋关节 烧结髋臼杯假体系统、人工髋关节 钛烧结羟基磷灰石喷涂髋臼杯、人工髋关节组件 陶瓷股骨头、人工髋关节组件 陶瓷髋臼内衬、人工髋关节 髋臼内衬、椎板固定板系统、羟基磷灰石涂层股骨柄、人工膝关节假体、组合式外固定支架、标准伽玛钉专用工具包、股骨 / 伽玛髓内钉专用器械、胫骨近端外侧锁定板瞄准器专用工具包、骨折复位专用器械、脊柱微创专用工具包、脊柱微创管道专用工具包、Premier 脊柱矫形专用工具包、颈椎前路钢板骨科手术通用工具包、融合器骨科手术通用工具包、大钉棒骨科手术通用工具包、颈椎拉钩专用器械、高分子钉棒骨科手术通用工具包、自攻型中空锁定螺钉专用工具包、股骨髓内钉专用工具包、锁定钢板专用器械、骨盆专用工具包、髋臼复位专用工具包、上肢锁定板专用器械、小钉棒骨科手术通用工具包、断钉取出专用器械、胸腰椎融合器骨科手术工具、鹤头钢板专用工具包、2.4/2.7锁定板专用工具包、钛网专用器械、CLP 骨科手术通用工具包、微型锁定板专用工具包、下肢锁定板专用器械、中空螺钉专用工具包、颈椎后路内固定专用器械、股骨远端外侧锁定板瞄准器专用工具包、膝关节置换专用工具、髋关节置换专用工具、DLS动力锁定螺钉专用工具包、Tough脊柱内固定专用工具包、跟骨锁定板专用工具包、股骨逆行髓内钉专用器械、股骨远端髓外定位工具、骨牵引针、矫形截骨系统专用器械、截骨工具系统专用器械包、胫骨髓内钉专用工具包、胫骨髓内钉专用器械、髋关节置换工具、肋骨接

骨板专用工具包、联合加压髓内钉专用工具包、软骨取骨移植器械工具包、腕关节外固定器械、下肢锁定板专用工具包、足踝矫形锁定钢板专用工具包、足踝专用器械、组合式上肢外固定器械、组合式下肢外固定器械、一体式骨科外固定支架、断钉取出专用工具包、上肢锁定板专用工具包、钛网专用工具包、人工髋关节假体组件的设计开发、生产和服务。纯钛涂层髋臼杯、人工髋关节喷涂股骨柄假体的设计开发。有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000182

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

覆盖范围：脊柱内固定系统、颈椎前路钢板系统、钛网、带锁髓内钉、椎间融合器、金属接骨螺钉、金属锁定接骨板系统、动力锁定螺钉、空心接骨螺钉、金属骨针、肋骨接骨板系统、人工髋关节 球头、人工髋关节 烧结股骨柄假体、人工髋关节 烧结髋臼杯假体系统、人工髋关节 钛烧结羟基磷灰石喷涂髋臼杯、人工髋关节组件 陶瓷股骨头、人工髋关节组件 陶瓷髋臼内衬、人工髋关节 髋臼内衬、椎板固定板系统、羟基磷灰石涂层股骨柄、人工膝关节假体、组合式外固定支架、标准伽玛钉专用工具包、股骨 / 伽玛髓内钉专用器械、胫骨近端外侧锁定板瞄准器专用工具包、骨折复位专用器械、脊柱微创专用工具包、脊柱微创管道专用工具包、Premier 脊柱矫形专用工具包、颈椎前路钢板骨科手术通用工具包、融合器骨科手术通用工具包、大钉棒骨科手术通用工具包、颈椎拉钩专用器械、高分子钉棒骨科手术通用工具包、自攻型中空锁定螺钉专用工具包、股骨髓内钉专用工具包、锁定钢板专用器械、骨盆专用工具包、髋臼复位专用工具包、上肢锁定板



专用器械、小钉棒骨科手术通用工具包、断钉取出专用器械、胸腰椎融合器骨科手术工具、鹤头钢板专用工具包、2.4/2.7锁定板专用工具包、钛网专用器械、CLP 骨科手术通用工具包、微型锁定板专用工具包、下肢锁定板专用器械、中空螺钉专用工具包、颈椎后路内固定专用器械、股骨远端外侧锁定板瞄准器专用工具包、膝关节置换专用工具、髌关节置换专用工具、DLS动力锁定螺钉专用工具包、Tough脊柱内固定专用工具包、跟骨锁定板专用工具包、股骨逆行髓内钉专用器械、股骨远端髓外定位工具、骨牵引针、矫形截骨系统专用器械、截骨工具系统专用器械包、胫骨髓内钉专用工具包、胫骨髓内钉专用器械、髌关节置换工具、肋骨接骨板专用工具包、联合加压髓内钉专用工具包、软骨取骨移植器械工具包、腕关节外固定器械、下肢锁定板专用工具包、足踝矫形锁定钢板专用工具包、足踝专用器械、组合式上肢外固定器械、组合式下肢外固定器械、一体式骨科外固定支架、断钉取出专用工具包、上肢锁定板专用工具包、钛网专用工具包、人工髌关节假体组件的设计开发、生产和服务。 纯钛涂层髌白杯、人工髌关节喷涂股骨柄假体的设计开发。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

## 北京市

### 初次认证

微创未来（北京）激光技术有限公司

注册编号：04724Q10000396

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

覆盖范围：口腔Er:YAG激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月17日至2027年06月16日

北京思路高医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000361

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

覆盖范围：脑电监测TCI注射泵、肌松闭环注射泵、肌松监测仪、一次性使用无创脑电传感器、输注工作站、医用注射泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月07日至2027年06月06日

华润新康（北京）医疗科技有限公司

注册编号：04724E10016R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：III类：2002年版分类目录：6815，6821，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823，6824，6825，6828，6830，6832，6833，6840（含诊断试剂），6845，6846，6864，6866，6870，6877\*\*\* 2017年版分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，16，17，18，21，22，6840体外诊断试剂\*\*\* II类：2002年版分类目录：6803，6821，6822，6823，6825，6826，6830，6831，6840（含诊断试剂），6841，6845，6846，6854，6855，6857，6858，6864，6866，6870\*\*\* 2017年版分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂\*\*\* I类医疗器械 经营服务提供所涉及的环境管理活动。

办公地址：北京市朝阳区鹏润大厦B座2602室

库房地址：北京市顺义区马坡镇聚源中路12号院5号楼501

有效期：2024年05月28日至2027年05月27日

注册编号：04724S10013R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018



覆盖范围: III类: 2002年版分类目录: 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6845, 6846, 6864, 6866, 6870, 6877\*\*\* 2017年版分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* II类: 2002年版分类目录: 6803, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6830, 6831, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6864, 6866, 6870\*\*\* 2017年版分类目录: 01, 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\*\*\* I类医疗器械 经营服务提供所涉及的职业健康安全管理活动。 办公地址: 北京市朝阳区鹏润大厦B座2602室 库房地址: 北京市顺义区马坡镇聚源中路12号院5号楼501

有效期: 2024年05月28日至2027年05月27日

### 北京幸福益生再生医学科技有限公司

注册编号: 04724Q10000330

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

覆盖范围: 无菌软膏创口敷料, 牙齿脱敏剂的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2024年05月27日至2027年05月26日

### 国科离子医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000293

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

覆盖范围: 治疗计划系统(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月15日至2027年05月14日

### 北京来普惠康医学技术有限公司

注册编号: 04724Q10000283

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

覆盖范围: 输液泵、注射泵、营养泵、输液信息采集系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月11日至2027年05月10日

### 北京罗森博特科技有限公司

注册编号: 04724Q10000278

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

覆盖范围: 骨科手术导航定位系统、骨盆骨折复位手术导航定位系统、电动手术位置固定架系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月09日至2027年05月08日

### 北京普路达国际贸易有限公司

注册编号: 04724E10013R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 \*\*\*2017年版分类目录: 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: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* I类医疗器械 经营服务(批发)提供所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年04月26日至2027年04月25日





注册编号: 04724S10010R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 2002年版分类目录:III类:6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*, 2017年版分类目录: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:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* I类医疗器械经营服务(批发)提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年04月26日至2027年04月25日

### 北京麦迪康维医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10203R0S

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

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年04月02日至2027年04月01日

注册编号: 04724Q10000203

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

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年04月02日至2027年04月01日

## 再认证

### 北京思创贯宇科技开发有限公司

注册编号: 04724Q10386R3M

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

覆盖范围: 心脏及心血管CT图像处理软件、医学图像处理软件、医学影像存档与传输系统、医学影像处理系统和数字影像系统的设计开发、生产和服务。 计算机信息系统集成。

有效期: 2024年06月29日至2027年06月28日

注册编号: 04724Q10000386

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

覆盖范围: 心脏及心血管CT图像处理软件、医学图像处理软件、医学影像存档与传输系统、医学影像处理系统和数字影像系统的设计开发、生产和服务。 计算机信息系统集成。

有效期: 2024年06月29日至2027年06月28日

### 北京蓝拓医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000337

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

覆盖范围: 骨水泥搅拌机、骨刮匙、持棒钳、骨牵引针、锯片、髌关节置换手术工具包和膝关节手术器械包产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月21日至2027年06月20日

### 北京求臻医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000368

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

覆盖范围: 人EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)、核酸纯化试剂、核酸提取试剂、测序反应通用试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月17日至2027年06月16日

### 惠众国际医疗器械(北京)有限公司



注册编号: 04724Q10000321

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

覆盖范围: 弹力绷带、一次性使用胃管、温敏型羟丁基壳聚糖护创敷料、富血小板血浆制备器、医用离心机、低速冷冻离心机产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月08日至2027年06月07日

**北京乐普诊断科技股份有限公司**

注册编号: 04724Q10318R4M

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

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月05日至2027年06月04日

注册编号: 04724Q10000318

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

覆盖范围: 体外诊断试剂产品(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月05日至2027年06月04日

**纳通生物科技(北京)有限公司**

注册编号: 04724Q10297R3M

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

覆盖范围: 不可吸收带线锚钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号: 04724Q10000297

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

覆盖范围: 不可吸收带线锚钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

**北京宝达华技术有限公司**

注册编号: 04724Q10230R5S

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

覆盖范围: 下肢主被动康复训练机、上下肢主

被动康复训练机、下肢康复训练器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号: 04724Q10000230

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

覆盖范围: 下肢主被动康复训练机、上下肢主被动康复训练机、下肢康复训练器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

**北京和利康源医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10264R4M

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

覆盖范围: 中药调剂设备、中药饮片调剂及煎煮系统、全自动颗粒包装机、食药智能工厂软件平台的设计开发、生产和服务。全自动核酸提取仪的设计开发和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号: 04724Q10000264

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

覆盖范围: 中药调剂设备、中药饮片调剂及煎煮系统、全自动颗粒包装机、食药智能工厂软件平台的设计开发、生产和服务。全自动核酸提取仪的设计开发和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

**北京桀亚莱福生物技术有限责任公司**

注册编号: 04724Q10266R2M

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

覆盖范围: 脱细胞异体真皮, 人体生物敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号: 04724Q10000266

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

覆盖范围: 脱细胞异体真皮, 人体生物敷料的



设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月25日至2027年05月24日

**滨松光子学商贸（中国）有限公司**

注册编号：04724Q10271R1M

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

覆盖范围：资质范围内的光电设备、光学元器件的销售和服务，光电系统集成方案的设计和技术服务。

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

**健力普（北京）医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10252R4S

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

覆盖范围：红外线治疗仪、红外偏振光治疗仪、半导体激光治疗仪、中频治疗仪、动态干扰电治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月14日至2027年05月13日

注册编号：04724Q10000252

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

覆盖范围：红外线治疗仪、红外偏振光治疗仪、半导体激光治疗仪、中频治疗仪、动态干扰电治疗仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月14日至2027年05月13日

**北京易思医疗器械有限责任公司**

注册编号：04724Q10250R7S

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

覆盖范围：妊娠高血压综合征监测系统、妊娠高血压综合征监测系统软件、腹电式动态胎儿监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月11日至2027年05月10日

注册编号：04724Q10000250

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

覆盖范围：妊娠高血压综合征监测系统、妊娠高血压综合征监测系统软件、腹电式动态胎儿

监护仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月11日至2027年05月10日

**华润医药商业集团医疗器械有限公司**

注册编号：04724E10014R1M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：库房地址：北京市北京经济技术开发区(通州)兴光二街2号普洛斯OIP物流园B2号库

房2、3、4单元 覆盖：III类：2002年版分类

目录：6801, 6803, 6804, 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, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840

临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂),

6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858,

6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*2017

年版分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08,

09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体

外诊断试剂\*\*\* II类:2002年版分类目录:6801,

6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808,

6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820,

6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,

6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840

(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854,

6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865,

6866, 6870, 6877\*\*\*2017年版分类目录: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\*\*\* I类

医疗器械 中成药, 化学试剂, 抗生素, 生化药

品, 生物制品经营服务提供所涉及的环境管理

活动。

有效期：2024年05月10日至2027年05月09日

注册编号：04724S10011R1M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018



覆盖范围：库房地址：北京市北京经济技术开发区(通州)兴光二街2号普洛斯OIP物流园B2号库房2、3、4单元 覆盖：III类：2002年版分类目录：6801, 6803, 6804, 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, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*2017年版分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂\*\*\* II类：2002年版分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*2017年版分类目录：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\*\*\* I类医疗器械 中成药, 化学试剂, 抗生素, 生化药品, 生物制品。经营服务提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2024年05月10日至2027年05月09日

注册编号：04724Q10277R1M

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

覆盖范围：III类：2002年版分类目录：6801, 6803, 6804, 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, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 临床检验分析

仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*2017年版分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂\*\*\* II类：2002年版分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*2017年版分类目录：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\*\*\* I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期：2024年05月10日至2027年05月09日

注册编号：04724Q10000277

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

覆盖范围：III类：2002年版分类目录：6801, 6803, 6804, 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, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*2017年版分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂\*\*\* II类：2002年版分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830,



6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877  
\*\*\*2017年版分类目录: 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\*\*\* I类医疗器械 经营服务的提供。

有效期: 2024年05月10日至2027年05月09日

**北京星辰万有科技有限公司**

注册编号: 04724Q10269R7S

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

覆盖范围: 热垫式治疗仪、视力训练仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月08日至2027年05月07日

注册编号: 04724Q10000269

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

覆盖范围: 热垫式治疗仪、视力训练仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月08日至2027年05月07日

**柏定生物工程(北京)有限公司**

注册编号: 04724Q10161R2M

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: 2024年04月27日至2027年04月26日

注册编号: 04724Q10000161

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: 2024年04月27日至2027年04月26日

**北京悦琦创通科技有限公司**

注册编号: 04724Q10239R2M

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

覆盖范围: 多普勒外周血管检测仪、动脉硬化检测仪、超声骨密度仪、超声经颅多普勒血流分析仪、全自动电子血压计、医学超声图文报告管理软件、多功能血管超声诊断仪、人体成分分析仪、感觉神经定量检测仪、肺功能仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年04月27日至2027年04月26日

注册编号: 04724Q10000239

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

覆盖范围: 多普勒外周血管检测仪、动脉硬化检测仪、超声骨密度仪、超声经颅多普勒血流分析仪、全自动电子血压计、医学超声图文报告管理软件、多功能血管超声诊断仪、人体成分分析仪、感觉神经定量检测仪、肺功能仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年04月27日至2027年04月26日

**北京理贝尔生物工程研究所有限公司**

注册编号: 04724Q10000199

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

覆盖范围: 金属骨针、钢丝, 空心螺钉, 锁定接骨板, 接骨螺钉, 颅颌面接骨板系统, 带髓内钉, 直型接骨板, 解剖形接骨板, 锁定螺钉, 脊柱前路骨板系统, 椎间融合器, 角度型接骨板系统, 胸腰椎前路钉棒系统, 通用脊柱内固定器, 锁定空心螺钉、骨科外固定支架的设计开发、生产和服务。 上肢内固定手术器械包、下肢内固定手术器械包、脊柱内固定手术器械包的设计开发、生产(备案人委托生产)和服务(受托生产地址: 常州西太湖科技产业园长顺路506号) 金属骨小梁股骨头坏死重建棒、 增材制造植入物 椎体假体、增材制造植入物 椎间融合器的设计开发、生产(注册人委托生产)和服务(受托方生产地址: 北京市昌



平区科技园区白浮泉路10号；北京市昌平区科技园火炬街21号北院厂房) 上肢内固定手术器械包、下肢内固定手术器械包、脊柱内固定手术器械包的设计开发、生产(备案人委托生产)和服务(受托生产地址:常州西太湖科技产业园长涵路506号) 金属骨小梁股骨头坏死重建棒、增材制造植入物 椎体假体、增材制造植入物 椎间融合器的设计开发、生产(注册人委托生产)和服务(受托方生产地址:北京市昌平区科技园区白浮泉路10号;北京市昌平区科技园区火炬街21号北院厂房)

有效期:2024年04月20日至2027年04月19日

### 北京万东康源科技开发有限公司

注册编号:04724Q10213R4M

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:自体血液回收机、一次性使用血液回收耗材、医用输血输液加温仪的设计 开发、生产和服务。

有效期:2024年04月20日至2027年04月19日

注册编号:04724Q10000213

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:自体血液回收机、一次性使用血液回收耗材、医用输血输液加温仪的设计 开发、生产和服务。

有效期:2024年04月20日至2027年04月19日

### 北京市大维同创医疗设备有限公司

注册编号:04724Q10185R3S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:医用控温毯;X射线胶片观片灯;头戴式检查灯;防褥疮垫的设计开发、生产和服

有效期:2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号:04724Q10000185

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:医用控温毯;X射线胶片观片灯;头戴式检查灯;防褥疮垫的设计开发、生产和服

有效期:2024年04月13日至2027年04月12日

### 北京白洋医疗器械有限公司

注册编号:04724Q10196R2S

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

有效期:2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号:04724Q10000196

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:医用离心机、低速离心机的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年04月13日至2027年04月12日

### 北京鑫康辰医学科技发展有限公司

注册编号:04724Q10198R4S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:同种骨植入材料、同种脱钙骨基质、赋型脱钙骨基质材料、同种异体肌腱的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号:04724Q10000198

