

第四届医疗器械质量管理创新发展大会邀请函

尊敬的医疗器械组织、尊敬的各相关方：

2024 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，回顾和思考质量管理的本质问题，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 GB/T 42061/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。

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。

本届会议具体事宜通知如下：

一. 第四届医疗器械质量管理创新发展大会组织：

1. 会议组委会：

本届会议组委会主任委员单位：

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

会议组委会委员单位：

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）。

2. 第四届医疗器械质量管理创新发展大会承办单位：

秦皇岛北戴河新区管理委员会

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

北京国医械华光认证有限公司

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会

二. 第四届医疗器械质量管理创新发展大会具体事宜：

1. 会议时间：

11月07日（周四）8:30~17:00

2. 会场地点：

地址：秦皇岛北戴河新区规划展馆4号楼报告厅

参会代表，大会当天8:00-8:30报到。

会议会务联系方式：

北京国医械华光认证有限公司，周健副秘书长，13718767653；

北戴河新区招商和投资促进局，王瑜副局长，18633595797；

北戴河新区招商和投资促进局，段杰洺副秘书长，13933653677。

3. 会议形式及报名要求：

(1) 线下+线上结合。

(2) 报名方式：采用线上问卷星报名，扫描二维码

(3) 参会人员限定200人，报名截止2024年11月01日。

现场与会代表，现场可以领取纸质会议资料和医疗器械企业质量管理论文集。线上参会人员可获取论文集和会议手册电子书。

4. 会议住宿酒店：

维也纳国际酒店（秦皇岛南戴河店）

参会代表可联系会务组办理住宿事宜，交通费、住宿费自理。

本次会议为公益性质，不收取费用。参会单位代表午餐费、资料费由会议承担。
谢谢合作，欢迎您届时光临！



第四届医疗器械质量管理创新发展大会组委会

2024年10月08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/T 19001 标准），即 ISO 13485 和 ISO 9001 内审员培训
- 内审员换版培训（针对已获得 YY/T 0287—2017、ISO 13485:2016 内审员证书学员）
- GB/T 42062—2022 风险管理培训，即 ISO 14971 和 ISO 24971 新版风险管理培训（基础通用课程班、高级应用研修班）（GB 9706.1 与风险管理）
- IEC 62366 可用性工程培训（通识教育班、高级应用班）
- YY/T 0664—2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准培训班
- 管理者代表研修班
- 质量管理实务特训班

医疗器械质量管理规范课程版块

- 医疗器械注册人制度最新法规
- 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 GB 9706.1 及电气安全检验员实操
- 新版药典及无菌检（化）验员实操
- 医疗器械注册专员技能培训
- 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 107 期
2024 年 10 月出版

《CMD 认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲 88 号中联大
厦五层

编辑部：010-64257869

发行：010-62358380

邮编：100011

传真：010-62013872

网址：

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

目 录

企业贯标认证经验交流

AI 时代关于医疗器械质量管理的思考

医疗器械质量体系管理中信息化应用实践

标准实施与研讨

理论探讨质量体系认证行业的顾客满意度

一个因产品说明书和标签版本的审核发现引发的思考

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 3 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

2024 年第 3 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示

CMD 动态

ISO TC210 WG1 工作组第 42 次小组会简报

CMD 参展第 90 届中国国际医疗器械博览会 CMEF

CMD 济南公司参加山东医疗器械秋季博览会

CMD 苏州公司助力张家港协会举办医械生产企业迎检策略培训班

2024 年 7 至 9 月培训工作总结

认证公告

企业贯标认证经验交流

编者按：

本期通讯将继续带来两篇数字化转型先行企业的经验和思考，在信息化和人工智能时代，传统医疗器械生产企业如何抓住先机、少走弯路，实现产品全生命周期、管理全链条的信息化管理。

AI 时代关于医疗器械质量管理的思考

上海西门子医疗器械有限公司 卢智

AI 时代医疗器械迎来了新的机遇和挑战。

人工智能、机器学习、深度学习、大语言模型……近些年人工智能的发展，特别是人工智能医疗器械已经开始有商业化的应用案例，这些为医疗器械的进一步突破性发展打开了一扇崭新的大门。

目前人工智能在临床过程中的研究，涵盖了包括预防、诊断、治疗、随访、科研和教学等所有临床阶段，涵盖了患者信息和沟通管理、数据采集和量化管理、数据分析和辅助决策等应用场景，让医患之间的交流更透明与畅通，让最佳诊疗方案的落地实施更加科学和高效，让多元优质医疗环境的建立更加经济和简单。人工智能为推进高质量医疗服务的发展创造了无限的机遇。

然而，人工智能在临床应用中也带来诸多的挑战。基于机器学习的人工智能系统不同于简单的基于规则的传统软件，它利用多层统计分析和神经网络深度学习模型，具有一定意义上的认知能力，具有一定的自主性，它可以根据不同情况相应地决定其输出。人工智能软件存在难预测难控制的内在风险，在临床上可能存在误诊、漏诊、

错误指令、欺骗攻击、隐私泄露等风险。在质量管理方面，和传统的软件开发相比有许多新的挑战和要求。

以下是关于此背景下关于人工智能医疗器械质量管理的一些初略思考：

一、人工智能医疗器械的合规和流程建设

相对于传统医疗器械的瀑布型开发模式，人工智能产品更多地采用敏捷开发的方式，在开发过程中更快速的反省临床要求，更快速地建模和迭代。通常医疗器械质量体系大多按照 GB/T 42061/ISO 13485 来建立基本流程，但是人工智能医疗器械有其特殊的要求，相关的人工智能术语、数据集、标注、训练、测试等人工智能医疗器械软件系列标准和人工智能医疗器械注册审查指导原则先后在探索中发布，我们需要在开发流程中考虑导入这些相关标准和指导原则，结合敏捷开发的特点和新型 IT 的角色，规范人工智能产品的开发细节，建立和提高人工智能医疗器械软件开发的成熟度。同时也积极参与相关标准和指导原则的制修订，反馈行业实践经验和提高标准的质量，共同建设良好的人工智能医疗器械标准法规

监管体系。

二、人工智能医疗器械的临床需求和临床终点

基于机器学习的人工智能医疗器械的核心在于算法开发和算法性能，和传统医疗器械软件开发一样，算法的需求规范、算法的开发过程控制、算法评价和验证等是关键要素。特别是人工智能医疗软件作为一种新型的技术，在临床上会带来什么实实在在的好处或者突破，直接关系到人工智能医疗器械的发展前景，临床需求分析和临床终点的确认对人工智能医疗器械的开发特别重要。

首先人工智能医疗器械的需求分析需要真正解决临床的痛点，包括其算法性能规范需要考虑医疗实际情况，综合考虑假阴性与假阳性、重复性与再现性、鲁棒性、实时性等性能指标，考虑软硬件性能、移动医疗、网络安全，兼顾不同性能指标的制约关系。同时，还要结合当前医疗水平情况，考虑金标准或参考标准的确定依据、实现方法和质控要求，以保证算法性能评估的准确性。

基于算法性能规范，算法开发过程对算法进行设计，选择合适的算法，并明确算法选用依据。特别地，基于训练集、调优集进行算法训练和调优，考虑训练方式、训练目标、调优方式和评估指标等要求。

最后要进行算法性能评估，基于测试数据集，对算法性能进行评估，形成性能评估报告。特别是需要基于核心功能或核心算法，结合预期用途和成熟度予以综合考虑对临床终点进行临床评价；对于全新的功能、算法和用途原则上均需开展临床试验以确认临床终点。

根据人工智能医疗软件的特点，在临床上人

工智能医疗软件通常像黑匣子一样根据算法产生诊断或治疗的方案，临床医生和患者很难理解和解释，在开发过程中必须建立严格规范并且具有一定成熟度地开发管理流程，在需求分析和算法性能评估中更多引入临床专家，以保证人工智能医疗软件安全有效地解决临床问题。

三、完整的数据生命周期质量管理

人工智能产品的研发与测试过程需要使用不同的数据集进行训练、调优和测试。但数据涉及到网络安全、个人隐私问题。相关的法律、标准和法规已经发布，数据收集需考虑数据来源的合规性、充分性和多样性，数据分布的科学性和合理性，数据生命周期质量管理十分重要。

从质量管理的角度，需要建立收集满足需求的合规数据库，建立大数据管理流程，规范数据采集、数据整理、数据标注、数据集构建等活动的质控要求，以保证数据质量和算法训练效果。

在开发过程中需要基于标注数据库构建训练集、调优集、测试集，明确训练集、调优集、测试集的划分方法、划分依据、数据分配比例。训练集原则上需保证样本分布具有均衡性，测试集、调优集原则上需保证样本分布符合真实情况，训练集、调优集、测试集的样本应两两无交集并通过查重予以验证。

数据库的建立是耗时耗费的巨大工程，为了促进人工智能医疗器械的全面发展，我们需要多方协作建立权威性、科学性、规范性的第三方数据库。

四、人工智能医疗器械的风险管理

除了按照 GB/T 42062/ISO 14971 建立质量管理体系和流程，对人工智能医疗器械全生命周期进行风险管理之外，还有一些特别地风险考量。

在开发过程中，关于数据采集和数据集的建

立，需要考虑地域差异的风险，如人种差异、地域流行病学特征，各地临床诊疗规范等差异。

人工智能医疗器械还需要从算法角度考虑风险，结合预期用途、使用场景、使用限制、核心功能等情况对算法的过拟合和欠拟合、可能导致的假阳性和假阴性，漏诊和误诊等风险进行全生命周期内的风险管理。特别的人工智能医疗器械还要求继续研究上市后算法的泛化能力，通过临床在用质控、真实世界性能监控、不良事件监测等上市后数据回顾风险分析，更新风险管理文件，必要时进一步优化算法和更新医疗器械软件产品。

此外人工智能医疗软件通常涉及到信息安全的风险，软件的使用权限和授权、漏洞扫描和补

丁升级、个人隐私保护，以及应急管理方案等等。这些信息安全的风险在开发和部署的过程中都需要全面考虑。

五、人工智能赋能质量管理

人工智能不仅用于产品开发，在质量管理方面也大大提高了质量管理效率。根据质量指标的要求，智能化采集质量数据、分析数据、可视化报告质量问题和提示解决方向等等，在质量管理中人工智能大大提高了管理效率。

特别是 Chat GPT 的出现，对于质量培训、质量意识的提升等带来了巨大的想象空间。

人工智能时代，我们需要持续地学习，拓展质量管理的技能和范围，共同促进人工智能医疗器械的发展。

医疗器械质量管理体系中信息化应用实践

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司 李金慧

摘要

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

关键字：ISO 13485 质量管理体系 信息化

对于医疗器械大家已经不再陌生，血压计、血糖仪、监护仪、心电图机、脉搏血氧仪、医用红外体温计等等都是医疗器械。在经济与科技的发展下，医疗器械的数量和种类不断增加，一方面，医疗器械质量管理体系管理的难度进一步提高；另一方面，生产企业也提升了对医疗器械精细化管理的需求。而在这个信息化技术已经遍及生活

中的每一处时代，医疗器械质量管理体系信息化逐渐成为公司发展的一个重要趋势，实现医疗器械信息化管理具有重要的意义，可实现管理水平的有效提升和医疗器械的高效现代化管理。

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

国内外市场中的核心竞争力。通过 ERP 等管理软件技术实现产品研发、生产全过程的信息化，实现产品设计过程管理和产品制造过程管理。

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

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

■供应链管理,如采购管理系统、销售管理系统、库存管理、存货核算等。

■客户关系管理,如市场营销管理、客户档案管理、市场预测、市场促销管理、宣传媒体管理、客户挖掘、竞争对手等。一方面要在经营管理上进行变革对客户关系管理的相关流程进行重组,另一方面利用信息技术提供这种管理所必需的管理平台保证其流程畅通。

■生产计划系统,主生产计划、物料需求计划、能力需求计划、生产订单管理车间管理等。

■财务管理,应收帐管理、应付帐管理、财务总帐管理、固定资产管理、成本管理、费用管理等。

■人力资源管理,人力资源越来越成为企业最重要的资源 HRM 与 ERP 良好的集成推动了企业信息化的发展。

■其他资源管理,质量管理、系统管理、人力资源管理子系统、设备管理子系统。

■基础数据管理子系统,采用科学的管理方法,对企业的基础数据进行有效的组织、维护、进行统一的管理,以期达到最大的数据共享,减少数据冗余,保证数据的实效性和一致性。其中包括工程设计、技术工艺、生产计划活动、供销经营活动、库存入出活动等。

■基础数据的定义,数据的合理性校验以及相关的综合服务功能。

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

医疗器械质量管理中信息化应用,就是要解决上述普遍存在的若干管理问题,大幅度提升企业的技术创新和管理创新能力,提高企业的大规模定制生产能力,产品的产量和质量都将迈上一个更高台阶,使企业产品具有广阔的市场前景。通过医疗器械质量管理中信息化实践,提高生产效率,加强质量控制,保障安全生产。对于中小型企业而言,信息化的建设一项非常重要的原则



是保证服务成本和服务质量的平衡。在基础数据管理或业务流程方面，采用行业知名管理软件进行管理，质量和效率都可以得到保证。

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

标准实施与研讨

理论探讨质量体系认证行业的顾客满意度

CMD 王志颖 张钧

质量体系认证行业是一个不断发展和变化的领域，它在市场经济中扮演着重要角色，特别是在提升产品和服务质量、保障消费者权益方面发挥着关键作用。体系认证行业正面临着政策支持下的快速发展，市场需求不断扩大，以及行业内部竞争格局的调整。随着市场化、一体化、品牌化、国际化、绿色化和信息化的推进，行业有望实现更高质量的发展。同时，认证机构数量的增长和集中度的提升也预示着行业内部分化和专业化的趋势。因此，能够在众多认证机构中脱颖而出，获得顾客认可，如何提升顾客满意度显得尤为重要。提升顾客满意度不仅是质量认证机构的使命，更是其可持续发展的基础。

想提升质量体系认证行业顾客满意度必须先了解质量管理体系的作用、体系认证的活动、顾客满意度理论模型，从而分析能够影响顾客满意度的因素有哪些，再根据这些影响因素策划措施。

一、选择顾客满意度模型

从国内认证行业领域发展经验来看，质量管理体系是企业内部管理现代化的重要标志，它通过建立系统、开放、高效的管理体系来规范企业运作，实现管理的法制化、规范化和标准化。通过质量管理体系认证有助于企业建立起主动的自我完善和持续改进的有效机制。通过质量管理体系的作用可知，顾客申请质量管理体系认证的目的主要有提升企业形象、提高经济效益、达到招投标的条件、提高顾客满意度。

认证行业顾客满意度是指在认证服务提供过程中，客户对所接受的认证服务质量和结果的满意程度。顾客满意度模型有多种，如：SERVQUAL 模型、Kano 模型、CSI 模型。SERVQUAL 模型通过可靠性、响应性、保证性、移情性和有形性来评估顾客满意度与期望之间的差距，以帮助企业改进其服务。Kano 模型帮助企业识别并分类不同类型的需求，进而优化产品设计和交付，以提升客户满意度；CSI 模型通过收集客户反馈和数据，分析客户的满意程度。可以看出 Kano 模型和 CSI 模型均需要主动收集客户反馈，才能针对客户反馈进行改进，但由于认证行业的特殊性，很难收集到客户的真实反馈。而 SERVQUAL 模型可以通过主动分析认证机构与竞争对手的差异帮助企业推测顾客满意与期望之间的差距，因此认证行业更适合使用 SERVQUAL 模型。

二、解析认证过程

在了解顾客满意度模型之后，接下来是结合体系认证过程分析有哪些环节可以影响顾客满意度。体系认证的活动有认证前的活动、初次认证策划、审核实施、认证决定、监督认证和再认证；

1) 认证前的活动,主要是与认证申请方沟通,对认证事宜理解达成一致。具体内容有客户和认证机构间的信息交流、认证申请的评审、审核方案及审核时间、认证协议。该环节可以通过充分了解顾客需求、加强沟通与服务来影响顾客满意度中的移情性、响应性、有形性。

2) 初次认证策划包括确定审核目标、范围和准则、选择审核组。该环节主要是通过积极沟通影响顾客满意度中的响应性。

3) 审核实施,主要是按照策划的要求完成第一阶段、第二阶段的审核任务,包括现场审核和现场审核的后续工作。该环节主要是通过认证人员素质、现场良好沟通来影响顾客满意度中的响应性、保证性、移情性。

4) 认证决定,主要是授予或拒绝认证,并扩大、缩小认证范围。该环节主要通过认证结果、注重后续服务来影响顾客满意度中可靠性、保证性、响应性。

5) 监督认证和再认证,主要通过优化认证流程、了解顾客需求来影响顾客满意度中的有形性、移情性、可靠性。

通过以上分析可知,应从了解顾客需求、优化认证流程、加强沟通与服务、提升认证人员素质、注重后续服务等方面提高顾客满意度。

三、策划措施

1、了解顾客需求

认证机构应通过定期的客户调查、反馈收集等方式,深入了解客户对认证过程、服务质量和成果的期望。这不仅有助于认证机构及时调整服务策略,还能提升客户的参与感和认同感。

1) 进行问卷调查:设计调查问卷,向潜在客户和现有客户收集他们对质量体系认证的需求、期望和反馈。

2) 深度访谈:与行业内的客户进行一对一访谈,深入了解他们的需求、痛点和期望。

3) 了解行业趋势:关注质量体系认证行业的最新发展动态、法规变化和技术进步,识别可能影响客户需求的因素。

4) 竞争分析:研究竞争对手的服务和客户反

馈,了解市场上客户的普遍需求。

5) 建立客户反馈渠道:如设立客服热线、邮件反馈、社交媒体互动等,及时收集客户的意见和建议。

6) 定期评估客户满意度:通过满意度调查评估客户对现有服务的满意程度,找出改进空间。

7) 积累客户数据:记录客户的基本信息、业务需求,利用数据分析工具识别客户需求模式。

8) 进行客户细分:根据不同的需求特点对客户进行分组,制定相应的服务策略。

2、优化认证流程

复杂和繁琐的认证流程往往使客户感到困惑和不满。因此,认证机构应力求简化认证流程,减少不必要的环节,提高效率。与此同时,可以通过引入信息化手段,建立在线服务平台,实现在线申请、查询和沟通,从而提高客户的便利性和满意度。

1) 制定明确的标准化流程,确保每一步都有清晰的指引和要求,以减少因个人主观判断而导致的差异。

2) 引入信息技术,使用认证管理软件来跟踪申请、审核、监督和复审过程。这可以提高信息的透明度和可追溯性。

3) 利用自动化工具处理重复性任务,例如文档管理、数据录入和报告生成,从而释放人力资源。

4) 加强与申请者的沟通,提供清晰的申请要求和指导,减少因申请材料不全或不符合要求而导致的延误。

5) 定期收集反馈,分析认证过程中的瓶颈和问题,制定改进计划。进行内部审查和评估,确保流程的有效性。

6) 实施风险评估,以识别和优先处理可能影



响认证效率和质量的风险因素。

7) 促进各部门之间的协作, 共享信息和资源, 提高整体工作效率。

3、加强沟通与服务

良好的沟通是提升客户满意度的重要因素。质量体系认证机构应建立健全的客户服务体系, 在认证过程中的各个环节保持与客户的沟通, 及时解答客户的疑问和困惑。此外, 提供培训和咨询服务, 帮助客户更好地理解认证标准和要求, 也是一种有效的增值服务, 有助于提高顾客的整体体验。

1) 建立专门的沟通渠道, 如电子邮箱、热线电话和即时通讯工具, 确保受审企业能够方便地联系到认证团队。

2) 在认证开始前, 与受审企业共同制定沟通计划, 明确各阶段的沟通频率和方式, 确保信息及时传达。

3) 在认证过程中定期向受审企业汇报进展情况, 解答他们的疑问, 避免信息闭塞导致的误解。

4) 在认证前, 组织培训或研讨会, 帮助受审企业理解认证标准和要求, 提供必要的指导和建议。

5) 在审核过程中, 及时向受审企业反馈发现的问题和改进建议, 以便他们能够迅速采取措施进行整改。

6) 通过真诚的沟通和专业的服务, 建立与受审企业的信任关系, 让他们感受到你们的支持和重视。

7) 根据不同企业的特点和需求, 提供个性化的服务, 帮助他们更好地适应认证过程, 更高效地落实整改措施。

8) 认证后, 继续跟进受审企业的实施情况, 提供必要的支持和指导, 帮助他们持续保持符合

认证标准的水平。

4、提升认证人员素质

认证质量的高低直接与认证人员的专业水平和服务态度密切相关。因此, 认证机构应重视对认证人员的培训和考核, 定期组织专业技能和客户服务意识的培训, 确保其能够以专业的态度、高效的服务为客户提供支持。只有在认证人员的素质得以提升的情况下, 客户的满意度才能随之提高。

1) 定期组织专业培训, 提高他们的技术知识和技能。鼓励获取相关的专业认证, 增强理论和实践能力。

2) 提供实习和实践机会, 让认证人员在真实环境中应用所学知识。参与项目管理或现场审核, 积累实战经验。

3) 开展沟通技巧和团队协作的培训, 提高与客户、同事和其他利益相关者的沟通效率。增强倾听能力, 以更好地理解客户需求和反馈。

4) 强调认证工作的公正性、透明性和道德标准, 培养诚信意识。

5) 定期开展职业道德方面的讨论和培训, 强化伦理观念。

6) 提供相关的资源获取渠道, 如专业书籍、期刊和在线课程等。

7) 设立科学合理的绩效考核标准, 定期评估认证人员的工作表现。依据评估结果, 给予反馈和指导, 帮助其不断改进和提升。

8) 促进团队内部的知识分享与经验交流, 建设良好的工作氛围。鼓励认证人员之间的合作与支持, 提高整体素质。

5、注重后续服务

认证不仅仅是一个结束, 而是一个持续的过程。认证机构应建立完善的后续服务机制, 如定

期跟踪客户的实施情况、提供持续的咨询服务等。通过定期回访和持续的支持，认证机构不仅能够增强客户的信任感，更能提高客户的满意度和忠诚度。

- 1) 持续符合性保证：确保认证对象（如企业、产品等）在获得认证后持续符合相关标准和要求。
- 2) 根据认证标准和要求，制定适宜的监督审核计划，对认证对象进行持续监督。
- 3) 组建一支具备专业知识和技能的后续服务团队，包括技术专家、客服人员等。提供必要的技术支持和咨询服务，帮助客户解决在管理体系运行、产品质量控制等方面遇到的问题。
- 4) 建立客户评价体系，收集客户对后续服务

的评价和反馈，以便不断改进服务。

- 5) 遵守法律法规：确保后续服务机制符合相关法律法规的要求，避免违法违规行为。在提供后续服务的过程中，严格遵守客户隐私保护原则，确保客户信息安全。

四、总结

提高质量体系认证行业的顾客满意度，是一个系统性工程，需要从了解顾客需求、优化流程、加强沟通、提升人员素质等多个方面入手。随着顾客满意度的不断提升，认证机构将不仅能赢得客户信赖，还能在市场竞争中立于不败之地。只有在客户的满意与信任之下，认证机构才能实现更高水平的发展与成就。

一个因产品说明书和标签版本的审核发现引发的思考

CMD 王恒泰

摘要：说明书和标签在医疗器械法规和标准中被认为属于产品的组成部分。虽然《医疗器械说明书和标签管理规定（6号令）》发布实施后，对医疗器械说明书和标签做出了明确的规定，在产品注册环节中也会被技术审评人员进行评审。但我们发现，在国家或省局的抽样检查中仍然有不少因为说明书、标签和标识问题导致的不合格，导致停产整改、行政罚款等严重后果，给企业带来了巨大的经营风险。本文意在探讨如何避免此类问题的发生，降低相关的合规性风险。

笔者在日常审核过程中，通常会审查企业成品放行审核单的审核内容，如无“产品说明书和标签版本”的审核内容，通常会开出不符合。依据《医疗器械生产企业质量控制和成品放行指南》的要

求“成品放行前至少应当符合以下条件”（6个列项）。其它内容往往在放行审核记录中不会缺失，但“产品说明书、标签及其版本符合规定要求”经常看到有缺失。

上述问题的发生通常会导致以下情况，本文以审核案例来说明：

第一，现场提供的说明书及标签不是最新的版本；笔者在不少企业审核时，经常会在仓库抽查印刷的说明书和标签，对于部分产品，会要求拿着留样产品到会议室审查。在审查时发现企业的说明书和或标签不是设计变更后的最新版本。也有部分企业因为本着节省成本的想法，但忽视了合规性的要求。