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:同种骨植入材料、同种脱钙骨基质、赋型脱钙骨基质材料、同种异体肌腱的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年04月06日至2027年04月05日

### 北京环球精博康复辅具技术有限公司

注册编号:04724Q10210R5S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:截瘫行走支具、医用外固定支具、



骨科保护支具、医用高分子夹板、髌部固定器、腰部固定器、头部固定器、躯干固定器、手臂固定器、踝部固定器、膝部固定器、腕关节固定器、足部固定器、肘部固定器、颈部固定器、肩部固定器、上肢固定器、下肢固定器、耳内式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000210

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

覆盖范围：截瘫行走支具、医用外固定支具、骨科保护支具、医用高分子夹板、髌部固定器、腰部固定器、头部固定器、躯干固定器、手臂固定器、踝部固定器、膝部固定器、腕关节固定器、足部固定器、肘部固定器、颈部固定器、肩部固定器、上肢固定器、下肢固定器、耳内式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

**北京好来医学科技有限公司**

注册编号：04724Q10211R1S

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

覆盖范围：医用红外热像仪的设计开发和服务。

有效期：2024年04月03日至2027年01月26日

注册编号：04724Q10000211

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

覆盖范围：医用红外热像仪的设计开发和服务。

有效期：2024年04月03日至2027年01月26日

## 广东省

### 初次认证

**深圳市明皓义齿有限公司**

注册编号：04724Q10000397

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

覆盖范围：定制式固定义齿和定制式活动义齿的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2024年06月17日至2027年06月16日

**华伦医疗用品（深圳）有限公司**

注册编号：04724Q10000398

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

覆盖范围：一次性使用电子鼻咽喉内窥镜、电子内窥镜图像处理器、一次性可视流产吸引管的设计开发、生产和服务；一次性使用电子宫腔成像导管和便携式电子内窥镜图像处理器的设计开发。

有效期：2024年06月17日至2027年06月16日

**广东科美思医用仪器有限公司**

注册编号：04724Q10000359

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

覆盖范围：数字心电图机、动态心电图分析系统、动态血压监测仪、多参数监护仪、半自动体外除颤仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月07日至2027年06月06日

**深圳市回波医疗器械有限公司**

注册编号：04724Q10351R0M

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

覆盖范围：肝功能剪切波量化超声诊断仪、定量剪切波超声肝脏测量仪的设计开发、生产、销售和服务；超声影像管理软件的设计开发。

有效期：2024年05月30日至2027年05月29日

注册编号：04724Q10000351

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

覆盖范围：肝功能剪切波量化超声诊断仪、定量剪切波超声肝脏测量仪的设计开发、生产、销售和服务；超声影像管理软件的设计开发。

有效期：2024年05月30日至2027年05月29日



### 深圳柏垠生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10327R0M

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

覆盖范围: 覆盖纤连蛋白、重组贻贝粘蛋白、可拉酸钠的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月27日至2027年05月26日

注册编号: 04724Q10000327

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

覆盖范围: 覆盖纤连蛋白、重组贻贝粘蛋白、可拉酸钠的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月27日至2027年05月26日

### 洋紫荆牙科器材(深圳)有限公司

注册编号: 04724Q10000302

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、定制式正畸矫治器、定制式牙科种植用导板、定制式防龋器、定制式附着义齿、位置定位器的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年05月20日至2027年05月19日

### 尖果生物科技(深圳)有限公司

注册编号: 04724Q10000303

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

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金法)、促黄体生成素(LH)半定量检测试剂盒(胶体金法)的设计开发、生产和服务(仅供出口)。

有效期: 2024年05月20日至2027年05月19日

### 达影医疗(中山)有限公司

注册编号: 04724Q10238R0S

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

覆盖范围: 乳腺数字化体层摄影X射线机、乳腺X射线机的设计开发、生产和服务。乳腺X射线系统、数字乳腺X射线机的设计开发。

有效期: 2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号: 04724Q10000238

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

覆盖范围: 乳腺数字化体层摄影X射线机、乳腺X射线机的设计开发、生产和服务。乳腺X射线系统、数字乳腺X射线机的设计开发。

有效期: 2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号: 04724S10008R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 乳腺数字化体层摄影X射线机、乳腺X射线机的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。乳腺X射线系统、数字乳腺X射线机的设计开发所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号: 04724E10011R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 乳腺数字化体层摄影X射线机、乳腺X射线机的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。乳腺X射线系统、数字乳腺X射线机的设计开发所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年04月13日至2027年04月12日

### 周林生物频谱(深圳)有限公司

注册编号: 04724Q10201R0S

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

覆盖范围: 频谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年04月12日至2027年04月11日

注册编号: 04724Q10000201

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

覆盖范围: 频谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年04月12日至2027年04月11日



**项美医疗器械（佛山）有限公司**

注册编号：04724Q10000171

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

覆盖范围：中低频治疗仪的设计开发。

有效期：2024年04月11日至2027年04月10日

**再认证****深圳诺博医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10000365

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

覆盖范围：智慧医院管理系统及其智能终端【含移动工作站（微型计算机）、智能药品耗材管理系统及其智能终端设备】的设计开发和销售。

有效期：2024年06月29日至2027年06月28日

**珠海市精钰科技设备有限公司**

注册编号：04724Q10342R4S

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

覆盖范围：医用分子筛中心制氧设备产品的设计开发、生产和服务。医用中心供气系统、医用中心吸引系统产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

注册编号：04724Q10000342

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

覆盖范围：医用分子筛中心制氧设备产品的设计开发、生产和服务。医用中心供气系统、医用中心吸引系统产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

**蓝网科技股份有限公司**

注册编号：04724Q10310R3M

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

覆盖范围：医学影像信息系统（PACS）软件，

远程会诊管理系统软件，云电子胶片及报告系统软件，医学影像存储与传输系统软件，超声影像管理软件的设计开发，生产和服务过程。

医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

注册编号：04724Q10000310

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

覆盖范围：医学影像信息系统（PACS）软件，远程会诊管理系统软件，云电子胶片及报告系统软件，医学影像存储与传输系统软件，超声影像管理软件的设计开发，生产和服务过程。医疗卫生行业计算机信息系统集成。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

**封开县培鑫医用材料有限公司**

注册编号：04724Q10307R1S

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

覆盖范围：弹力绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月04日至2027年06月03日

注册编号：04724Q10000307

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

覆盖范围：弹力绷带的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月04日至2027年06月03日

**珠海和佳医疗设备股份有限公司**

注册编号：04724Q10270R7M

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

覆盖范围：覆盖中频静电治疗仪、放射性粒子治疗计划系统、毫米波治疗仪、冷极射频肿瘤治疗机、体腔热灌注治疗机、介入热化疗灌注系统、体外高频热疗机、一体化医用制氧机、亚低温治疗仪、医用空气压缩机、医用真空负压机、医用气体汇流排产品的设计开发、生产和服务。医用中心吸引系统、医用中心供气系统、医用分子筛中心制氧系统、医用气体在线



监测管理系统、净化工程系统 产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年05月13日至2027年05月12日

注册编号：04724Q10000270

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

覆盖范围：覆盖中频静电治疗仪、放射性粒子治疗计划系统、毫米波治疗仪、冷极射频肿瘤治疗机、体腔热灌注治疗机、介入热化疗灌注系统、体外高频热疗机、一体化医用制氧机、亚低温治疗仪、医用空气压缩机、医用真空负压机、医用气体汇流排 产品的设计开发、生产和服务。 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛中心制氧系统、医用气体在线监测管理系统、净化工程系统 产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年05月13日至2027年05月12日

### 深圳市美侨医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10192R5M

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

覆盖范围：尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、特定蛋白分析仪、全自动尿液分析系统、干化学尿液分析试纸条、超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、尿液分析用染色液、清洗液、尿液分析用染色液产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月17日至2027年04月16日

注册编号：04724Q10000192

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

覆盖范围：尿液化学分析仪、尿液沉渣分析仪、特定蛋白分析仪、全自动尿液分析系统、干化学尿液分析试纸条、超敏C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）、尿液分析用染色液、清洗液、尿液分析用染色液产品的设计开发、生产和服

务。

有效期：2024年04月17日至2027年04月16日

### 广州骏丰医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10172R8M

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

覆盖范围：频谱水治疗仪、骏丰频谱健康浴室的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月10日至2027年04月09日

注册编号：04724Q10000172

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

覆盖范围：频谱水治疗仪、骏丰频谱健康浴室（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月10日至2027年04月09日

### 佛山市雅友医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10070R3S

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

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务过程。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000070

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

覆盖范围：牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务过程。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

### 深圳安科高技术股份有限公司

注册编号：04724Q10090R8M

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

覆盖范围：X射线计算机体层摄影系统、X射线计算机体层摄影设备、口腔X射线数字化体层摄影设备、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、数字X射线摄影系统、数字乳腺X射线摄影系统、乳腺X射线系统、移动式O形臂X射线机的



设计开发、生产、安装和服务。高压注射器、高压注射装置、射频热凝器、脑立体定向仪、手术导航系统、颅脑手术导航系统、头部立体定向手术计划软件、医学影像管理与通讯系统软件、CT影像处理软件的设计开发、生产和服务。PCBA电路板、CT探测器模块的生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000090

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

覆盖范围：X射线计算机体层摄影系统、X射线计算机体层摄影设备、口腔X射线数字化体层摄影设备、磁共振成像系统、超导磁共振成像系统、数字X射线摄影系统、数字乳腺X射线摄影系统、乳腺X射线系统、移动式O形臂X射线机的设计开发、生产、安装和服务。高压注射器、高压注射装置、射频热凝器、脑立体定向仪、手术导航系统、颅脑手术导航系统、头部立体定向手术计划软件、医学影像管理与通讯系统软件、CT影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

**深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司**

注册编号：04724Q10150R8L

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

覆盖范围：病人监护仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、遥测监护系统、生命体征监测仪、生命体征监护仪、新生儿小儿生命体征监测仪、心肺复苏传感器、血氧饱和度监护仪、一次性血氧传感器、血氧传感器、心电导联线、体温探头、红外耳温计、除颤监护仪、体外除颤监护仪、半自动体外除颤器、自动体外除颤器、全数字多道心电图机、麻醉机、呼吸机、新生儿小儿呼吸机、麻醉系统、4K内窥镜荧光

摄像系统、4K三维内窥镜荧光摄像系统、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像系统、4K内窥镜摄像系统、内窥镜用冲洗吸引系统、4K三维电子胸腹腔内窥镜、医用呼吸道湿化器、彩色多普勒超声系统、彩色多普勒超声诊断系统、超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声诊断仪、超声影像存储与传输系统软件、心电信号分析软件、远程超声会诊系统、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、肝脏超声诊断仪、超声影像管理系统、超声高频集成手术设备、超声探头、经食管超声探头、掌上彩色多普勒超声诊断仪、数字化摄影X射线系统、数字化医用X射线摄影系统、移动式X射线机、移动式X射线检查支架、放射影像信息系统、医用空气压缩机、全自动细胞形态学分析仪、全自动血液细胞分析仪、尿液分析仪、自动血涂片制备仪、流式细胞仪、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪、样本处理系统、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、全自动样品处理系统、全自动凝血分析仪、全自动特定蛋白红细胞沉降率分析仪、全自动尿液分析系统、全自动干化学尿液分析仪、尿液有形成分分析仪、血压袖套、高频手术设备、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪的受托生产；用于医用设备的PCBA无线模块（无线模块wlink）的委托生产。穿戴式监护无线医用设备、凝血仪清洗液、凝血仪洗针液（非医疗器械产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000150



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

覆盖范围:病人监护仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、遥测监护系统、生命体征监测仪、生命体征监护仪、新生儿小儿生命体征监测仪、心肺复苏传感器、血氧饱和度监护仪、一次性血氧传感器、血氧传感器、心电导联线、体温探头、红外耳温计、除颤监护仪、体外除颤监护仪、半自动体外除颤器、自动体外除颤器、全数字多道心电图机、麻醉机、呼吸机、新生儿小儿呼吸机、麻醉系统、4K内窥镜荧光摄像系统、4K三维内窥镜荧光摄像系统、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像系统、4K内窥镜摄像系统、内窥镜用冲洗吸引系统、4K三维电子胸腔内窥镜、医用呼吸道湿化器、彩色多普勒超声系统、彩色多普勒超声诊断系统、超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声系统、便携式彩色多普勒超声诊断仪、超声影像存储与传输系统软件、心电信号分析软件、远程超声会诊系统、全数字超声诊断系统、全数字便携式超声诊断系统、肝脏超声诊断仪、超声影像管理系统、超声高频集成手术设备、超声探头、经食管超声探头、掌上彩色多普勒超声诊断仪、数字化摄影X射线系统、数字化医用X射线摄影系统、移动式X射线机、移动式X射线检查支架、放射影像信息系统、医用空气压缩机、全自动细胞形态学分析仪、全自动血液细胞分析仪、尿液分析仪、自动血涂片制备仪、流式细胞仪、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪、样本处理系统、全自动生化分析仪、半自动生化分析仪、酶标仪、洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、全自动样品处理系统、全自动凝血分析仪、全自动特定蛋白红细胞沉降率分析仪、全自动尿液分析系统、全自动干化学尿液

分析仪、尿液有形成分分析仪、血压袖套、高频手术设备、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪的受托生产。

有效期:2024年04月06日至2027年04月05日

**深圳硅基智能科技有限公司**

注册编号:04724Q10186R1S

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

覆盖范围:眼底照相机、糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件、医学影像数据传输处理软件的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号:04724Q10000186

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

覆盖范围:眼底照相机、糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件、医学影像数据传输处理软件的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期:2024年04月06日至2027年04月05日

**深圳国控医疗有限公司**

注册编号:04724Q10120R3M

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

覆盖范围:全自动片剂分包机、智能盒剂快速发药系统、智能存取系统、数粒机、切片机、智能药架、盒剂智能登记平台、全自动剥药机、毒麻贵重药品管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年04月03日至2027年04月02日

注册编号:04724Q10000120

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

覆盖范围:全自动片剂分包机、智能盒剂快速发药系统、智能存取系统、数粒机、切片机、



智能药架、盒剂智能登记平台、全自动剥药机、毒麻贵重药品管理系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月03日至2027年04月02日

## 产品认证

汕头市超声仪器研究所股份有限公司

注册编号：04724P10001R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围：便携式数字化X射线摄影系统：1）、便携式数字化X射线摄影系统（SR-2000Pro、SR-2000S、SR-2000、SR-2100Pro、SR-2100S、SR-2100、SR-2200Pro、SR-2200S、SR-2200、SR-2300Pro、SR-2300S、SR-2300）；2）、便携式数字化X射线摄影系统（SR-1000、SR-1000Lite、SR-1000Pro、SR-1000Exp、SR-1000B、SR-1000Eli、SR-1000T、SR-1000S、SR-1000Premium、SR-1000Alpha、SR-1000Delta、SR-1000Vet）；3）、便携式数字化X射线摄影系统（SR-2300、SR-1000、SR-1100、SR-1200、SR-1300、SR-1000S、SR-2300S、SR-2300Eli、SR-2300T、SR-2300Lite、SR-2300B、SR-2300Exp）4）、便携式数字化X射线摄影系统（SR-100、SR-100Exp、SR-100Vet、SR-100Pro、SR-200、SR-200Exp、SR-200Vet、SR-200Pro、SR-300、SR-300Exp、SR-300Vet、SR-300Pro）（注：以上序号3）、4）项产品生产地址仅覆盖“广东省汕头市龙江路3号”）；2、便携式X射线机（SR-8100）

认证规则及标准：1、《产品认证实施规则》CMD0004-2023 2、产品标准：YY/T 0741-2018、GB 9706.1-2020、GB9706.103-2020、GB 9706.228-2020、

GB9706.254-2020

有效期：2024年06月16日至2028年06月15日

深圳市康立高科技有限公司

注册编号：04724Q10257R4S

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

覆盖范围：脑涨落图仪、超低频经颅磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月15日至2027年05月14日

注册编号：04724Q10000257

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

覆盖范围：脑涨落图仪、超低频经颅磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月15日至2027年05月14日

注册编号：04724P10005R3S

认证标准：产品认证

覆盖范围：脑涨落图仪（SP03、CY-02E）【国械注准20163072264】

有效期：2024年05月15日至2028年05月14日

注册编号：04724P10004R3S

认证标准：产品认证

覆盖范围：超低频经颅磁刺激仪（KF-10、KF-10A、KF-10C、KF-10B、KF-10B（II）、KF-10B（III）、CY-07T）【粤械注准20152091110】

有效期：2024年05月15日至2028年05月14日

## 浙江省

### 初次认证

瑞智谱(杭州)医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000424

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：2024年06月27日至2027年06月26日

### 宁波博列医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10394R0S

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

覆盖范围：医用电动锯钻、电池供电骨组织手术设备、骨科用电锯片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

注册编号：04724Q10000394

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

覆盖范围：医用电动锯钻、电池供电骨组织手术设备、骨科用电锯片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

### 浙江禾舟医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000382

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

覆盖范围：一次性使用单腔喉罩气道导管、一次性使用双腔喉罩气道导管、体表导管固定装置、雾化管、医用转移垫、吸唾管、气管插管固定器、一次性使用牙垫、一次性病毒采样管、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。一次性使用插管喉罩气道导管的设计开发。

有效期：2024年06月14日至2027年06月13日

### 宁波卓洋医疗器械科技有限公司

注册编号：04724Q10000324

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月24日至2027年05月23日

### 浙江医佳科技有限公司

注册编号：04724Q10299R0S

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

覆盖范围：测序反应通用试剂盒、地高辛染色液、一次性使用采样器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月20日至2027年05月19日

注册编号：04724Q10000299

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

覆盖范围：测序反应通用试剂盒、地高辛染色液、一次性使用采样器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月20日至2027年05月19日

### 余姚市宇峰医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000292

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

覆盖范围：负压吸引器、医用供氧器、医用氧气湿化器的设计开发、生产和服务。浮标式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器、引流袋、医疗废液收集装置、医用设备带（仅供出口）、医用气体终端（医疗器械配套使用）、湿化瓶（医疗器械配套使用）的生产和服务。