第二，设计开发更改涉及到了说明书和标签的内容，但没有对说明书和标签进行更新，常见

的包括地址变更、产品技术要求关键技术指标变更、注册证号变更、增加规格型号、因为售后反馈需要增加注意事项的内容等等。如笔者审核某家生产企业，本次审核中有生产地址变更，但因为生产地址和住所仅仅相差几个字，因此说明书中的生产地址和住所写成了一样。笔者审核另外一家企业时，延续注册时注册证号因为新分类目录发生了变更，但说明书和标签没有更新。

第三，标准更新，涉及到说明书和标签的内容，如新版 GB 9706 系列标准，对标准新增的条款没有进行适用性评审，没有核对说明书和标签的内容是否满足新标准的要求，非常依赖变更注册检验和审评给出的意见。对此，笔者现场审核通常会问相关负责人是否对标准中涉及说明书和标签的条款进行评审，有没有进行合规性检查并保留记录，如果没有，大概率会出现不符合标准的情况。

第四，说明书和标签的内容与产品技术要求的内容不一致，笔者在审核某家三类热疗产品的企业时，发现企业在说明书涉及的电源要求有多种，其中一种与产品技术要求附录 A 不一致；另笔者查阅另外一家激光治疗设备的企业，发现其产品说明书提出的关键技术指标在产品技术要求中没有，询问是否经过验证，没有提供相关的证明材料。

笔者在审核时，部分企业对说明书或标签的变更仍然是文件变更流程，没有当做产品的组成部分，因此没有走设计开发更改流程。显然文件变更的流程和设计开发更改的流程完全不同，文件更改遵循 GB/T42061-2022 中 4.2.4 的要求，对文件更改的申请、审核、批准、发放、回收及作废提出了要求，而依据 GB/T42061-2022 中 7.3.9 的要求：

7.3.9 设计和开发更改的控制

组织应将控制设计和开发更改的程序形成文件。组织应确定更改对于医疗器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途的重要程度，

应识别设计和开发的更改。更改在实施前应经：

- a) 评审；
- b) 验证；
- c) 适当时，确认；
- d) 批准。

设计和开发更改的评审应包括评价更改对在制的或已交付的组成部件和产品的影响，以及对风险管理的输入或输出和产品实现过程的影响。

应保留更改及其评审和任何必要的措施的记录(见 4.2.5)。

因此，文件走变更流程显然简单很多，但走设计开发更改流程则复杂很多，那为什么说明书和标签的变更要走设计开发更改流程而不是文件更改流程呢？显然，很多质量管理的从业者疑惑在这里，笔者认为，说明书和标签被定义为产品的组成部分，是因为其关系着使用者的用械安全，以及器械的使用是否能实现其预期用途。从风险管理的角度来说，医疗器械的说明书不仅有产品的基本信息，也有其使用方法、使用的注意事项及其维护保养方法，而标签不仅是提供了器械的基本信息如名称、规格型号、批号、生产日期、有效期或失效日期，还提供了器械的关键安全信息，如有源器械的电源要求、防电击的类别及程度等，如无源医疗器械的一次性使用标识、无菌产品的包装破损禁用标识、灭菌标识等。因此，说明书和标签的很多内容都属于风险控制措施的组成部分，对一些大型设备，还会有技术说明、



维护保养手册、简易操作手册、设备上的显著标识等，都属于风险控制措施的内容，因此凡涉及说明书和标签的更改，应当执行 GB/T 42061—2022 中 7.3.9 的流程。

按照标准要求，说明书和标签的更改应当进行确定其更改内容对于医疗器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途的重要程度，由于说明书和标签不涉及医疗器械功能，因此通常不会涉及，但对可用性（说明书和标签内容的可读性、器械的可维护性说明）、安全性（禁忌症、注意事项和警示内容）、适用的法规要求（说明书备案、产品召回）、预期用途的实现（使用方法）等应进行确定，评估此方面的影响建议按照风险管理流程对其进行风险分析、评价，并根据风险的等级来确定采取的控制措施。更改流程应进行必要评审、验证、确认（如风险/收益分析，剩余风险的评价等），以及最终的批准。

最后，说明书的变更应满足《医疗器械说明书和标签管理规定（6号令）》第十六条的要求：

已注册的医疗器械发生注册变更的，申请人应当在取得变更文件后，依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的，应当向医疗器械注册的审批部门书面告知，并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起 20 个工作日内未发出不同意通知件的，说明书更改生效。

变更或备案成功后的说明书才能正式印刷，这里强调下，部分企业的说明书和标签是自行打印的，但大部分企业是采购的，而这些企业中不少没有把说明书和标签的供应商纳入合格供方名录，也没有执行进货检验，实际上不符合要求的。

总之，对说明书和标签的版本进行控制，可以极大的降低企业的合规性风险，但版本控制需要多个方面进行，如说明书和标签变更的控制，说明书的备案，说明书和标签的印刷供方控制及进货检验，以及随成品放行的版本审核，只有全过程控制才能保证说明书和标签的质量符合要求。

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 29 号)

国家药品监督管理局组织对心电图机、软性接触镜、幽门螺杆菌抗体检测试剂等 10 个品种进行了产品质量监督抽检，共 13 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

心电图机 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能；超声治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及输出；医用脉搏血氧仪 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及信号不完整性；强脉冲光治疗仪 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及脉冲能量（密度）；电子内窥镜 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及亮度响应特性；注射泵 3 家企业 4 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及输入功率、报警要求、可听报警信号；软性接触镜 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉

及基弧半径或给定底直径的矢高；直线型吻合器 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及吻合和切割性能（除切割力）；敷贴类医疗器械 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”；幽门螺杆菌抗体检测试剂 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及阴性参考品符合率。

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

国家药品监督管理局关于发布 国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2024 年第 35 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、疤痕修复凝胶等 17 个品种进行了产品质量监督抽检，共 24 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

半导体激光治疗机 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及激光准备指示器、待机/准备、遥控联锁连接器；高频电刀 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及高频漏电流、漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）、无线电业务的保护；强脉冲光治疗仪 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及输入功率、脉冲能量（密度）；医用分子筛制氧机 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及外壳的封闭性、不用工具就可打开的罩和门的安全性、连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）；医用脉搏血氧仪 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及脉率准确度、信号不完整性；注射泵 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及报警要求、可听报警信号；疤痕修复凝胶 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及酸碱度；关节内窥镜 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及颜色分辨能力和色还原性、综合光效；取石网篮 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及抗拉强度；软性接触镜 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符

合项目涉及基弧半径或给定底直径的矢高；水胶体敷料 2 家企业 2 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及液体吸透量；贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴、退热贴）1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”；血栓抽吸导管 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及紫外吸光度；医用防护口罩 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及过滤效率；医用一次性防护服 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及抗静电性；正畸丝 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及 I 型：挠度为 0.1mm 的屈服弯曲力和弯曲刚度；脂蛋白（a）测定试剂盒 1 家企业 1 批次产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及准确度。

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

2024 年第 3 季度国家发布的 其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息



- ▶2024年07月02日国家药品监督管理局发布《关于进一步明确射频治疗仪类产品有关要求的公告》(2024年第84号)。
- ▶2024年07月18日国家药品监督管理局发布《关于暂停进口、经营和使用意大利萨摩公司人工膝关节系统、非骨水泥型人工髌关节系统的公告》(2024年第98号)。
- ▶2024年08月29日国家药品监督管理局发布《关于暂停进口、经营和使用韩国杰希思医疗公司Nd:YAG激光治疗仪的公告》(2024年第107号)。
- ▶2024年09月30日国家药品监督管理局发布《关于暂停进口、经营和使用韩国硕祺医疗株式会社膨体聚四氟乙烯面部植入物的公告》(2024年第122号)。
- ▶2024年09月30日国家药品监督管理局发布《关于暂停进口、经营和使用韩国硕月医疗株式会社牙科种植体系统、膨体聚四氟乙烯面部植入物的公告》(2024年第123号)。
- ▶2024年07月29日国家药品监督管理局发布《关于威海华特生物科技有限公司飞行检查情况的通告》(2024年第28号)。
- ▶2024年09月03日国家药品监督管理局公布4起医疗器械违法案件信息;2024年09月29日国家药品监督管理局通报4起医疗器械网络销售违法违规案件信息(第七批)。
- ▶2024年07月30日国家药品监督管理局发布《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》(国药监械管〔2024〕20号)。
- ▶2024年07月01日国家药品监督管理局发布《关于发布YY 0167-2020<非吸收性外科缝线>等2项医疗器械行业标准修改单的公告》(2024年第83号),涉及YY 0167-2020《非吸收性外科缝线》和YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》2项医疗器械行业标准。
- ▶2024年07月02日国家药品监督管理局发布《关于废止YY/T 0844-2011<外激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机>等3项医疗器械行业标准的公告》(2024年第86号)。
- ▶2024年07月08日国家药品监督管理局发布《关于发布YY 0117.1-2024<外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分:Ti6Al4V钛合金锻件>等36项医疗器械行业标准的公告》(2024年第92号),涉及YY 0117.1-2024《外科植入物 骨关节假体锻、铸件 第1部分:Ti6Al4V钛合金锻件》等36项医疗器械行业标准。
- ▶2024年09月10日国家药品监督管理局发布《关于废止YY 0605.9-2015<外科植入物 金属材料 第9部分:锻造高氮不锈钢>医疗器械行业标准的公告》(2024年第113号)。
- ▶2024年09月29日国家药品监督管理局发布《关于发布YY 0271.2-2024<牙科学 水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀>等34项医疗器械行业标准的公告》(2024年第120号),涉及YY 0271.2-2024《牙科学 水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀》等34项医疗器械行业标准。
- ▶2024年09月18日国家药品监督管理局综合司发布《关于<采用脑机接口技术的医疗器械术语及定义>等2项推荐性医疗器械行业标准立项的公示》,涉及《采用脑机接口技术的医疗器械术语和定义》和《采用脑机接口技术的医疗器械具备闭环功能的植入式神经刺激器感知与响应性能测试方法》。
- ▶2024年07月09日国家药品监督管理局信息中心发布《公开征求<医疗器械生产许可与备案管理基本数据集(征求意见稿)><医疗器械经营许可与备案管理基本数据集(征求意见稿)>意见的

通知》。

- ▶2024年08月26日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）〉意见》（药监综械管函〔2024〕337号）。
- ▶2024年08月12日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布水凝胶敷料注册审查指导原则等12项医疗器械注册审查指导原则的通告》（2024年第23号），包括《腹腔、盆腔外科手术用可吸收防粘连产品注册审查指导原则（2024年修订版）》《可吸收性外科缝线注册审查指导原则（2024年修订版）》《可吸收止血产品注册审查指导原则（2024年修订版）》《一次性使用膜式氧合器（CPB用）注册审查指导原则（2024年修订版）》《一次性使用脑积水分流器注册审查指导原则（2024年修订版）》《一次性使用血液透析管路注册审查指导原则（2024年修订版）》《水凝胶敷料注册审查指导原则》《 α -氰基丙烯酸酯类医用粘合剂注册审查指导原则（2024年修订版）》《透析液过滤器注册审查指导原则》《一次性使用无菌侧孔钝针注册审查指导原则》《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第三部分生物相容性毒理学评价》《一次性使用静脉留置针注册审查指导原则》12个注册审查指导原则。
- ▶2024年08月22日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布金属缆线缆索系统等6项医疗器械注册审查指导原则的通告》（2024年第24号），包括《金属缆线缆索系统注册审查指导原则》《椎板固定板系统注册审查指导原则》《脊柱后路内固定系统注册审查指导原则（2024年修订版）》《椎间融合器注册审查指导原则（2024年修订版）》《牙胶尖注册审查指导原则》《牙科种植体（系统）注册审查指导原则（2024年修订版）》6个注册审查指导原则。
- ▶2024年09月19日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布X射线计算机体层摄影设备能谱成像技术注册审查指导原则的通告》（2024年第26号）。
- ▶2024年09月26日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布无源植入器械、神经和心血管手术器械、口腔科器械、放射治疗器械、医用成像器械、医用诊察和监护器械等临床试验设计类型推荐意见（2024版）的通告》（2024年第27号）。
- ▶2024年07月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求对免于临床评价医疗器械目录意见的通知》。
- ▶2024年09月20日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈颅内取栓支架注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2024年09月30日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征集〈一次性使用麻醉用针注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2024年08月08日全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位发布《关于公开征求〈医疗器械真实世界数据 术语与定义〉等2项行业标准意见的通知》。
- ▶2024年09月02日工业和信息化部发布《关于印发〈首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2024年版）的通知〉（工信部重装函〔2024〕254号）。
- ▶2024年06月19日国家药品监督管理局 国家卫生健康委发布《关于发布医疗机构临床急需医疗

- 器械临时进口使用管理要求的公告》(2024 年第 97 号)。
- ▶2024 年 07 月 23 日国家卫生健康委发布《关于发布〈麻醉记录单标准〉等 7 项卫生行业标准的通告》(国卫通〔2024〕6 号), 包括 WS/T 389-2024 《医学 X 线检查操作规程》、WS/T 391-2024 《CT 检查操作规程》、WS/T 837-2024 《正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统 (PET/CT) 性能保障技术指南》等标准, 从 2025 年 1 月 1 日起施行。
 - ▶2024 年 07 月 25 日国家卫生健康委办公厅发布《关于进一步加强医疗质量 (安全) 不良事件管理的通知》(国卫办医政函〔2024〕272 号)。
 - ▶2024 年 07 月 30 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市药品监督管理局行政检查裁量权基准〉(试行)、〈北京市药品监督管理局行政强制裁量权基准〉(试行)的通知》(京药监发〔2024〕153 号)。
 - ▶2024 年 08 月 22 日上海市药品监督管理局发布《关于发布〈上海市医疗器械主动召回实施指南〉的通告》。
 - ▶2024 年 09 月 18 日江西省药品监督管理局发布《关于印发〈江西省医疗器械生产企业管理者代表管理制度〉的通知》(赣药监规〔2024〕10 号)。

2024 年第 3 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

▶美国:

- 1) 2024 年 8 月 7 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 更新了支持人工智能和机器学习 (AI/ML) 的医疗器械清单, 截止目前 FDA 已授权 950 台支持 AI/ML 的医疗设备。
- 2) 2024 年 9 月 26 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了一份数字健康和人工智能 (AI) 术语表, 以支持利益相关方 (如行业、数字健康开发商、学术界、医疗保健专业人士和患者) 使用数字健康和 AI 术语的一致性。术语表是数字健康、AI 和机器学习领域常用术语及其定义的汇编, 共包含 54 条术语, 旨在用于一般教育目的, 不构成机构指导、政策或建议, 也不构成法律上可执行的要求。
- 3) 2024 年 9 月 25 日美国加州州长签署了《无毒医疗器械法案》(AB 2300), 使加州成为美国

第一个禁止在医疗器械中使用邻苯二甲酸盐的州。法案内容包括: 自 2030 年 1 月 1 日起, 禁止在加州制造、销售或分销含有意添加的 DEHP 的静脉注射液容器; 从 2035 年 1 月 1 日起, 禁止在加州制造、销售或分销含有意添加的 DEHP 的静脉输液管; 禁止使用其他邻苯二甲酸盐取代修改产品或新产品中的 DEHP (包括 BBP, DBP, DCHP, DEP, DIBP, DIDP, DINP, DnHP, DNOP, DIHP); 静脉注射溶液容器或静脉输液管产品不得无意添加含量 $\geq 0.1\%$ (w/w) 的 DEHP 等要求。

▶欧盟:

- 1) 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。



2) 2024 年 7 月 30 日欧盟修订的《汞条例》生效, 该条例规定在 2025 年 1 月 1 日之前禁止使用

和出口牙科汞合金 (需要更多转换时间的会员国的禁止期限可延展至 2026 年 6 月 30 日)。

警钟长鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2024年第三季度不合格项的分布统计

2024年第三季度认证审核共审定618家企业，开具不合格总数857项，其中前十项为724项，占不合格项总数的84.48%，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	205	23.92%
2	7.5.1	189	22.05%
3	7.3.4	100	11.67%
4	7.4	70	8.17%
5	7.5.6	51	5.95%
6	6.2	29	3.38%
7	4.2.4	28	3.27%
8	7.3	25	2.92%
9	7.5.9	18	2.10%
10	7.6	9	1.05%

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205项不合格，占不合格总数的23.92%；

2) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况，开具189项不合格，占不合格总数的22.05%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具100项不合格，占不合格总数的11.67%；

4) 7.4 采购，开具70项不合格，占不合格总数的8.17%；

5) 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5.95%；

6) 6.2 人力资源，开具29项不合格，占不合格总数的3.38%；

7) 4.2.4 文件控制，开具28项不合格，占不合格总数的3.27%；

8) 6.3 基础设施，开具25项不合格，占不合格总数的2.92%；

9) 7.5.9 可追溯性，开具18项不合格，占不合格总数的2.10%；

10) 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1.05%。

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 (29项)
厂房与设施	2	3	3	7	//
设备	2	3	3	2	6.3 (25项) 7.6 (9项)
文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (28项)
设计	2	2	3	2	7.3.4 (100)



※项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD医疗器械	问题分布
开发					项)
采购	4	4	10	6	7.4 (70项)
生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (189项) 7.5.6 (51项) 7.5.9 (18项)
质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (205项)
销售和售后服务	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	724项

从分布情况看,质量问题主要集体集中在 1. 机构和人员、3. 设备、4. 文件管理、5 设计开发、6. 采购、7. 生产管理、8. 质量控制等章节。以上内容也是 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、工艺验证/确认、采购等几大过程;

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:

查牙科用激光选区熔化***合金粉的进货检验规程, 未明确如成分含量、有害成分、粉末粒度、流动性、弹性模量的具体要求。

(义齿类医疗器械)

例 2:

查《***成品检验规程》(文件编号: MT-JS-***, 版本号: C/***), 发现以下问题:

1、缺少产品技术要求中的工作条件描述;

2、电介质强度“网电源与应用部分”以及“内部电池与应用部分”的防护类型描述为“2M00P”, 不符合 GB 9706.1-2020 标准规定的“对患者的防护措施为 MOPP”的要求;

3 内部电池与应用部分的“工作电压”描述为“a. c. 24V”, 与电动病床产品技术要求【**械注准 20****7】描述的“d. c. 24V”不一致。

(有源医疗器械)

例 3:

查产品批号为 F***027、灭菌批号为 24***9 的生物型单***关节假体 (III 类) 产品出厂检验报告:

1) 表面粗糙度、重要部位尺寸和公差未记录检验设备信息;

2) “产品标记、标签”表单中的检验要求规定“应符合《技术文档-产品标识和标签、合格证》”的规定, 但提供的文件名称为“《医疗器械文档-产品标识和标签》”, 两者不一致。

(无菌医疗器械)

例 4:

查**板 TA**G 进货检验规程及检验记录 (炉批号: 503-20211234567**668), 缺少与供方质量协

议中质量标准要求的 $Ra \leq 0.2\text{mm}$ 等内容。

(植入医疗器械)

例 5:

查成品检验发现:

1, J***X-01 型****矫治系统的成品检验规程未明确产品技术要求中“2.2 质量要求”不做出厂检验项目及其检验安排。

2, “产品放行审核单”, 产品名称: ****矫治系统, 规格型号: J***X-01, 产品批号 202***04, 数量 10 套, 放行内容缺少对产品实现过程异常处置情况、产品说明书、标签符合性的评审。

(软件类医疗器械)

2、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.5.1 生产和提供服务的控制 (包括生产和提供服务的策划、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 L**D**无影灯 (规格型号 L**D520, 生产日期 2024.**.17, 产品编号 L**D2024071702) 生产记录, 发现如下问题:

1、调试过程生产检验记录未记录半成品平衡器批号;

2、未提供调试前总装 (吊装)、包装过程生产记录。

(有源医疗器械)

例 2:

1、查*****治系统 JC***X-01 的生产记录, 产品序列号: 20212344***05, 提供的生产操作规程-J**X-01 型 (JCSX-T**F-07, **/3 版) 缺少生产工艺流程中“写码自检”的相关要求。

2、查*****治系统 JC***X-02 的生产记录, 产品序列号: 20125***10, 完整版本 V5.0.2***819, 生产记录中的程序文件大小为 3.**8GB, 现场查看

生产计算机 (编号: JC**-SB-P***7-01) JCSX 安装包中 JC***-02 的完整版本 V5.0.2***819, 文件大小为 3.**6 GB, 记录与实际文件大小不一致。

(软件类医疗器械)

例 3:

查脊柱后路内固定系统 (规格型号 Y**013 批号 A***51) 特殊过程氧化工序生产批记录, 缺少氧化工序操作规程 (G***3-SOP-GY-0**88 0***版) 规定的酸洗时间 5-1*s, 超声波清洗时间 10-1*min, 超声波清洗槽温度 6**-7*0°C 的要求。

(植入医疗器械)

例 4:

查****过滤器 (规格型号: EX****R700, 生产批号: 0****20) 批生产记录, 内包装生产记录表-往复复式内包装机“下横封温度 190°C、外纵封温度 110°C”, 与《内包装工艺参数卡》(文件编号: XHXY-03-01-017-09、修订状态 A/1) 规定的“下横封温度 120-140°C、外纵封温度 190-280°C”不符。

(无菌医疗器械)

例 5:

现场查看 1 楼 101 机加工车间, 正在进行高压接线螺柱的生产 (生产订单编号: MM*****2407, 数量: *00pcs), 未能提供该产品的生产记录。

(有源医疗器械)

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

例 1:

查多参***仪产品设计开发输出, 缺少产品名牌图样; 包装箱图样缺少产品信息标识的要求。

(有源医疗器械)

例 2:

查设计开发过程控制存在如下问题:

脂**收集器采购技术要求, 未明确初包材吸

塑盒、盖材供方的生产环境至少与产品生产环境保持一致和双层密封包装提供等要求。

(无菌医疗器械)

例 3:

查设计开发输出存在如下问题:

1、超声***仪原材料清单和采购技术要求中关键原材料‘变压器 (R-***0A)、显示触摸屏 (SD***1T67C(*))、电源滤波器 (R**0L-10)、P**B(**-500)’, 该产品 EMC 型式检验报告 (报告编号: WT2***650) 中关键元器件 ‘变压器 (T*-**0A)、显示触摸屏 (DMT***T102-07WT)、电源滤波器 (R*2**L-10)、P**B(SX-S)’, 二者不一致;

2、提供的产品名牌图样中未明确尺寸、材质、黏贴强度等技术要求; 外包装箱图样: 未明确产品信息标识要求。

(无菌医疗器械)

例 4:

查体外*****机【国械注准 201**3*****3】说明书 (Ver*. 1 20**5) 适用症: “用于治疗**系结**”与注册证适用范围: “本产品在医院中使用, 用于粉碎人体*****”描述不一致。

(有源医疗器械)

例 5:

查看***用制水设备产品说明书 (编制日期 202**年 7 月)、铭牌时发现:

1) 与产品注册证【**械注准 202****5】、产品技术要求核对, 说明书中缺少产品注册证、产品技术要求编号;

2) 说明书中的产品组成和注册证【**械注准 202****5】不一致;

3) 铭牌中的地址未区分住所和生产地址 (说明: 2 个地址不一致)。

(其他医疗器械)

4、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.4 采购。

例 1:

查采购过程控制:

1, U 盘、U 盘盒的采购技术要求和进货检验规程缺少印刷质量的要求;

2, 未能提供合格供方深圳市****科技有限公司 (U 盘和 U 盘盒的供方) 的年度再评价。

(软件类医疗器械)

例 2:

2024-**-27**泵 (CJP37-C12B1) 进货检验, 气密性试验项检验记录在不少于*0s 测试时间内, 漏气速度不超过 0.*6kPa/min 的合格判定与《外购/外协件检验规程》“6.3 气泵”要求在不少于 5min 测试时间内, 漏气速度不超过 0.**kPa/min 不一致。

(有源医疗器械)

例 3:

查与北京****技术有限公司签订的辐照灭菌合同中装置模式的要求包含“金属产品密度 0.**g/cm³, 聚乙烯类密度 0.0**g/cm³”, 《辐照灭菌技术要求》2.3 版, 要求包含“金属产品装箱重量 1**4kg, 聚乙烯类产品装箱重量**9kg”, 二者不一致。

查与北京****科技有限公司 (吸塑盒、泡沫、盒盖等) 的购销合同中对于采购物料材质要求“吸塑盒为医用级 P**G (A 级料)、泡沫为泡沫塑料垫”, 与采购技术清单 (批准 19.8.22) 中采购物料材质要求“吸塑盒为 P**G, 泡沫为医用级 P**泡沫”二者不一致, 且采购技术清单中对于吸塑盒未明确双层密封包装的要求。

(植入医疗器械)

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

例 1:



查关键工序验证发现:

1、自动加样***系统产品,托架上部组件安装验证报告(202***9.21)显示,加样精度 $\leq 2\%$,与生产作业指导书(XK-***-342 A0)加样精度 $\leq 1\%$,不一致。

2、***析试剂盒产品,烤板工序验证报告(20***22),缺少参数真空度(参数范围

$-*0\sim-80\text{kpa}$)和干燥箱装载量,与生产作业指导书(XK*** A1),不一致。

(体外诊断试剂类)

例 2:

查加压***机的工艺流程图,将主体装配识别为关键工序,但未提供该工序的验证报告。

(有源医疗器械)

(CMD 质量委员会)

CMD 动态

ISO TC210 WG1 工作组第 42 次小组会简报

2024 年 8 月 22 日至 23 日，ISO TC210 WG1 工作组在丹麦哥本哈根 DS (Danish Standards) 举办第 42 次小组会议，通过线上线下结合的方式参会，其中现场参与人员 30 人，其余 15 人为线上参会，CMD 常佳代表 SAC TC221 线上参加本次会议。

本次会议由工作组召集人 Scott Sardeson (美国) 现场主持，本次会议作为 2025 年启动 ISO 13485:2016 系统评审前的筹备会议，会上主要就三个临时工作组工作任务的相关议题进行充分讨论：

一、分享可能影响标准未来方向的一些信息；

Mark Swanson 作为 ISO TC176 联络人，分享了 ISO 9001 更改单实施和正在修订的一些情况：

首先，介绍了 2024 年 2 月 23 日发布实施的 ISO 9001:2015/Amd1:2024 (气候措施更改) 的修改内容：

4.1 在本条款末尾增加以下句子：

组织应确定气候变化是否是一个相关的问题。

4.2 在本条款末尾增加以下注释：

注：利益相关方可能有与气候变化相关的要求。

其次，介绍了正在修订中 ISO9000、ISO9001 等标准的进展：

●ISO 9000 正在根据新出现的趋势进行修订：

—基于风险的思维是不断扩大的新领域，提出了如循环经济、人工智能 (AI)、机器学习 (ML) 的概念；

—在所有文件评审后，将增加这些新的定义；

—这些文件目前处于 CD 稿阶段，委员会以外不可见。计划将于 2025 年 12 月发布。

●ISO 9001 修订中：

—计划将于 2025 年 12 月发布；

—将使用 HA 中风险的定义。从 HLS 到新的 HA，标准中很多需要小幅修订的地方。ISO 在第一轮使用中方法上遇到一些问题，所以 TC 将开始新一轮。

—evidence 证据=record 记录

available information 可用信息=document 文件

●ISO 10000 系列标准、ISO 9001 指南、ISO 9002 正在修订中

二、WG1 成员可获得与利益相关方沟通所需的“工具”和对 ISO 13485 潜在更改影响的共识 (AHG 4)：

第四临时工作组 (AHG 4) 在会前更新了最新的《协调方法 (HA) 分析报告》。在 ISO 13485:2016 发布时，同时启动了该标准对照 ISO 9001:2015 的相关工作，因为 ISO13485 标准立项在前，并未使用 HLS (高级结构)，但是不管是与高级结构还是目前使用的 HA，WG1 一直持续在进行跟进，特别是在 2021 年 5 月 ISO 发布了 HA 后，WG1 建立了 AHG 4 专门负责相关工作。

本次会议也是由 AHG4 临时工作组筹办，指出目前按照 ISO 的要求管理体系标准 (MSS) 均需实施 HA, QMS (质量管理体系) 标准需将 ISO9001 列为规范性引用文件。本次会议发布的《协调方法 (HA) 分析报告》通过列表的方式提出了 HA 对新的管理体系标准的关键信息、变化示例，并提出了解决方案和可能的解决路径。为 ISO 13485 的修订及与其他管理体系标准兼容，提供了参考。

AHG4 在会上发布了一份沟通计划草案，并在会上与各委员进行沟通，目标是在 ISO13485 进行系统评审前，与 ISO、各国家标准机构、国家和地区行业协会、监管机构、各个协调小组 (IMDRF/GHWP/CENCL/欧盟委员会等) 接触，使其理解 ISO 13485:2016 用户调查分析结果以及 HA 分析报告中需要做出的改变及其对全球的影响，并希望在 2025 年 6 月与关键利益相关方互动并收集书面反馈。

三、启动 WG1 第一个 NWIP (新工作项目提案) 制定 ISO13485 指南 (AHG 3) ;

会上 Mark Swanson 分享了 WG1 正在进行中的第一个 NWIP (新工作项目提案) ISO 13485 指南，计划在 2025 年 1 月 5 日发布第一版工作组草案，并计划在 2026 年 3 月 6 日发布，考虑到制修订流程和发布周期，会上就该指南文件的类型进行了探讨，计划以“TS(技术规范)”的文件类型发布。

3.1 修订过程的目的和范围：目的：提高 ISO 13485:2016 的清晰度，并增强其与最新监管要求和期望的兼容性。范围：预期保持 ISO13485 标准的一般范围，同时考虑最新的质量管理体系监管要求和期望，并需要避免以下情况：

- 阻碍了满足质量管理体系要求的新技术的应用；

- 包括了质量管理体系以外的要求；
- 包括了法规要求的解释（无国家或地区法规要求）；
- 关于医疗器械行业特定产品或主题的指导（例如 AI 生存周期 or SaMD）。

3.2 指南文件应用的范围、目的和题目：考虑到上述第 2 节中包含的信息，修订后的指南的一般范围和目的、ISO13485 实施指南的题目及应用领域，应按照“实用指南”中的概述进行维护……

3.3 兼容性：ISO TC210 WG1 已经并将继续与其他 ISO 和 IEC TC 及联络伙伴密切合作，以确保其标准与其意图和内容所依据的标准之间的兼容性。在以后的修订活动中，这些活动也将继续进行。

就 ISO 13485 而言，“兼容性”是指组织能够全部或部分实施标准和法规的共同要素，而不会产生不必要的重复或相互冲突的要求。“兼容性”并不意味着标准共同要素的文本需要相同，尽管在实践中只要有可能就应该相同。

TC210 WG1 兼容性相关活动将包括：

- 评审由其他团体（如 IMDRF, GHWP, MDCG 及其他指南制定者）已发布的 ISO 13485:2016 的其他指南；
- 保持要求与 ISO 9001:2015 和 ISO 9000:2015 的兼容性。

3.4 一致性：在最终文件的管理体系目标内，ISO 13485 指南的修订将尽可能与 ISO TC210 内部现有的其他文件保持一致。

ISO 13485 指南可以涉及但不包括其他横向或纵向 ISO 标准（如软件、风险管理、可用性、灭菌）的重复要求，但提供参见那些要求。

ISO 13485 标准中包含的要求与 ISO TC210 成员机构和联络人的任何指南之间将保持一致。

在实际可行的范围内，ISO13485 和本指南文件之间将保持结构一致性。

3.5 模型及其特点：在最终修订的 ISO 13485 标准中，应遵循 ISO 9001:2015 图 1 所示的过程模型，其目标是保持质量管理体系生产符合法规和顾客要求的产品和相关服务的能力。

3.6 指南的结构：指南文件的结构将遵循 ISO 13485 的结构。

为尽量减少对用户的影响，保持或增强 ISO 13485 与其他管理体系标准和相关文件的兼容性，修订标准的整体结构应保持不变。

四、继续支持 IMDRF 工作项目 (AHG 5)

会议中连线了负责 AHG 5 工作组的 Melissa (美国)，简要介绍了正在进行的 IMDRF 关于 GHTF SG3 文件的更新工作的进展情况。

(CMD 标准应用室)

CMD 参展第 90 届中国国际医疗器械博览会 CMEF

2024 年 10 月 12 日至 15 日，主题为“创新科技，智领未来”的第 90 届中国国际医疗器械博览会（以下简称“CMEF”）在深圳国际会展中心（宝安）举办。本届 CMEF 整体展览及会议面积近 20 万平方米，近 4000 家品牌企业将携数万款产品集中亮相，预计吸引超 12 万名专业观众到场参观。同期召开的 60 余场论坛和会议，将汇聚 800 余位业界大咖、行业精英和意见领袖齐聚鹏城，为全球健康产业带来探析前沿、洞见未来的医疗盛宴。

CMD 总部以集团公司的面貌，带领华光创新、广东分公司、济南分公司、苏州分公司、杭州分公司共同参展。

第 90 届中国国际医疗器械博览会的亮点包括：

展会规模庞大：展览面积近 20 万平方米，吸引了来自海内外的 4000 余家企业参展，数万款医疗器械产品集中亮相。

主题鲜明：本届博览会主题为“创新科技，智领未来”，凸显了医疗器械行业向智能化、科技化发展的趋势。

展品覆盖广泛：参展企业覆盖了医学影像、

体外诊断、医用电子等医疗器械行业全产业链，同时融合了 AI、大数据、云平台等前沿技术。

高精尖产品众多：展出了世界最小的 8K 内窥镜、带净化功能的制氧机、具备“精确采样”和“全数字处理”的 PET/CT 设备等前沿医疗器械成果。

国产医疗器械抢眼：国产高端医疗器械产品在此次博览会上大放异彩，不少产品打出了“全球首创”“国产首款”“行业唯一”等标签。

医疗机器人展区成亮点：多款国内自主研发的医疗机器人新品亮相，包括骨科关节手术机器人等，打破了进口长期垄断的局面。

国际化程度高：吸引了来自全球超 150 个国家和地区的国际专业观众到场，国际化程度不断提升。

同期活动丰富：展会期间召开了近 60 场论坛和会议，近 600 位业界大咖、行业精英齐聚一堂，为全球健康产业带来了一场医疗盛宴。

CMD 通过本次绝佳的学习和交流机会，近距离接触到最前沿的医疗技术和产品，了解行业的最新动态和发展趋势，同时展示 CMD 的实力和成果。吸引更多的关注和合作机会，推动医疗器械



行业的进步和发展呢。期待春季博览会能够以更亮眼的形象，更多的服务板块，为医疗器械行业

添砖加瓦！

(CMD 市场服务部)

CMD 济南公司参加山东医疗器械秋季博览会

金秋九月，第 51 届中国国际医疗器械（山东）博览会（秋）于 2024 年 9 月 12 日在山东国际会展中心（济南西部）如期开幕。在这一届盛会上，北京国医械华光认证有限公司济南公司精心策划并搭建了展位，特别选派团队全程参与，与广大客户、同行畅游这场世界医械的机遇之旅，共襄盛举。

中国国际医疗器械（山东）博览会已经经历了二十余年的展望，二十余年的沉淀，已在这一方领域已具备了相当重要的影响力，更是成为了全国最大的区域医疗器械展之一。此次受邀参加也是为北京国医械华光认证有限公司济南公司提供了一个窗口，一个讲台，一个风向标。

CMD 济南公司发挥地理区域优势，展示了公司的精神面貌，向参展观众宣讲与之息息相关的

专业知识法律法规，在体系认证和技术服务领域宣示华光的专业水平。并充分利用华光认证在行业内累积的技术和经验，积极为参展企业及专业观众提供面对面的咨询服务。通过展会上的交流，企业带着疑问而来，带着解决思路而回；同时我们也接触到更多更具体的服务需求，并不断的实现产品领域拓展，CMD 济南公司的专业表现更是赢得了多项合作意向，成果斐然。

未来 CMD 济南公司依然秉承“服务客户要有温度，业务办理要有速度，业务能力要有专业度”的工作目标为导向，全体同仁共同努力，全力以赴。我们坚信，持续的努力和勇于探索的精神将带领我们以坚实的脚步迈向未来。

(CMD 济南分公司)

CMD 苏州公司助力张家港协会 举办医械生产企业迎检策略培训班

2024 年 9 月 26 至 27 日，张家港市药品医械行业协会（以下简称“张家港协会”）组织了医疗器械注册体考与飞行检查迎检策略培训（以下简称“医械生产企业迎检策略培训”），来自江苏、安徽等地的 70 余名企业代表参加了活动。

张家港市药品医械行业协会（以下简称“张家港协会”）的钱德民秘书长在开幕式上致辞。他表示，随着国家对合规要求的不断升温、对风险防

控工作的不断深化，监管机构对医疗器械生产的监督检查力度也在不断加大。医疗器械行业企业，在不断提升质量意识，做到合规管理，抓好安全生产的同时，系统学习医疗器械注册核查与飞行检查的迎审策略，必将对其做好备考备查工作，顺利通过各种检查具有积极推动意义。他指出，本次是张家港协会急企业所急，想企业所想，供企业所需，联合国医械华光认证（苏州）有限公



司（以下简称“CMD 苏州公司”）推出的新课程。他勉励大家，珍惜机会，努力学习，为行业发展贡献力量。

本次课程特别邀请了北京国医械华光认证有限公司的查明伟老师前来授课。查老师是国家注册高级审核员、原医疗器械检查人员，具有企业质量体系审核及政府委托检查的丰富实践经验。课上，他紧密围绕检查的基础知识与常见问题，结合具体案例，深入浅出地讲述了迎审策略。他指出企业在日益严峻的市场环境中，必须守住底线，远离红线，做好质量这条生命线，坚持守正创新，不断提升专业化水平，用实力赢得未来。

本次课上，还别出心裁，通过现场答题的方

式，评出一、二、三等奖，查老师将奖品送到学员手中，并与他们合影留念，勉励大家学好专业知识。在课程的最后，他语重心长地说，国庆节即将到来，祝愿我们伟大的祖国繁荣富强！祝福我们的企业蒸蒸日上！

在热烈的掌声中，本次活动落下帷幕。

张家港协会为企业着想，为企业成长铺路，支持企业发展的案例层出不穷，做的好事不胜枚举。这一次，又将成为他的新故事。在这个新故事中，CMD 苏州公司做了自己能做、该做和愿意做的事！志同道合、风雨兼程，砥砺前行，止于至善！相信大家都会越来越好！

(CMD 苏州公司)

2024 年第三季度培训工作总结

2024 年 7 至 9 月期间，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，圆满举办了 54 期公开培训班。其中，为企业和监管部门等相关方量身定制了 4 期特色培训，惠及 1280 名学员，为他们提供了全面且系统的知识盛宴。

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 7 至 9 月在“质量管理通用标准课程版块”中，举办 GB/T 42061—2022 / ISO 13485:2016 和 GB/T 19001—2016 / ISO 9001:2015 标准内审员培训班 24 期；GB/T 42061—2022 内审员换版培训班 2 期；风险管理高级应用班 5 期；管理者代表高级

研修班 6 期。在“医疗器械法规课程版块”中，医疗器械注册人制度法规及相关人员培训班 2 期；医疗器械相关法规培训 1 期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，GMP 培训 1 期；医疗器械设计开发与质量控制培训 1 期；医疗器械注册体考与飞行检查迎检策略培训 1 期；。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班 5 期；新版医用电气安全标准及检验员实操培训班 4 期；医疗器械质量管理体系中的验证与确认培训 1 期；医疗器械临床试验研讨培训 1 期。

2024 年第四季度重点工作内容

（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，我司与临床实践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. 推出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

(第一百零七号)

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

江苏一米生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000490

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

覆盖范围: 一次性使用采样器、一次性使用病毒采样管、一次性采样拭子、粪便标本采集保存管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月26日至2027年09月22日

注册编号: 04724Q10490R0S

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

覆盖范围: 一次性使用采样器、一次性使用病毒采样管、一次性采样拭子、粪便标本采集保存管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月23日至2027年09月22日

苏州元德维康生物医药有限公司

注册编号: 04724Q10488R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂 (行政许可范围内) 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月21日至2026年09月20日

苏州中普医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000486

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

覆盖范围: 血管内冲击波治疗设备、一次性使用外周血管内冲击波导管、一次性使用冠脉血管内冲击波导管 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月18日至2027年09月17日

常州恒寿精密机械有限公司

注册编号: 04724Q10484R0S

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

覆盖范围: 吻合器配套件和穿刺器配套件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月13日至2027年09月12日

注册编号: 04724Q10000484

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

覆盖范围: 吻合器配套件和穿刺器配套件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月13日至2027年09月12日

苏州博致医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10480R0S

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

覆盖范围: 精子质量分析仪、随机尿收集设备 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。全自动精子质量分析仪的设计开发。医



用放大镜的受托生产。

有效期：2024年09月11日至2027年09月10日

注册编号：04724Q10000480

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

覆盖范围：精子质量分析仪、随机尿收集设备（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。全自动精子质量分析仪的设计开发。医用放大镜的受托生产。

有效期：2024年09月11日至2027年09月10日

江苏华东医疗器械实业有限公司

注册编号：04724Q10000456

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

覆盖范围：电子泵、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用导尿包、一次性使用气管插管、一次性使用高频电刀笔、一次性使用会阴清洗包、一次性使用真空采血管、一次性使用换药包、一次性使用清创缝合包、一次性使用采血输液消毒护理包、一次性使用肛门镜、一次性使用全麻套件、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用吸痰包、医用敷料、一次性使用透析护理包、一次性使用胸腔闭式引流瓶、医用超声耦合剂、气管切开导管固定带（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月30日至2027年08月27日

注册编号：04724Q10456R0S

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

覆盖范围：电子泵、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用导尿包、一次性使用气管插管、一次性使用高频电刀笔、一次性使用会阴清洗包、一次性使用真空采血管、一次性使用换药包、一次性使用清创缝合包、一次性使用采血输液消毒护理包、一次性使用肛门镜、一次性使用全麻套件、一次性使

用湿化鼻氧管、一次性使用吸痰包、医用敷料、一次性使用透析护理包、一次性使用胸腔闭式引流瓶、医用超声耦合剂、气管切开导管固定带（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月28日至2027年08月27日

苏州银炙新材料科技有限公司

注册编号：04724Q10000473

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

覆盖范围：抗吸附涂层材料（粉末、溶液）、显影涂层材料（粉末、溶液）的设计开发、生产和服务（医疗器械配套使用）。医疗器械涂层服务的提供。

有效期：2024年08月29日至2027年08月28日

南京逢源医疗用品有限公司

注册编号：04724Q10000465

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

覆盖范围：一次性使用吸引头、一次性使用吸引连接管、一次性使用吸痰管、一次性使用吸痰管包、一次性使用负压引流管、一次性使用负压引流瓶、一次性使用集尿袋 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月29日至2027年08月28日

徐州天飞电子设备有限公司

注册编号：04724Q10474R0S

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

覆盖范围：前列腺治疗仪、红外光治疗仪、电子阴道镜、乳腺治疗仪、多参数监护仪、母亲/胎儿监护仪、光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月29日至2027年08月28日

注册编号：04724Q10000474

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

覆盖范围：前列腺治疗仪、红外光治疗仪、电



子阴道镜、乳腺治疗仪、多参数监护仪、母亲/胎儿监护仪、光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月29日至2027年08月28日

苏州麦锐克生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000470

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

覆盖范围：病毒核酸提取纯化试剂盒（柱纯化）、病毒核酸提取纯化试剂盒（磁珠法）、血液基因组DNA提取试剂盒（柱纯化）、血液基因组DNA提取试剂盒（磁珠法）、人血清/血浆miRNA核酸提取纯化试剂盒（柱提法）、人血清/血浆miRNA核酸提取纯化试剂盒（磁珠法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月26日至2027年08月25日

苏州康凡电子科技有限公司

注册编号：04724Q10454R0S

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

覆盖范围：硅胶套管、垫片、套管垫的设计开发、生产和服务（医疗器械配套使用）。

有效期：2024年08月05日至2026年06月13日

江苏省永宁医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000449

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

覆盖范围：证书有效期三年 一次性使用胃管、一次性使用导尿管、一次性使用输注泵、一次性使用医用帽子、一次性使用肛门管、医用无菌敷贴、一次性使用吸引管、婴儿护脐包、医用粘贴薄膜手术巾、一次性使用医用口罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用气管插管包、一次性使用胃管包、一次性使用灌肠包、一次性使用吸痰管、一次性使用肠道冲洗袋、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用面罩、一

次性使用导尿包、一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用负压引流器、一次性使用雾化管、一次性使用备皮刀、一次性使用肛门镜、一次性使用备皮包、一次性使用透气胶贴、一次性使用吸痰包、医用引流袋、一次性使用医用垫单、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用透析护理包、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用口腔护理包、一次性使用埋线包、一次性使用气流雾化器、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用负压引流球、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月24日至2027年07月23日

无锡飞翰机械设备有限公司

注册编号：04724Q10000440

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

覆盖范围：环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月11日至2027年07月10日

再认证

苏州市奥健医卫用品有限公司

注册编号：04724Q10478R1M

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

覆盖范围：一次性使用产包、一次性使用清创包、一次性使用手术包、医用无菌垫单、一次性使用手术帽、一次性使用手术衣、医用一次性防护服、腹带、医用隔离鞋套、医用垫单、医用帽、隔离衣的设计开发、生产（自产和注册人制委托生产）和服务。一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用隔离面罩、弹力绷带、创口贴、一次性使用无菌手术膜、医用无纺布片、医用无菌保护套、碘伏棉球、酒精棉球、棉片、医用冰袋、一次性使用介入包的设计开



发、生产和服务。

有效期：2024年09月29日至2027年09月28日

注册编号：04724Q10000478

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

覆盖范围：一次性使用产包、一次性使用清创包、一次性使用手术包、医用无菌垫单、一次性使用手术帽、一次性使用手术衣、医用一次性防护服、腹带、医用隔离鞋套、医用垫单、医用帽、隔离衣的设计开发、生产（自产和注册人制委托生产）和服务。一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用隔离面罩、弹力绷带、创口贴、一次性使用无菌手术膜、医用无纺布片、医用无菌保护套、碘伏棉球、酒精棉球、棉片、医用冰袋、一次性使用介入包的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月29日至2027年09月28日

正合医疗科技（常州）有限公司

注册编号：04724Q10000493

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

覆盖范围：封闭式负压引流套装、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用腔镜直线切割吻合器及钉仓组件、一次性使用管形消化道吻合器、椎体成形工具包、一次性使用球囊充盈装置、医用真空负压机的设计开发、生产和服务。一次性使用穿刺器、椎体扩张球囊导管、锁定接骨板系统、金属髓内钉系统、脊柱后路内固定系统的设计开发。

有效期：2024年09月29日至2027年09月28日

江苏诺万医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10492R7S

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

覆盖范围：低频治疗仪、微波治疗仪、中频治

疗仪、磁振热治疗仪、空气波压力循环治疗仪、干扰电治疗仪、艾灸治疗仪、全自动冷疗仪、脉冲磁治疗仪、红蓝光治疗仪、微波肿瘤热疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月23日至2027年09月14日

注册编号：04724Q10000492

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

覆盖范围：低频治疗仪、微波治疗仪、中频治疗仪、磁振热治疗仪、空气波压力循环治疗仪、干扰电治疗仪、艾灸治疗仪、全自动冷疗仪、脉冲磁治疗仪、红蓝光治疗仪、微波肿瘤热疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月23日至2027年09月14日

南通科威瀚医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10453R2S

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

覆盖范围：动静脉脉冲气压治疗仪、肢体压力套、穿戴式间歇充气加压装置、医用升温毯、动静脉脉冲气压治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月19日至2027年09月18日

注册编号：04724Q10000453

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

覆盖范围：动静脉脉冲气压治疗仪、肢体压力套、穿戴式间歇充气加压装置、医用升温毯、动静脉脉冲气压治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月19日至2027年09月18日

常州闻拓医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10485R1S

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

覆盖范围：骨科手术器械包的设计开发。齿科工具包、脊柱微创手术器械包的设计开发、生



产和服务。骨科手术器械配套件、骨科植入物部件、齿科手术器械配套件、齿科植入物部件的受托生产。

有效期：2024年09月17日至2027年09月14日

注册编号：04724Q10000485

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

覆盖范围：骨科手术器械包的设计开发。齿科工具包、脊柱微创手术器械包的设计开发、生产和服务。骨科手术器械配套件、骨科植入物部件、齿科手术器械配套件、齿科植入物部件的受托生产。

有效期：2024年09月17日至2027年09月14日

苏州市施强医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000466

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

覆盖范围：组织钳、淋巴结钳、精细剪、持针钳、海绵钳、止血钳、吸引管、拉钩、角膜环钻、冲洗器手柄、泪囊牵开器、显微止血夹、医用镊、开睑器、眼用注吸冲洗器、鼻骨凿、乳突骨凿、鼻骨锉、鼻粘膜刀、鼻中隔旋转刀、眼用测量尺、骨测量器、鼻腔吸引管、鼻骨锤、眼用咬骨钳、眼科手术辅助用钩、眼窝测量球、皮肤组织钻孔器、鼻假体导引器、鼻骨复位钳、鼻骨膜剥离器、鼻中隔骨剪、子宫颈钳、探针、组织镊、耳用镊、胸腔镊、牙用镊、唇夹、整形镊、鼻用镊、鼻中隔咬骨钳、鼻剪、显微剪、显微镊、显微持针钳、眼用剪、眼科镊、眼用显微持针钳、系线镊、缝线结扎镊、整形拉钩、皮肤拉钩、显微枪形手术剪、显微巩膜咬切器、咬骨钳、手术刀柄、刀片夹持器、鼻镜、帕巾钳、手术剪、组织剪、拆线剪、眼球摘出剪、纱布绷带剪、剥离器、甲状腺拉钩、医用尺、软组织剥离器、角膜剪、膜状内障剪、小梁剪、