有效期：2024年05月15日至2027年05月14日

### 浙江之科立上医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10272R0S

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

覆盖范围：高倍率放大电子内窥镜、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；腹腔内窥镜的生产（注册人制度委托生产）。

有效期：2024年05月06日至2027年05月05日

注册编号：04724Q10000272

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



覆盖范围：高倍率放大电子内窥镜、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；腹腔镜的生产（注册人制度委托生产）。

有效期：2024年05月06日至2027年05月05日

**上际医疗科技（浙江）有限公司**

注册编号：04724Q10221R0S

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

覆盖范围：一次性电动肛肠吻合器及附件、一次性电动管型吻合器、一次性电动腔镜用直线型吻合器及切割组件、一次性腔镜用直线型电动切割吻合器和钉仓组件、可调式牵开器、吸唾管的设计开发、生产和服务；一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性使用口腔导管装置的设计开发。

有效期：2024年04月22日至2027年04月21日

注册编号：04724Q10000221

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

覆盖范围：一次性电动肛肠吻合器及附件、一次性电动管型吻合器、一次性电动腔镜用直线型吻合器及切割组件、一次性腔镜用直线型电动切割吻合器和钉仓组件、可调式牵开器、吸唾管的设计开发、生产和服务；一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性使用口腔导管装置的设计开发。

有效期：2024年04月22日至2027年04月21日

## 再认证

**宁波凌宏医疗器械科技有限公司**

注册编号：04724Q10000314

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

覆盖范围：手提式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月17日至2027年06月16日

**宁波市超捷医疗器械有限公司**

注册编号：04724Q10320R2S

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

覆盖范围：医疗废液收集装置、供氧系统氧气吸入器、医用气体终端及插头（医疗器械配套使用）、医用气体报警系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

注册编号：04724Q10000320

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

覆盖范围：医疗废液收集装置、供氧系统氧气吸入器、医用气体终端及插头（医疗器械配套使用）、医用气体报警系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

**宁波舜宇仪器有限公司**

注册编号：04724Q10245R6M

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

覆盖范围：生物显微镜、结核分枝杆菌显微扫描系统、全自动涂片染色机、病理切片扫描仪、显微影像分析仪、细胞过滤器、显微扫描仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

注册编号：04724Q10000245

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

覆盖范围：生物显微镜、结核分枝杆菌显微扫描系统、全自动涂片染色机、病理切片扫描仪、显微影像分析仪、细胞过滤器、显微扫描仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

**余姚市久盛医疗用品厂**

注册编号: 04724Q10000188

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

覆盖范围: 硅橡胶人工鼻梁、硅橡胶软组织皮肤扩张器、疤痕贴、硅橡胶充填人工乳房的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月01日至2027年05月31日

**宁波康和兴医疗器械有限公司**

注册编号: 04724Q10282R2S

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

覆盖范围: 儿童病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、医用转运车、手摇式二折病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号: 04724Q10000282

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

覆盖范围: 儿童病床、手摇式三折病床、骨科牵引床、医用转运车、手摇式二折病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月25日至2027年05月24日

**浙江龙德医药有限公司**

注册编号: 04724Q10262R7M

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻配药用注射器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月21日至2027年05月20日

注册编号: 04724Q10000262

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌胰岛素

注射器、一次性使用低阻配药用注射器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月21日至2027年05月20日

**宁波翼龙医疗设备有限公司**

注册编号: 04724Q10244R4S

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

覆盖范围: 空气流动床、医用取皮刀、烫伤翻身床、植皮机的设计开发、生产和服务; 臭氧水疗仪的设计开发。

有效期: 2024年05月18日至2027年05月17日

注册编号: 04724Q10000244

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

覆盖范围: 空气流动床、医用取皮刀、烫伤翻身床、植皮机的设计开发、生产和服务; 臭氧水疗仪的设计开发。

有效期: 2024年05月18日至2027年05月17日

**杭州迈瑞数字科技有限公司**

注册编号: 04724Q10217R6M

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

覆盖范围: 医学影像存储和通讯软件系统、超声图文网络工作站软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月18日至2027年05月17日

注册编号: 04724Q10000217

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

覆盖范围: 医学影像存储和通讯软件系统、超声图文网络工作站软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月18日至2027年05月17日

**杭州微生物试剂有限公司**

注册编号: 04724Q10249R2S

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





覆盖范围：肉汤培养基、增菌培养基、营养琼脂培养基的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

注册编号：04724Q10000249

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

覆盖范围：肉汤培养基、增菌培养基、营养琼脂培养基的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

### 浙江玉升医疗器械股份有限公司

注册编号：04724Q10000240

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

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用自锁无菌注射器 带针、微量泵延长管、一次性使用静脉采血针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性回缩式自毁注射器、一次性使用鼻氧管、肠内营养输液器、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月15日至2027年05月14日

### 宁波甬安医疗器械制造有限公司

注册编号：04724Q10000189

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

覆盖范围：小型压力蒸汽灭菌器、弹簧全启式安全阀的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月23日至2027年04月22日

### 浙江龙游蓝德医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000096

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

覆盖范围：关节持续被动活动仪、下肢关节康复器、电动气压止血仪、一次性使用无菌气压止血带、电动石膏锯的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

### 美康生物科技股份有限公司

注册编号：04724Q10139R6M

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：2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000139

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：2024年04月06日至2027年04月05日

### 杭州舒诺医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10095R1S

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

覆盖范围：医用护理垫（看护垫）、医用绑带（仅供出口）的经营服务的提供。

有效期：2024年04月02日至2027年04月01日

注册编号：04724Q10000095

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

覆盖范围：医用护理垫（看护垫）、医用绑带（仅供出口）的经营服务的提供。

有效期：2024年04月02日至2027年04月01日

## 山东省

### 初次认证

#### 临沂洛峰洁康医疗消毒供应中心有限公司

注册编号：04724Q10000383

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

覆盖范围：医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品的清洗、消毒、包装、灭菌服务的提供。

有效期：2024年06月17日至2027年06月16日

**蔓华（山东）医学科技有限公司**

注册编号：04724Q10000333

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

覆盖范围：可吸收生物膜的设计开发。

有效期：2024年06月06日至2027年06月05日

**烟台奇创医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10354R0S

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

覆盖范围：一次性使用超声探头隔离保护套、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月06日至2027年06月05日

注册编号：04724Q10000354

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

覆盖范围：一次性使用超声探头隔离保护套、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月06日至2027年06月05日

**山东威克利德药业有限公司**

注册编号：04724Q10000352

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

覆盖范围：医用碘伏消毒棉球、片、签；医用酒精消毒棉球、片、签；医用透气胶带；医用垫巾；棉签的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月30日至2027年05月29日

**烟台澳斯邦生物研发有限公司**

注册编号：04724E10017R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：STAR一次性吸头1000 $\mu$ l（带滤芯/不带滤芯）、STAR一次性吸头300 $\mu$ l（不带滤芯）、STAR一次性吸头50 $\mu$ l（带滤芯）、STAR BG一次性吸头300 $\mu$ l SLIM、洗针液、STAR BG 96孔U底血型板、微量检材DNA提取试剂盒、消毒清洗液的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年05月28日至2027年05月27日

注册编号：04724S10014R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：STAR一次性吸头1000 $\mu$ l（带滤芯/不带滤芯）、STAR一次性吸头300 $\mu$ l（不带滤芯）、STAR一次性吸头50 $\mu$ l（带滤芯）、STAR BG一次性吸头300 $\mu$ l SLIM、洗针液、STAR BG 96孔U底血型板、微量检材DNA提取试剂盒、消毒清洗液的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2024年05月28日至2027年05月27日

**山东威高宏瑞医学科技有限公司**

注册编号：04724Q10000332

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

覆盖范围：柠檬酸消毒液、反渗透水处理设备及集中供液系统、全自动内镜清洗消毒机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月28日至2027年05月27日

**山东欣泽润医疗设备有限公司**

注册编号：04724Q10304R0S

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

覆盖范围：担架车、机械手术台、手摇式病床、普通病床、普通产床、转运车、婴儿床、X射线胶片观片灯、骨科牵引床、手术对接车、手动儿童病床、诊查床、手术无影灯、电动病床、电动液压手术台、医用不锈钢制品、医用吊塔吊桥的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月20日至2027年05月19日

注册编号：04724Q10000304

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

覆盖范围：担架车、机械手术台、手摇式病床、普通病床、普通产床、转运车、婴儿床、X射线胶片观片灯、骨科牵引床、手术对接车、手动



儿童病床、诊查床、手术无影灯、电动病床、  
电动液压手术台、医用不锈钢制品、医用吊塔  
吊桥的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月20日至2027年05月19日

**威海威高瑞影医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10000237

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

覆盖范围：病人监护仪、中央监护软件的设计  
开发、生产和服务。注射泵、输液泵、输液信  
息采集软件的受托生产。

有效期：2024年04月16日至2027年04月15日

**山东隼秀生物科技股份有限公司**

注册编号：04724Q10222R0S

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

覆盖范围：脱细胞基质周围神经修复膜、口腔  
可吸收生物膜、骨修复材料的设计开发、生产  
和服务。

有效期：2024年04月09日至2027年04月08日

注册编号：04724Q10000222

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

覆盖范围：脱细胞基质周围神经修复膜、口腔  
可吸收生物膜、骨修复材料的设计开发、生产  
和服务。

有效期：2024年04月09日至2027年04月08日

## 再认证

**山东豪威尔医用设备有限公司**

注册编号：04724Q10384R1S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、  
生产、安装和服务。

有效期：2024年06月24日至2027年06月23日

注册编号：04724Q10000384

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、  
生产、安装和服务。

有效期：2024年06月24日至2027年06月23日

**烟台宏远氧业股份有限公司**

注册编号：04724Q10357R3M

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

覆盖范围：医用空气加压氧舱、常压吸氧治疗  
设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

注册编号：04724Q10000357

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

覆盖范围：医用空气加压氧舱、常压吸氧治疗  
设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

**山东高上医用设备有限公司**

注册编号：04724Q10345R1S

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、手术室净化系统工程的设计开发、生产、  
安装和服务。

有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

注册编号：04724Q10000345

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、手术室净化系统工程的设计开发、生产、  
安装和服务。

有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

注册编号：04724E10018R1S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引  
系统、手术室净化系统工程设计开发、生产、  
安装和服务所涉及的环境管理活动。



有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

注册编号：04724S10015R1S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、手术室净化系统工程设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

### 山东玉华电气有限公司

注册编号：04724Q10334R3S

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

覆盖范围：高频电刀、氩气高频手术设备、高频手术设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

注册编号：04724Q10000334

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

覆盖范围：高频电刀、氩气高频手术设备、高频手术设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

### 山东中保康医疗器具有限公司

注册编号：04724Q10339R8M

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

覆盖范围：一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用离心式血浆分离器、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用避光精密过滤输液器 带针、一次性使用避光输液器 带针、无针注射器、冷沉淀凝血因子制备仪、一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、一次性使用输液器 带针、一次性使用动静脉穿刺器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

注册编号：04724Q10000339

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

覆盖范围：一次性使用病毒灭活装置配套用输血过滤器、医用血浆病毒灭活柜、一次性使用离心式血浆分离器、一次性使用去白细胞滤器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用避光精密过滤输液器 带针、一次性使用避光输液器 带针、无针注射器、冷沉淀凝血因子制备仪、一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、一次性使用输液器 带针、一次性使用动静脉穿刺器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

### 山东博达医疗用品股份有限公司

注册编号：04724Q10308R6M

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

覆盖范围：可吸收性外科缝线、聚乙醇酸可吸收缝合线、单丝非吸收性 外科缝线、编织非吸收性外科缝线、一次性使用埋线针的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月11日至2027年06月10日

注册编号：04724Q10000308

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

覆盖范围：可吸收性外科缝线、聚乙醇酸可吸收缝合线、单丝非吸收性 外科缝线、编织非吸收性外科缝线、一次性使用埋线针的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月11日至2027年06月10日

### 山东侨牌集团有限公司

注册编号：04724Q10317R8M

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

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



务。

有效期：2024年05月21日至2027年05月20日

注册编号：04724Q10000317

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

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的设计开发、生产和服

务。

有效期：2024年05月21日至2027年05月20日

山东乐智医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10241R1S

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

覆盖范围：医用退热贴、医用垫巾、医用退热凝胶、鼻腔给药器、医用橡皮膏、穴位压力刺激贴、砭贴、导光凝胶、剃毛刀、鼻部冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月14日至2027年05月13日

注册编号：04724Q10000241

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

覆盖范围：医用退热贴、医用垫巾、医用退热凝胶、鼻腔给药器、医用橡皮膏、穴位压力刺激贴、砭贴、导光凝胶、剃毛刀、鼻部冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月14日至2027年05月13日

济宁市华能气体设备工程有限公司

注册编号：04724Q10243R5S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月08日至2027年05月07日

注册编号：04724Q10000243

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

覆盖范围：医用分子筛制氧设备的设计开发、

生产和服务。

有效期：2024年05月08日至2027年05月07日

## 上海市

### 初次认证

凸版久正包装材料（上海）有限公司

注册编号：04724Q10000422

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

覆盖范围：医用包装（透析纸、药用复合膜、袋）、注塑件、吸塑件的设计开发、生产和销售。

有效期：2024年06月26日至2027年06月25日

上海纬冉科技有限公司

注册编号：04724Q10000362

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

覆盖范围：流式细胞仪的设计和开发。

有效期：2024年06月14日至2027年06月13日

华润医药商业集团医疗器械有限公司上海分公司

注册编号：04724Q10364R0S

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

覆盖范围：经营方式：批发 III类：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6804眼科手术器械；6808腹部外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6815注射穿刺器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；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；6833医用核素设备；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设



备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;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;\*\*\*【体外诊断试剂】6840体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存)\*\*\*以上含体外诊断试剂类重点监管产品\*\*\* II类：第二类医疗器械(含需低温冷藏运输贮存诊断试剂) I类 经营服务的提供。

有效期：2024年06月11日至2027年06月10日

注册编号：04724Q10000364

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

覆盖范围：经营方式：批发 III类：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6804眼科手术器械;6808腹部外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6815注射穿刺器械;6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;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;6833医用核素设备;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;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;\*\*\*【体外诊断试剂】6840体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存)\*\*\*以上含体外诊断试剂类重点监管产品\*\*\* II类：第二类医疗器械(含需低温冷藏运输贮存诊断试剂) I类 经营服务的提供。

有效期：2024年06月11日至2027年06月10日

上海新华瑞思医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000360

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

覆盖范围：疝修补补片和复合疝修补补片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月07日至2027年06月06日

太瑶(上海)医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000301

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

覆盖范围：医用胶片打印机、干式激光成像仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月20日至2027年05月19日

沪创医疗科技(上海)有限公司

注册编号：04724Q10000276

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

覆盖范围：可降解涂层镁金属接骨螺钉的设计和开发。

有效期：2024年05月08日至2027年05月07日



## 上海畅联国际物流股份有限公司

注册编号: 04724Q10000207

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

覆盖范围: 经营方式: 第三方物流, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务(含冷藏、冷冻)的设计开发和服务; 提供在保税区内为客户委托的医疗器械产品粘贴日文标签、韩文标签和放置韩文说明书的服务。

有效期: 2024年04月10日至2027年04月09日

## 再认证

### 茵普朗(上海)医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000430

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

覆盖范围: 牙科种植体、基台及螺钉、定位螺丝、口腔科抛光保护帽、替代体、转移帽 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月28日至2027年06月27日

### 上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂

注册编号: 04724Q10000401

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

覆盖范围: 椎板咬骨钳、髓核钳、头皮夹、无损伤腔静脉钳、无损伤主动脉钳、无损伤阻断钳、无损伤侧壁钳、无损伤止血钳、无损伤肺动脉钳、无菌头皮夹、硅橡胶胎儿吸引器、肿瘤摘除镊、无菌线锯条、麻醉咽喉镜、普外科急救器械包、耳鼻喉科基础器械包、肿瘤摘除钳、气管切开器械包、气管套管、脑外科急救器械包、荷包缝合针、光导纤维麻醉咽喉镜、组织钳、鼻咽活体取样钳、气腹针、输尿管夹持钳、骨探针、环形牵开器、植骨器、肾蒂钳、组织剪、手术剪、举宫器、钢丝穿引器、手术刀柄、刀片夹持器、动脉瘤针、探针、皮管钳、

拆线剪、分离结扎钳、纱布绷带剪、持针钳、小切口组织钳、帕巾钳、海绵钳、器械钳、止血钳、骨膜剥离器、喉取样钳、卵巢钳、角膜剪、阴茎夹、显微镊、骨凿、显微眼用镊、创口钩、脑压板、线锯导引器、头皮夹钳、显微喉钩、显微持针钳、显微喉剪、显微喉刀、显微剪、开睑器、睑板腺囊肿镊、泪道探针、斜视钩、撕囊镊、碎核镊、泪点扩张器、小梁剪、眼球固定器、眼睑拉钩、颅骨牵引器、组织拉钩、皮肤拉钩、系线镊、缝线结扎镊、角膜固定镊、眼用测量规、显微眼用持针钳、眼用刮匙、虹膜拉钩、膜状内障剪、显微眼用剪、虹膜镊、显微眼用刀、取石钳、子宫拉钩、前列腺剪、橙骨足弓剪、鼻粘膜刀、鼻中隔骨剪、鼻剪、鼻组织剪、鼻息肉钳、鼻粘膜钳、鼻中隔咬骨钳、耳异物钳、中耳息肉钳、耳息肉剪、输卵管提取板、输卵管提取钩、压舌板、双翼阴道扩张器、肠钳、子宫颈扩张器、子宫探针、尿道扩张器、膀胱拉钩、前列腺拉钩、肛门牵开器、肛门镜、宫内节育器放置叉、鼻腔拉钩、鼻腔吸引管、鼻剥离器、鼻腔填塞钳、鼻骨锤、鼻中隔凿、鼻中隔剥离器、鼻组织钳、鼻用镊、鼻中隔旋转刀、鼻咬切钳、鼻骨锉、拔牙钳、上颌窦止血钳、上颌窦咬骨钳、蝶窦咬骨钳、扁桃腺剪、扁桃腺拉钩、甲状腺剪、骨撬、胸腔镊、心脏手术剪、肋骨骨膜剥离器、肋骨合拢器、宫内节育器取出钩、三角肺叶钳、胆囊钳、胆管钳、腹膜钳、脾蒂钳、三叶钳、胃钳、腹腔吸引管、压肠板、胆道探条、胆石匙、荷包成型器、腹壁牵开器、可调式腹壁牵开器、子宫剪、子宫颈活体取样钳、子宫颈钳、子宫刮、子宫夹持钳、子宫刮匙、牙龈剪、舌钳、阴道压板、阴道环切剪、阴道拉钩、输卵管通