结膜剪、显微眼用剪、显微虹膜剪、显微眼用手术剪、显微结膜镊、显微眼用镊、撕囊镊、巩膜剪、虹膜剪、晶状体植入镊、晶状体折叠镊、碎核镊、角膜固定镊、睫毛镊、睑板腺囊肿镊、翻眼镊、眼用组织镊、眼睑拉钩、巩膜塞夹持镊、巩膜塞、巩膜压迫器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

常州迪合精密机械有限公司

注册编号：04724Q10455R1S

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

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

有效期：2024年09月10日至2027年09月09日

注册编号：04724Q10000455

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

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

有效期：2024年09月10日至2027年09月09日

苏州天隆生物科技有限公司

注册编号：04724Q10467R1M

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

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



法)沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、解脲支原体(UU)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、单纯疱疹病毒(HSV)II型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、肺炎支原体(MP)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、麻疹/风疹病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、柯萨奇病毒A6/A10 RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、肠道病毒71型/柯萨奇病毒A16型/通用型肠道病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、肠道病毒通用型RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(荧光PCR法)、结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、甲型/乙型流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、B族链球菌(GBS)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人类HLA-B*5801基因检测试剂盒(荧光PCR法)、新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)产品的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年09月10日至2027年09月09日

注册编号:04724Q10000467

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围:乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、丙型肝炎病毒(HCV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人巨细胞病毒(HCMV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人类白细胞抗原B27核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人运动神经元存活基因1(SMN1)检测试剂盒(PCR-溶解曲线法)、乙型肝炎病毒(HBV)核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)、淋球菌(NG)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、解脲支原体(UU)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、单纯疱疹病毒(HSV)II型核酸检测

试剂盒(荧光PCR法)、肺炎支原体(MP)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、麻疹/风疹病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、柯萨奇病毒A6/A10 RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、肠道病毒71型/柯萨奇病毒A16型/通用型肠道病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、肠道病毒通用型RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(荧光PCR法)、结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、甲型/乙型流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法)、B族链球菌(GBS)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)、人类HLA-B*5801基因检测试剂盒(荧光PCR法)、新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)产品的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年09月10日至2027年09月09日

常州京林医疗器械有限公司

注册编号:04724Q10468R4M

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用活塞(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务

有效期:2024年09月05日至2027年09月04日

注册编号:04724Q10000468

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用活塞(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务

有效期:2024年09月05日至2027年09月04日

江苏登冠医疗器械有限公司

注册编号:04724Q10459R6M

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

覆盖范围:立式蒸汽灭菌器、台式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器、防褥疮床垫、视力表灯、X光片观片灯、医用护理垫、



便携式吸痰器（仅供出口）、氧气袋（医疗器械配套使用）、紫外线空气循环器（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月05日至2027年09月04日

注册编号：04724Q10000459

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

覆盖范围：立式蒸汽灭菌器、台式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器、防褥疮床垫、视力表灯、X光片观片灯、医用护理垫、便携式吸痰器（仅供出口）、氧气袋（医疗器械配套使用）、紫外线空气循环器（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月05日至2027年09月04日

江苏创慧医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10434R1S

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

覆盖范围：库房地址：苏州工业园区现代大道88号苏州普洛斯物流园C13号库东一单元、C13库东二单元东侧（医疗器械库）、C12库西二单元、西三单元（非医疗器械库）覆盖：非IVD

批发：II类、III类：（分类目录2002版）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、III类：（分类目录2017）01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22。IVD批发：II类、III类：6840体外诊断试剂。非IVD：II类、III类：（分类目录2002）范围同自营范围（含冷链物流）；非IVD：II类、III类：（分类目录2017）范围同自营范围（含冷链物流）；IVD：II类、III类：范围同自营范围（含冷链物流）的经营服务（批发、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08月27日至2027年08月26日

注册编号：04724Q10000434

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

覆盖范围：库房地址：苏州工业园区现代大道88号普洛斯物流园C13号库东一单元、C13库东二单元东侧（医疗期器械库）覆盖：非IVD

批发：II类、III类：（分类目录2002版）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、III类：（分类目录2017）01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22。IVD批发：II类、III类：6840体外诊断试剂。非IVD：II类、III类：（分类目录2002）范围同自营范围（含冷链物流）；非IVD：II类、III类：（分类目录2017）范围同自营范围（含冷链物流）；IVD：II类、III类：范围同自营范围（含冷链物流）的经营服务（批发、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08月27日至2027年08月26日

注册编号：04724Q10000434

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

覆盖范围：库房地址：苏州工业园区现代大道88号普洛斯物流园C13号库东一单元、C13库东二单元东侧（医疗期器械库）覆盖：非IVD

批发：II类、III类：（分类目录2002版）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、III类：（分类目录2017）01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22。IVD

批发：II类、III类：6840体外诊断试剂。非IVD：II类、III类：（分类目录2002）范围同自营范围（含冷链物流）；非IVD：II类、III类：（分类目录2017）范围同自营范围（含冷链物流）；IVD：II类、III类：范围同自营范围（含冷链物流）的经营服务（批发、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08月27日至2027年08月26日

注册编号：04724Q10000434

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

覆盖范围：库房地址：苏州工业园区现代大道88号普洛斯物流园C13号库东一单元、C13库东二单元东侧（医疗期器械库）覆盖：非IVD

批发：II类、III类：（分类目录2002版）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、III类：（分类目录2017）01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22。IVD

批发：II类、III类：6840体外诊断试剂。非IVD：II类、III类：（分类目录2002）范围同自营范围（含冷链物流）；非IVD：II类、III类：（分类目录2017）范围同自营范围（含冷链物流）；IVD：II类、III类：范围同自营范围（含冷链物流）的经营服务（批发、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08月27日至2027年08月26日

注册编号：04724Q10000434

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



注册编号: 04724Q10000448

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

覆盖范围: 胃蛋白酶原I检测试剂盒(胶体金法)、胃蛋白酶原II检测试剂盒(胶体金法)、铁蛋白检测试剂盒(胶体金法)、胃蛋白酶原I和II检测试剂盒(酶联免疫法)、阴道炎七联检测试剂盒(干化学法)、脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒(胶体金法)、脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒(酶联免疫法)、胃泌素17检测试剂盒(酶联免疫法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月27日至2027年08月26日

三维医疗科技江苏股份有限公司

注册编号: 04724Q10444R8M

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

覆盖范围: 妇科治疗仪、红外乳腺检查仪、数字光学阴道镜、红外中低频治疗仪、男性功能检测仪、男性夜间勃起记录仪、精子采集分析仪、男性生理多参数检测仪、男性性功能康复治疗仪、磁振热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月13日至2027年08月12日

注册编号: 04724Q10000444

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

覆盖范围: 妇科治疗仪、红外乳腺检查仪、数字光学阴道镜、红外中低频治疗仪、男性功能检测仪、男性夜间勃起记录仪、精子采集分析仪、男性生理多参数检测仪、男性性功能康复治疗仪、磁振热治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月13日至2027年08月12日

无锡市欧普兰医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10438R1S

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

覆盖范围: 尿液分析仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月09日至2027年08月08日

注册编号: 04724Q10000438

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

覆盖范围: 尿液分析仪产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月09日至2027年08月08日

东励医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04724Q10451R1S

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

覆盖范围: II类: 09-01-电疗设备/器具、14-01注射、穿刺器械穿刺器械(不含14-01-04笔式注射器、14-01-07注射器辅助推动装置、14-01-10活检枪)、14-06与非血管内导管配套用体外器械(不含14-06-09医用人工驱动吸引器械)、18-05妇产科承载器械、19-01认知言语视听障碍康复设备、20-02中医治疗设备、6840-2用于糖类检测的试剂的受托生产(行政许可范围内)

有效期: 2024年08月09日至2027年08月08日

注册编号: 04724Q10000451

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

覆盖范围: II类: 09-01-电疗设备/器具、14-01注射、穿刺器械穿刺器械(不含14-01-04笔式注射器、14-01-07注射器辅助推动装置、14-01-10活检枪)、14-06与非血管内导管配套用体外器械(不含14-06-09医用人工驱动吸引器械)、18-05妇产科承载器械、19-01认知言语视听障碍康复设备、20-02中医治疗设备、6840-2用于糖类检测的试剂的受托生产(行政许可范围内)



有效期：2024年08月09日至2027年08月08日

无锡贝尔森影像技术有限公司

注册编号：04724Q10445R6S

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

覆盖范围：超声监视宫腔手术仪、全数字彩色超声监视宫腔手术仪、脑血管超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

注册编号：04724Q10000445

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

覆盖范围：超声监视宫腔手术仪、全数字彩色超声监视宫腔手术仪、脑血管超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

徐州亚太科技有限公司

注册编号：04724Q10450R2S

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

覆盖范围：动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、二尖瓣球囊扩张导管、一次性使用封堵器输送导管、抓捕器、一体式封堵器介入输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月25日至2027年07月24日

注册编号：04724Q10000450

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

覆盖范围：动脉导管未闭封堵器、房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器、二尖瓣球囊扩张导管、一次性使用封堵器输送导管、抓捕器、一体式封堵器介入输送系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月25日至2027年07月24日

徐州市科健高新技术有限公司

注册编号：04724Q10442R7S

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

覆盖范围：糖尿病治疗仪、经皮黄疸仪、痉挛肌治疗仪、经络导平治疗仪、脑循环功能治疗仪、肌兴奋治疗仪、经颅磁治疗仪、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、儿童用悬吊训练系统、熏蒸牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月23日至2027年07月22日

注册编号：04724Q10000442

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

覆盖范围：糖尿病治疗仪、经皮黄疸仪、痉挛肌治疗仪、经络导平治疗仪、脑循环功能治疗仪、肌兴奋治疗仪、经颅磁治疗仪、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、儿童用悬吊训练系统、熏蒸牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月23日至2027年07月22日

无锡时代天使医疗器械科技有限公司

注册编号：04724Q10363R3M

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

覆盖范围：无托槽隐形牙颌畸形矫治器、磨牙推进器、牙科膜片、无托槽透明防龋矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号：04724Q10000363

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

覆盖范围：无托槽隐形牙颌畸形矫治器、磨牙推进器、牙科膜片、无托槽透明防龋矫治器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

常州市芳田塑料五金厂

注册编号：04724Q10407R3S

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

覆盖范围：吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。



有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号: 04724Q10000407

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

覆盖范围: 吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日

江苏双盛医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10413R3M

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

覆盖范围: 制氧机、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、防褥疮垫、超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月16日至2027年07月15日

注册编号: 04724Q10000413

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

覆盖范围: 制氧机、压缩空气式雾化器、便携式吸痰器、防褥疮垫、超声雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月16日至2027年07月15日

福雷孔(常州)新材料有限公司

注册编号: 04724Q10420R1S

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

覆盖范围: 特种钢、特殊合金及钛合金的中空棒材、实心棒、丝材、板材、型材的经营服务的提供。

有效期: 2024年07月12日至2027年07月11日

注册编号: 04724Q10000420

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

覆盖范围: 特种钢、特殊合金及钛合金的中空棒材、实心棒、丝材、板材、型材的经营服务的提供。

有效期: 2024年07月12日至2027年07月11日

无锡海鹰电子医疗系统有限公司

注册编号: 04724Q10000374

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

覆盖范围: 全数字超声诊断仪、多参数脑科监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、超声引导可视人流宫腔诊疗系统、彩超可视人流诊疗系统、聚焦超声治疗系统、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07月03日至2027年07月02日

注册编号: 04724Q10374R8M

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

覆盖范围: 全数字超声诊断仪、多参数脑科监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、超声引导可视人流宫腔诊疗系统、彩超可视人流诊疗系统、聚焦超声治疗系统、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07月03日至2027年07月02日

苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10376R4M

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

覆盖范围: 锁定金属接骨板、锁定金属接骨螺钉、加压和保护性接骨板、骨接合植入物 金属接骨螺钉、颈椎前路内固定板、金属解剖型接骨板、骨接合植入物 交锁髓内钉、骨接合植入物 脊柱内固定器、骨接合植入物 金属股骨颈固定钉、椎间融合器、椎体成形术辅助器械产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月02日至2027年07月01日

注册编号: 04724Q10000376

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

覆盖范围: 锁定金属接骨板、锁定金属接骨螺钉、加压和保护性接骨板、骨接合植入物 金属接骨螺钉、颈椎前路内固定板、金属解剖型接骨板、骨接合植入物 交锁髓内钉、骨接合植入



物 脊柱内固定器、骨接合植入物 金属股骨颈固定钉、椎间融合器、椎体成形术辅助器械产品的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年07月02日至2027年07月01日

江苏科凌医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10416R7M

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

覆盖范围：普通手术台、标准对数视力表、普通产床、手摇式病床、X射线胶片观片灯、妇科检查床、诊查床、简易手术台、骨科牵引架、医用腋拐、医用检查垫、检查床、手摇式病床、手术照明灯、框式助行器、轮式助行器、医用拐、助行器、眼科手术台、妇科手术台、电动吸痰器、电动吸引器、低负压吸引器、电动人工流产吸引器、洗胃机、电动综合产床、医用护理产床、电动妇科台、医用护理电动床、手动轮椅车、电动轮椅车、液压手术台、孔式手术无影灯、整体手术无影灯、手术无影灯、电动手术台、妇产科综合手术台、紫外线杀菌车（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。医用吊塔（医疗器械配套使用）的设计开发、生产、安装和服务。座便椅（医疗器械配套使用）的设计开发和服务。床头桌、输液架杆、床头柜、医用推车、急救担架、折叠担架、医院椅的销售（仅供出口）。

有效 期：2024年07月02日至2027年07月01日

注册编号：04724Q10000416

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

覆盖范围：普通手术台、标准对数视力表、普通产床、手摇式病床、X射线胶片观片灯、妇科检查床、诊查床、简易手术台、骨科牵引架、医用腋拐、医用检查垫、检查床、手摇式病床、手术照明灯、框式助行器、轮式助行器、医用

拐、助行器、眼科手术台、妇科手术台、电动吸痰器、电动吸引器、低负压吸引器、电动人工流产吸引器、洗胃机、电动综合产床、医用护理产床、电动妇科台、医用护理电动床、手动轮椅车、电动轮椅车、液压手术台、孔式手术无影灯、整体手术无影灯、手术无影灯、电动手术台、妇产科综合手术台、紫外线杀菌车（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。医用吊塔（医疗器械配套使用）的设计开发、生产、安装和服务。座便椅（医疗器械配套使用）的设计开发和服务。床头桌、输液架杆、床头柜、医用推车、急救担架、折叠担架、医院椅的销售（仅供出口）。

有效 期：2024年07月02日至2027年07月01日

浙江省

初次认证

宁波禾采医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10626R0M

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

覆盖范围：手动病床、手摇式病床、医用婴儿床、医用液压推床、医用转移车、骨科牵引床、儿童病床、电动病床、医用电动转移车的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年09月27日至2027年09月22日

注册编号：04724Q10000626

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

覆盖范围：手动病床、手摇式病床、医用婴儿床、医用液压推床、医用转移车、骨科牵引床、儿童病床、电动病床、医用电动转移车的设计开发、生产和服务。

有效 期：2024年09月27日至2027年09月22日



注册编号: 04724E10051R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 手动病床、手摇式病床、医用婴儿床、医用液压推床、医用转移车、骨科牵引床、儿童病床、电动病床、医用电动转移车设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年09月27日至2027年09月22日

注册编号: 04724S10046R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 手动病床、手摇式病床、医用婴儿床、医用液压推床、医用转移车、骨科牵引床、儿童病床、电动病床、医用电动转移车设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年09月23日至2027年09月22日

杭州惠康医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000627

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

覆盖范围: 医用消毒碘棉签(棉球)、酒精消毒棉签(棉球、棉片)、医用防护口罩、一次性使用无菌导尿包、普通医用口罩、医用外科口罩、无菌医用垫单、医用一次性防护服、一次性使用无菌手术帽、医用检查手套、消毒刷、医用垫单、医用帽、医用腹带、一次性使用检查用器械包、高分子固定绷带、医用高分子夹板、医用隔离衣、体位垫护罩、医用隔离鞋套、肠镜检查用体位垫护罩、棉签、棉球的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月18日至2027年09月17日

注册编号: 04724Q10627R0S

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

覆盖范围: 医用消毒碘棉签(棉球)、酒精消毒棉签(棉球、棉片)、医用防护口罩、一次

性使用无菌导尿包、普通医用口罩、医用外科口罩、无菌医用垫单、医用一次性防护服、一次性使用无菌手术帽、医用检查手套、消毒刷、医用垫单、医用帽、医用腹带、一次性使用检查用器械包、高分子固定绷带、医用高分子夹板、医用隔离衣、体位垫护罩、医用隔离鞋套、肠镜检查用体位垫护罩、棉签、棉球的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月18日至2027年09月17日

西湖维泰(杭州)诊断技术有限公司

注册编号: 04724Q10618R0S

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。红细胞叶酸检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)的设计开发。

有效期: 2024年09月11日至2027年09月10日

注册编号: 04724Q10000618

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。红细胞叶酸检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)的设计开发。

有效期: 2024年09月11日至2027年09月10日

浙江迈尔医疗技术有限公司

注册编号: 04724S10044R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 真空干燥柜、智能内镜储存柜、医用清洗器、减压沸腾清洗消毒器、超声清洗煮沸消毒器、清洗消毒器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、脉动真空蒸汽灭菌器、多舱清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年09月11日至2027年09月10日

注册编号: 04724E10049R0S



认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 真空干燥柜、智能内镜储存柜、医用清洗器、减压沸腾清洗消毒器、超声清洗煮沸消毒器、清洗消毒器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、脉动真空蒸汽灭菌器、多舱清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年09月11日至2027年09月10日

浙江海创医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000619

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

覆盖范围: 无创皮肤吻合器、固定器、神经肌肉电刺激器、神经和肌肉刺激器用体表电极、医用减张胶带的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2024年09月11日至2027年09月10日

杭州迈尔科技有限公司

注册编号: 04724S10045R0M

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 内镜清洗工作站、煮沸消毒器、内镜清洗消毒器、软式内镜清洗消毒器、医用清洗喷枪、超声波清洗机、医用清洗机、医用器械干燥柜、紫外线空气消毒机、等离子体空气消毒机、纯水机、智能内镜储存柜、婴儿洗浴中心一体化设备设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2024年09月10日至2027年09月09日

注册编号: 04724E10050R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 内镜清洗工作站、煮沸消毒器、内镜清洗消毒器、软式内镜清洗消毒器、医用清洗喷枪、超声波清洗机、医用清洗机、医用器械干燥柜、紫外线空气消毒机、等离子体空气消毒机、纯水机、智能内镜储存柜、婴儿洗浴

中心一体化设备设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年09月10日至2027年09月09日

杭州海基生物技术有限公司

注册编号: 04724Q10000609

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09月03日至2027年09月02日

杭州迪视医疗生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10608R0S

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

覆盖范围: 移液针的设计开发、生产和服务; 眼科手术辅助系统、显微注射针的设计开发。

有效期: 2024年09月02日至2027年09月01日

注册编号: 04724Q10000608

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

覆盖范围: 移液针的设计开发、生产和服务; 眼科手术辅助系统、显微注射针的设计开发。

有效期: 2024年09月02日至2027年09月01日

浙江福科斯医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10603R0S

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

覆盖范围: 组织钳、止血钳、海绵钳、打结器、淋巴结钳、组织镊、持针钳、骨科用电锯片、牵开器、敷料镊、吸引管、组织剪、取样钳、帕巾钳、拉钩、器械钳、手术刀柄、探针、刮匙、剥离器、压板、骨刀、骨凿、骨科钻头、骨科用螺丝刀、骨剪、骨锤、显微止血夹、骨锉、骨膜剥离器、髓核钳、手摇骨钻、显微持针钳、咬骨钳、显微镊、显微剪、拔牙钳、牙挺、乳突牵开器、椎板咬骨钳、牙科开口器、复位钳、骨科电钻头、产钳、止血夹、骨撬、



鼻镜、金属双翼阴道扩张器、敷料剪、钢丝钳、持骨钳、妇科组织钳、宫颈扩张钳、子宫颈活体取样钳、眼用测量规、卷棉子、舌钳、骨盆测量计、阴道拉钩、骨拉钩、骨刮匙、听觉检查音叉、尿道扩张器、骨锯、钢丝剪、肠夹持钳、肋骨合拢器、子宫肌瘤剥离器、金属导尿管、导引针、胆道探条、子宫探针、子宫颈扩张器、子宫刮、阴道压板、手摇颅骨钻、气腹针、肌瘤螺旋钩、鼻组织剪、鼻钳、皮肤拉钩、打入器、耳钳、骨折固定夹、卵巢钳、显微冲洗针、子宫颈钳、子宫切除夹钳、宫内节育器取出钩、输卵管提取板、阴道环放置器、线锯导引器、骨探针、阴茎夹、注射器辅助推进枪、牙科骨磨、手术剪、口镜、手术刀、喉钳、牙科取骨器、喉异物钳、耳剪、支撑喉镜、鼻中隔咬骨钳、喉剪、显微耳钩、蝶窦咬骨钳、动脉瘤夹钳、显微血管测量尺、手术头架、空心钻的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月28日至2027年08月27日

注册编号：04724Q10000603

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

覆盖范围：组织钳、止血钳、海绵钳、打结器、淋巴结钳、组织镊、持针钳、骨科用电锯片、牵开器、敷料镊、吸引管、组织剪、取样钳、帕巾钳、拉钩、器械钳、手术刀柄、探针、刮匙、剥离器、压板、骨刀、骨凿、骨科钻头、骨科用螺丝刀、骨剪、骨锤、显微止血夹、骨锉、骨膜剥离器、髓核钳、手摇骨钻、显微持针钳、咬骨钳、显微镊、显微剪、拔牙钳、牙挺、乳突牵开器、椎板咬骨钳、牙科开口器、复位钳、骨科电钻头、产钳、止血夹、骨撬、鼻镜、金属双翼阴道扩张器、敷料剪、钢丝钳、持骨钳、妇科组织钳、宫颈扩张钳、子宫颈活

体取样钳、眼用测量规、卷棉子、舌钳、骨盆测量计、阴道拉钩、骨拉钩、骨刮匙、听觉检查音叉、尿道扩张器、骨锯、钢丝剪、肠夹持钳、肋骨合拢器、子宫肌瘤剥离器、金属导尿管、导引针、胆道探条、子宫探针、子宫颈扩张器、子宫刮、阴道压板、手摇颅骨钻、气腹针、肌瘤螺旋钩、鼻组织剪、鼻钳、皮肤拉钩、打入器、耳钳、骨折固定夹、卵巢钳、显微冲洗针、子宫颈钳、子宫切除夹钳、宫内节育器取出钩、输卵管提取板、阴道环放置器、线锯导引器、骨探针、阴茎夹、注射器辅助推进枪、牙科骨磨、手术剪、口镜、手术刀、喉钳、牙科取骨器、喉异物钳、耳剪、支撑喉镜、鼻中隔咬骨钳、喉剪、显微耳钩、蝶窦咬骨钳、动脉瘤夹钳、显微血管测量尺、手术头架、空心钻的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月28日至2027年08月27日

杭州吉蕊科技有限公司

注册编号：04724Q10594R0S

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

覆盖范围：PET示踪剂合成仪、制备试剂盒的设计开发、生产和服务。（医疗器械配套使用）

有效期：2024年08月14日至2027年08月13日

注册编号：04724Q10000594

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

覆盖范围：PET示踪剂合成仪、制备试剂盒的设计开发、生产和服务。（医疗器械配套使用）

有效期：2024年08月14日至2027年08月13日

浙江桐轩医疗科技有限公司

注册编号：04724E10048R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：前列腺扩裂导管、一次性使用球囊扩充压力泵、冠状动脉球囊扩张导管、外周血



管球囊扩张导管的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

注册编号：04724S10043R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：前列腺扩裂导管、一次性使用球囊扩充压力泵、冠状动脉球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

杭州本松新材料技术股份有限公司

注册编号：04724Q10000593

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

覆盖范围：医疗改性塑料（PP/ABS/ PET）产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月07日至2027年08月06日

嘉兴智瞳科技有限公司

注册编号：04724Q10000590

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

覆盖范围：双目手术放大镜、眼科手术非接触观察装置、3D数字化成像观察系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月05日至2027年08月04日

杭州西子卫生消毒药械有限公司

注册编号：04724Q10000577

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

覆盖范围：消毒棉签（复合碘消毒棉签、复合碘消毒棉签 II 型、2%葡萄糖酸氯己定消毒棉签）、酒精棉签（球）、碘伏棉签（球）、液体消毒剂、凝胶消毒剂、抗（抑）菌制剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月30日至2027年07月29日

注册编号：04724Q10577R0S

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

覆盖范围：消毒棉签（复合碘消毒棉签、复合碘消毒棉签 II 型、2%葡萄糖酸氯己定消毒棉签）、酒精棉签（球）、碘伏棉签（球）、液体消毒剂、凝胶消毒剂、抗（抑）菌制剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月30日至2027年07月29日

浙江汇健智谱科技有限公司

注册编号：04724Q10000576

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

覆盖范围：飞行时间质谱仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月30日至2027年07月29日

绍兴梅奥心磁医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10580R0S

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

覆盖范围：一次性使用电生理介入器械控制系统传输部件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月29日至2027年07月28日

注册编号：04724Q10000580

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

覆盖范围：一次性使用电生理介入器械控制系统传输部件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月29日至2027年07月28日

杭州健培科技有限公司

注册编号：04724S10041R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：医学影像处理软件、云电子胶片及报告系统软件、肺结节CT图像辅助检测软件的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动（生产地址1）。医用激光胶片、医用干式胶片、医用红外激光胶片、医用X光胶片、干式超声诊断报告胶片、PACS超声诊断报告胶



片、医用打印胶片、热敏胶片、医用干式激光胶片的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动（生产地址2）。

有效期：2024年07月26日至2027年07月23日

注册编号：04724Q10573R0M

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

覆盖范围：医学影像处理软件、云电子胶片及报告系统软件、肺结节CT图像辅助检测软件的设计开发、生产和服务（生产地址1）。医用激光胶片、医用干式胶片、医用红外激光胶片、医用X光胶片、干式超声诊断报告胶片、PACS超声诊断报告胶片、医用打印胶片、热敏胶片、医用干式激光胶片的设计开发、生产和服务（生产地址2）。

有效期：2024年07月24日至2027年07月23日

注册编号：04724Q10000573

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

覆盖范围：医学影像处理软件、云电子胶片及报告系统软件、肺结节CT图像辅助检测软件的设计开发、生产和服务（生产地址1）。医用激光胶片、医用干式胶片、医用红外激光胶片、医用X光胶片、干式超声诊断报告胶片、PACS超声诊断报告胶片、医用打印胶片、热敏胶片、医用干式激光胶片的设计开发、生产和服务（生产地址2）。

有效期：2024年07月24日至2027年07月23日

注册编号：04724E10046R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：医学影像处理软件、云电子胶片及报告系统软件、肺结节CT图像辅助检测软件的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动（生产地址1）。医用激光胶片、医用干式胶片、医用红外激光胶片、医用X光胶片、干式超

声诊断报告胶片、PACS超声诊断报告胶片、医用打印胶片、热敏胶片、医用干式激光胶片的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动（生产地址2）。

有效期：2024年07月24日至2027年07月23日

台州康视腾光电科技有限公司

注册编号：04724Q10000575

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

覆盖范围：医疗影像模组（医疗器械配件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月24日至2027年07月23日

浙江天瞳医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000578

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

覆盖范围：角膜塑形用硬性透气接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月24日至2027年07月23日

再认证

杭州顿力医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000600

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

覆盖范围：护理床（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月24日至2027年09月23日

宁波超乐医用工程有限公司

注册编号：04724Q10000566

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年08月27日至2027年08月26日

注册编号：04724Q10566R3S

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



覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年08月27日至2027年08月26日

华尔科技集团股份有限公司

注册编号：04724Q10579R2S

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

覆盖范围：医用静脉曲张袜、医用抗血栓压力带的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月17日至2027年08月16日

注册编号：04724Q10000579

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

覆盖范围：医用静脉曲张袜、医用抗血栓压力带的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月17日至2027年08月16日

浙江京环医疗用品有限公司

注册编号：04724Q10554R8M

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针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用配药针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液延长管、一次性使用牙科冲洗器、备皮刀、冲洗器 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

注册编号：04724Q10000554

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针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用配药针、一次性使

用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液延长管、一次性使用牙科冲洗器、备皮刀、冲洗器 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

宁波启发医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10582R6S

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

覆盖范围：医用电动转移车、多功能产床、妇科诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

注册编号：04724Q10000582

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

覆盖范围：医用电动转移车、多功能产床、妇科诊疗台的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

浙江灵洋医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000557

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、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻力注射器、一次性使用连接管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌配药针、引流袋（医用体外引流袋）、引流袋（医用体外引流器）、备皮刀、灌注器、宫颈刮片、一次性使用组合吸痰管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用喉镜片、体表导管固定装置（导管固定器）、一次性使用低阻力配药用注射器、消毒刷、一次性使用静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用精密过



滤输液器 带针、一次性流食喂灌器、医用清肠器、体外吸引连接管、医用吸氧面罩、医用雾化器、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、医用外科口罩、自动回缩式防重复使用注射器、一次性使用吸氧管、自毁式一次性使用无菌注射器 带针 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

注册编号：04724Q10557R8M

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、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用低阻力注射器、一次性使用连接管、一次性使用配药用注射器、一次性使用无菌配药针、引流袋（医用体外引流袋）、引流袋（医用体外引流器）、备皮刀、灌注器、宫颈刮片、一次性使用组合吸痰管、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、一次性使用静脉血样采集针、一次性使用喉镜片、体表导管固定装置（导管固定器）、一次性使用低阻力配药用注射器、消毒刷、一次性使用静脉留置针、一次性使用输氧面罩、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性流食喂灌器、医用清肠器、体外吸引连接管、医用吸氧面罩、医用雾化器、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、医用外科口罩、自动回缩式防重复使用注射器、一次性使用吸氧管、自毁式一次性使用无菌注射器 带针 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

杭州大力神医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10421R8S

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

覆盖范围：高频电容场痔疮治疗电钳，高频电容场痔疮治疗电刀，高频电容场痔疮治疗电镊，一次性使用无菌肠导管，塑制肛门镜，直肠、乙状结肠镜的设计开发和服务；结肠水疗仪，生物信息红外肝病治疗仪，超声雾化熏洗仪，医用内窥镜LED冷光源，内窥镜检查数字摄像系统，高频肛肠治疗仪，生物信息反馈灸疗仪，经皮暨穴位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月30日至2027年07月29日

注册编号：04724Q10000421

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

覆盖范围：高频电容场痔疮治疗电钳，高频电容场痔疮治疗电刀，高频电容场痔疮治疗电镊，一次性使用无菌肠导管，塑制肛门镜，直肠、乙状结肠镜的设计开发和服务；结肠水疗仪，生物信息红外肝病治疗仪，超声雾化熏洗仪，医用内窥镜LED冷光源，内窥镜检查数字摄像系统，高频肛肠治疗仪，生物信息反馈灸疗仪，经皮暨穴位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月30日至2027年07月29日

温州市康源电子有限公司

注册编号：04724Q10425R7S

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

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

有效期：2024年07月23日至2027年07月22日

注册编号：04724Q10000425

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

覆盖范围：医用诊断固定阳极X射线管、医用诊



断旋转阳极X射线管、医用旋转阳极X射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月23日至2027年07月22日

浙江龙飞医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10415R8S

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

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

有效期：2024年07月08日至2027年07月07日

注册编号：04724Q10000415

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

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

有效期：2024年07月08日至2027年07月07日

浙江康是医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000408

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

注册编号：04724Q10408R2M

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

杭州九源基因工程股份有限公司

注册编号：04724Q10551R3M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

注册编号：04724Q10000551

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

覆盖范围：骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

温州欣视界科技有限公司

注册编号：04724Q10380R4S

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

覆盖范围：硬性角膜接触镜、硬性透氧性角膜接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月02日至2027年07月01日

注册编号：04724Q10000380

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

覆盖范围：硬性角膜接触镜、硬性透氧性角膜接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月02日至2027年07月01日

北京市

初次认证

北京康德宏医疗产业科技有限公司

注册编号：04724Q10655R0S

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

覆盖范围：影像类、检验类、医电类、洗消灭菌类、灯床吊塔类医疗器械维修服务的提供。

有效期：2024年09月10日至2027年09月09日

注册编号：04724Q10000655

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

覆盖范围：影像类、检验类、医电类、洗消灭



菌类、灯床吊塔类医疗器械维修服务的提供。

有效期：2024年09月10日至2027年09月09日

注册编号：04724E10039R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：影像类、检验类、医电类、洗消灭菌类、灯床吊塔类医疗器械维修服务的提供所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年09月10日至2027年09月09日

注册编号：04724S10034R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：影像类、检验类、医电类、洗消灭菌类、灯床吊塔类医疗器械维修服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2024年09月10日至2027年09月09日

莱凯医疗器械（北京）有限公司

注册编号：04724Q10535R0S

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

覆盖范围：掺铥光纤激光治疗机的设计开发、生产和服务；医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜摄像系统、经皮肾镜、电子腹腔镜、医用激光光纤的设计开发。

有效期：2024年08月08日至2027年08月07日

注册编号：04724Q10000535

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

覆盖范围：掺铥光纤激光治疗机的设计开发、生产和服务；医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜摄像系统、经皮肾镜、电子腹腔镜、医用激光光纤的设计开发。

有效期：2024年08月08日至2027年08月07日

北京康亿鸿科技发展有限公司

注册编号：04724Q10000534

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

覆盖范围：食物特异性IgG抗体检测试剂盒(免

疫荧光芯片法)、血液采集卡的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

北京金桂英健生物医用材料有限公司

注册编号：04724Q10528R0S

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

覆盖范围：自粘弹力绷带的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2024年07月31日至2027年07月30日

注册编号：04724Q10000528

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

覆盖范围：自粘弹力绷带的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2024年07月31日至2027年07月30日

北京智愈医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10517R0S

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

覆盖范围：尿道膀胱镜、半导体激光治疗仪、医用激光光纤的设计开发。

有效期：2024年07月22日至2027年07月17日

注册编号：04724Q10000517

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

覆盖范围：覆盖：尿道膀胱镜、半导体激光治疗仪、医用激光光纤的设计开发。

有效期：2024年07月18日至2027年07月17日

新心医疗器械（北京）有限公司

注册编号：04724Q10524R0S

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

覆盖范围：人工心脏驱动器（医疗器械配套使用）的生产和服务。

有效期：2024年07月22日至2027年07月21日

注册编号：04724Q10000524

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



覆盖范围：人工心脏驱动器（医疗器械配套使用）的生产和服务。

有效期：2024年07月22日至2027年07月21日

北京北卓医疗科技发展有限责任公司

注册编号：04724Q10000503

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

覆盖范围：医学影像处理及 VR 显示操作系统的设计开发。

有效期：2024年07月09日至2027年07月08日

北京市鹊兄科技发展有限公司

注册编号：04724Q10508R0S

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

覆盖范围：低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月09日至2027年07月08日

注册编号：04724Q10000508

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

覆盖范围：低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月09日至2027年07月08日

再认证

北京柏惠维康科技股份有限公司

注册编号：04724Q10654R2M

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

覆盖范围：神经外科手术导航定位系统、一次性使用影像定位材料、口腔种植手术导航定位设备、骨定位针、定位螺丝、牙科种植手术定位件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月25日至2027年09月24日

注册编号：04724Q10000654

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

覆盖范围：神经外科手术导航定位系统、一次

性使用影像定位材料、口腔种植手术导航定位设备、骨定位针、定位螺丝、牙科种植手术定位件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月25日至2027年09月24日

赛诺威盛科技（北京）股份有限公司

注册编号：04724Q10550R3M

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

覆盖范围：X射线计算机体层摄影设备、医学图像存储传输与处理软件、医学图像存储与处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月21日至2027年09月20日

注册编号：04724Q10000550

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

覆盖范围：X射线计算机体层摄影设备、医学图像存储传输与处理软件、医学图像存储与处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月21日至2027年09月20日

北京华夏时代基因科技发展有限公司

注册编号：04724Q10529R1S

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

覆盖范围：地高辛染色液、测序反应通用试剂盒、核酸纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月17日至2027年09月16日

注册编号：04724Q10000529

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

覆盖范围：地高辛染色液、测序反应通用试剂盒、核酸纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月17日至2027年09月16日

乐普（北京）诊断技术股份有限公司

注册编号：04724Q10540R3M

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09月15日至2027年09月14日

注册编号：04724Q10000540

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09月15日至2027年09月14日

北京市华仁益康科技发展有限公司

注册编号：04724Q10538R4M

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

覆盖范围：医用射线防护帘、铅屏风、医用射线防护悬吊屏风、移动式床旁X射线机 防护装置、医用X射线悬挂防护服装装置、医用X射线立式摄片架防护装置、遥控式医用X射线立式摄片架防护装置、射线防护手术托板、LED手术照明、医用射线防护面罩、医用射线防护眼镜、防辐射裙、防辐射围领、医用射线防护手套、医用射线性腺防护帘、防辐射帽、牙科用防护裙、医用射线防护方巾、乳腺防护罩、医用显示器吊架（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

注册编号：04724Q10000538

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

覆盖范围：医用射线防护帘、铅屏风、医用射线防护悬吊屏风、移动式床旁X射线机 防护装置、医用X射线悬挂防护服装装置、医用X射线立式摄片架防护装置、遥控式医用X射线立式摄片架防护装置、射线防护手术托板、LED手术照明、医用射线防护面罩、医用射线防护眼镜、防辐射裙、防辐射围领、医用射线防护手套、医用射线性腺防护帘、防辐射帽、牙科用防护裙、医用射线防护方巾、乳腺防护罩、医用显示器吊架（医疗器械配套使用）的设计开发、生产

和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

北京中成康富科技股份有限公司

注册编号：04724Q10544R4S

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

覆盖范围：毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

注册编号：04724Q10000544

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

覆盖范围：毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

北京老同仁光电技术有限公司

注册编号：04724Q10549R4S

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

覆盖范围：动态血压心电监护仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

注册编号：04724Q10000549

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

覆盖范围：动态血压心电监护仪、脑涨落图仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

强联智创（北京）科技有限公司

注册编号：04724Q10000527

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

覆盖范围：医学图像处理软件，磁共振图像处理软件，颅内动脉瘤手术计划软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月13日至2027年09月12日

北京库蓝医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10526R7S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 冷冻治疗机的设计开发、生产和服
务。

有效 期: 2024年08月27日至2027年08月26日

注册编号: 04724Q10000526

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 冷冻治疗机的设计开发、生产和服
务。

有效 期: 2024年08月27日至2027年08月26日

北京太阳电子科技有限公司

注册编号: 04724Q10516R6M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 脑电中央监护分析系统、动态脑电
图系统、多参数监护仪、定量数字脑电图仪的
设计开发、生产和服务。

有效 期: 2024年08月20日至2027年08月19日

注册编号: 04724Q10000516

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 脑电中央监护分析系统、动态脑电
图系统、多参数监护仪、定量数字脑电图仪的
设计开发、生产和服务。

有效 期: 2024年08月20日至2027年08月19日

北京康美天鸿生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10521R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 地址1、2生产: 体外诊断试剂(行
政许可范围内)(产品名称见附件)的设计开
发、生产和服务。肺炎衣原体核酸检测试剂盒
(荧光 PCR 法)、肺炎支原体核酸扩增检测试
剂盒(荧光 PCR 法)的受托生产。(委托方:
深圳康美生物科技股份有限公司) 地址2生产:
体外诊断试剂(行政许可范围内)(产品名称
见附件)、一次性使用粪便采集器、一次性使

用病毒采样管的设计开发、生产和服务。 1、
14种高危人乳头瘤病毒核酸检测与16/18分型
试剂盒(荧光PCR法) 2、解脲脲原体核酸检测
试剂盒(PCR-荧光探针法) 3、淋球菌核酸检
测试剂盒(PCR-荧光探针法) 4、沙眼衣原体
核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) 5、核酸
提取试剂 1) 核酸提取试剂 2) 核酸提取试剂
3) 核酸提取试剂 6、核酸提取或纯化试剂 1)
核酸提取或纯化试剂 2) 核酸提取或纯化试剂
7、样本释放剂 8、肺炎衣原体核酸检测试剂盒
(荧光PCR法) 9、肺炎支原体核酸扩增检测试
剂盒(荧光PCR法) 地址2生产: 10、幽门螺
杆菌尿素酶抗体检测试剂盒(胶体金法) 11、
心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(胶体金免疫层析
法) 12、心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白检测试剂盒
(胶体金免疫层析法) 13、心肌肌钙蛋白I/肌
酸激酶同工酶MB/肌红蛋白检测试剂盒(胶体金
免疫层析法) 14、轮状病毒检测试剂盒(胶体
金法) 15、细胞保存液 1) 细胞保存液 2) 细
胞保存液 3) 细胞保存液 4) 细胞保存液 16、
一次性使用粪便采集器 17、一次性使用病毒采
样管

有效 期: 2024年08月09日至2027年08月08日

注册编号: 04724Q10000521

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 地址1、2生产: 体外诊断试剂(行
政许可范围内)(产品名称见附件)的设计开
发、生产和服务。肺炎衣原体核酸检测试剂盒
(荧光 PCR 法)、肺炎支原体核酸扩增检测试
剂盒(荧光 PCR 法)的受托生产。(委托方:
深圳康美生物科技股份有限公司) 地址2生产:
体外诊断试剂(行政许可范围内)(产品名称
见附件)、一次性使用粪便采集器、一次性使



用病毒采样管的设计开发、生产和服务。 1、14种高危人乳头瘤病毒核酸检测与16/18分型试剂盒（荧光PCR法） 2、解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 3、淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 4、沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 5、核酸提取试剂 1) 核酸提取试剂 2) 核酸提取试剂 3) 核酸提取试剂 6、核酸提取或纯化试剂 1) 核酸提取或纯化试剂 2) 核酸提取或纯化试剂 7、样本释放剂 8、肺炎衣原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 9、肺炎支原体核酸扩增检测试剂盒（荧光PCR法） 地址2生产： 10、幽门螺杆菌尿素酶抗体检测试剂盒（胶体金法） 11、心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（胶体金免疫层析法） 12、心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法） 13、心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶MB/肌红蛋白检测试剂盒（胶体金免疫层析法） 14、轮状病毒检测试剂盒（胶体金法） 15、细胞保存液 1) 细胞保存液 2) 细胞保存液 3) 细胞保存液 4) 细胞保存液 16、一次性使用粪便采集器 17、一次性使用病毒采样管

有效期：2024年08月09日至2027年08月08日

北京博瑞卫生消毒服务有限公司

注册编号：04724Q10000502

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

覆盖范围：满足ISO11135标准的灭菌服务的提供。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

海杰亚（北京）医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10523R2M

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

覆盖范围：复合式冷热消融系统、一次性使用

无菌复合式冷热消融针、一次性使用无菌温度传感器、一次性使用微波消融针、微波消融仪、肝脏 CT 图像处理软件、一次性使用无菌复合式冷热消融针、复合式冷热消融设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

注册编号：04724Q10000523

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

覆盖范围：复合式冷热消融系统、一次性使用无菌复合式冷热消融针、一次性使用无菌温度传感器、一次性使用微波消融针、微波消融仪、肝脏 CT 图像处理软件、一次性使用无菌复合式冷热消融针、复合式冷热消融设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

爱美客技术发展股份有限公司

注册编号：04724Q10372R3M

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

覆盖范围：医用羟丙基甲基纤维素-透明质酸钠溶液、医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶、注射用透明质酸钠复合溶液的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号：04724Q10000372

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

覆盖范围：医用羟丙基甲基纤维素-透明质酸钠溶液、医用含聚乙烯醇凝胶微球的透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠-羟丙基甲基纤维素凝胶、注射用透明质酸钠复合溶液的设计开发、生产和服务。



有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

北京康泰爱博医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10410R3S

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

覆盖范围：经营方式：批发、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*** 2002年版分类目录：III类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录：III类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 常温库 (5℃至30℃); 阴凉库 (15℃至20℃); 冷藏库 (2℃至8℃); 冷冻库 (-25℃至-18℃); 常温库 (0℃至30℃) II类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) II类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 常温库 (0℃至30℃); 常温库 (5℃至30℃); 阴凉库 (15℃至20℃); 冷藏库 (2℃至8℃); 冷冻

库 (-25℃至-18℃) 经营服务的提供。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号：04724Q10000410

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

覆盖范围：经营方式：批发、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*** 2002年版分类目录：III类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017年版分类目录：III类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 常温库 (5℃至30℃); 阴凉库 (15℃至20℃); 冷藏库 (2℃至8℃); 冷冻库 (-25℃至-18℃); 常温库 (0℃至30℃) II类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) II类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 常温库 (0℃至30℃); 常温库 (5℃至30℃); 阴凉库 (15℃至20℃); 冷藏库 (2℃至8℃); 冷冻



库 (-25℃至-18℃) 经营服务的提供。

有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日

艾威德(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10512R2S

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07月20日至2027年07月19日

注册编号: 04724Q10000512

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07月20日至2027年07月19日

北京美美敏科技有限公司

注册编号: 04724Q10000514

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

覆盖范围: 北京美美敏科技有限公司: 预成牙冠(仅供出口)的设计开发和服务。河北开替尔医疗器械科技有限公司: 预成牙冠(仅供出口)的生产。

有效期: 2024年07月16日至2027年07月15日

北京仁和惠康科技有限公司

注册编号: 04724Q10392R2S

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

覆盖范围: 多床血液透析用反渗透水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日

注册编号: 04724Q10000392

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

覆盖范围: 多床血液透析用反渗透水处理设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日

北京龙马负图科技有限公司

注册编号: 04724Q10371R2S

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

覆盖范围: 空气压力治疗仪、DVT空气压力治疗仪的设计开发、生产和服务。间歇式梯度加压抗栓系统的受托生产。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日

注册编号: 04724Q10000371

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

覆盖范围: 空气压力治疗仪、DVT空气压力治疗仪的设计开发、生产和服务。间歇式梯度加压抗栓系统的受托生产。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日

北京思达医用装置有限公司

注册编号: 04724Q10000335

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

覆盖范围: 双叶式机械心脏瓣膜、一次性使用心脏固定器产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月06日至2027年07月05日

开能康德威健康科技(北京)有限责任公司

注册编号: 04724Q10390R1S

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

覆盖范围: 血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产(注册人委托生产)和服务。

有效期: 2024年07月05日至2027年07月04日

注册编号: 04724Q10000390

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

覆盖范围: 血液透析和相关治疗用水处理设备的设计开发、生产(注册人委托生产)和服务。

有效期: 2024年07月05日至2027年07月04日

天新福(北京)医疗器材股份有限公司

注册编号: 04724Q10520R7M

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

覆盖范围: 生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘



连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

注册编号：04724Q10000520

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

覆盖范围：生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月06日至2027年08月05日

山东省

初次认证

山东含章医疗技术有限公司

注册编号：04724Q10000642

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

覆盖范围：医用高分子夹板、骨科电钻头、骨科定位器、骨科导向器的设计开发、生产和服务。金属骨针的设计开发。金属零部件（机加工）的受托生产。

有效期：2024年09月30日至2027年09月29日

注册编号：04724Q10642R0S

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

覆盖范围：医用高分子夹板、骨科电钻头、骨科定位器、骨科导向器的设计开发、生产和服务。金属骨针的设计开发。金属零部件（机加工）的受托生产。

有效期：2024年09月30日至2027年09月29日

国药控股德州有限公司

注册编号：04724Q10000639

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

覆盖范围：经营方式：批发。2002年分类目录：

III类：6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）

※※ III类：6801；6802；6803；6804；6805；

6806；6807；6808；6809；6810；6812；6813；

6815；6816；6820；6821；6822（6822-1角膜

接触镜及护理用液除外）；6823；6824；6825；

6826；6827；6828；6830；6831；6832；6833；

6834；6841；6845；6846；6854；6855；6856；

6857；6858；6863；6864；6865；6866；6870；

6877※※ 2017年分类目录： III类：01；02；

03；04；05；06；07；08；09；10；12；13；

14；15；16（16-06接触镜、接触镜护理产品除

外）；17；18；20；21；22；6840（诊断试剂

需低温冷藏运输贮存）※※ II类：6840（诊断

试剂需低温冷藏运输贮存）※※ II类：6801；

6802；6803；6804；6805；6806；6807；6808；

6809；6810；6812；6813；6815；6816；6820；

6821；6822；6823；6824；6825；6826；6827；

6828；6830；6831；6832；6833；6834；6841；

6845；6846（6846-5助听器除外）；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（19-01助听器除外）；20；21；22；