液器、剖宫产剪、剖腹产切口钳、输精管分离钳、输精管皮外固定钳、会阴剪、会阴牵开器、脐带剪、骨盆测量计、举宫钳、宫颈压板、产钳、骨锉、骨折固定夹、指骨锯、骨锤、截断刀、下肢截断拉钩、咬骨钳、椎板拉钩、持骨钳、断钉取出器、钢板弯曲扳手、钢丝穿孔器、钢丝剪、测深器、导钻、骨锯、骨刮匙、骨钩、骨剪、唇夹、扁桃体吸引管、扁桃体刀、肩胛骨拉钩、脑打诊锤、手摇颅骨钻、头皮钳、显微喉针、骨用牵开器、骨用丝锥、医用镊、眼用剪、鼻镜、眼科镊、正畸钳、胆道拉钩、腹壁拉钩、喉钳、淋巴结钳、肌腱夹持钳、后颅凹牵开器、椎板牵开器、整形肌腱剥离器、整形分离器、石膏锯、脑乳突牵开器、乳突牵开器、深部拉钩、整形镊、骨导引针、辊轴取皮刀、肌腱穿刺钳、耳剪、耳钳、骨科钻头、乳突咬骨钳、鼻骨复位器、鼻骨凿、阑尾拉钩、大腹钩、显微血管吻合牵线夹、鼻异物钳、颌骨钳、喉显微手术器械手柄、显微止血夹、肌腱套取器、结扎缝合引线器、异物钳、气管导管夹持钳、气管扩张钳、鼻刮匙、组织镊、骨克丝钳、鼓式取皮机、外耳道扩张器、流产吸引管、卷棉子、槌骨剪、痔核钳、鼻腔撑开器、鼻假体导引器、眼用测量器、显微喉剥离子、显微喉用冲洗吸引管、剥离器、上颌窦牵开器、医用轧皮机、刮匙、宫内节育器取出钳、五官科吸引管、上颌窦探针、打孔器、截骨刀、钢丝结扎钳、钢板塑型片、鼻息肉圈断器、支撑喉镜、扁桃体圈断器、腹部外科急救器械包、内痔套扎器械包、取放节育环器械包、下肢骨折整复器、骨定位针、扩孔器、扁桃体切除器、缝合钳、膀胱肿瘤钳、膀胱颈钳、心房拉钩、心室拉钩、二尖瓣膜拉钩、外科牵开器、夹持

钳、内膜剥离器、血管钳、胸腔组织钳、吸引管、清创缝合包、静脉拉钩、静脉切开器械包、胸科急救器械包、人工流产器械包、骨科急救器械包（乙包）、输精管提取钩、下肢内固定手术器械包、上肢内固定手术器械包、肌腱神经拉钩、听觉检查音叉、足趾再造器械包、耳显微手术器械包、阴式手术器械包、显微冲洗吸引管、泌尿外科手术器械包、结扎器械包、胆道外科器械包、妇产科器械包、前列腺摘除器械包、显微外科器械包、手部外科器械包、阴道夹持钳、子宫动脉夹持钳、胸骨牵开器、肠夹持钳、肋骨牵开器、子宫切除夹钳、乳突吸引管、耳用吸引管、支气管钳、子宫息肉钳、鼻取样钳、鼻增殖体刮匙、鼻咬骨钳、扁桃体止血钳、子宫敷料钳、血管剪、鼻窦刮匙、固定韧带钩钳、头皮拉钩、甲状腺牵开器、鼻增殖体切除器、篮钳、耵聍钩、内耳张开器、耳鼓膜刀、耳道皮瓣刀、乳突骨凿、外耳道异物刮匙、耳刮匙、牙挺、牙周锉、银汞合金充填器、研光器、拔髓针、成形片夹、粘固粉充填器、牙骨凿、牙刮匙、牙龈刀、耳用探针、口镜、根管充填器、牙骨锤、剔挖器、咽喉镜、水枪头、热气枪头、削切刀、断指再植器械包、虹膜复位器、囊膜剪、人工晶状体定位钩、翻眼镊、眼窝测量球、角膜环钻、角膜异物针、巩膜剥离子、显微虹膜镊、显微巩膜咬切器、晶状体植入镊、眼用结扎镊、刮刀、显微冲洗针、斜视镊、劈核刀、超声乳化调核器、快装手柄、断钉取出器械包、抓钳、牙周探针、牙科树脂充填器、排龈线填塞器、显微止血夹镊、成形片、牙科卡尺、上颌窦内提升器、口角拉钩、牙科用残根镊、牙科用锉、牙用充填器、口腔材料注射器、牙托梗、金冠剪、牙科输送





器、开冠挺、电凝镊、开口锥、子宫拔棒、痔漏探针、软轴牵开器、子宫深度测量棒、肌腱修复器械包、牵开器、夹钉镊、膜瓣镊、泪囊拉钩、笛针、蝶形注液针、穿刺钩锥、玻切印模、晶状体线环、标记环、角膜上皮浸泡环、视网膜钩、显微眼用拉钩、眼用铲、角膜上皮环锯、巩膜压迫器、碎核刀、眼用注吸器、角膜移植镊、眼用抛光器、角膜上皮扒钩、眼用吸铁器、角膜上皮掀瓣器、钉孔清除器、椎间盘手术用定位器、脊柱外科手术器械手柄、扩张式通道管、手锥、套筒、骨铰刀、腹腔用撑开器、软骨压碎器、打结器、牙科用分离器、银汞合金输送机、子宫肌瘤剥离器、子弹钳、扁桃钳、骨科牵引器、晶状体折叠镊、牙探针、牙科去冠器、牙科洁治器、牙科刮治器、脑外科线锯条、牙科用镊、椎体张开钳、骨科用螺丝刀、眼用注吸冲洗器、肌腱钳、手动骨钻、复位钳、耳用膝状镊、牙科开口器、螺钉取出器、腋臭刮匙、环形输卵管镊、植骨漏斗、脊柱植入物推送器、双通道脊柱专用器械包、心脏拉钩、显微刀、骨科撑开器、医用尺、钢板弯曲钳产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

**上海伍健医疗器械有限公司**

注册编号：04724Q10000336

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：骨科用螺丝刀、钢板塑型片、导引针、骨科定位器、定位螺丝、骨科电钻头、颅颌面内固定钛板、颅颌面内固定螺钉 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月17日至2027年06月16日

**上海联辉医疗用品有限公司**

注册编号：04724Q10349R3S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：手术刀片、无菌手术刀片和无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

注册编号：04724Q10000349

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：手术刀片、无菌手术刀片和无菌塑柄手术刀的设计开发、生产和服务

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

**上海原科实业发展有限公司**

注册编号：04724Q10000289

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：血栓弹力图仪质控品、活化凝血检测试剂盒（凝固法）、凝血激活检测试剂盒（凝固法）、功能性纤维蛋白原检测试剂盒（凝固法）、谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）、脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒（连续监测法）、血栓弹力图仪、全自动生化分析仪 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月20日至2027年05月19日

**国药集团上海医疗器械有限公司**

注册编号：04724Q10291R2M

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；6808腹部外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6815注射穿刺器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；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；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；\*\*\*【体外诊断试剂】6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）\*\*\*以上含无菌类（03, 08, 10, 14, 22）；植入材料和人工器官类（02, 04, 12, 13, 16, 17）；体外诊断试剂类；角膜接触镜类（16）；仪器设备类（08, 09, 10）重点监管产品；\*\*\*【新《分类目录》分类编码区】：二类：第二类医疗器械（含需低温冷藏运输贮存诊断试剂，含医用防护口罩和（或）医用防护服），以上产品范围经营服务（批发、零售、为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（含冷藏、冷冻））的提供。

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

注册编号：04724Q10000291

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

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；6808腹部外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6815注射穿刺器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；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；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；\*\*\*【体外诊断试剂】6840体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）\*\*\*以上含无菌类（03, 08, 10, 14, 22）；植入材料和人工器官类（02, 04, 12, 13, 16, 17）；体外诊断试剂类；角膜接触镜类（16）；仪器设备类（08, 09, 10）重点监管产品；\*\*\*【新《分类目录》分类编码区】：二类：第二类医疗器械（含需低温冷藏运输贮存诊断试剂，含医用防护口罩和（或）医用防护服），以上产品范



围经营服务（批发、零售、为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务（含冷藏、冷冻））的提供。

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

**浦易（上海）生物技术股份有限公司**

注册编号：04724Q10087R2M

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

覆盖范围：全降解鼻窦药物支架系统、咽鼓管球囊导管的设计开发、生产和服务；一次性使用子宫颈扩张球囊导管的受托生产（委托方（注册人）：易浦润（上海）生物技术有限公司）。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号：04724Q10000087

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

覆盖范围：全降解鼻窦药物支架系统、咽鼓管球囊导管的设计开发、生产和服务；一次性使用子宫颈扩张球囊导管的受托生产（委托方（注册人）：易浦润（上海）生物技术有限公司）。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

**上海畅联国际物流股份有限公司**

注册编号：04724Q10000206

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

覆盖范围：经营方式：第三方物流，为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供运输、贮存服务（含冷藏、冷冻）的设计开发和服务；提供在保税区内为客户委托的医疗器械产品粘贴中文标签和放置中文说明书的服务。

有效期：2024年04月10日至2027年04月09日

**上海典范医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10000002

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

覆盖范围：可吸收医用膜、一次性使用无菌敷贴的设计开发、生产和服务。口腔修复膜的设计

开发。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

## 天津市

### 初次认证

**国药器械智汇供应链（天津）有限公司**

注册编号：04724Q10402R0S

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, 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), 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6866, 6870, 68772017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贮存), 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 68636864, 6865, 6866, 6870, 68772017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 I 类医疗器械的经营服务(批发、零售)的提供。

有效期: 2024年06月21日至2027年06月20日

注册编号: 04724Q10000402

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, 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), 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6866, 6870, 68772017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贮存), 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 68636864, 6865, 6866, 6870, 68772017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 I 类医疗器械的经营服务(批发、零售)的提供。

有效期: 2024年06月21日至2027年06月20日

天津思塔高医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000389

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪的生产和服务。

有效期: 2024年06月18日至2027年06月17日

天津一知科技有限公司

注册编号: 04724Q10379R0S

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂, 智能荧光检测仪, 微生物富集仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月14日至2027年06月13日

注册编号: 04724Q10000379

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

覆盖范围: 核酸提取或纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月14日至2027年06月13日

安卡精密机械(天津)股份有限公司

注册编号: 04724Q10000325

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

覆盖范围: 医疗器械塑料配件、医疗器械吸塑包装的生产和服务。

有效期: 2024年05月27日至2027年05月26日

国药集团(天津)医学检验科技有限公司

注册编号: 04724E10015R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6806, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825,



6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录: 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 I类医疗器械 经营服务(批发)提供所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年05月21日至2027年05月20日

注册编号: 04724S10012R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂; II类: 2002年分类目录: 6806, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017年分类目录: 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 I类医疗器械 经营服务(批发)提供所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2024年05月21日至2027年05月20日

## 再认证

天津正天医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10296R7M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 医疗器械产品(见附件)的设计开发、生产和服务。医用电动锯、钻(仅供出口), 微型医用电动锯、钻(仅供出口)的销售和服务。附件: 证书覆盖医疗器械产品名称 1. 金属接骨螺钉 2. 空心螺钉 3. 金属颅、颌面接骨螺钉 4. 金属股骨颈固定钉 5. 金属颌面接骨板 6. 金属直型接骨板 7. 金属解剖型接骨板 8. 金属角度型接骨板 9. 脊柱前路骨板 10. 脊柱前路内固定板 11. 脊柱后路固定板系统 12. 脊柱前路固定板系统 13. 脊柱固定器 14. 脊柱固定系统 15. 椎间融合器 16. 带锁髓内钉 17. 梅花型髓内针 18. 髋关节假体 19. 膝关节假体 20. 金属骨针 21. 锁定加压骨接合固定系统 22. 骨盆锁定固定系统 23. 骨栓 24. 锁定接骨板系统 25. 人工髋关节假体 26. 组合式外固定支架 27. 单臂式外固定支架 28. 人工髋关节假体置换成套手术器械(全髋) II 29. 人工髋关节假体置换成套手术器械(半髋) II 30. FCK生物半髋手术器械 31. FCK生物半髋手术器械 II 32. 人工髋关节翻修成套手术器械 33. 翻修柄成套手术器械 34. 人工髋关节假体置换成套手术器械 35. 人工髋关节假体置换成套手术器械(半髋) 36. 人工髋关节假体置换成套手术器械(DP髋白) 37. 髋白置换手术器械 38. 人工髋关节假体置换成套手术器械(全髋) 39. 髋关节手术器械箱 40. 髋关节手术器械(双动头) 41. 骨水泥搅拌器 42. 膝关节手术器械箱 43. 膝关节假体置换手术器械 44. 膝关节导板器械 45. 髌骨器械箱 46. 关节置换假体-选配器械 47. 胸腰椎后路钉棒手术用器械箱 48. 胸腰椎后路实心微创钉棒手术用器械箱 49. 腰椎椎间融合手术用成套器械箱 50. 枕颈后路固定成套器械箱 51.



带锁髓内钉手术用器械箱 52. 肱骨带锁髓内钉手术用器械箱 53. 下肢锁定合并接骨板成套手术器械 54. 上肢锁定合并接骨板成套手术器械 55. 桡骨远端及手足部锁定钢板手术用器械箱 56. 指掌骨锁定板手术用器械箱 57. 锥板成型手术用器械箱 58. 椎体成形系统器械箱 59. 微型手足部钢板手术用器械箱 60. 股骨远端微创手术器械箱 61. 胫骨近端微创手术器械箱 62. 动力髌（髌）螺钉手术器械箱 63. 全螺纹无头空心钉手术用器械箱 64. 断钉螺钉取出器械箱 65. 大空心钉手术用成套器械箱 66. 小空心钉手术用器械箱 67. 骨牵引针 68. 骨科定位片 69. 腕关节及踝关节病手术用器械箱 70. 踝关节截骨矫形手术用器械箱 71. 腰椎椎间融合菱形手术用成套器械箱 72. 胸腰椎后路空心微创成套器械箱 73. 膝关节成套器械 74. 颌面手术用成套器械箱 75. 微型骨板植入手术用器械箱 76. 上肢锁定合并接骨板手术用器械箱 77. 下肢锁定合并接骨板手术用器械箱 78. 髌白手术器械 79. 锁骨远端及肱骨远端锁定板合并手术用器械箱 80. 下肢截骨矫形成套手术器械箱 81. 高抛光初次柄髌关节手术器械 82. 高抛光翻修柄髌关节手术器械 83. 多孔型腰椎椎间融合器手术用器械箱 84. 椎板固定板系统 85. 多孔型颈椎椎间融合器手术用器械箱 86. 骨科定位杆 87. 骨水泥器械 88. 医用外科口罩 89. 金属脊柱棒 90. 髌关节假体组件-陶瓷股骨头 91. 髌关节假体（非骨水泥型）-髌白内衬 92. 髌白钛网系统 93. 钛网杯 94. 髌关节假体-髌白内衬组件 95. 髓腔塞 96. 单髌膝关节系统 97. 钛缆内固定系统 98. 胫骨空心带锁髓内钉手术用器械箱 99. 经皮椎体成形系统 100. 股骨粗隆间合并股骨骨干带锁髓内钉手术用器械箱 101.

股骨粗隆间带锁髓内钉手术用器械箱 102. 颈椎前路骨板手术用器械箱 103. 先髌股骨柄器械 104. 股骨粗隆间联合加压髓内钉手术用器械箱 105. 膝关节延长杆及垫块器械 106. 股骨髌上钉成套手术器械箱 107. 脊柱腰椎椎间融合通道器械箱 108. 脊柱腰椎侧方椎间融合手术器械箱 109. 外固定支架手术用成套器械箱 110. 横穿钉成套器械箱 111. 肱骨髓内钉手术用器械箱 112. 胫骨髌上入路带锁髓内钉手术用器械箱 113. 弹性髓内钉安装器械箱 114. 脊柱矫形手术用成套器械箱 115. 股骨颈系统成套器械箱 116. 颈椎前路零切迹椎间融合固定系统成套器械箱 117. 髌关节置换短柄成套手术器械箱 118. 腰椎肾形融合器手术用器械箱 119. 锁定接骨板手术用器械箱 120. 椎板成型手术用器械箱 121. 股骨粗隆间防旋髓内钉手术用器械箱 122. 颈椎前路骨板手术用成套器械箱 123. 单髌置换手术器械箱 124. 无头加压空心钉手术用器械箱 125. 钛缆内固定系统成套手术器械箱 126. 电动脉冲冲洗器 127. 椎体扩张球囊导管 128. 髌关节假体-双极头 129. 髌关节假体-股骨柄 130. 金属髓内针 131. 胸腰椎后路钉棒内固定系统 132. 颈椎前路固定系统 133. 非骨水泥型髌关节假体-髌白组件 134. 非骨水泥型髌关节假体-股骨柄 135. 可吸收界面螺钉 136. 植骨手术器械 137. 一次性使用刨削刀头 138. 胸腰椎后路骨水泥器械 139. 先髌股骨柄器械箱 140. 髌关节置换股骨柄手术器械箱 141. 经皮微创融合手术成套器械箱 142. 股骨粗隆间联合加压髓内钉长钉手术用器械箱 143. 小型髓内钉手术用器械箱 144. 小儿矫形系统器械箱 145. 胸腰椎后路钉棒系统成套器械箱 146. 钛笼系统成套手术器械箱 147.