6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）※※ I

类医疗器械 涉及过程：经营服务（批发）的提供

和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期：2024年09月25日至2027年09月24日

注册编号：04724Q10639R0M

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

覆盖范围：经营方式：批发。2002年分类目录：

III类：6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）

※※ III类：6801；6802；6803；6804；6805；



6806; 6807; 6808; 6809; 6810; 6812; 6813;
6815; 6816; 6820; 6821; 6822 (6822-1角膜
接触镜及护理用液除外); 6823; 6824; 6825;
6826; 6827; 6828; 6830; 6831; 6832; 6833;
6834; 6841; 6845; 6846; 6854; 6855; 6856;
6857; 6858; 6863; 6864; 6865; 6866; 6870;
6877** 2017年分类目录: III类: 01; 02;
03; 04; 05; 06; 07; 08; 09; 10; 12; 13;
14; 15; 16 (16-06接触镜、接触镜护理产品除
外); 17; 18; 20; 21; 22; 6840 (诊断试剂
需低温冷藏运输贮存)** II类: 6840 (诊断
试剂需低温冷藏运输贮存)** II类: 6801;
6802; 6803; 6804; 6805; 6806; 6807; 6808;
6809; 6810; 6812; 6813; 6815; 6816; 6820;
6821; 6822; 6823; 6824; 6825; 6826; 6827;
6828; 6830; 6831; 6832; 6833; 6834; 6841;
6845; 6846 (6846-5助听器除外); 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 (19-01助听器除外); 20; 21; 22;
6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存)** I
类医疗器械 涉及过程: 经营服务(批发)的提供
和医疗器械维修保养服务的提供。

有效期: 2024年09月25日至2027年09月24日

山东德菲医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000615

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

覆盖范围: 呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月10日至2027年09月09日

山东钧诺医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000601

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

覆盖范围: 透明质酸钠凝胶、含羟基磷灰石的
透明质酸钠凝胶、含PDRN的透明质酸钠凝胶、
含PCL的透明质酸钠凝胶、含PLLA的透明质酸钠
凝胶、透明质酸钠复合溶液的设计开发、生产
和服务(仅供出口)

有效期: 2024年08月28日至2027年08月27日

青岛智兴医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10592R0M

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

覆盖范围: 脊柱内窥镜手术器械, 关节镜用手
术钳, 软组织过线器, 咬骨钳, 髓核钳, 外科
手术固定器械, 吸引管, 骨拉钩, 刮匙, 剥离
器, 骨科钻孔瞄准器, 骨科用穿线器, 骨用丝
锥, 骨科钻头, 肌腱套取器, 骨测量器, 导针,
扩孔器, 打结器, 骨锤, 骨锉, 骨撬, 椎间盘
铰刀, 牵开器, 骨凿, 脊柱植入物推送器, 植
骨器, 推结钳, 骨科手术器械通用手柄, 骨刀,
抓钳, 手术肌腱整理架, 外科牵开器的设计开
发、生产和服务。

有效期: 2024年08月12日至2027年07月19日

山东东诚医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000587

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

覆盖范围: 骨科手术腕关节固定装置、脊柱手
术体位架、手动防压疮(褥疮)垫、外科手术固
定器械、肩部固定手术架、膝关节手术固定器、
肩关节牵引架、马镫型腿部固定架、医用体位
垫、颅脑手术头架、弓形脊柱手术托架、手术
头架、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月05日至2027年07月31日

注册编号: 04724Q10587R0S

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

覆盖范围: 骨科手术腕关节固定装置、脊柱手



术体位架、手动防压疮(褥疮)垫、外科手术固定器械、肩部固定手术架、膝关节手术固定器、肩关节牵引架、马镫型腿部固定架、医用体位垫、颅脑手术头架、弓形脊柱手术托架、手术头架、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月01日至2027年07月31日

青岛恒泰机械配件有限公司

注册编号: 04724Q10000588

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 医用拐、框式助行架、移位机(车)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月01日至2027年07月31日

注册编号: 04724Q10588R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用拐、框式助行架、移位机(车)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月01日至2027年07月31日

山东光华医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10584R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 电动病床、普通病床、手摇式病床、诊查床、手术辅助照明灯、医用婴儿床、手动儿童病床、担架车、普通产床、骨科牵引床、X射线胶片观片灯、手术对接车、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月30日至2027年07月29日

注册编号: 04724Q10000584

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 电动病床、普通病床、手摇式病床、诊查床、手术辅助照明灯、医用婴儿床、手动儿童病床、担架车、普通产床、骨科牵引床、X射线胶片观片灯、手术对接车、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月30日至2027年07月29日
山东俊杰生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10571R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 一般液态单元(护发清洁类、护肤水类、啫喱类)、膏霜乳液单元(护肤清洁类、护发类)的生产和服务。

有效期: 2024年07月24日至2027年07月23日

注册编号: 04724Q10000571

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 生产地址2: 邹城市西外环路1888号; 生产地址3: 邹城市西外环路1888号大学科技园17号车间一层、二层(二层仅用于检验); 医用退热贴的设计开发、生产和服务(生产地址2); 水凝胶敷料、无菌液体敷料的设计开发、生产和服务(生产地址3)。

有效期: 2024年07月24日至2027年07月23日

阳光宜康(山东)医疗科技有限责任公司

注册编号: 04724Q10000568

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 医用压敏胶带、棉球、脱脂棉、脱脂纱布绷带、棉签、创口贴、医用橡皮膏的设计开发、生产和服务。医用压敏胶带、棉球、脱脂棉、脱脂纱布绷带、棉签、创口贴、医用橡皮膏的受托生产。满足ISO11135:2014标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2024年07月23日至2027年07月22日

山东邦达医疗用品有限公司

注册编号: 04724Q10561R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: III类: 6804, 6810, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823, 6824,



6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; III类: 01, 02, 03神经和心血管手术器械(03-13神经和心血管手术器械一心血管介入除外), 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16眼科器械(16-06眼科矫治和防护器具、16-07眼科植入物及辅助器械除外), 17, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械(18-06-01宫内节育器及取放器械除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 经营服务(批发)的提供。II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830医用x射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件。II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、

麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械(16-06眼科矫正和防护器具除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(19-01助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 经营服务(批零兼营)的提供。

有效期: 2024年07月15日至2027年07月14日
注册编号: 04724Q10000561

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 经营方式: 批发 III类: 6804, 6810, 6815, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; III类: 01, 02, 03神经和心血管手术器械(03-13神经和心血管手术器械一心血管介入除外), 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16眼科器械(16-06眼科矫治和防护器具、16-07眼科植入物及辅助器械除外), 17, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械(18-06-01宫内节育器及取放器械除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械经营服务(批发)的提供。经营方式: 批零兼营 II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备,



6826物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830医用x射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件。

II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械(16-06眼科矫正和防护器具除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(19-01助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 经营服务(批零兼营)的提供。

有效期: 2024年07月15日至2027年07月14日

山东科亿宏智能科技有限公司

注册编号: 04724Q10555R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 电动移位机、移位机、电动床(医疗器械配套产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月08日至2027年07月07日

注册编号: 04724Q10000555

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 电动移位机、移位机、电动床(医

疗器械配套产品)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月08日至2027年07月07日

再认证

山东新华医疗器械股份有限公司

注册编号: 04724Q10604R7L

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

覆盖范围: 骨科牵引架、电动液压手术台、电动液压手术床、电动手术台、手术无影灯、医用等离子体空气消毒器、医用空气消毒器、紫外线空气消毒器、电动综合产床、移动式LED手术照明灯、层流净化消毒机、空气消毒屏、层流净化消毒床罩、床单位消毒器、口腔综合治疗机、卡式灭菌器、洁净工作台、生物安全柜、医用吊塔、全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液、电动手术床, 医用等离子体空气消毒净化器、自主移动式紫外线消毒器、医用空气净化消毒机、回风口式等离子体空气消毒净化器、紫外线消毒车、血栓弹力图仪、糖化血红蛋白分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)、医用空气压缩机、医用真空负压机、自主移动式复合消毒器、上层平射紫外线空气消毒器、回风口式医用等离子体空气消毒器、手术室交互式全链路影像管理系统、口腔种植机、微酸性电解水生成器的设计开发、生产和服务。 医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛制氧系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

注册编号: 04724Q10606R8L

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、一次性使



用袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用输血器、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用避光输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针、一次性使用输液器、一次性使用带输液贴式输液器、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用静脉营养输液袋 带针的设计开发、生产和服务。一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用输注泵、一次性使用气管插管套件的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。
有效期：2024年09月15日至2027年09月14日
注册编号：04724Q10000606

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、一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用输血器、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用避光输液器、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌回缩式自毁注射器 带针、一次性使用输液器、一次性使用带输液贴式输液器、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用无菌溶药注射器、一次性使用无菌冲洗器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用静脉营养输液袋 带针的设计开发、生产和服务。一次性使用麻醉穿刺套件、一次性使用输注泵、一次性使用气管插管套件的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。
有效期：2024年09月15日至2027年09月14日
山东百多安医疗器械股份有限公司
注册编号：04724Q10000585

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：经外周中心静脉导管套装、一次性使用胃管、一次性使用泪道引流管、一次性使用外科引流管、一次性使用无菌导尿包、一次性使用体外引流系统、一次性使用无菌导尿管、气管切开插管及附件、一次性使用脑科引流管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月20日至2027年08月19日
山东双鹰医疗器械有限公司

注册编号：04724S10042R1M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围：防辐射帽、防辐射围领、防辐射衣、医用射线防护服、医用射线防护裙、医用射线防护手套、医用射线防护帘、医用射线性腺防护帘、医用射线防护屏、移动式床旁 X 射线机防护装置、床式医用气垫、射线防护屏风、医用 X 射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、立式摄影架、医用射线防护眼镜、医用射线防护面罩、防护玻璃板的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动
有效期：2024年08月17日至2027年08月16日
注册编号：04724E10047R1M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围：防辐射帽、防辐射围领、防辐射衣、医用射线防护服、医用射线防护裙、医用射线防护手套、医用射线防护帘、医用射线性腺防护帘、医用射线防护屏、移动式床旁 X 射线机防护装置、床式医用气垫、射线防护屏风、医用 X 射线立式摄片架防护装置、医用射线防护悬吊屏风、立式摄影架、医用射线防护眼镜、医用射线防护面罩、防护玻璃板的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。
有效期：2024年08月17日至2027年08月16日



注册编号: 04724Q10000591

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

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

有效期: 2024年08月17日至2027年08月16日

注册编号: 04724Q10591R8M

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

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

有效期: 2024年08月17日至2027年08月16日

青岛雅康电子医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10595R4S

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

覆盖范围: 牙科X射线机、便携式牙科X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月13日至2027年08月12日

注册编号: 04724Q10000595

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

覆盖范围: 牙科X射线机、便携式牙科X射线机

的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月13日至2027年08月12日

青岛智兴医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000592

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

覆盖范围: 脊柱内窥镜手术器械, 关节镜用手术钳, 软组织过线器, 咬骨钳, 髓核钳, 外科手术固定器械, 吸引管, 骨拉钩, 刮匙, 剥离器, 骨科钻孔瞄准器, 骨科用穿线器, 骨用丝锥, 骨科钻头, 肌腱套取器, 骨测量器, 导针, 扩孔器, 打结器, 骨锤, 骨锉, 骨撬, 椎间盘铰刀, 牵开器, 骨凿, 脊柱植入物推送器, 植骨器, 推结钳, 骨科手术器械通用手柄, 骨刀, 抓钳, 手术肌腱整理架, 外科牵开器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月12日至2027年07月19日

澳柯玛股份有限公司

注册编号: 04724Q10583R5M

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

覆盖范围: 医用冷藏箱、医用冷藏冷冻箱、血液冷藏箱、低温保存箱、医用离心机、立式蒸汽灭菌器、小型蒸汽灭菌器、洁净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月06日至2027年08月05日

注册编号: 04724Q10000583

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

覆盖范围: 医用冷藏箱、医用冷藏冷冻箱、血液冷藏箱、低温保存箱、医用离心机、立式蒸汽灭菌器、小型蒸汽灭菌器、洁净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月06日至2027年08月05日

济南鹏泰商贸有限公司

注册编号: 04724Q10567R2S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: III类: 6846植入材料和人工器官;
6877介入器材; 6804眼科手术器械; 6815注射
穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外); 6821医
用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及
内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除
外); 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医
用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6828
医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6832医
用高能射线设备; 6840临床检验分析仪器(体外
诊断试剂除外); 6845体外循环及血液处理设备;
6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;
6855口腔科设备及器具; 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(一次性无菌医疗
器械除外); 6870软件; 6826物理治疗及康复
设备; 6833医用核素设备。 III类: 01有源手
术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手
术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06
医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼
吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输
血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭
菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械,
14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械,
16眼科器械(角膜接触镜及护理用液除外),
17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器
械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软
件, 22临床检验器械。 II类: 6801基础外科手
术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心
血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器
械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射
穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子

仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜
设备(6822-1角膜接触镜及护理用液除
外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医
用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826
物理治疗及康复设备, 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, 6840临床检验分析仪
器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础
设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854
手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口
腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具,
6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗,
低温, 冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864
医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘
合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件。
II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03
神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05
放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察
和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物
理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械,
11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防
护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口
腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械,
19医用康复器械(助听器除外), 20中医器械,
21医用软件, 22临床检验器械。 经营服务(批
零兼营)的提供。

有效期: 2024年07月27日至2027年07月26日
注册编号: 04724Q10000567

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016
覆盖范围: III类: 6846植入材料和人工器官;
6877介入器材; 6804眼科手术器械; 6815注射
穿刺器械(一次性无菌医疗器械除外); 6821医



用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外)；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6832医用高能射线设备；6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)；6845体外循环及血液处理设备；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；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(一次性无菌医疗器械除外)；6870软件；6826物理治疗及康复设备；6833医用核素设备。 III类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械(角膜接触镜及护理用液除外)，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械。 II类：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科(骨科)手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外)，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826

物理治疗及康复设备，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，6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件。 II类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械(助听器除外)，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械。 经营服务(批零兼营)的提供。

有效期：2024年07月27日至2027年07月26日

山东瑞通高分子医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10409R5M

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

覆盖范围：一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用皮下留置针、一次性使用静脉留置针、隔离服、医用帽、医用隔离鞋套、儿童防护口罩(医疗器械配套)、一次性使用无菌注射器 带针的设计开发、生产和服务。 医用



一次性防护服产品的设计开发。一次性使用医用外科口罩的设计开发和服务。

有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

注册编号：04724Q10000409

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、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用皮下留置针、一次性使用静脉留置针、隔离服、医用帽、医用隔离鞋套、儿童防护口罩（医疗器械配套）、一次性使用无菌注射器 带针的设计开发、生产和服务。医用一次性防护服的设计开发。一次性使用医用外科口罩的设计开发和服务。

有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

威海威高富森医用材料有限公司

注册编号：04724Q10000560

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

覆盖范围：带针或不带针可吸收外科羊肠线（平制或铬制）（仅供出口）的生产、销售和服务。

有效期：2024年07月11日至2027年07月08日

济南兰洁生物技术有限公司

注册编号：04724Q10417R4S

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

覆盖范围：尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、样本稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用染液、清洗液、粪便分析工作站、粪便标本采集保存管、干式荧光免疫分析仪、缓冲液、肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒（荧光免疫层析法）、氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)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）、肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工

酶联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）、全量C反应蛋白(hsCRP+常规CRP)检测试剂盒（荧光免疫层析法）、白介素6(IL-6)检测试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒（荧光免疫层析法）、C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A(CRP/SAA)联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月02日至2027年07月01日

注册编号：04724Q10000417

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

覆盖范围：尿液分析用染色液、尿液分析用稀释液、尿液分析用鞘液、血细胞分析用稀释液、样本稀释液、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用鞘液、血细胞分析用染液、清洗液、粪便分析工作站、粪便标本采集保存管、干式荧光免疫分析仪、缓冲液、肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒（荧光免疫层析法）、氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)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）、肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）、全量C反应蛋白(hsCRP+常规CRP)检测试剂盒（荧光免疫层析法）、白介素6(IL-6)检测试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒（荧光免疫层析法）、C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A(CRP/SAA)联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月02日至2027年07月01日

广东省

初次认证

佛山瑞迪奥医疗系统有限公司



注册编号: 04724Q10000638

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

覆盖范围:单光子发射及X射线计算机断层成像系统(Pegasus Q8)的设计开发。

有效期:2024年09月25日至2027年09月24日

广州赛铮医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000632

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

覆盖范围:正畸金属自锁托槽的设计开发。

有效期:2024年09月23日至2027年09月22日

征鸿诺瓦医疗科技(深圳)有限公司

注册编号: 04724Q10000605

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

覆盖范围:亲水超润滑医用涂液(医疗器械配套使用)、抗凝医用涂液(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年08月28日至2027年08月27日

深圳市四棵松光电科技有限公司

注册编号: 04724Q10598R0S

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

覆盖范围:模组、镜体和图像处理板的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期:2024年08月15日至2027年08月14日

注册编号: 04724Q10000598

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

覆盖范围:模组、镜体和图像处理板的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期:2024年08月15日至2027年08月14日

广东汇华医疗科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10581R0S

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

覆盖范围:III类:2002年分类目录:6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,

6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822(角膜接触镜及其护理用液除外),6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840(体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877** 2017年分类目录:01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,14,16(角膜接触镜及其护理用液除外),17,18,20,21,22,6840体外诊断试剂** II类:2002年分类目录:6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840(体外诊断试剂除外),6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877** 2017年分类目录:01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂 经营服务(批零兼营)的提供。

有效期:2024年07月30日至2027年07月29日

注册编号: 04724Q10000581

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

覆盖范围:III类:2002年分类目录:6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822(角膜接触镜及其护理用液除外),6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840(体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877** 2017年分类目录:01,02,03,04,05,



06, 07, 08, 09, 10, 14, 16(角膜接触镜及其护理液除外), 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂** II类:2002年分类目录:6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877** 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 经营服务(批零兼营)的提供。

有效期: 2024年07月30日至2027年07月29日

深圳市铤碣医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000552

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 磁共振影像处理软件、磁共振图像辅助评估软件、颅内出血CT图像辅助分诊软件、医学图像处理软件、脑部医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月08日至2027年07月04日

注册编号: 04724Q10552R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 磁共振影像处理软件、磁共振图像辅助评估软件、颅内出血CT图像辅助分诊软件、医学图像处理软件、脑部医学影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月05日至2027年07月04日

华清智美(深圳)生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000556

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

覆盖范围: 重组胶原蛋白复配溶液、医用透明质酸钠液体敷料的受托生产。医用抗鼻过敏凝胶的设计开发。

有效期: 2024年07月08日至2027年07月07日

再认证

广州市忆典医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000586

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

覆盖范围: 气囊式体外反搏装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

广州禾亿硅橡胶有限公司

注册编号: 04724Q10596R6S

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用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

深圳深超换能器有限公司

注册编号: 04724Q10612R5M

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

覆盖范围: 超声换能器的设计开发、维修。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

注册编号: 04724Q10000612

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

覆盖范围: 超声换能器的设计开发、维修。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10620R8M

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

覆盖范围: 多参数监护仪、多参数监护系统、中央监护系统、病人监护仪、脉搏血氧仪、数字式多道心电图机、胎儿监护仪、母亲/胎儿监



护仪、数字式三道心电图机、无线体温监测系统、血液透析装置、透析液过滤器、电子血压计、超声多普勒胎心仪、血液透析浓缩液、血液透析设备、腹膜透析设备、一次性使用腹膜透析机管路、血液透析浓缩物、血液透析干粉、脉搏血氧饱和度传感器、电子尿量计量仪、输液泵、输注中央监护软件、注射泵、遥测监护系统、输液信息采集系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

深圳市保安医疗用品有限公司

注册编号：04724Q10569R7M

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

覆盖范围：一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌溶药用注射器、一次性使用视频喉镜片、一次性使用压力延长管、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用Y型连接器套件、一次性使用球囊扩充压力泵、一次性使用连通板、一次性使用环柄注射器、一次性使用阴道给药器、医用一次性防护服、高压造影注射延长管、麻醉视频喉镜、CT造影剂注射装置、高压造影注射器管路系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月05日至2027年09月04日

注册编号：04724Q10000569

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

覆盖范围：一次性使用静脉输液针、一次性使

用静脉采血针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用输液连接管、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌溶药用注射器、一次性使用视频喉镜片、一次性使用压力延长管、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用Y型连接器套件、一次性使用球囊扩充压力泵、一次性使用连通板、一次性使用环柄注射器、一次性使用阴道给药器、医用一次性防护服、高压造影注射延长管、麻醉视频喉镜、CT造影剂注射装置、高压造影注射器管路系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月05日至2027年09月04日

广东泓皓科技有限公司

注册编号：04724Q10602R1S

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

覆盖范围：硅胶零部件的生产和服务。

有效期：2024年08月23日至2027年08月22日

注册编号：04724Q10000602

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

覆盖范围：硅胶零部件（医疗器械配件）的生产和服务。

有效期：2024年08月23日至2027年08月22日

深圳瑞光康泰科技有限公司

注册编号：04724Q10562R4M

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

覆盖范围：动态血压监测仪、脉搏波血压计、脉搏波医用血压计、脉搏波儿童血压计、脉搏波医用全自动血压计的设计开发、生产和服务。



有效期: 2024年08月13日至2027年08月12日
注册编号: 04724Q10000562

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 动态血压监测仪、脉搏波血压计、
脉搏波医用血压计、脉搏波儿童血压计、脉搏
波医用全自动血压计的设计开发、生产和服
务。

有效期: 2024年08月13日至2027年08月12日
深圳天基权健康科技集团股份有限公司

注册编号: 04724Q10000558

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 半导体激光治疗仪、血细胞形态分
析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月08日至2027年08月07日
深圳市汇松科技发展有限公司

注册编号: 04724Q10000553

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 酶标分析仪、特定蛋白分析仪、全
自动特定蛋白分析仪、全自动样品处理系统、
洗板机、全自动核酸提取仪、一次性使用病毒
采样管、一次性使用采样器、C-反应蛋白 (CRP)
测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)、D-二聚体
(D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊
法)、超敏C-反应蛋白 (hs-CRP) 测定试剂盒
(胶乳增强比浊法)、胱抑素C (Cys-C) 测定
试剂盒 (胶乳增强比浊法)、全程C反应蛋白
(hsCRP+常规CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫
比浊法)、糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量测定试
剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、微量白蛋白
(mALB) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、
纤维蛋白(原)降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (胶
乳增强免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A (SAA)
测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、肌酐测定试

剂盒 (肌氨酸氧化酶法)、核酸提取或纯化试
剂 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月06日至2027年08月05日
注册编号: 04724Q10553R4M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 酶标分析仪、特定蛋白分析仪、全
自动特定蛋白分析仪、全自动样品处理系统、
洗板机、全自动核酸提取仪、一次性使用病毒
采样管、一次性使用采样器、C-反应蛋白 (CRP)
测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)、D-二聚体
(D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊
法)、超敏C-反应蛋白 (hs-CRP) 测定试剂盒
(胶乳增强比浊法)、胱抑素C (Cys-C) 测定
试剂盒 (胶乳增强比浊法)、全程C反应蛋白
(hsCRP+常规CRP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫
比浊法)、糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量测定试
剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、微量白蛋白
(mALB) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)、
纤维蛋白(原)降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (胶
乳增强免疫比浊法)、血清淀粉样蛋白A (SAA)
测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)、肌酐测定试
剂盒 (肌氨酸氧化酶法)、核酸提取或纯化试
剂 产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月06日至2027年08月05日
深圳市格阳医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10414R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 麻醉深度监测仪、一次性使用无创
脑电电极、理疗用体表电极的设计开发、生产
和服务。

有效期: 2024年07月27日至2027年07月26日
注册编号: 04724Q10000414

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



覆盖范围：麻醉深度监测仪、一次性使用无创脑电电极、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月27日至2027年07月26日

深圳市盛信康科技有限公司

注册编号：04724Q10405R5S

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

覆盖范围：半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、全自动血液分析仪、半自动酶标分析仪、洗板机、全自动酶标洗板机 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

注册编号：04724Q10000405

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

覆盖范围：半自动生化分析仪、全自动生化分析仪、半自动凝血分析仪、全自动血液分析仪、半自动酶标分析仪、洗板机、全自动酶标洗板机 产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

产品认证

深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

注册编号：04724P10017R5M

认证标准：产品认证

覆盖范围：数字式心电图机：1、数字式心电图机（iE 12、iE 12A、iE 3、iE 6）；2、数字式十二道心电图机（ECG-1210、ECG-1220）；3、数字式心电图机（iE 15、iE 18）。

有效期：2024年09月30日至2027年09月29日

深圳市深图医学影像设备有限公司

注册编号：04724P10010R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围：口腔颌面锥形束计算机体层摄影设