重建骨板手术用器械箱 148. 双动髌关节系统手术器械箱 149. 颈椎弧形融合器手术用器械箱 150. 膝关节成套手术器械箱 151. 反肩关节假体置换手术器械箱 152. 颈椎弧形融合器成套手术器械箱 153. 微创椎间处理成套手术器械箱 154. 齿状突骨折专用器械箱 155. 缺损块手术器械箱 156. 正肩关节假体置换手术器械箱 157. 髌关节置换髌白手术器械箱 158. 跗骨窦螺钉手术用器械箱 159. 双通道脊柱微创手术成套器械箱 160. 脊柱侧弯成套器械箱 161. 跟骨锁定接骨板手术用器械箱 162. 手部万向锁定器械箱 163. 肱骨近端锁定钢板成套手术器械箱 164. 脊柱微创通道手术成套器械箱 165. 胫骨近端万向接骨板手术用器械箱 166. 可延长髓内针安装器械箱 167. 双头加压空心螺钉手术用器械箱 168. 胫骨空心髓内钉手术用器械箱 169. 髌关节假体-金属股骨头 170. 组配式髌关节假体柄系统 171. 脊柱微创钉棒系统 172. 固定平台膝关节假体 173. 胸腰椎后路骨水泥钉棒系统 174. 金属带锁髓内钉系统 175. 肋骨锁定接骨板系统 176. 环扎固定系统 177. 足踝锁定接骨板系统 178. 锁定型接骨板系统 179. 带袢钛板 180. 肘关节假体 181. 金属界面螺钉 182. 枕颈胸固定系统 183. 金属带线锚钉 184. 椎体融合器 185. 高氮不锈钢股骨柄 186. 非骨水泥型股骨柄 187. 解剖型金属接骨板系统 188. 髌关节前路置换成套手术器械箱 189. 自由螺钉手术用器械箱 190. 尺桡骨髓内钉手术用器械箱 191. 股骨近端仿生髓内钉系统器械箱 192. 颈椎后路成套器械箱 193. 脊柱矫形手术用器械箱 194. 髓内钉扩髓器械箱 195. 腓骨髓内钉手术用器械箱 196. 膝关节翻修手术器械箱 197. 胫骨平台压缩骨折器械箱

198. 髌关节翻修手术器械箱 199. 肩关节手术器械箱 200. 膝关节手术工具箱 201. 刨骨成套手术器械 202. 下肢接骨板畸形矫正手术用器械箱 203. 万向微型锁定接骨板系统 204. 维E高交联膝关节衬垫 205. 直型金属接骨板系统 206. 枕颈胸后路内固定系统 207. 生物型髌白外杯 208. 金属颌面锁定接骨螺钉 209. 金属颅颌面接骨螺钉 210. 维E高交联髌白内衬 211. 聚醚醚酮界面螺钉系统 212. 脊柱弹性固定棒 213. 金属颅颌面接骨板 214. 股骨近端微创锁定板系统 215. 脊柱椎间融合器 216. 膝关节假体延长杆 217. 髌关节置换股骨柄手术用器械箱 218. 膝关节假体置换手术器械箱 219. 内固定微创钉棒植入手术用器械箱 220. 颈椎可撑开人工椎体手术用成套器械箱 221. 胸腰椎可撑开人工椎体手术用成套器械箱 222. 骨科用电锯片 223. 颅颌面手术器械箱 224. 股骨粗隆间合并股骨骨干空心拉力螺钉定位用器械 225. 上颌手术器械箱 226. 正颌手术器械箱 227. 颌面骨折手术器械箱 228. 肋骨板手术用器械箱 229. 下颌手术器械箱 230. 股骨粗隆间合并股骨骨干带锁髓内钉定位用器械 231. 颌面手术器械箱 232. 股骨截骨矫形手术用成套器械箱 233. 微骨折手术器械箱 234. 踝关节置换成套手术器械箱 235. 桡骨远端及手足部骨折内固定手术用器械箱 236. 一次性关节镜套管 237. 脊柱穿刺定位网 238. 增材制造定制式骨科手术导板 239. 内窥镜用骨科手术器械 240. 骨水泥搅拌推注器 241. 电子开路器 242. 3D打印骨模型 243. 髌白锉 244. 椎间孔镜 245. 环形外固定支架 246. 医用电动锯钻

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日  
注册编号：04724Q10000296

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 医疗器械产品(见附件)的设计开发、生产和服务。医用电动锯、钻(仅供出口), 微型医用电动锯、钻(仅供出口)的销售和服务。附件: 证书覆盖医疗器械产品名称 1. 金属接骨螺钉 2. 空心螺钉 3. 金属颅、颌面接骨螺钉 4. 金属股骨颈固定钉 5. 金属颌面接骨板 6. 金属直型接骨板 7. 金属解剖型接骨板 8. 金属角度型接骨板 9. 脊柱前路骨板 10. 脊柱前路内固定板 11. 脊柱后路固定板系统 12. 脊柱前路固定板系统 13. 脊柱固定器 14. 脊柱固定系统 15. 椎间融合器 16. 带锁髓内钉 17. 梅花型髓内针 18. 髋关节假体 19. 膝关节假体 20. 金属骨针 21. 锁定加压骨接合固定系统 22. 骨盆锁定固定系统 23. 骨栓 24. 锁定接骨板系统 25. 人工髋关节假体 26. 组合式外固定支架 27. 单臂式外固定支架 28. 人工髋关节假体置换成套手术器械(全髋) II 29. 人工髋关节假体置换成套手术器械(半髋) II 30. FCK生物半髋手术器械 31. FCK生物半髋手术器械 II 32. 人工髋关节翻修成套手术器械 33. 翻修柄成套手术器械 34. 人工髋关节假体置换成套手术器械 35. 人工髋关节假体置换成套手术器械(半髋) 36. 人工髋关节假体置换成套手术器械(DP髋白) 37. 髋白置换手术器械 38. 人工髋关节假体置换成套手术器械(全髋) 39. 髋关节手术器械箱 40. 髋关节手术器械(双动头) 41. 骨水泥搅拌器 42. 膝关节手术器械箱 43. 膝关节假体置换手术器械 44. 膝关节导板器械 45. 髌骨器械箱 46. 关节置换假体-选配器械 47. 胸腰椎后路钉棒手术用器械箱 48. 胸腰椎后路实心微创钉棒手术用器械箱 49. 腰椎椎间融合手术用成套器械箱 50. 枕颈后路固定成套器械箱 51.

带锁髓内钉手术用器械箱 52. 肱骨带锁髓内钉手术用器械箱 53. 下肢锁定合并接骨板成套手术器械 54. 上肢锁定合并接骨板成套手术器械 55. 桡骨远端及手足部锁定钢板手术用器械箱 56. 指掌骨锁定板手术用器械箱 57. 锥板成型手术用器械箱 58. 椎体成形系统器械箱 59. 微型手足部骨板手术用器械箱 60. 股骨远端微创手术器械箱 61. 胫骨近端微创手术器械箱 62. 动力髌(髌)螺钉手术器械箱 63. 全螺纹无头空心钉手术用器械箱 64. 断钉螺钉取出器械箱 65. 大空心钉手术用成套器械箱 66. 小空心钉手术用器械箱 67. 骨牵引针 68. 骨科定位片 69. 腕关节及踝关节病手术用器械箱 70. 踝关节截骨矫形手术用器械箱 71. 腰椎椎间融合菱形手术用成套器械箱 72. 胸腰椎后路空心微创成套器械箱 73. 膝关节成套器械 74. 颌面手术用成套器械箱 75. 微型骨板植入手术用器械箱 76. 上肢锁定合并接骨板手术用器械箱 77. 下肢锁定合并接骨板手术用器械箱 78. 髌白手术器械 79. 锁骨远端及肱骨远端锁定板合并手术用器械箱 80. 下肢截骨矫形成套手术器械箱 81. 高抛光初次柄髋关节手术器械 82. 高抛光翻修柄髋关节手术器械 83. 多孔型腰椎椎间融合器手术用器械箱 84. 椎板固定板系统 85. 多孔型颈椎椎间融合器手术用器械箱 86. 骨科定位杆 87. 骨水泥器械 88. 医用外科口罩 89. 金属脊柱棒 90. 髋关节假体组件-陶瓷股骨头 91. 髋关节假体(非骨水泥型)-髋白内衬 92. 髋白钛网系统 93. 钛网杯 94. 髋关节假体-髋白内衬组件 95. 髓腔塞 96. 单髌膝关节系统 97. 钛缆内固定系统 98. 胫骨空心带锁髓内钉手术用器械箱 99. 经皮椎体成形系统 100. 股骨粗隆间合并股骨骨干带锁髓内钉手术用器械箱 101.





股骨粗隆间带锁髓内钉手术用器械箱 102. 颈椎前路骨板手术用器械箱 103. 先髌股骨柄器械 104. 股骨粗隆间联合加压髓内钉手术用器械箱 105. 膝关节延长杆及垫块器械 106. 股骨髁上钉成套手术器械箱 107. 脊柱腰椎椎间融合通道器械箱 108. 脊柱腰椎侧方椎间融合手术器械箱 109. 外固定支架手术用成套器械箱 110. 横穿钉成套器械箱 111. 肱骨髓内钉手术用器械箱 112. 胫骨髁上入路带锁髓内钉手术用器械箱 113. 弹性髓内钉安装器械箱 114. 脊柱矫形手术用成套器械箱 115. 股骨颈系统成套器械箱 116. 颈椎前路零切迹椎间融合固定系统成套器械箱 117. 髌关节置换短柄成套手术器械箱 118. 腰椎肾形融合器手术用器械箱 119. 锁定接骨板手术用器械箱 120. 椎板成型手术用器械箱 121. 股骨粗隆间防旋髓内钉手术用器械箱 122. 颈椎前路骨板手术用成套器械箱 123. 单髁置换手术器械箱 124. 无头加压空心钉手术用器械箱 125. 钛缆内固定系统成套手术器械箱 126. 电动脉冲冲洗器 127. 椎体扩张球囊导管 128. 髌关节假体-双极头 129. 髌关节假体-股骨柄 130. 金属髓内针 131. 胸腰椎后路钉棒内固定系统 132. 颈椎前路固定系统 133. 非骨水泥型髌关节假体-髌白组件 134. 非骨水泥型髌关节假体-股骨柄 135. 可吸收界面螺钉 136. 植骨手术器械 137. 一次性使用刨削刀头 138. 胸腰椎后路骨水泥器械 139. 先髌股骨柄器械箱 140. 髌关节置换股骨柄手术器械箱 141. 经皮微创融合手术成套器械箱 142. 股骨粗隆间联合加压髓内钉长钉手术用器械箱 143. 小型髓内钉手术用器械箱 144. 小儿矫形系统器械箱 145. 胸腰椎后路钉棒系统成套器械箱 146. 钛笼系统成套手术器械箱 147.

重建骨板手术用器械箱 148. 双动髌关节系统手术器械箱 149. 颈椎弧形融合器手术用器械箱 150. 膝关节成套手术器械箱 151. 反肩关节假体置换手术器械箱 152. 颈椎弧形融合器成套手术器械箱 153. 微创椎间处理成套手术器械箱 154. 齿状突骨折专用器械箱 155. 缺损块手术器械箱 156. 正肩关节假体置换手术器械箱 157. 髌关节置换髌白手术器械箱 158. 跗骨窦螺钉手术用器械箱 159. 双通道脊柱微创手术成套器械箱 160. 脊柱侧弯成套器械箱 161. 跟骨锁定接骨板手术用器械箱 162. 手部万向锁定器械箱 163. 肱骨近端锁定钢板成套手术器械箱 164. 脊柱微创通道手术成套器械箱 165. 胫骨近端万向接骨板手术用器械箱 166. 可延长髓内针安装器械箱 167. 双头加压空心螺钉手术用器械箱 168. 胫骨空心髓内钉手术用器械箱 169. 髌关节假体-金属股骨头 170. 组配式髌关节假体柄系统 171. 脊柱微创钉棒系统 172. 固定平台膝关节假体 173. 胸腰椎后路骨水泥钉棒系统 174. 金属带锁髓内钉系统 175. 肋骨锁定接骨板系统 176. 环扎固定系统 177. 足踝锁定接骨板系统 178. 锁定型接骨板系统 179. 带祥钛板 180. 肘关节假体 181. 金属界面螺钉 182. 枕颈胸固定系统 183. 金属带线锚钉 184. 椎体融合器 185. 高氮不锈钢股骨柄 186. 非骨水泥型股骨柄 187. 解剖型金属接骨板系统 188. 髌关节前路置换成套手术器械箱 189. 自由螺钉手术用器械箱 190. 尺桡骨髓内钉手术用器械箱 191. 股骨近端仿生髓内钉系统器械箱 192. 颈椎后路成套器械箱 193. 脊柱矫形手术用器械箱 194. 髓内钉扩髓器械箱 195. 腓骨髓内钉手术用器械箱 196. 膝关节翻修手术器械箱 197. 胫骨平台压缩骨折器械箱

198. 髌关节翻修手术器械箱 199. 肩关节手术器械箱 200. 膝关节手术工具箱 201. 刨骨成套手术器械 202. 下肢接骨板畸形矫正手术用器械箱 203. 万向微型锁定接骨板系统 204. 维E高交联膝关节衬垫 205. 直型金属接骨板系统 206. 枕颈胸后路内固定系统 207. 生物型髌臼外杯 208. 金属颌面锁定接骨螺钉 209. 金属颅颌面接骨螺钉 210. 维E高交联髌臼内衬 211. 聚醚醚酮界面螺钉系统 212. 脊柱弹性固定棒 213. 金属颅颌面接骨板 214. 股骨近端微创锁定板系统 215. 脊柱椎间融合器 216. 膝关节假体延长杆 217. 髌关节置换股骨柄手术用器械箱 218. 膝关节假体置换手术器械箱 219. 内固定微创钉棒植入手术用器械箱 220. 颈椎可撑开人工椎体手术用成套器械箱 221. 胸腰椎可撑开人工椎体手术用成套器械箱 222. 骨科用电锯片 223. 颅颌面手术器械箱 224. 股骨粗隆间合并股骨骨干空心拉力螺钉定位用器械 225. 上颌手术器械箱 226. 正颌手术器械箱 227. 颌面骨折手术器械箱 228. 肋骨板手术用器械箱 229. 下颌手术器械箱 230. 股骨粗隆间合并股骨骨干带锁髓内钉定位用器械 231. 颌面手术器械箱 232. 股骨截骨矫形手术用成套器械箱 233. 微骨折手术器械箱 234. 踝关节置换成套手术器械箱 235. 桡骨远端及手足部骨折内固定手术用器械箱 236. 一次性关节镜套管 237. 脊柱穿刺定位网 238. 增材制造定制式骨科手术导板 239. 内窥镜用骨科手术器械 240. 骨水泥搅拌推注器 241. 电子开路器 242. 3D打印骨模型 243. 髌臼锉 244. 椎间孔镜 245. 环形外固定支架 246. 医用电动锯钻

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

### 天津华鑫生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000285

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：细胞培养基、样本释放剂、明胶微载体、细胞用明胶微载片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月24日至2027年05月23日

注册编号：04724Q10285R1S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：细胞培养基、样本释放剂、明胶微载体、细胞用明胶微载片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月24日至2027年05月23日

### 天津达雅鼎医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10261R1M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：牙胶尖、牙科吸潮纸尖、根管锉、扩大针的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

注册编号：04724Q10000261

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：牙胶尖、牙科吸潮纸尖、根管锉、扩大针的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

### 天津瑞鹏医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10183R6S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：血液透析浓缩物、血液透析浓缩粉、血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月03日至2027年04月02日

注册编号：04724Q10000183

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：血液透析浓缩物、血液透析浓缩粉、



血液透析浓缩液的设计开发、生产和服务。  
有效期：2024年04月03日至2027年04月02日

## 四川省

### 初次认证

#### 成都集思鸣智科技有限公司

注册编号：04724Q10395R0S  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：大脑生理与认知功能辅助评估系统产品的设计开发、生产和服务。  
有效期：2024年06月19日至2027年06月18日  
注册编号：04724Q10000395

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：大脑生理与认知功能辅助评估系统的设计开发、生产和服务。  
有效期：2024年06月19日至2027年06月18日

#### 成都棱镜泰克生物科技有限公司

注册编号：04724Q10393R0S  
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）、免洗溶血素、鞘液、裂解仪、流式细胞仪、流式精子分析仪的设计开发、生产和服务。  
有效期：2024年06月18日至2027年06月17日  
注册编号：04724Q10000393

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）、免洗溶血素、鞘液、裂解仪、流式细胞仪、流式精子分析仪的设计开发、生产和服务。  
有效期：2024年06月18日至2027年06月17日

#### 成都登特牙科技开发有限公司

注册编号：04724Q10356R0M  
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、定制式矫治器、定制式固定保持器、定制式活动保持器、定制式牙科种植用导板、牙科种植导板的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月05日至2027年06月04日  
注册编号：04724Q10000356

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、定制式矫治器、定制式固定保持器、定制式活动保持器、定制式牙科种植用导板、牙科种植导板的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月05日至2027年06月04日  
注册编号：04724E10020R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015  
覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式矫治器、定制式固定保持器、定制式活动保持器、定制式牙科种植用导板、牙科种植导板的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年06月05日至2027年06月04日  
注册编号：04724S10017R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018  
覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式矫治器、定制式固定保持器、定制式活动保持器、定制式牙科种植用导板、牙科种植导板的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2024年06月05日至2027年06月04日

#### 普密特（成都）医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10208R0S  
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：脊柱内窥镜、骨凿、椎间盘铰刀、刮匙、骨剪、椎板咬骨钳、髓核钳、脊柱微创



手术器械包、双通道脊柱微创手术器械包的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务; 脊柱内窥镜手术器械的设计开发; 射频等离子体手术系统部件、一次性射频等离子体手术电极部件的设计开发、委托生产和服务。

有效期: 2024年04月07日至2027年04月06日

注册编号: 04724Q10000208

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

覆盖范围: 脊柱内窥镜、骨凿、椎间盘铰刀、刮匙、骨剪、椎板咬骨钳、髓核钳、脊柱微创手术器械包、双通道脊柱微创手术器械包的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务; 脊柱内窥镜手术器械的设计开发; 射频等离子体手术系统部件、一次性射频等离子体手术电极部件的设计开发、委托生产和服务。