备（SONTU6600-G6）

有效期：2024年08月11日至2028年08月10日

上海市

初次认证

上海易升康医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000483

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

覆盖范围：脑电波头带（医疗器械配套使用）的受托生产。

有效期：2024年09月12日至2027年09月11日

上海暖阳医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000479

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

覆盖范围：输送型球囊扩张导管、医用负压吸引泵的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务

有效期：2024年09月10日至2027年09月09日

上海医用缝合针厂有限公司

注册编号：04724Q10475R0M

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

覆盖范围：一次性使用无菌手术刀片、真丝缝合线、医用缝合针、带线缝合针、γCu含吡啶美辛记忆合金宫内节育器、圆型含铜含吡啶美辛宫内节育器、γ型含铜含吡啶美辛宫内节育器、宫内节育器取出钳、手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月06日至2027年09月02日

注册编号：04724Q10000475

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

覆盖范围：一次性使用无菌手术刀片、真丝缝合线、医用缝合针、带线缝合针、γCu含吡啶美辛记忆合金宫内节育器、圆型含铜含吡啶美



辛宫内节育器、Y型含铜含吡啶美辛宫内节育器、宫内节育器取出钳、手术刀片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月06日至2027年09月02日

注册编号：04724E10023R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：一次性使用无菌手术刀片、真丝缝合线、医用缝合针、带线缝合针、γCu含吡啶美辛记忆合金宫内节育器、圆型含铜含吡啶美辛宫内节育器、Y型含铜含吡啶美辛宫内节育器、宫内节育器取出钳、手术刀片设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年09月03日至2027年09月02日

注册编号：04724S10020R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：一次性使用无菌手术刀片、真丝缝合线、医用缝合针、带线缝合针、γCu含吡啶美辛记忆合金宫内节育器、圆型含铜含吡啶美辛宫内节育器、Y型含铜含吡啶美辛宫内节育器、宫内节育器取出钳、手术刀片设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2024年09月03日至2027年09月02日

上海奥通激光技术有限公司

注册编号：04724Q10000457

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

覆盖范围：CO2激光治疗仪，红、蓝光皮肤治疗仪，强光辐射治疗仪，Q开关Nd:YAG激光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月12日至2027年08月11日

上海莱因精密管材有限公司

注册编号：04724Q10000439

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

覆盖范围：球囊料管、编织管、多腔管、插入

管和定制管材的生产和服务。

有效期：2024年07月10日至2027年07月09日

塞力斯（上海）医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000433

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

覆盖范围：核酸提取试剂、测序反应通用试剂盒、清洗液、核酸提取或纯化试剂、一次性使用粪便采集器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月03日至2027年07月02日

再认证

上海其胜生物制剂有限公司

注册编号：04724Q10463R8M

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂）、医用透明质酸钠凝胶、医用几丁糖、医用几丁糖（关节腔内注射用）、医用胶原蛋白海绵、隐形眼镜润眼液、注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠凝胶（关节腔内注射用）（仅供出口）、的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

注册编号：04724Q10000463

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂）、医用透明质酸钠凝胶、医用几丁糖、医用几丁糖（关节腔内注射用）、医用胶原蛋白海绵、隐形眼镜润眼液、注射用交联透明质酸钠凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶、医用透明质酸钠凝胶（关节腔内注射用）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



注册编号: 04724Q10000461

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

覆盖范围: 一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用加药注射器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月05日至2027年09月04日

上海博玛医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000443

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

覆盖范围: 膝关节假体、髌关节假体组件-球头和内衬、髌关节假体、单间室膝关节假体、膝关节胫骨衬垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月27日至2027年08月26日

上海八通生物科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10447R1S

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

覆盖范围: 吗啡检测试剂盒(胶体金法)、甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)、氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)、吗啡/甲基安非他明二合一检测试剂盒(胶体金法)、可卡因检测试剂盒(胶体金法)、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金法)、四氢大麻酚酸检测试剂盒(胶体金法)、二亚甲基双氧安非他明检测试剂盒(胶体金法)、吗啡/甲基安非他明唾液检测试剂盒(胶体金法)、多项毒品联合检测试剂盒(胶体金法)、猫病毒筛查用品、犬病毒筛查用品、安非他明检测试剂盒(胶体金法)、曲马多检测试剂盒(胶体金法)、苯二氮卓检测试剂盒(胶体金法)、巴比妥检测试剂盒(胶体金法)、美沙酮检测试剂盒(胶体

金法)、娜塔莎检测试剂盒(胶体金法)、丁丙诺啡检测试剂盒(胶体金法)、度冷丁检测试剂盒(胶体金法)、三环类抗抑郁药检测试剂盒(胶体金法)、咖啡因检测试剂盒(胶体金法)、甲卡西酮检测试剂盒(胶体金法)、芬太尼检测试剂盒(胶体金法)、苯环己哌啶检测试剂盒(胶体金法)、丙氧芬检测试剂盒(胶体金法)、氯胺酮毛发定量检测试剂盒(荧光免疫层析法)、吗啡毛发定量检测试剂盒(荧光免疫层析法)、甲基安非他明毛发定量检测试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月26日至2027年08月25日

注册编号: 04724Q10000447

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

覆盖范围: 吗啡检测试剂盒(胶体金法)、甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)、氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)、吗啡/甲基安非他明二合一检测试剂盒(胶体金法)、可卡因检测试剂盒(胶体金法)、人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金法)、四氢大麻酚酸检测试剂盒(胶体金法)、二亚甲基双氧安非他明检测试剂盒(胶体金法)、吗啡/甲基安非他明唾液检测试剂盒、多项毒品联合检测试剂盒(胶体金法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月26日至2027年08月25日

上海铮实光电技术有限公司

注册编号: 04724Q10446R1S

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

覆盖范围: 图像传感器、数字相机、数字扫描仪、X射线源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月09日至2027年08月08日

注册编号: 04724Q10000446



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

覆盖范围: 医疗器械配套使用图像传感器、数字相机、数字扫描仪、X射线源的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月09日至2027年08月08日

上海鹏冠生物医药科技有限公司

注册编号: 04724Q10312R2S

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

覆盖范围: 一次性使用肠营养器、一次性使用经鼻胃肠插管、可吸收骨蜡的设计开发, 生产和服务。 一次性使用甲状腺活检针的受托生产。

有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号: 04724Q10000312

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

覆盖范围: 一次性使用肠营养器、一次性使用经鼻胃肠插管、可吸收骨蜡的设计开发, 生产和服务。 一次性使用甲状腺活检针的受托生产。

有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日

上海凯乐输液器厂有限公司

注册编号: 04724Q10436R8M

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌溶药针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日

注册编号: 04724Q10000436

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

用精密过滤输液器 带针、一次性使用吊瓶式输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌溶药器 带针、一次性使用无菌溶药针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日

上海医光仪器有限公司

注册编号: 04724Q10432R8S

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

覆盖范围: 手术显微镜、图像处理器、纤维支气管镜、纤维膀胱镜、纤维胆道镜、纤维咽喉镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜氙灯冷光源、电子下消化道内窥镜、电子上消化道内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月09日至2027年07月08日

注册编号: 04724Q10000432

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

覆盖范围: 手术显微镜、图像处理器、纤维支气管镜、纤维膀胱镜、纤维胆道镜、纤维咽喉镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜氙灯冷光源、电子下消化道内窥镜、电子上消化道内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月09日至2027年07月08日

天津市

初次认证

国药集团(天津)医疗器械有限公司

注册编号: 04724E10036R0M

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围:覆盖: III类:2002年分类目录: 6801, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831,



6832, 6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 6840 体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务) II类:2002年分类目录:6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务) I类医疗器械 经营服务(批发、零售、贮存和配送服务)的提供所涉及的环境管理活动
有效 期: 2024年08月05日至2027年08月04日
注册编号: 04724S10031ROM
认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围:覆盖: III类:2002年分类目录:6801, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 22, 6840 体外 诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务) II类:2002年分类目录:6801, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825,

6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务) I类医疗器械 经营服务(批发、零售、贮存和配送服务)的提供所涉及的职业健康安全管理活动

有效 期: 2024年08月05日至2027年08月04日

泰和未来(天津)生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000539

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

覆盖范围: 厌氧培养瓶、需氧培养瓶、全自动血培养仪、全自动快速病原微生物药敏分析仪的设计开发、生产和服务(仅供出口)。

有效 期: 2024年08月22日至2027年08月21日

天津市兰标医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10547R0S

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

覆盖范围: 维生素检测仪、尿碘测定仪、微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2024年09月04日至2027年09月03日

注册编号: 04724Q10000547

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

覆盖范围: 维生素检测仪、尿碘测定仪、微量元素分析仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2024年09月04日至2027年09月03日

再认证

天津东华医疗系统有限公司

注册编号: 04724Q10525R4M



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: CT及X光机的基座、机架、床、支臂等医疗设备的组件和零部件(医疗器械 配套使用)的生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日
注册编号: 04724Q10000525

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: CT及X光机的基座、机架、床、支臂等医疗设备的组件和零部件(医疗器械 配套使用)的生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日
天津唐邦科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10542R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 中频干扰电治疗仪、高压电位治疗仪、低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月05日至2027年09月04日
注册编号: 04724Q10000542

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 中频干扰电治疗仪、高压电位治疗仪、低频治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月05日至2027年09月04日
天津灏洋华科生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10532R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 缓冲液、样本密度分离液、RPMI-1640培养基、细胞培养基、红细胞沉降液(6%羟乙基淀粉)、红细胞裂解液、免疫细胞培养基、细胞保存液、缓冲液PBS、缓冲液D-PBS的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月17日至2027年08月16日
注册编号: 04724Q10000532

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

覆盖范围: 缓冲液、样本密度分离液、RPMI-1640培养基、细胞培养基、红细胞沉降液(6%羟乙基淀粉)、红细胞裂解液、免疫细胞培养基、细胞保存液、缓冲液PBS、缓冲液D-PBS的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月17日至2027年08月16日
蓝莫德(天津)科学仪器股份有限公司

注册编号: 04724Q10000366

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 治疗用绿激光光纤、结石红外光谱自动分析系统、肝胆结石全息光谱分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月23日至2027年07月22日
天津富时泰科电子科技有限公司

注册编号: 04724Q10347R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 医用X射线设备及其附属设备、X射线计算机体层摄影设备、血管造影X射线机、磁共振成像设备、医用电子直线加速器、超声影像诊断及有关设备维修服务的提供; 医用电子直线加速器的安装服务的提供。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日
注册编号: 04724Q10000347

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 医用X射线设备及其附属设备、X射线计算机体层摄影设备、血管造影X射线机、磁共振成像设备、医用电子直线加速器、超声影像诊断及有关设备维修服务的提供; 医用电子直线加速器的安装服务的提供。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日
天津市安贝医疗设备技术有限公司

注册编号: 04724Q10388R5S

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



覆盖范围：手动胸外按压复苏仪，自动胸外按压心肺复苏器，负压隔离舱的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

注册编号：04724Q10000388

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

覆盖范围：手动胸外按压复苏仪，自动胸外按压心肺复苏器，负压隔离舱的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

天津创英凯金新材料科技有限公司

注册编号：04724Q10423R1S

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

覆盖范围：人工关节铸造毛坯的受托生产。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

注册编号：04724Q10000423

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

覆盖范围：人工关节铸造毛坯的受托生产。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

服务认证

国药集团(天津)医学检验科技有限公司

注册编号：04724SC1002R0M

认证标准：SJ/T 31002-2016、GB/T 27922-2011

覆盖范围：住所：天津市和平区南市街多伦道与张自忠路交叉口合生国际大厦2号楼29层2906号。运营场所：天津市和平区南市街多伦道与张自忠路交叉口合生国际大厦2号楼29层2906号。

标准：GB/T27922-2011，五星 医疗器械的安装、保养和维修活动。证书有效期3年

有效期：2024年07月18日至2027年07月17日

河南省

初次认证

河南驼人医疗器械集团有限公司

注册编号：04724E10040R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：一次性使用湿热交换过滤器、气管插管、气管切开插管、医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用麻醉吸附器套件、加强型气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路组件单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、鼻咽通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、一次性使用气管插管、双腔支气管插管、双腔支气管插管、超滑气管插管、异形气管插管、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、双层套囊气管插管、一次性使用支气管堵塞器、内套管切开插管及附件、呼吸管路延长管、一次性使用二氧化碳导管、一次性喉罩组件、一次性使用加热呼吸回路及附件、一次性使用呼吸管路、一次性使用免充气喉罩、可视双腔支气管插管、可视喉罩气道导管、吸氧管、牙科开口器的设计开发、生产和服务 所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年09月23日至2027年09月22日

注册编号：04724S10035R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：一次性使用湿热交换过滤器、气管插管、气管切开插管、医用喉罩、简易呼吸器、一次性使用麻醉吸附器套件、加强型气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路组件单腔支气管插管、麻醉面罩、多功能气管插管、鼻咽通气道、气管插管引导丝、一次性气管通气套件包、一次性麻醉呼吸过滤器套件、多功能喉罩、一次



性使用气管插管、双腔支气管插管、双腔支气管插管、超滑气管插管、异形气管插管、一次性使用单管双腔麻醉呼吸管路、麻醉储气囊、双层套囊气管插管、一次性使用支气管堵塞器、内套管切开插管及附件、呼吸管路延长管、一次性使用二氧化碳导管、一次性喉罩组件、一次性使用加热呼吸回路及附件、一次性使用呼吸管路、一次性使用免充气喉罩、可视双腔支气管插管、可视喉罩气道导管、吸氧管、牙科开口器的设计开发、生产和服 务 所涉及的环境管理活动。

有效 期：2024年09月23日至2027年09月22日

河南富吉医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000515

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

覆盖范围：清洗消毒器、环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服 务。

有效 期：2024年07月18日至2027年07月17日

河南华南医电科技有限公司

注册编号：04724Q10507R0S

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

覆盖范围：多道生理记录仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、睡眠呼吸监测仪、胎儿心电图机、立体心电图仪、多参数监护仪的设计开发、生产和服 务。

有效 期：2024年07月09日至2027年07月08日

注册编号：04724Q10000507

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

覆盖范围：多道生理记录仪、射频消融治疗仪、数字式多道心电图机、睡眠呼吸监测仪、胎儿心电图机、立体心电图仪、多参数监护仪的设计开发、生产和服 务。

有效 期：2024年07月09日至2027年07月08日

河南鸿冉医疗器械股份有限公司

注册编号：04724Q10548R0S

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

覆盖范围：医用棉球、一次性使用治疗巾、一次性使用中单、医用棉签、一次性使用医用口罩、医用纱布块、一次性医用垫、一次性使用手术衣、一次性使用透析敷料包、一次性医用帽子、一次性妇科检查包、一次性使用换药包、一次性无菌手术包、一次性使用血管造影手术包、一次性使用产包、一次性使用无菌导尿包、一次性医用滑移垫单、医用纱布绷带、一次性使用会阴包、一次性使用吸痰包、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌备皮包、医用脱脂纱布垫、一次性医用棉垫设计开发、生产和服 务。

有效 期：2024年09月05日至2027年09月04日

注册编号：04724Q10000548

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

覆盖范围：医用棉球、一次性使用治疗巾、一次性使用中单、医用棉签、一次性使用医用口罩、医用纱布块、一次性医用垫、一次性使用手术衣、一次性使用透析敷料包、一次性医用帽子、一次性妇科检查包、一次性使用换药包、一次性无菌手术包、一次性使用血管造影手术包、一次性使用产包、一次性使用无菌导尿包、一次性医用滑移垫单、医用纱布绷带、一次性使用会阴包、一次性使用吸痰包、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌备皮包、医用脱脂纱布垫、一次性医用棉垫设计开发、生产和服 务。

有效 期：2024年09月05日至2027年09月04日

再认证



河南新汇科医疗设备制造有限公司

注册编号: 04724Q10522R6S

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

覆盖范围: 离子选择性电极及配套试剂、电解质分析仪设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

郑州名泰医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10501R1S

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

覆盖范围: 激光多功能治疗仪、中频治疗仪、足疗养生仪、半导体激光治疗仪、妇科臭氧治疗仪、脑益康激光帽、颈脑通养生仪设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月13日至2027年08月12日

注册编号: 04724Q10000501

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

覆盖范围: 激光多功能治疗仪、中频治疗仪、足疗养生仪、半导体激光治疗仪、妇科臭氧治疗仪、脑益康激光帽、颈脑通养生仪设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月13日至2027年08月12日

新乡市康民卫材开发有限公司

注册编号: 04724Q10000510

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

覆盖范围: 纱布绷带、脱脂棉球、弹性绷带、石膏衬垫、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌阴道扩张器、医用棉签、医用绷带、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用洞巾、一次性使用无菌保护套、医用输液贴、医用敷贴、一次性体外吸引连接管、一次性使用麻醉呼吸管路及组件、热湿交换器、脱脂纱布块、脱脂纱布块(非无菌)、医用护理垫、一次性医用移

动滑垫、一次性使用治疗巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性体外引流袋、一次性使用备皮包、碘伏棉球、酒精棉球、一次性使用脑棉片、医用外科口罩、医用防护口罩、医用帽、医用口罩帽、医用棉垫、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用气管插管包、一次性使用气管插管、一次性无菌换药包、一次性无菌导尿包、一次性使用产包、医用无纺布敷料、医用口罩、医用纱布垫、脱脂棉、石蜡棉球、医用凡士林纱布、一次性使用血管造影手术包、一次性医用刷套、康民牌医用灭菌包布、一次性医用输液瓶口贴、一次性使用鞋套、一次性使用被服包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号: 04724Q10510R5M

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

覆盖范围: 纱布绷带、脱脂棉球、弹性绷带、石膏衬垫、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌阴道扩张器、医用棉签、医用绷带、一次性使用中单、医用棉球、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用洞巾、一次性使用无菌保护套、医用输液贴、医用敷贴、一次性体外吸引连接管、一次性使用麻醉呼吸管路及组件、热湿交换器、脱脂纱布块、脱脂纱布块(非无菌)、医用护理垫、一次性医用移动滑垫、一次性使用治疗巾、一次性使用聚乙烯检查手套、一次性体外引流袋、一次性使用备皮包、碘伏棉球、酒精棉球、一次性使用脑棉片、医用外科口罩、医用防护口罩、医用帽、医用口罩帽、医用棉垫、脱脂棉纱布、一次性使用手术衣、一次性使用手术包、一次性使用气管插管包、一次性使用气管插管、一次性无



菌换药包、一次性无菌导尿包、一次性使用产包、医用无纺布敷料、医用口罩、医用纱布垫、脱脂棉、石蜡棉球、医用凡士林纱布、一次性使用血管造影手术包、一次性医用刷套、康民牌医用灭菌包布、一次性医用输液瓶口贴、一次性使用鞋套、一次性使用被服包的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

河南省驼人医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10400R2M

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用末梢采血针、一次性使用透析护理组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器套装、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用吸引灌流管、一次性使用痔疮套扎吻合器、一次性使用人体末梢血样采集容器、血液净化装置的体外循环血路、一次性无菌内瘘穿刺包、透析干粉、一次性使用血液透析导管套件、空心纤维血液透析器、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用动静脉穿刺器、一次性腔镜切割吻合器钉仓、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用人体动脉血样采集器、一次性使用无菌拭子、创口贴、一次性使用核酸检测采血管、血液透析器、血液透析浓缩液、腹腔外置疝修补补片、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性腔镜切割吻合器、一次性使用痔疮套扎吻合器组件、密闭式静脉采血连接管、闭合夹、电动痔疮套扎系统、一次性使用防针刺静脉采血器、一次性

使用补液管路的设计开发、生产和服务。一次性使用静脉采血针、一次性使用捆扎止血带、卡扣式止血带的设计开发、服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号：04724Q10000400

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用末梢采血针、一次性使用透析护理组件、一次性使用腹腔镜用穿刺器套装、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用切口保护套、一次性使用吸引灌流管、一次性使用痔疮套扎吻合器、一次性使用人体末梢血样采集容器、血液净化装置的体外循环血路、一次性无菌内瘘穿刺包、透析干粉、一次性使用血液透析导管套件、空心纤维血液透析器、一次性使用皮肤缝合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用动静脉穿刺器、一次性腔镜切割吻合器钉仓、一次性使用人体静脉血样采集容器、一次性使用人体动脉血样采集器、一次性使用无菌拭子、创口贴、一次性使用核酸检测采血管、血液透析器、血液透析浓缩液、腹腔外置疝修补补片、一次性使用腔镜切割吻合器及组件、一次性腔镜切割吻合器、一次性使用痔疮套扎吻合器组件、密闭式静脉采血连接管、闭合夹、电动痔疮套扎系统、一次性使用防针刺静脉采血器、一次性使用补液管路的设计开发、生产和服务。一次性使用静脉采血针、一次性使用捆扎止血带、卡扣式止血带的设计开发、服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

郑州赛福特电子设备有限公司



注册编号: 04724Q10000418

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

覆盖范围: 高频肛肠治疗仪、低频脉冲治疗仪、熏蒸治疗仪、低频神经和肌肉刺激器、红外低频综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日

河南康安贝医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10391R1S

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

覆盖范围: 医用袜型防血栓压力带、医用静脉曲张弹力袜、管状绷带、医用固定带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日

注册编号: 04724Q10000391

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

覆盖范围: 医用袜型防血栓压力带、医用静脉曲张弹力袜、管状绷带、医用固定带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月13日至2027年07月12日

河南曙光健士实业发展有限公司

注册编号: 04724Q10406R1M

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、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用气管插管、一次性使用无菌输液贴、一次性使用无菌脐带护理包、透明固定敷料、一次性使用止血带护理包、医用帽子、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月09日至2027年07月08日

注册编号: 04724Q10000406

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、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用血液净化体外循环血路、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用气管插管、一次性使用无菌输液贴、一次性使用无菌脐带护理包、透明固定敷料、一次性使用止血带护理包、医用帽子、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月09日至2027年07月08日

陕西省

初次认证

西安聚能超导磁体科技有限公司

注册编号: 04724Q10000477

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

覆盖范围: 磁体及磁体部件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月06日至2027年09月05日

西安聚能医工科技有限公司

注册编号: 04724Q10000472

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

覆盖范围: 医用钛合金材料的销售。

有效期: 2024年08月28日至2027年08月27日

西安金佰润医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10462R0S

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

覆盖范围: 中医定向透药仪、超声波治疗仪、理疗电极片、医用超声耦合贴片的设计开发、



生产和服务。

有效期：2024年08月15日至2027年08月14日

注册编号：04724Q10000462

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

覆盖范围：中医定向透药仪、超声波治疗仪、理疗电极片、医用超声耦合贴片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月15日至2027年08月14日

陕西国药器械医学诊断试剂有限公司

注册编号：04724Q10458ROM

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

覆盖范围：经营方式：批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。 III类： 2002版分类：6804眼科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；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；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；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；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；6815注射穿刺器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6833医用核素设备；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）2017版分类：01有源手术器械；02无源手术器械；03神经和心血管手术器械；04骨科手术器械；05放射治疗器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、



用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；09物理治疗器械；10输血、透析和体外循环器械；11医疗器械消毒灭菌器械；12有源植入器械；14注输、护理和防护器械；15患者承载器械；16眼科器械；17口腔科器械；18妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20中医器械；21医用软件；22临床检验器械；6840体外诊断试剂；（以上范围可提供贮存、配送服务）I类 以上产品经营服务的提供。

有效期：2024年08月12日至2027年08月11日

西安麦德凯智能科技有限公司

注册编号：04724Q10000441

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：电动手术台的设计开发、生产和服
务。

有效期：2024年07月15日至2027年07月14日

再认证

西安圣泰金属材料有限公司

注册编号：04724Q10000346

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：钛及钛合金丝材、钛及钛合金棒材、
钛及钛合金板材的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月06日至2027年07月05日

西安海业医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10437R2S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用可视喉镜、一次性使用喉镜片
的设计开发、生产和服务； 可视喉镜的设计开
发和生产。

有效期：2024年08月17日至2027年08月16日

注册编号：04724Q10000437

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：医用可视喉镜、一次性使用喉镜片
的设计开发、生产和服务； 可视喉镜的设计开
发和生产。

有效期：2024年08月17日至2027年08月16日

河北省

初次认证

河北金帆医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10511R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：电动吸痰器、电动吸引器、医用雾
化器、医用分子筛制氧机的 设计开发、生产和
服务 II类： 2002年分类目录:6801， 6802，

6803， 6804， 6805， 6806， 6807， 6808， 6809，
6810， 6812， 6813， 6815， 6816， 6820， 6821，
6822， 6823， 6824， 6825， 6826， 6827， 6828，

6830， 6831， 6832， 6833， 6834， 6841， 6845，
6846， 6854， 6855， 6856， 6857， 6858， 6863，
6864， 6865， 6866， 6870， 6877 2017年分类目
录:01， 02， 03， 04， 05， 06， 07， 08， 09， 10，