有效期: 2024年04月07日至2027年04月06日

## 再认证

**成都联帮医疗科技股份有限公司**

注册编号: 04724Q10370R3M

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、医用空气压缩机、医用真空负压机、医用气体汇流排、医用气体报警系统、医用分子筛制氧系统、医用无油空气压缩机 产品的设计开发、生产、安装和服务。牙科电动抽吸机 产品的设计开发、生产和服

有效期: 2024年06月29日至2027年06月28日

注册编号: 04724Q10000370

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、医用空气压缩机、

医用真空负压机、医用气体汇流排、医用气体报警系统、医用分子筛制氧系统、医用无油空气压缩机 产品的设计开发、生产、安装和服务。牙科电动抽吸机 产品的设计开发、生产和服

有效期: 2024年06月29日至2027年06月28日

**成都华信高科医疗器械有限责任公司**

注册编号: 04724Q10253R6M

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

覆盖范围: 检查床、妇科检查床、普通产床、铲式担架、新生儿床、医用平床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手动病床、担架、折叠担架、担架车、救护车担架、病人推车、医用转移车、儿童病床、骨科牵引床、电动病床、手动推车、防褥疮床垫、手摇式病床、手动推床、手动翻身床、医用婴儿床、病历夹推车、护理推车、换药推车、急救推车、送药推车、器械推车、器械柜、药品柜、治疗推车、更衣柜、床头柜、输液推车、麻醉推车、工作台、治疗台、陪护椅、输液架、器械包架、药盘(库)架、移动餐桌、手术圆凳、输液椅、床垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月01日至2027年05月31日

注册编号: 04724Q10000253

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

覆盖范围: 检查床、妇科检查床、普通产床、铲式担架、新生儿床、医用平床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、手动病床、担架、折叠担架、担架车、救护车担架、病人推车、医用转移车、儿童病床、骨科牵引床、电动病床、手动推车、防褥疮床垫、手摇式病床、手动推床、手动翻身床、医用婴儿床、病历夹推车、护理推车、换药推车、急救推车、送药推车、



器械推车、器械柜、药品柜、治疗推车、更衣柜、床头柜、输液推车、麻醉推车、工作台、治疗台、陪护椅、输液架、器械包架、药盘(库)架、移动餐桌、手术圆凳、输液椅、床垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

### 成都维信电子科大新技术有限公司

注册编号：04724Q10214R7M

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

覆盖范围：尿流量监测仪、氧气雾化面罩、气体压缩式雾化器、高频手术治疗仪、尿动力学分析仪、直肠测压导管、尿道测压导管、一次性使用气流雾化器、一次性使用鼻胃肠管、压缩式雾化器、一次性使用输尿管引流管、输尿管支架、一次性使用泌尿道导丝、经皮肾扩张器、一次性使用输尿管导引鞘、尿动力测压连接管套装、输氧管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月04日至2027年05月03日

注册编号：04724Q10000214

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

覆盖范围：尿流量监测仪、氧气雾化面罩、气体压缩式雾化器、高频手术治疗仪、尿动力学分析仪、直肠测压导管、尿道测压导管、一次性使用气流雾化器、一次性使用鼻胃肠管、压缩式雾化器、一次性使用输尿管引流管、输尿管支架、一次性使用泌尿道导丝、经皮肾扩张器、一次性使用输尿管导引鞘、尿动力测压连接管套装、输氧管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月04日至2027年05月03日

### 成都坤洋实业发展有限公司

注册编号：04724Q10184R6M

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、医用空气压缩机、医院洁净手术部、爱生A&S呼叫通话系统、天轨输液架产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号：04724Q10000184

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、医用空气压缩机、医院洁净手术部、爱生A&S呼叫通话系统、天轨输液架产品的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

## 辽宁省

### 初次认证

#### 沈阳东软智能医疗科技研究院有限公司

注册编号：04724Q10429R0S

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

覆盖范围：医疗影像数据标注平台、多模态医学科研平台、临床辅助决策系统、影像辅助软件的设计开发、生产和服务。 心电智能辅助分析与预警系统的设计开发。

有效期：2024年06月28日至2027年06月27日

注册编号：04724Q10000429

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

覆盖范围：医疗影像数据标注平台、多模态医学科研平台、临床辅助决策系统、影像辅助软件的设计开发、生产和服务。 心电智能辅助分析与预警系统的设计开发。

有效期：2024年06月28日至2027年06月27日

#### 沈阳新智源医疗用品有限公司

注册编号：04724Q10254R0M

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



覆盖范围：一次性使用无菌造影剂针筒、PTCA配件、桡动脉压迫止血带、高压注射连接管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月19日至2027年04月18日

注册编号：04724Q10000254

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

覆盖范围：一次性使用无菌造影剂针筒、PTCA配件、桡动脉压迫止血带、高压注射连接管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月19日至2027年04月18日

## 再认证

### 东软医疗系统股份有限公司

注册编号：04724Q10233R3L

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

覆盖范围：超声诊断系统、超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断系统、医学影像存储传输与信息管理系统、医学影像处理软件、乳腺X射线图像计算机辅助检测软件、远程医疗诊断及信息管理系统软件、医学影像管理与通讯系统软件、便携式数字化医用X射线摄影设备、CT影像处理软件、磁共振影像处理软件、X射线影像处理软件、车载数字化医用X射线摄影设备、核医学影像处理软件、脑缺血图像辅助评估软件、云胶片管理与通讯系统软件、冠脉CT造影图像血管辅助处理软件、肺部CT影像处理软件、高压发生器组件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。磁共振成像系统、医用磁共振成像系统、X射线计算机体层摄影设备、数字化乳腺X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影设备、移动式数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影设备、医用血管造影X射线机的设计开发、

生产、安装和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

注册编号：04724Q10000233

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

覆盖范围：超声诊断系统、超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断系统、医学影像存储传输与信息管理系统、医学影像处理软件、乳腺X射线图像计算机辅助检测软件、远程医疗诊断及信息管理系统软件、医学影像管理与通讯系统软件、便携式数字化医用X射线摄影设备、CT影像处理软件、磁共振影像处理软件、X射线影像处理软件、车载数字化医用X射线摄影设备、核医学影像处理软件、脑缺血图像辅助评估软件、云胶片管理与通讯系统软件、冠脉CT造影图像血管辅助处理软件、肺部CT影像处理软件、高压发生器组件（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。磁共振成像系统、医用磁共振成像系统、X射线计算机体层摄影设备、数字化乳腺X射线摄影系统、数字化医用X射线摄影设备、移动式数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影设备、医用血管造影X射线机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

### 沈阳丽人医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10226R6S

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

覆盖范围：Y形含铜宫内节育器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

注册编号：04724Q10000226

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

覆盖范围：Y形含铜宫内节育器的设计开发、生



产和服务。

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

**大连麦迪科技开发有限公司**

注册编号：04724Q10228R2S

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

覆盖范围：电脑熏蒸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

注册编号：04724Q10000228

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

覆盖范围：电脑熏蒸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月01日至2027年05月31日

**国药器械（营口）有限公司**

注册编号：04724Q10279R2S

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

覆盖范围：覆盖：II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)，6841, 6845, 6846, 6854,

6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, III类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822(角膜接触镜除外)，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(角膜接触镜除外)，17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务(批发、为其他企业提供医疗器械贮存、配送服务)的提供。

有效期：2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号：04724Q10000279

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

覆盖范围：覆盖：II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)，6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, III类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822(角膜接触镜除外)，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(角膜接触镜除外)，17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务(批发、为其他企业提供医疗器械贮存、配送服务)的提供。

有效期：2024年05月25日至2027年05月24日

**大连康仑医疗设备有限公司**

注册编号：04724Q10000288



认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:血液透析用制水设备、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年05月25日至2027年05月24日

注册编号:04724Q10288R2S

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、血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年05月25日至2027年05月24日

**沈阳希姆设备制造有限公司**

注册编号:04724Q10000158

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:数字医疗CT机系列机械系统、MRI系列机械系统、PET-CT产品机械系统的 受托制造和服务。

有效期:2024年04月06日至2027年04月05日

## 河北省

### 初次认证

**河北海德塑业有限公司**

注册编号:04724Q10000350

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:透气复合膜的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年05月30日至2027年05月29日

### 再认证

**河北省霸州市长城医用设备有限责任公司**

注册编号:04724Q10263R6S

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

覆盖范围:电动护理床、骨科牵引床、担架车、手动病床、儿童病床、平型病床、妇科检查床、视力表灯箱、X射线胶片观片灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年05月18日至2027年05月17日

注册编号:04724Q10000263

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:电动护理床、骨科牵引床、担架车、手动病床、儿童病床、平型病床、妇科检查床、视力表灯箱、X射线胶片观片灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年05月18日至2027年05月17日

**沧州永康医药用品有限公司**

注册编号:04724Q10287R6M

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用人体末梢血样采集容器、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)、咬嘴、唾液采集器、负压吸引装置、一次性使用负压引流袋、一次性使用病毒采样管、外周血淋巴细胞培养基、一次性使用采样器(拭子)、核酸提取或纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年05月15日至2027年05月14日

注册编号:04724Q10000287

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用人体末梢血样采集容器、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)、咬嘴、唾液采集器、负压吸引装置、一次性使用负压引流袋、一次性使用病毒采样管、外周血淋巴细胞培养基、一次性使用采样器(拭子)、核酸提取或纯化试剂的设计开发、





生产和服务。

有效期：2024年05月15日至2027年05月14日

### 石家庄洹众生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000280

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）

（见附件1）；促黄体生成素电子判读器、胶体金试纸分析仪（MDF-22）、胶体金试纸分析仪（MDF-32）的设计开发、生产和服务。附件

1 1. 补体因子H检测试剂盒（免疫层析法） 2.

促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法） 3. 人

绒毛膜促性腺激素（HCG）电子检测笔（免疫层析法） 4. 人绒毛膜促性腺激素（HCG）电子检测笔（免疫层析法） 5. 人绒毛膜促性腺激素

（HCG）检测试纸（胶体金法） 6. 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（免疫层析法） 7. 促黄体生成素（LH）检测试纸（胶体金法） 8. 促黄体生成素（LH）电子检测板（免疫层析法）

有效期：2024年05月14日至2027年05月13日

邯郸医疗器械厂

注册编号：04724Q10205R8M

### 邯郸医疗器械厂

注册编号：04724Q10205R8M

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

覆盖范围：医学影像设备伸缩吊架及机械配件的生产和服务。

有效期：2024年04月17日至2027年04月16日

注册编号：04724Q10000205

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

覆盖范围：医学影像设备伸缩吊架及机械配件的生产和服务。

有效期：2024年04月17日至2027年04月16日

### 廊坊市摩科特医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10174R1S

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

覆盖范围：X 射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月14日至2027年04月13日

注册编号：04724Q10000174

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

覆盖范围：X 射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月14日至2027年04月13日

### 河北端星气体机械有限公司

注册编号：04724Q10229R4S

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：2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号：04724Q10000229

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：2024年04月13日至2027年04月12日

## 安徽省

### 初次认证

#### 合肥吉麦智能装备有限公司

注册编号：04724Q10000236

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

覆盖范围：移动式双模G形臂X射线机产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月12日至2027年04月11日

#### 合肥瓷意医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000209



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

覆盖范围:人工髋关节陶瓷球头、人工髋关节陶瓷内衬产品的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期:2024年04月03日至2027年04月02日

## 再认证

### 安徽电子科学研究所

注册编号:04724Q10341R3S

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

覆盖范围:肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪、全自动电子血压计、动脉硬化检测仪、压力传感器、压力变送器的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年06月29日至2027年06月28日

注册编号:04724Q10000341

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

覆盖范围:肺功能测试仪、自动心血管功能测试诊断仪、全自动电子血压计、动脉硬化检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年06月29日至2027年06月28日

### 桐城市鹏凌达包装有限公司

注册编号:04724Q10343R2M

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

覆盖范围:医用透析纸、医用纸塑袋、医用纸袋、医用中封袋的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年06月29日至2027年06月28日

注册编号:04724Q10000343

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

覆盖范围:医用透析纸、医用纸塑袋、医用纸袋、医用中封袋的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年06月29日至2027年06月28日

### 安徽中科中佳科学仪器有限公司

注册编号:04724Q10194R3S

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

覆盖范围: $\gamma$ 放射免疫计数器、甲状腺功能测定仪、低速离心机、低速冷冻离心机、高速离心机、高速冷冻离心机、大容量低速离心机产品的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年06月15日至2027年06月14日

注册编号:04724Q10000194

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

覆盖范围: $\gamma$ 放射免疫计数器、甲状腺功能测定仪、低速离心机、低速冷冻离心机、高速离心机、高速冷冻离心机、大容量低速离心机产品的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年06月15日至2027年06月14日

### 安徽世纪康大生物科技有限公司

注册编号:04724Q10319R1S

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

覆盖范围:全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内的)产品的设计开发、生产和服务;补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)、促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、糖类抗原12-5定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、糖类抗原15-3定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、糖类抗原19-9定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、皮质醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、C反应蛋白测定试剂盒(化



学发光免疫分析法)、肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、人生长激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、人附睾蛋白4测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、胃蛋白酶原I测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、胃蛋白酶原II测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、胃泌素释放肽前体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、甲状旁腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、维生素B12测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、免疫球蛋白E测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)的设计开发;体外诊断试剂(行政许可范围内的)产品的受托生产。

有效期:2024年06月02日至2027年06月01日

注册编号:04724Q10000319

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

覆盖范围:全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内的)产品的设计开发、生产和服务;补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)、促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒

(化学发光免疫分析法)、B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、糖类抗原12-5定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、糖类抗原15-3定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、糖类抗原19-9定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、皮质醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、C反应蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、铁蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、人生长激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、人附睾蛋白4测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、胃蛋白酶原I测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、胃蛋白酶原II测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、胃泌素释放肽前体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、甲状旁腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、维生素B12测定试剂盒(化学发光免疫分析法)、免疫球蛋白E测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)的设计开发;体外诊断试剂(行政许可范围内的)产品的受托生产。

有效期:2024年06月02日至2027年06月01日



## 重庆市

### 初次认证

#### 傲洛锐智能科技（重庆）有限公司

注册编号：04724Q10234R0S

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

覆盖范围：固定阳极X射线管的设计开发。

有效期：2024年04月11日至2027年04月10日

注册编号：04724Q10000234

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

覆盖范围：固定阳极X射线管的设计开发。

有效期：2024年04月11日至2027年04月10日

### 再认证

#### 重庆蜀明科技发展有限公司

注册编号：04724Q10340R3S

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

覆盖范围：微波治疗机、医用冰袋、弹性绷带 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月29日至2027年06月28日

注册编号：04724Q10000340

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

覆盖范围：微波治疗机、医用冰袋、弹性绷带 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月29日至2027年06月28日

#### 重庆中联信息产业有限责任公司

注册编号：04724Q10377R2M

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

覆盖范围：医学影像系统（ZLPACS）的设计开发。 计算机应用软件开发及计算机信息系统集成。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

注册编号：04724Q10000377

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

覆盖范围：医学影像系统（ZLPACS）的设计开发。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

#### 重庆昇恒医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10275R1S

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

覆盖范围：医用电动防褥疮气床垫设计开发、生产和服务。 急救输液泵设计开发。

有效期：2024年05月07日至2027年05月06日

注册编号：04724Q10000275

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

覆盖范围：医用电动防褥疮气床垫设计开发、生产和服务。 急救输液泵设计开发。

有效期：2024年05月07日至2027年05月06日

#### 重庆大清医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000181

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

覆盖范围：一次性腔镜下直线切割吻合器及组件、一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件、一次性使用腔镜下直线型切割吻合器及钉匣组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月02日至2027年04月01日

注册编号：04724Q10176R1S

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

覆盖范围：一次性腔镜下直线切割吻合器及组件、一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件、一次性使用腔镜下直线型切割吻合器及钉匣组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月02日至2027年04月01日



# 陕西省

## 初次认证

### 西安英特文医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000353

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

覆盖范围: 外周血管血栓旋切设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月01日至2027年05月31日

### 陕西国药器械有限公司

注册编号: 04724Q10328ROM

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

覆盖范围: III类: 2002版分类: 6801基础外科手术器械 6804眼科手术器械 6808腹部外科手术器械 6810矫形外科(骨科)手术器械 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 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 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 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 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 2017版分类: 01有源手术器械 02无源手术器械 03神经和心血管手术器械 04骨科手术器械 05放射治疗器械 06医

用成像器械 07医用诊察和监护器械 08呼吸、麻醉和急救器械 09物理治疗器械 10输血、透析和体外循环器械 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 20中医器械 21医用软件 22临床检验器械 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务); II类:2002版分类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制



品, 6870软件, 6877介入器材; 2017版分类: 01有源手术器械 02无源手术器械 03神经和心血管手术器械 04骨科手术器械 05放射治疗器械 06医用成像器械 07医用诊察和监护器械 08呼吸、麻醉和急救器械 09物理治疗器械 10输血、透析和体外循环器械 11医疗器械消毒灭菌器械 12有源植入器械 13无源植入器械 14注输、护理和防护器械 15患者承载器械 16眼科器械 17口腔科器械 18妇产科、辅助生殖和避孕器械 19医用康复器械 20中医器械 21医用软件 22临床检验器械 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务); 第一类医疗器械; 以上产品范围的经营服务(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)的提供。

有效期: 2024年05月27日至2027年05月26日

注册编号: 04724Q10000328

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: III类: 2002版分类: 6801基础外科手术器械 6804眼科手术器械 6808腹部外科手术器械 6810矫形外科(骨科)手术器械 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 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 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 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 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存); 2017版分类: 01有源手术器械 02无源手术器械 03神经和心血管手术器械 04骨科手术器械 05放射治疗器械 06医用成像器械 07医用诊察和监护器械 08呼吸、麻醉和急救器械 09物理治疗器械 10输血、透析和体外循环器械 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 20中医器械 21医用软件 22临床检验器械 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务); II类: 2002版分类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器



具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材; 2017版分类: 01有源手术器械 02无源手术器械 03神经和心血管手术器械 04骨科手术器械 05放射治疗器械 06医用成像器械 07医用诊察和监护器械 08呼吸、麻醉和急救器械 09物理治疗器械 10输血、透析和体外循环器械 11医疗器械消毒灭菌器械 12有源植入器械 13无源植入器械 14注射、护理和防护器械 15患者承载器械 16眼科器械 17口腔科器械 18妇产科、辅助生殖和避孕器械 19医用康复器械 20中医器械 21医用软件 22临床检验器械 6840体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务); 第一类医疗器械; 以上产品范围的经营服务(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)的提供。

有效期: 2024年05月27日至2027年05月26日

## 再认证

**乐普医学电子仪器股份有限公司**

注册编号: 04724Q10311R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 植入式心脏起搏器、一次性使用无菌导管鞘组、植入式心脏起搏器电极导线、植入式心脏起搏器体外程控仪、双腔起搏系统分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月29日至2027年06月28日

注册编号: 04724Q10000311

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

覆盖范围: 植入式心脏起搏器、一次性使用无菌导管鞘组、植入式心脏起搏器电极导线、植入式心脏起搏器体外程控仪、双腔起搏系统分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月29日至2027年06月28日

**西安集智医疗器械科技有限公司**

注册编号: 04724Q10265R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 移动式平板C形臂X射线机、移动式平板G形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月15日至2027年05月14日

注册编号: 04724Q10000265

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 移动式平板C形臂X射线机、移动式平板G形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月15日至2027年05月14日

**西安良升生物科技有限公司**

注册编号: 04724Q10259R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金法)、促黄体生成素检测试剂盒(胶体金法)、促甲状腺激素(TSH)检测试剂盒(胶体金法)、心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(胶体金法)、肌红蛋白(Myo)检测试剂盒(胶体金法)、肌酸激酶同工酶MB(CK-MB)检测试剂盒(胶体金法)、心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、C-反应蛋白(CRP)/血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、降钙素原(PCT)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、25-羟基维生素D检测试剂盒(荧光免疫层析法)、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(荧光免疫层析法)、尿素氮(UREA)检测试剂盒(酶法)、肌酐(Cre)



检测试剂盒（酶法）、甘油三酯（TG）检测试剂盒（GPO-PAP法）、总胆固醇（CHO）检测试剂盒（CHOD-PAP法）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL）检测试剂盒（直接法）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL）检测试剂盒（直接法）、葡萄糖（GLU）检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）、尿酸（UA）检测试剂盒（酶法）、胱抑素C（CysC）检测试剂盒（免疫比浊法）、载脂蛋白A1（ApoA1）检测试剂盒（免疫比浊法）、载脂蛋白B（ApoB）检测试剂盒（免疫比浊法）、视黄醇结合蛋白（RBP）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、 $\beta$ 2-微球蛋白（BMG）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、脂蛋白a（Lpa）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、尿微量白蛋白（mALB）检测试剂盒（免疫比浊法）、糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、N-末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）、D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（荧光免疫层析法）、清洗液、运送培养基的设计开发、生产和服务。白介素-6定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白（cTnI/CK-MB/Myo）联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）、白介素-6/降钙素原（IL-6/PCT）联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）、可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）、25-羟基维生素D定量检测试剂盒（免疫层析法）、叶酸（FA）定量检测试剂盒（免疫层析法）的设计开发。

有效期：2024年04月23日至2027年04月21日

注册编号：04724Q10000259

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

覆盖范围：人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶

体金法）、促黄体生成素检测试剂盒（胶体金法）、促甲状腺激素（TSH）检测试剂盒（胶体金法）、心肌肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂盒（胶体金法）、肌红蛋白（Myo）检测试剂盒（胶体金法）、肌酸激酶同工酶MB（CK-MB）检测试剂盒（胶体金法）、心肌肌钙蛋白I（cTnI）检测试剂盒（荧光免疫层析法）、C-反应蛋白（CRP）/血清淀粉样蛋白A（SAA）检测试剂盒（荧光免疫层析法）、降钙素原（PCT）检测试剂盒（荧光免疫层析法）、25-羟基维生素D检测试剂盒（荧光免疫层析法）、糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（荧光免疫层析法）、尿素氮（UREA）检测试剂盒（酶法）、肌酐（Cre）检测试剂盒（酶法）、甘油三酯（TG）检测试剂盒（GPO-PAP法）、总胆固醇（CHO）检测试剂盒（CHOD-PAP法）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL）检测试剂盒（直接法）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL）检测试剂盒（直接法）、葡萄糖（GLU）检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）、尿酸（UA）检测试剂盒（酶法）、胱抑素C（CysC）检测试剂盒（免疫比浊法）、载脂蛋白A1（ApoA1）检测试剂盒（免疫比浊法）、载脂蛋白B（ApoB）检测试剂盒（免疫比浊法）、视黄醇结合蛋白（RBP）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、 $\beta$ 2-微球蛋白（BMG）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、脂蛋白a（Lpa）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、尿微量白蛋白（mALB）检测试剂盒（免疫比浊法）、糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）、N-末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）、D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（荧光免疫层析法）、清洗液、运送培养基的设计开发、生产和服务。白介素-6定量检测试剂盒（荧光免





疫层析法)、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白(cTnI/CK-MB/Myo)联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)、白介素-6/降钙素原(IL-6/PCT)联合检测试剂盒(荧光免疫层析法)、可溶性生长刺激表达基因2蛋白(ST2)定量检测试剂盒(荧光免疫层析法)、25-羟基维生素D定量检测试剂盒(免疫层析法)、叶酸(FA)定量检测试剂盒(免疫层析法)的设计开发。

有效期:2024年04月23日至2027年04月21日

## 吉林省

### 初次认证

吉林百利包装有限公司

注册编号:04724Q10000331

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:医用包装复合膜、袋,医用纸塑复合膜、袋的设计开发、生产和服务。(医疗器械配套使用产品)

有效期:2024年05月28日至2027年05月27日

吉林省七维生物科技有限公司

注册编号:04724Q10322R0M

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:高渗海水鼻腔喷雾器、卡波姆阴道填塞凝胶、卡波姆痔疮凝胶敷料、生理性海水鼻腔喷雾、医用卡波姆痔疮液体敷料、卡波姆妇科液体敷料、医用硅酮疤痕凝胶、医用皮肤凝胶敷料、皮肤修复敷料、抗鼻腔过敏凝胶、口腔含漱液、牙齿脱敏剂、耳道清洗液、丝素蛋白阴道填塞凝胶、卡波姆妇科敷料凝胶、医用皮肤液体敷料、卡波姆阴道敷料凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年05月27日至2027年05月26日

注册编号:04724Q10000322

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:高渗海水鼻腔喷雾器、卡波姆阴道填塞凝胶、卡波姆痔疮凝胶敷料、生理性海水鼻腔喷雾、医用卡波姆痔疮液体敷料、卡波姆妇科液体敷料、医用硅酮疤痕凝胶、医用皮肤凝胶敷料、皮肤修复敷料、抗鼻腔过敏凝胶、口腔含漱液、牙齿脱敏剂、耳道清洗液、丝素蛋白阴道填塞凝胶、卡波姆妇科敷料凝胶、医用皮肤液体敷料、卡波姆阴道敷料凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年05月27日至2027年05月26日

吉林夏兰生物科技有限公司

注册编号:04724Q10247R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:胃蛋白酶检测试剂盒(乳胶法)、样本保存液、样本稀释液的设计开发、生产和服务。胃蛋白酶原I检测试剂盒(荧光免疫层析法)、胃蛋白酶原II检测试剂盒(荧光免疫层析法)、胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期:2024年04月18日至2027年04月17日

注册编号:04724Q10000247

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:胃蛋白酶检测试剂盒(乳胶法)、样本保存液、样本稀释液的设计开发、生产和服务。胃蛋白酶原I检测试剂盒(荧光免疫层析法)、胃蛋白酶原II检测试剂盒(荧光免疫层析法)、胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期:2024年04月18日至2027年04月17日



## 再认证

吉林省莱沃医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10316R1M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、卡波姆痔疮凝胶敷料、防水敷料、一次性使用脑部牵开导引导管、一次性使用电极片、疤痕凝胶敷料贴、一次性医用水凝胶眼贴、生物胶体分散剂、皮肤疤痕护理膜、皮肤修护膜、海水鼻腔喷雾器、透明敷料、热敷贴、医用止血带、卡扣式止血带、理疗电极片、一次性雾化吸入管、一次性固定器组件、体位固定器械包、一次性医用隔离面罩、一次性使用切口保护器、阴道冲灌液、妇用阴道填塞凝胶、一次性使用无菌可控吸引管、医用痔疮凝胶、高渗海水鼻腔喷雾器、海藻生物胶、皮肤滚针、肛门探针、一次性皮肤电极、皮肤护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月01日至2027年05月31日

注册编号: 04724Q10000316

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、卡波姆痔疮凝胶敷料、防水敷料、一次性使用脑部牵开导引导管、一次性使用电极片、疤痕凝胶敷料贴、一次性医用水凝胶眼贴、生物胶体分散剂、皮肤疤痕护理膜、皮肤修护膜、海水鼻腔喷雾器、透明敷料、热敷贴、医用止血带、卡扣式止血带、理疗电极片、一次性雾化吸入管、一次性固定器组件、体位固定器械包、一次性医用隔离面罩、一次性使用切口保护器、阴道冲灌液、妇用阴道填塞凝胶、一次性使用无菌可控吸引管、医用痔疮凝胶、高渗海水鼻腔喷雾器、海藻生物胶、皮肤滚针、肛门探针、一次性皮肤

电极、皮肤护理液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月01日至2027年05月31日

## 河南省

### 初次认证

河南慧超医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000224

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

覆盖范围: 一次性使用静脉留置针、一次性使用密闭式防针刺静脉留置针、一次性使用静脉留置针(直型加药型 规格: 26G 0.6X16mm, 24G 0.7X19mm, 22G 0.9X25mm, 20G 1.1X29mm, 20G 1.1X32mm, 18G 1.3X29mm, 18G 1.3X32mm, 18G 1.3X35mm, 16G 1.8X45mm, 14G 2.1X45mm)

(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年04月09日至2027年04月08日

## 再认证

河南省斯科赛斯科技发展有限公司

注册编号: 04724Q10227R2S

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

覆盖范围: 医用纱布块、一次性使用医用帽、医用棉签、一次性使用气管插管、一次性使用手术衣、一次性使用中单、一次性使用手术洞巾、医用脱脂纱布包、一次性医用垫、医用输液贴、一次性使用无菌手术膜、一次性使用胃管、一次性使用医用喉罩、一次性使用无菌导尿管、一次性使用吸痰管、医用纱布垫、一次性使用治疗巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用无菌敷贴、碘伏棉球、酒精棉球、医用棉球、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用无菌清洗包、



脱脂纱布块、一次性使用麻醉面罩、一次性使用口咽通气道、一次性使用吸氧面罩、一次性使用简易呼吸器、医用牙垫、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌口腔包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用无菌吸痰包、一次性使用无菌会阴包、一次性使用无菌妇科检查包、脱脂纱布绷带、棉球、棉签、高分子固定绷带、粘胶型石膏绷带、医用橡皮膏、医用高分子夹板、医用垫单、利器盒、医用被服包、一次性使用瓶口贴、普通脱脂纱布口罩、一次性使用床罩、医用扫床刷套、一次性使用鞋套、医疗器械保护罩、医用灭菌包装无纺布、病理标本袋、一次性使用无纺布制品、一次性使用气管切开插管、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌输液辅助包、一次性使用无菌气管插管、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌采血辅助包、一次性使用无菌血管造影手术包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用肛门镜、一次性使用鼻镜、一次性使用无菌导尿包、一次性使用耳鼻喉检查包、双腔支气管插管、一次性使用负压引流球、一次性体外吸引连接管、一次性使用呼吸过滤器包【豫械注准20202082106】的设计开发、生产和服务。医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、服务。一次性产妇出血量计算垫中的设计开发、生产。

有效期：2024年05月04日至2027年05月03日

注册编号：04724Q10000227

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

覆盖范围：医用纱布块、一次性使用医用帽、医用棉签、一次性使用气管插管、一次性使用

手术衣、一次性使用中单、一次性使用手术洞巾、医用脱脂纱布包、一次性医用垫、医用输液贴、一次性使用无菌手术膜、一次性使用胃管、一次性使用医用喉罩、一次性使用无菌导尿、一次性使用吸痰管、医用纱布垫、一次性使用治疗巾、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用无菌敷贴、碘伏棉球、酒精棉球、医用棉球、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用无菌清洗包、脱脂纱布块、一次性使用麻醉面罩、一次性使用口咽通气道、一次性使用吸氧面罩、一次性使用简易呼吸器、医用牙垫、一次性使用鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用无菌口腔包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用无菌吸痰包、一次性使用无菌会阴包、一次性使用无菌妇科检查包、脱脂纱布绷带、棉球、棉签、高分子固定绷带、粘胶型石膏绷带、医用橡皮膏、医用高分子夹板、医用垫单、利器盒、医用被服包、一次性使用瓶口贴、普通脱脂纱布口罩、一次性使用床罩、医用扫床刷套、一次性使用鞋套、医疗器械保护罩、医用灭菌包装无纺布、病理标本袋、一次性使用无纺布制品、一次性使用气管切开插管、一次性使用无菌产包、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌输液辅助包、一次性使用无菌气管插管、一次性使用无菌透析护理包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌采血辅助包、一次性使用无菌血管造影手术包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用肛门镜、一次性使用鼻镜、一次性使用无菌导尿包、一次性使用耳鼻喉检查包、双腔支气管插管、一次性使用负压引流球、一次性体外吸引连接管、一次性使用呼吸过滤器包【豫械注准20202082106】的设计开发、



生产和服务。医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩的设计开发、服务。一次性产妇出血量计算垫中的设计开发、生产。

有效期：2024年05月04日至2027年05月03日

### 郑州和悦医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10156R1S

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

覆盖范围：全数字彩色多普勒超声诊断系统、彩色多普勒超声诊断系统、无线掌上彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

注册编号：04724Q10000156

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

覆盖范围：全数字彩色多普勒超声诊断系统、彩色多普勒超声诊断系统、无线掌上彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月06日至2027年04月05日

### 河南康尔健医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10173R2M

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包、一次性使用透析护理包、一次性使用备皮包、一次性使用无菌手术膜、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用帽子、一次性使用检查手套、医用棉垫、医用纱布垫、医用纱布块、一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用流产包、一次性使用产包、医用纱布包、一次性使用护脐包、透气胶贴、充气防褥疮床垫、一次性使用胃镜检查包、一次性使用产妇巾、一次性使用治疗巾、医用棉球、酒精棉球、石蜡棉球、碘伏棉球、医用棉签、一次性使用手术衣、医用无菌垫单、一次性使用口腔包、一次

性使用医用孔巾、一次性使用输液贴、医用绷带、医用防护口罩、自粘伤口敷贴、医用一次性防护服、医用无纺布敷料块、一次性使用无菌保护罩、检查手套（非无菌）、脱脂棉球、一次性使用聚乙烯检查手套、纱布绷带、腹带、医用阴道冲洗器、医用护理垫、医用检查垫、消毒刷、隔离衣、一次性使用病人转移垫、负压引流器、医用瓶口贴（医疗器械配套使用）、一次性使用包布（医疗器械配套使用）、医用腹巾、医用无纺布片、医用隔离鞋套、无菌创口贴、带敷贴绷带、一次性使用无纺布块、一次性使用无菌纱布拭子、医用帽、无菌海绵刷、一次性使用无菌洁净服、粘胶纤维水刺法非织造布敷布片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月03日至2027年04月02日

注册编号：04724Q10000173

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

覆盖范围：一次性使用介入手术包、一次性使用透析护理包、一次性使用备皮包、一次性使用无菌手术膜、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用帽子、一次性使用检查手套、医用棉垫、医用纱布垫、医用纱布块、一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用流产包、一次性使用产包、医用纱布包、一次性使用护脐包、透气胶贴、充气防褥疮床垫、一次性使用胃镜检查包、一次性使用产妇巾、一次性使用治疗巾、医用棉球、酒精棉球、石蜡棉球、碘伏棉球、医用棉签、一次性使用手术衣、医用无菌垫单、一次性使用口腔包、一次性使用医用孔巾、一次性使用输液贴、医用绷带、医用防护口罩、自粘伤口敷贴、医用一次性防护服、医用无纺布敷料块、一次性使用无菌保护罩、检查手套（非无菌）、脱脂棉球、



一次性使用聚乙烯检查手套、纱布绷带、腹带、医用阴道冲洗器、医用护理垫、医用检查垫、消毒刷、隔离衣、一次性使用病人转移垫、负压引流器、医用瓶口贴（医疗器械配套使用）、一次性使用包布（医疗器械配套使用）、医用腹巾、医用无纺布片、医用隔离鞋套、无菌创口贴、带敷贴绷带、一次性使用无纺布块、一次性使用无菌纱布拭子、医用帽、无菌海绵刷、一次性使用无菌洁净服、粘胶纤维水刺法非织造布敷布片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月03日至2027年04月02日

## 湖南省 初次认证

湖南善德医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10329R0S

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

覆盖范围：低频电磁脉冲治疗仪、极超短波治疗机、智能疼痛治疗仪、颈椎牵引机、生物陶瓷热敷袋、超声波治疗仪、磁振热治疗仪、电脑中频治疗仪、短波治疗仪、空气波压力治疗仪、智能多功能转运床、吞咽神经和肌肉电刺激仪、康复床、脉冲磁治疗仪、激光磁场理疗仪、脉冲磁场刺激仪、红外光灸疗机、热垫磁治疗仪、物理加压循环降温仪、远红外理疗床、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、减重平衡评估训练系统、手关节持续被动活动仪、电脑恒温电蜡疗仪、脊柱减压牵引床、红光治疗仪、红外偏振光治疗仪、超短波治疗仪、熏蒸治疗机、膝矫形器、中频脊柱物理治疗系统、医用红外热像仪、可穿戴式中频治疗仪、多功能牵引床、四肢联动康

复训练仪、腕关节被动活动仪、多体位医用诊疗床、神经肌肉低频电刺激仪、指关节训练器、脊柱减压牵引系统、频谱治疗机、温热电针综合治疗仪、离子导入仪、多关节主被动训练仪、医用电动诊疗床、经络导平治疗仪、紫外线治疗仪、平衡功能训练及评估系统、盆底功能磁刺激治疗仪、电针治疗仪、经皮神经电刺激仪、低温冲击镇痛仪、熏蒸治疗机、肌电生物反馈训练系统、干扰电治疗仪、电脑恒温电蜡疗仪、上肢反馈康复训练系统、盆底肌训练仪、产后康复仪、肌电生物反馈治疗系统、颈腰椎治疗多功能牵引床、低频脉冲磁场治疗机、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月27日至2027年05月26日

注册编号：04724Q10000329

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

覆盖范围：低频电磁脉冲治疗仪、极超短波治疗机、智能疼痛治疗仪、颈椎牵引机、生物陶瓷热敷袋、超声波治疗仪、磁振热治疗仪、电脑中频治疗仪、短波治疗仪、空气波压力治疗仪、智能多功能转运床、吞咽神经和肌肉电刺激仪、康复床、脉冲磁治疗仪、激光磁场理疗仪、脉冲磁场刺激仪、红外光灸疗机、热垫磁治疗仪、物理加压循环降温仪、远红外理疗床、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、减重平衡评估训练系统、手关节持续被动活动仪、电脑恒温电蜡疗仪、脊柱减压牵引床、红光治疗仪、红外偏振光治疗仪、超短波治疗仪、熏蒸治疗机、膝矫形器、中频脊柱物理治疗系统、医用红外热像仪、可穿戴式中频治疗仪、多功能牵引床、四肢联动康



疗床、神经肌肉低频电刺激仪、指关节训练器、脊柱减压牵引系统、频谱治疗机、温热电针综合治疗仪、离子导入仪、多关节主被动训练仪、医用电动诊疗床、经络导平治疗仪、紫外线治疗仪、平衡功能训练及评估系统、盆底功能磁刺激治疗仪、电针治疗仪、经皮神经电刺激仪、低温冲击镇痛仪、熏蒸治疗机、肌电生物反馈训练系统、干扰电治疗仪、电脑恒温电蜡治疗仪、上肢反馈康复训练系统、盆底肌训练仪、产后康复仪、肌电生物反馈治疗系统、颈腰椎治疗多功能牵引床、低频脉冲磁场治疗机、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月27日至2027年05月26日

### 湖南未磁医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000284

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：心磁图仪产品的设计开发、生产和服务过程。

有效期：2024年05月15日至2027年05月14日

## 再认证

### 长沙博源医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000274

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：2024年05月10日至2027年05月09日

## 湖北省

### 初次认证

### 武汉赛凌医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10267R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：皮下电子注射器控制助推装置、电动气压止血仪、红蓝黄光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月26日至2027年04月25日

注册编号：04724Q10000267

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：皮下电子注射器控制助推装置、电动气压止血仪、红蓝黄光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月26日至2027年04月25日

### 凯诺威医疗科技（武汉）有限公司

注册编号：04724Q10000248

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：血管内成像设备、一次性使用血管内成像导管的设计开发。

有效期：2024年04月22日至2027年04月21日

### 北京百龙腾（武汉）科贸有限公司

注册编号：04724Q10000256

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：电解质配套试剂（离子选择性电极法）、清洗液、缓冲液、样本稀释液、糖化血红蛋白溶血剂、样本释放剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月22日至2027年04月21日

## 广西壮族自治区

### 初次认证

### 广西北仑河医科工业集团有限公司

注册编号：04724Q10000246

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



覆盖范围：一次性使用无菌双翼阴道扩张器（轴转式）、一次性使用无菌双翼阴道扩张器（推拉式）、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌溶药注射器带针、一次性使用阴道冲洗器、一次性使用橡胶检查手套的设计开发、生产和服务。 一次性使用静脉血样采集针的设计开发。

有效期：2024年04月25日至2027年04月24日

## 再认证

广西盈赛数字科技有限公司

注册编号：04724Q10000251

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

覆盖范围：医学影像管理系统应用软件、医用电子云胶片应用软件、动态无线电子体温计、连续测量电子体温计、体温传感器、动态实时输液监护系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年05月18日至2027年05月17日

## 云南省

## 再认证

昆明定美义齿制作有限公司

注册编号：04724Q10378R2M

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、定制式矫治器/保持器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

注册编号：04724Q10000378

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、定制式矫治器/保持器的设计开发、生产和服

务。

有效期：2024年06月15日至2027年06月14日

## 黑龙江省

## 再认证

哈尔滨精科奇科技有限责任公司

注册编号：04724Q10202R1S

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

覆盖范围：电动手术台、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、妇科检查床、普通手术台、普通产床、医用转移车、医用转运车、手术辅助照明灯、医用吊塔（吊桥）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月16日至2027年04月15日

注册编号：04724Q10000202

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

覆盖范围：电动手术台、医用平床、手摇式病床、手摇式二折病床、手摇式三折病床、妇科检查床、普通手术台、普通产床、医用转移车、医用转运车、手术辅助照明灯、医用吊塔（吊桥）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年04月16日至2027年04月15日

## 贵州省

## 初次认证

贵州金玖生物技术有限公司

注册编号：04724Q10294R0M

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

覆盖范围：手术止血纱、可吸收止血纱布、多糖止血修复生物胶液（生物多糖冲洗胶液）、生物多糖冲洗胶液、医用水溶性润滑剂（医用



润滑生物胶)、肝素检测试剂盒(凝固法)、活化凝血检测试剂盒(凝固法)、激活凝血检测试剂盒(凝固法)、血小板聚集功能(ADP及AA途径)检测试剂盒(固法)、血栓弹力图质控品、血栓弹力图仪、医用护理监测敷料、一次性使用无菌引流导管固定器、一次性使用负压引流套装(带固定器)、一次性腹腔穿刺器、三腔胃管产品的设计开发、生产和服务。可吸收止血氧化再生纤维素产品的设计开发。

有效期: 2024年05月16日至2027年05月15日

注册编号: 04724Q10000294

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

覆盖范围: 手术止血纱、可吸收止血纱布、多糖止血修复生物胶液(生物多糖冲洗胶液)、生物多糖冲洗胶液、医用水溶性润滑剂(医用润滑生物胶)、肝素检测试剂盒(凝固法)、活化凝血检测试剂盒(凝固法)、激活凝血检测试剂盒(凝固法)、血小板聚集功能(ADP及AA途径)检测试剂盒(固法)、血栓弹力图质控

品、血栓弹力图仪、医用护理监测敷料、一次性使用无菌引流导管固定器、一次性使用负压引流套装(带固定器)、一次性腹腔穿刺器、三腔胃管产品的设计开发、生产和服务。可吸收止血氧化再生纤维素产品的设计开发。

有效期: 2024年05月16日至2027年05月15日

## 福建省

### 初次认证

厦门当盛新材料有限公司

注册编号: 04724Q10000348

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

覆盖范围: 医疗包装用闪蒸法聚烯烃非织造材料(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年05月30日至2027年05月29日





# 北京国医械华光认证有限公司

## 注销/撤销认证证书公告

(2024年07月)

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

### 江苏省

#### 苏州领微医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000008

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

覆盖范围：超声软组织切割止血系统的设计开发。

有效期：2023年01月06日至2026年01月05日

#### 南京澳林生物科技有限公司

注册编号：04722Q10783R0S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年01月03日至2026年01月02日

注册编号：04722Q10000783

认证标准：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01月03日至2026年01月02日

#### 环心医疗科技（苏州）有限公司

注册编号：04722Q10000738

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

覆盖范围：微导管、球囊封堵微导管的设计开发。

有效期：2022年12月08日至2025年12月07日

#### 徐州一佳医疗器械有限公司

注册编号：04721Q10000668

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

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

有效期：2022年01月07日至2025年01月06日

注册编号：04721Q10596R1M

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

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

有效期：2022年01月07日至2025年01月06日

#### 生一（苏州）生物科技有限公司

注册编号：04721Q10000723

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

覆盖范围：丙氨酸氨基转移酶检测试条（干化学法）；血红蛋白检测试条（干化学法）；丙氨酸氨基转移酶/血红蛋白二合一检测试条（干化学法）；干式化学分析仪；血红蛋白分析仪；新型冠状病毒SARS-CoV-2, 甲型流感病毒、乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)（仅供出口）；新型冠状病毒SARS-CoV-2抗原检测试剂盒(胶体金法)（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2021年12月29日至2024年12月28日

### 北京市

#### 曜立科技(北京)有限公司

注册编号：04722Q10773R1M

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



覆盖范围：医学影像传输处理软件的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2022年12月27日至2025年12月26日

注册编号：04722Q10000773

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

覆盖范围：医学影像传输处理软件的设计开发、  
生产和服务。

有效期：2022年12月27日至2025年12月26日

### 北京光辉天成生物科技有限公司

注册编号：04722Q10000296

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

覆盖范围：非功能性聚乙烯醇封闭式负压引流护  
创材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号：04722Q10296R2S

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

覆盖范围：非功能性聚乙烯醇封闭式负压引流护  
创材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年07月01日至2025年06月30日

### 北京景达医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10066R0S

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

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

有效期：2022年02月14日至2025年02月13日

注册编号：04722Q10000066

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

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

有效期：2022年02月14日至2025年02月13日

### 北京博书莱医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10010R0S

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

覆盖范围：2002年版分类目录：II类：6815, 6820,  
6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,  
6830, 6831, 6832, 6833, 6840（诊断试剂除外），  
6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6857,  
6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870\*\*\* 2017  
年版分类目录：II类：  
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15  
, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22\*\*\*经营服务的提供。

有效期：2022年01月07日至2025年01月06日

注册编号：04722Q10000010

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

覆盖范围：2002年版分类目录：II类：6815, 6820,  
6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827,  
6830, 6831, 6832, 6833, 6840（诊断试剂除外），  
6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6857,  
6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870\*\*\* 2017  
年版分类目录：II类：  
01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15  
, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22\*\*\*经营服务的提供。

有效期：2022年01月07日至2025年01月06日

### 北京康德宏医疗产业科技有限公司

注册编号：04721Q10000510

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

覆盖范围：2002年版分类目录：III类：6813, 6866,  
6877, 6824, 6823, 6832, 6870, 6833, 6821,  
6815, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，  
6840（含诊断试剂），6864, 6846, 6830, 6828,  
6825, 6845\*\*\* 2017年版分类目录：III类：01,  
03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14,  
18, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* 2002年版分  
类目录：II类：6821, 6822, 6823, 6826, 6831,  
6840（含诊断试剂），6841, 6845, 6854, 6855,  
6857, 6858, 6870, 6830, 6846, 6864, 6825,  
6866, 6803\*\*\* 2017年版分类目录：II类：01,



03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\*的经营服务的提供。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

注册编号: 04721Q10438R1M

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: 6813, 6866, 6877, 6824, 6823, 6832, 6870, 6833, 6821, 6815, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6840(含诊断试剂), 6864, 6846, 6830, 6828, 6825, 6845\*\*\* 2017年版分类目录: III类: 01, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 18, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\* 2002年版分类目录: II类: 6821, 6822, 6823, 6826, 6831, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6857, 6858, 6870, 6830, 6846, 6864, 6825, 6866, 6803\*\*\* 2017年版分类目录: II类: 01, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\*的经营服务的提供。

有效期: 2021年10月08日至2024年10月07日

## 上海市

### 上海和亭商贸有限公司

注册编号: 04722Q10661R2S

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

覆盖范围: 血液透析及相关治疗用浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年11月25日至2025年11月24日

注册编号: 04722Q10000661

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

覆盖范围: 血液透析及相关治疗用浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年11月25日至2025年11月24日

### 上海羿鸣生物科技有限公司

注册编号: 04721Q10519R0S

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

覆盖范围: OPERA Jupiter 通用建库试剂(for Illumina)、OPERA建库用单链标签接头(Set1, for Illumina)、OPERA建库用单链标签接头(Set2, for Illumina)、OPERA建库用预扩库标签引物(Set1, for Illumina)、OPERA建库用预扩库标签引物(Set2, for Illumina)、OPERA文库定量试剂(for Illumina)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年11月02日至2024年11月01日

## 山东省

### 山东迅华医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10653R0S

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

覆盖范围: 硅胶管(医疗器械配套使用)、引流管、一次性吸引管、泪道探针、刺探针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年11月04日至2025年11月03日

注册编号: 04722Q10000653

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

覆盖范围: 硅胶管(医疗器械配套使用)、引流管、一次性吸引管、泪道探针、刺探针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年11月04日至2025年11月03日

### 山东济宁天成电子科技有限公司

注册编号: 04721Q10629R0S

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

覆盖范围: 微量元素分析仪、微量元素测定试剂盒的设计开发、生产和服务。经皮黄疸测试仪的设计开发。

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

注册编号: 04721Q10000701



认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 微量元素分析仪、微量元素测定试剂盒的设计开发、生产和服务。 经皮黄疸测试仪的设计开发。

有效期: 2021年12月23日至2024年12月22日

## 河北省

### 廊坊市捷然医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000091

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 透析粉、透析浓缩液和血液透析用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月22日至2025年01月07日

注册编号: 04722Q10091R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 透析粉、透析浓缩液和血液透析用水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年02月22日至2025年01月07日

### 河北飒鼎健康科技有限公司

注册编号: 04721Q10548R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 多参数生命体征监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月05日至2024年12月04日

注册编号: 04721Q10000620

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 多参数生命体征监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2021年12月05日至2024年12月04日

## 广东省

### 深圳市锦瑞生物科技股份有限公司

注册编号: 04722Q10000671

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、凝血分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪、电解质分析仪、全自动特定蛋白分析仪、干式荧光免疫分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动血液分析仪、全自动核酸提取仪、分杯处理系统和体外诊断试剂(详见附件)的设计开发、生产和服务。 附件: 覆盖的试剂产品 1、超敏C反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(散射比浊法); 2、微量白蛋白(mALB)测定试剂盒(散射比浊法); 3、血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 4、胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 5、人血浆脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 6、心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 7、补体C3(C3)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 8、补体C4(C4)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 9、免疫球蛋白A(IgA)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 10、免疫球蛋白G(IgG)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 11、免疫球蛋白M(IgM)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 12、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 13、 $\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 14、视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 15、转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 16、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); 17、胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 18、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 19、胱氨酸蛋白酶抑制剂C(CYS-C)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 20、D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 21、抗链球菌溶血素O(ASO)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 22、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 23、类风湿因子(RF)



检测试剂盒(免疫散射比浊法); 24、超敏C反应蛋白(Hs-CRP)检测试剂盒(荧光免疫层析法); 25、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白(cTnI/CK-MB/Myo)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 26、N末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 27、肌红蛋白(Myo)检测试剂盒(荧光免疫层析法); 28、降钙素原(PCT)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 29、心肌肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 30、肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒(荧光免疫层析法); 31、D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 32、多参数电解质分析仪用测定试剂(离子选择性电极法、量压法); 33、全量程C反应蛋白(hs-CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 34、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 35、血清淀粉样蛋白A(SAA)/全量程C反应蛋白(hs-CRP+常规CRP)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法); 36、脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 37、髓过氧化物酶(MPO)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 38、 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -HCG)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 39、孕酮/ $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素(PROG/ $\beta$ -HCG)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法); 40、血细胞分析用溶血剂; 41、血细胞分析用稀释液; 42、样本稀释液; 43、缓冲液; 44、核酸提取试剂盒。

有效期: 2022年12月16日至2025年12月15日

注册编号: 04722Q10671R5M

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪、凝血分析仪、半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪、电解质分析仪、全自动特定蛋白分析仪、干式荧光免疫分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动血液分析仪、全自动核酸提取仪、分杯处理系统和体

外诊断试剂(详见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 覆盖的试剂产品 1、超敏C反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(散射比浊法); 2、微量白蛋白(mALB)测定试剂盒(散射比浊法); 3、血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 4、胃蛋白酶原II(PGII)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 5、人血浆脂蛋白磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 6、心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 7、补体C3(C3)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 8、补体C4(C4)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 9、免疫球蛋白A(IgA)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 10、免疫球蛋白G(IgG)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 11、免疫球蛋白M(IgM)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 12、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 13、 $\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 14、视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 15、转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 16、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); 17、胃蛋白酶原I(PGI)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 18、抗环瓜氨酸肽抗体(CCP)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 19、胱氨酸蛋白酶抑制剂C(CYS-C)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 20、D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 21、抗链球菌溶血素O(ASO)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 22、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 23、类风湿因子(RF)检测试剂盒(免疫散射比浊法); 24、超敏C反应蛋白(Hs-CRP)检测试剂盒(荧光免疫层析法); 25、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白(cTnI/CK-MB/Myo)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 26、N末端脑钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 27、肌红蛋白(Myo)检测试剂盒(荧光免疫层析法); 28、



降钙素原(PCT)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 29、心肌肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 30、肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒(荧光免疫层析法); 31、D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 32、多参数电解质分析仪用测定试剂(离子选择性电极法、量压法); 33、全量程C反应蛋白(hs-CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法); 34、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 35、血清淀粉样蛋白A(SAA)/全量程C反应蛋白(hs-CRP+常规CRP)联合测定试剂盒(荧光免疫层析法); 36、脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 37、髓过氧化物酶(MPO)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 38、 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -HCG)测定试剂盒(荧光免疫层析法); 39、孕酮/ $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素(PROG/ $\beta$ -HCG)联合测定试剂盒(荧光免疫层

析法); 40、血细胞分析用溶血剂; 41、血细胞分析用稀释液; 42、样本稀释液; 43、缓冲液; 44、核酸提取试剂盒。

有效期: 2022年12月16日至2025年12月15日

**东莞市立普信注塑技术有限公司**

注册编号: 04722Q10646R2S

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

覆盖范围: 硅胶与塑胶部件的设计开发、生产和服

有效期: 2022年11月02日至2025年10月13日

注册编号: 04722Q10000646

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

覆盖范围: 氧气面罩部件的设计开发、生产和服

有效期: 2022年11月02日至2025年10月13日