11， 12， 13， 14， 15， 16， 17， 18， 19， 20，
21， 22 I类 经营服务（批发）的提供。证书有
效期三年

有效期：2024年07月11日至2027年07月10日
注册编号：04724Q10000511

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：电动吸痰器、电动吸引器、医用雾
化器、医用分子筛制氧机的 设计开发、生产和
服务 II类： 2002年分类目录:6801， 6802，

6803， 6804， 6805， 6806， 6807， 6808， 6809，
6810， 6812， 6813， 6815， 6816， 6820， 6821，



6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 I类 经营服务(批发)的提供。证书有效期三年

有效期: 2024年07月11日至2027年07月10日

再认证

滨松光子科技(廊坊)有限公司

注册编号: 04724Q10653R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 小型γ相机、固定角双探头单光子发射计算机断层装置、单光子发射计算机断层成像系统、病理切片扫描仪、便携式ATP快速检测仪(医疗器械配套使用)、便携式水质毒性快速检测仪系列(医疗器械配套使用)、饮用水安全快速检测仪(医疗器械配套使用)、金标定量分析仪(医疗器械配套使用)、荧光定量分析仪(医疗器械配套使用)、单光子发射及X射线计算机断层成像系统用SPECT主机(医疗器械配套使用)、单光子发射及X射线计算机断层成像系统床(医疗器械配套使用)、核酸检测仪(非医疗器械产品)、三探头单光子发射计算机断层装置、病理切片扫描仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。病理切片扫描仪(委托方: 智跃医疗科技(江苏)有限公司)、单光子发射计算机断层扫描装置(委托方: 北京先通国际医药科技股份有限公司)的受托设计开发、受托生产和售后服务。

有效期: 2024年09月20日至2027年09月19日

注册编号: 04724Q10000653

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 小型γ相机、固定角双探头单光子发射计算机断层装置、单光子发射计算机断层成像系统、病理切片扫描仪、便携式ATP快速检测仪(医疗器械配套使用)、便携式水质毒性快速检测仪系列(医疗器械配套使用)、饮用水安全快速检测仪(医疗器械配套使用)、金标定量分析仪(医疗器械配套使用)、荧光定量分析仪(医疗器械配套使用)、单光子发射及X射线计算机断层成像系统用SPECT主机(医疗器械配套使用)、单光子发射及X射线计算机断层成像系统床(医疗器械配套使用)、核酸检测仪(非医疗器械产品)、三探头单光子发射计算机断层装置、病理切片扫描仪(仅供出口)的设计开发、生产和服务。病理切片扫描仪(委托方: 智跃医疗科技(江苏)有限公司)、单光子发射计算机断层扫描装置(委托方: 北京先通国际医药科技股份有限公司)的受托设计开发、受托生产和售后服务。

有效期: 2024年09月20日至2027年09月19日

黄骅市思创医疗用品有限公司

注册编号: 04724Q10533R6S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 血液透析浓缩粉、人工肾透析液产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

注册编号: 04724Q10000533

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 血液透析浓缩粉、人工肾透析液产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

河北博瀚医疗器械有限公司



注册编号: 04724Q10518R1S

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

覆盖范围: 电动病床、手动病床、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月29日至2027年07月28日

注册编号: 04724Q10000518

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

覆盖范围: 电动病床、手动病床、骨科牵引床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月29日至2027年07月28日

国药器械邯郸有限公司

注册编号: 04724Q10385R1M

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

覆盖范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 *** 的经营服务(批发、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存)的提供。

有效期: 2024年07月19日至2027年07月18日

注册编号: 04724Q10000385

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

覆盖范围: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830,

6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 *** 的经营服务(批发、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存)的提供。

有效期: 2024年07月19日至2027年07月18日

保定向阳航空精密机械有限公司

注册编号: 04724Q10000513

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

覆盖范围: 关节类骨科手术医疗器械零部件受托生产和服务。

有效期: 2024年07月11日至2027年07月08日

任丘市医疗器械厂

注册编号: 04724Q10412R5S

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

覆盖范围: 电动病床、病床、牵引床、医用车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月02日至2027年07月01日

注册编号: 04724Q10000412

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

覆盖范围: 电动病床、病床、牵引床、医用车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月02日至2027年07月01日

辽宁省

初次认证

大连大冢制药有限公司

注册编号: 04724Q10546R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 预充式导管冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月29日至2027年08月28日

注册编号: 04724Q10000546

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 预充式导管冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年08月29日至2027年08月28日

埃斯凯电气(沈阳)有限公司

注册编号: 04724Q10536R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 精密机械件、医用床零部件、CT主机核心机械件、印刷电路板的生产和服务。

有效期: 2024年08月08日至2027年08月07日

注册编号: 04724Q10000536

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 精密机械件、医用床零部件、CT主机核心机械件、印刷电路板的生产和服务。

有效期: 2024年08月08日至2027年08月07日

注册编号: 04724E10037R0S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015
覆盖范围: 精密机械件、医用床零部件、CT主机核心机械件、印刷电路板的生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年08月08日至2027年08月07日

注册编号: 04724S10032R0S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018
覆盖范围: 精密机械件、医用床零部件、CT主机核心机械件、印刷电路板的生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2024年08月08日至2027年08月07日

再认证

辽宁爱母医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10543R8S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: MCu功能性宫内节育器、MCuII功能性宫内节育器、MYCu宫内节育器的设计开发,生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

注册编号: 04724Q10000543

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: MCu功能性宫内节育器、MCuII功能性宫内节育器、MYCu宫内节育器的设计开发,生产和服务。

有效期: 2024年09月15日至2027年09月14日

国药器械供应链服务(辽宁)有限公司

注册编号: 04724Q10505R1S

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, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 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, 经营服务(批发)的提供。
有效 期: 2024年07月21日至2027年07月20日
注册编号: 04724Q10000505

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, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂, II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 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, 经营服务(批发)的提供。
有效 期: 2024年07月21日至2027年07月20日
营口广泰电子设备有限公司

注册编号: 04724Q10369R1S

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

产和服务。 医用分子筛制氧机的受托生产。

有效 期: 2024年07月19日至2027年07月18日

注册编号: 04724Q10000369

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和服务。 医用分子筛制氧机的受托生产。

有效 期: 2024年07月19日至2027年07月18日

注册编号: 04724E10021R1S

认证标准: GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统设计开发生产和服务所涉及的环境管理活动。 医用分子筛制氧机受托生产所涉及的环境管理活动。

有效 期: 2024年07月19日至2027年07月18日

注册编号: 04724S10018R1S

认证标准: GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围: 医用分子筛制氧系统设计开发生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。 医用分子筛制氧机受托生产所涉及的职业健康安全管理活动。

有效 期: 2024年07月19日至2027年07月18日

沈阳沈大内窥镜有限公司

注册编号: 04724Q10375R8M

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

覆盖范围: 膝关节镜、经皮肾内窥镜、腰椎间盘突出内窥镜、腹腔内窥镜、电切内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、乙状结肠内窥镜、直肠内窥镜、输尿管镜、尿道内切开镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、耳内窥镜、支撑喉镜、膀胱碎石镜、鼻窦镜手术剪、鼻窦镜手术钳、鼻窦镜手术刀、鼻窦镜手术剥离子、鼻窦镜手术吸引管、鼻窦镜手术刮匙、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、关节镜用手术刀、关节镜用手术骨锉、关节镜用手术刮匙、关节镜用手术探针、关节镜用手术剪、关



节镜用手术钳、支撑喉镜用手术剪、支撑喉镜用手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪、高亮度冷光源、内窥镜影像系统、内腔清洗器、膨宫加压器、气腹机、腔镜灌注泵、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像光源一体机、灌注吸引系统、宫腔内窥镜及手术器械、三晶片内窥镜摄像系统、医用内窥镜LED冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

注册编号：04724Q10000375

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

覆盖范围：膝关节镜、经皮肾内窥镜、腰椎间盘内窥镜、腹腔内窥镜、电切内窥镜、宫腔镜、喉内窥镜、乙状结肠内窥镜、直肠内窥镜、输尿管镜、尿道内切开镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、耳内窥镜、支撑喉镜、膀胱碎石镜、鼻窦镜手术剪、鼻窦镜手术钳、鼻窦镜手术刀、鼻窦镜手术剥离器、鼻窦镜手术吸引管、鼻窦镜手术刮匙、尿道膀胱镜手术器械、爪钳、关节镜用手术刀、关节镜用手术骨锉、关节镜用手术刮匙、关节镜用手术探针、关节镜用手术剪、关节镜用手术钳、支撑喉镜用手术剪、支撑喉镜用手术钳、腹腔镜手术钳、腹腔镜手术辅助器具、腹腔镜手术剪、高亮度冷光源、内窥镜影像系统、内腔清洗器、膨宫加压器、气腹机、腔镜灌注泵、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像光源一体机、灌注吸引系统、宫腔内窥镜及手术器械、三晶片内窥镜摄像系统、医用内窥镜LED冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

重庆市

初次认证

重庆宇珂智慧医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10530R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：重症电动病床的设计开发、生产和服务；智慧电动病床的设计开发；间歇式梯度加压抗栓系统的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。

有效期：2024年08月27日至2027年08月26日

注册编号：04724Q10000530

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：重症电动病床的设计开发、生产和服务；智慧电动病床的设计开发；间歇式梯度加压抗栓系统的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。

有效期：2024年08月27日至2027年08月26日

再认证

重庆世纪长和实业有限公司

注册编号：04724Q10545R3S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次性使用湿化鼻氧管、医用外科口罩、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用固定器的设计开发、生产和服务。真空采血管的设计开发、生产（自产+注册人委托生产）和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

注册编号：04724Q10000545

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管、一次



性使用湿化鼻氧管、医用外科口罩、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用固定器的设计开发、生产和服务。真空采血管的设计开发、生产（自产+注册人委托生产）和服务。

有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

重庆博恩富克医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10519R6S

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

覆盖范围：无创脑水肿动态监护仪、一次性使用脑检测电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月20日至2027年08月19日

注册编号：04724Q10000519

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

覆盖范围：无创脑水肿动态监护仪、一次性使用脑检测电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月20日至2027年08月19日

重庆名希医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10381R2S

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

覆盖范围：颅内压无创检测分析仪、脑血氧无创监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月27日至2027年07月26日

注册编号：04724Q10000381

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

覆盖范围：颅内压无创检测分析仪、脑血氧无创监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月27日至2027年07月26日

重庆天焱医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10506R2S

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

覆盖范围：一次性使用可控式吸痰管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用吸痰管、口腔抽吸管、粪便引流装置、体外吸引连接管、

鼻氧管、输氧面罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

注册编号：04724Q10000506

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

覆盖范围：一次性使用可控式吸痰管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用吸痰管、口腔抽吸管、粪便引流装置、体外吸引连接管、鼻氧管、输氧面罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

湖北省

初次认证

武汉功臣内窥镜设备有限公司

注册编号：04724Q10000570

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

覆盖范围：兽用内窥镜摄像系统，兽用电子内窥镜图像处理器，兽用电子内窥镜的设计开发、生产和服务。（非医疗产品）电子下消化道内窥镜，电子上消化道内窥镜，电子内窥镜图像处理器，电子支气管镜，电子鼻咽镜的设计开发、生产和服务。（仅供出口）

有效期：2024年07月24日至2027年07月23日

开立生物医疗科技（武汉）有限公司

注册编号：04724Q10572R0S

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

覆盖范围：电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、电子支气管内窥镜、电子十二指肠内窥镜设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。受托企业名称：深圳开立生物医疗科技股份有限公司

有效期：2024年07月22日至2027年07月21日

注册编号：04724Q10000572



认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围:电子上消化道内窥镜、电子下消化道内窥镜、电子支气管内窥镜、电子十二指肠内窥镜设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。受托企业名称:深圳开立生物医疗科技股份有限公司

有效期:2024年07月22日至2027年07月21日

再认证

中国医疗器械有限公司武汉分公司

注册编号:04724Q10589R2S

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基础外科手术器械;6802显微外科手术器械;6803神经外科手术器械;6804眼科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统);6810矫形外科(骨科)手术器械;6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托);6815注射穿刺器械;6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液);6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6828医用磁共振设备;6830医用X射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6832医用高能射线设备;6833医用核素设备;6834医用射线防护用品、装置;6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841医用化验和基础设备器具;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855口腔科设备及器具;6857消毒和灭菌设备及器具;6858医用冷疗、

低温、冷藏设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材;第III类医疗器械;为医疗器械注册人、备案人、医疗器械经营企业提供贮存、配送(含体外诊断试剂,冷藏、冷冻库);***
2017年分类目录:01-有源手术器械;02-无源手术器械;03-神经和心血管手术器械;04-骨科手术器械;05-放射治疗器械;06-医用成像器械;07-医用诊察和监护器械;08-呼吸、麻醉和急救器械;09-物理治疗器械;10-输血、透析和体外循环器械;11-医疗器械消毒灭菌器械;12-有源植入器械;13-无源植入器械;14-注射、护理和防护器械;15-患者承载器械;16-眼科器械(含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液);17-口腔科器械;18-妇产科、辅助生殖和避孕器械;19-医用康复器械;20-中医器械;21-医用软件;22-临床检验器械;6840体外诊断试剂;含医疗器械冷链(运输、贮存);***
2002/2012版:II类:6801基础外科手术器械;6802显微外科手术器械;6803神经外科手术器械;6804眼科手术器械;6805耳鼻喉科手术器械;6806口腔科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6809泌尿肛肠外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计划生育手术器械;6815注射穿刺器械;6816烧伤(整形)科手术器械;6820普通诊察器械;6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6827中医器械;6828医用磁共振设备;6830医用X射线设备;



6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材***；2017版：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22 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08月17日至2027年08月16日
注册编号：04724Q10000589

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：III类：2002年分类目录：“6801基础外科手术器械；6802显微外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械（仅限微创入路系统）；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812妇产科用手术器械（仅限宫颈炎治疗托）；6815注射穿刺器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液）；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属

设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材；第III类医疗器械；为医疗器械注册人、备案人、医疗器械经营企业提供贮存、配送（含体外诊断试剂，冷藏、冷冻库）；*** 2017年分类目录：01-有源手术器械；02-无源手术器械；03-神经和心血管手术器械；04-骨科手术器械；05-放射治疗器械；06-医用成像器械；07-医用诊察和监护器械；08-呼吸、麻醉和急救器械；09-物理治疗器械；10-输血、透析和体外循环器械；11-医疗器械消毒灭菌器械；12-有源植入器械；13-无源植入器械；14-注射、护理和防护器械；15-患者承载器械；16-眼科器械（含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液）；17-口腔科器械；18-妇产科、辅助生殖和避孕器械；19-医用康复器械；20-中医器械；21-医用软件；22-临床检验器械；6840体外诊断试剂；含医疗器械冷链（运输、贮存）；*** 2002/2012版：II类：6801基础外科手术器械；6802显微外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6805耳鼻喉科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）



手术器械；6812妇产科用手术器械；6813计划生育手术器械；6815注射穿刺器械；6816烧伤（整形）科手术器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗及康复设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6832医用高能射线设备；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材***； 2017版：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22 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08月17日至2027年08月16日

武汉洁诺医疗消毒供应中心有限公司

注册编号：04724Q10000563

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08月10日至2027年08月09日

武汉市长立生物技术有限责任公司

注册编号：04724Q10419R4S

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07月13日至2027年07月12日

注册编号：04724Q10000419

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07月13日至2027年07月12日

广西壮族自治区

初次认证

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

注册编号：04724Q10000611

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：邻苯二甲醛消毒剂、复方过氧乙酸消毒剂、IV复方过氧乙酸消毒剂、医用物表湿巾、卫生湿巾、医用物体表面消毒液、物体表面消毒液的设计开发、生产和销售。

有效期：2024年09月04日至2027年09月03日

广西益柯康医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10599ROS

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：数码电子阴道镜、内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月15日至2027年08月14日

注册编号：04724Q10000599

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：数码电子阴道镜、内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月15日至2027年08月14日



广西双健科技有限公司

注册编号: 04724Q10000564

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

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用外科口罩(非无菌)、一次性使用医用口罩(非无菌)、医用一次性防护服、一次性使用输血器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌溶药器带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用输液器带针和医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月16日至2027年07月15日

再认证

桂林优利特医疗电子有限公司

注册编号: 04724Q10426R6M

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

覆盖范围: 附件中产品的设计开发、生产和服务。附件: 一、仪器设备类: 1. 尿液分析仪 2. 全自动尿液分析仪 3. 便携式尿液分析仪 4. 半自动凝血分析仪 5. 全自动尿液有形成分分析仪 6. 全自动血细胞分析仪 7. 五分类全自动血细胞分析仪 8. 半自动生化分析仪 9. 全自动生化分析仪 10. 尿酸/血糖分析仪 11. 血红蛋白分析仪 12. 血糖分析仪 13. 血脂分析仪 14. 电解质分析仪 15. 壁挂式全科诊断系统 16. 酶标分析仪 17. 半自动洗板机 18. 半自动动物生化分析仪(非医疗) 19. 全自动动物生化分析仪(非医疗) 20. 全自动尿液分析仪(浊度部分)(非医疗) 21. U盘温度记录仪(非医疗) 22. 动物尿液分析仪(非医疗) 23. 家用氧吧(非医疗) 24. 便携式干化学尿液分析仪 25. 全自动尿液分析系统

26. 全自动动物血细胞分析仪(非医疗) 27. 酶联免疫分析仪 28. 红外额温计 29. 全自动样本处理系统 30. 缝隙封闭糊剂 31. 龋齿指示剂 32. 龋齿指示试纸 33. 显微镜镜油(非医疗) 34. 全自动血液分析仪 35. 流式细胞仪 36. 尿酸分析仪 37. 血糖/尿酸/胆固醇分析仪 38. 尿液干化学分析仪 39. 全自动化学发光免疫分析仪 40. 全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机 41. 全自动样品处理系统 42. 全自动样品后处理系统 43. 医用分子筛制氧机 44. 优宠动物血糖/尿酸/血酮分析仪(非医疗) 45. 半自动动物凝血分析仪(非医疗) 46. 全自动动物尿液分析系统(非医疗) 47. 全自动动物尿液分析仪(非医疗) 48. 全自动动物血液分析仪(非医疗) 49. 血糖/血酮分析仪 50. 干式生化分析仪 51. 动物尿液分析仪(非医疗) 52. 动物制氧机(非医疗) 53. 医用放大镜 二、试剂类: (一) 医疗器械产品: 1. 体外诊断试剂(行政许可范围内) (二) 非医疗器械产品: 1. 清洗液 2. 动物血细胞分析仪用溶血剂 3. 动物血细胞分析仪用稀释液 4. 动物尿试纸条 5. 尿液分析仪用保养液 6. 动物血细胞分析用鞘液 7. 动物血细胞分析用清洗液 8. 动物血细胞分析用溶血剂 9. 动物血细胞分析用稀释液 10. 尿液有形成分分析仪用聚焦液 11. DI探头清洗液 12. 电解质分析仪用保养液 13. 酶清洗液 14. 口腔分析试纸 15. 全自动推片染色机用配套试剂 16. 氯己定抑菌含漱液 17. 动物尿液分析用校准物 18. 动物尿液分析用质控物 19. CRP、SAA重组单克隆抗体 20. 动物血细胞分析用染色液 21. 奶牛血酮试条 22. 动物尿液分析用清洗液 23. 动物尿液干化学分析质控物 24. 动物天门冬氨酸氨基转



移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法) 25. 动物丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法) 26. 动物白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法) 27. 动物总蛋白测定试剂盒(双缩脲法) 28. 动物总胆红素测定试剂盒(二氯苯胺重氮盐法) 29. 动物直接胆红素测定试剂盒(二氯苯胺重氮盐法) 30. 动物碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法) 31. 动物 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA底物法) 32. 动物总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) 33. 动物氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) 34. 动物胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法) 35. 动物肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法) 36. 动物尿素测定试剂盒(脲酶连续监测法) 37. 动物尿酸测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶法) 38. 动物二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) 39. 动物 α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 40. 动物胰腺淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法) 41. 动物肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法) 42. 动物乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法) 43. 动物 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法) 44. 动物葡萄糖测定试剂盒(氧化酶法) 45. 动物甘油三酯测定试剂盒(酶法) 46. 动物胆固醇测定试剂盒(酯酶-过氧化物酶法) 47. 动物高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法) 48. 动物低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法) 49. 动物钙测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法) 50. 动物无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法) 51. 动物乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法) 52. 动物脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法) 53. 动物多项复合校准品 54. 单胺氧化酶试剂原料

有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日
注册编号: 04724Q10000426
认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 附件中产品的设计开发、生产和服务。附件: 一、仪器设备类: 1. 尿液分析仪 2. 全自动尿液分析仪 3. 便携式尿液分析仪 4. 半自动凝血分析仪 5. 全自动尿液有形成成分分析仪 6. 全自动血细胞分析仪 7. 五分类全自动血细胞分析仪 8. 半自动生化分析仪 9. 全自动生化分析仪 10. 尿酸/血糖分析仪 11. 血红蛋白分析仪 12. 血糖分析仪 13. 血脂分析仪 14. 电解质分析仪 15. 壁挂式全科诊断系统 16. 酶标分析仪 17. 半自动洗板机 18. 半自动动物生化分析仪(非医疗) 19. 全自动动物生化分析仪(非医疗) 20. 全自动尿液分析仪(浊度部分)(非医疗) 21. U盘温度记录仪(非医疗) 22. 动物尿液分析仪(非医疗) 23. 家用氧吧(非医疗) 24. 便携式干化学尿液分析仪 25. 全自动尿液分析系统 26. 全自动动物血细胞分析仪(非医疗) 27. 酶联免疫分析仪 28. 红外额温计 29. 全自动样本处理系统 30. 缝隙封闭糊剂 31. 龋齿指示剂 32. 龋齿指示试纸 33. 显微镜镜油(非医疗) 34. 全自动血液分析仪 35. 流式细胞仪 36. 尿酸分析仪 37. 血糖/尿酸/胆固醇分析仪 38. 尿液干化学分析仪 39. 全自动化学发光免疫分析仪 40. 全自动免疫组化独立控温单独滴染染色机 41. 全自动样品处理系统 42. 全自动样品后处理系统 43. 医用分子筛制氧机 44. 优宠动物血糖/尿酸/血酮分析仪(非医疗) 45. 半自动动物凝血分析仪(非医疗) 46. 全自动动物尿液分析系统(非医疗) 47. 全自动动物尿液分析仪(非医疗) 48. 全自动动物血



液分析仪（非医疗） 49. 血糖/血酮分析仪
50. 干式生化分析仪 51. 动物尿液分析仪（非医疗） 52. 动物制氧机（非医疗） 53. 医用放大镜 二、试剂类：（一）医疗器械产品：1. 体外诊断试剂（行政许可范围内）（二）非医疗器械产品：1. 清洗液 2. 动物血细胞分析仪用溶血剂 3. 动物血细胞分析仪用稀释液 4. 动物尿试纸条 5. 尿液分析仪用保养液 6. 动物血细胞分析用鞘液 7. 动物血细胞分析用清洗液 8. 动物血细胞分析用溶血剂 9. 动物血细胞分析用稀释液 10. 尿液有形成分分析仪用聚焦液 11. DI探头清洗液 12. 电解质分析仪用保养液 13. 酶清洗液 14. 口腔分析试纸 15. 全自动推片染色机用配套试剂 16. 氯己定抑菌含漱液 17. 动物尿液分析用校准物 18. 动物尿液分析用质控物 19. CRP、SAA重组单克隆抗体 20. 动物血细胞分析用染色液 21. 奶牛血酮试纸条 22. 动物尿液分析用清洗液 23. 动物尿液干化学分析质控物 24. 动物天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法） 25. 动物丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法） 26. 动物白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法） 27. 动物总蛋白测定试剂盒（双缩脲法） 28. 动物总胆红素测定试剂盒（二氯苯胺重氮盐法） 29. 动物直接胆红素测定试剂盒（二氯苯胺重氮盐法） 30. 动物碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法） 31. 动物 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GCANA底物法） 32. 动物总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） 33. 动物氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） 34. 动物胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法） 35. 动物肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法） 36. 动物尿素测定试剂盒（脲酶连续监测法） 37. 动物

尿酸测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）
38. 动物二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）
39. 动物 α -淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）
40. 动物胰腺淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）
41. 动物肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法） 42. 动物乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法） 43. 动物 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法） 44. 动物葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法） 45. 动物甘油三酯测定试剂盒（酶法） 46. 动物胆固醇测定试剂盒（酯酶-过氧化物酶法） 47. 动物高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法） 48. 动物低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法） 49. 动物钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮法） 50. 动物无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法） 51. 动物乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法） 52. 动物脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法） 53. 动物多项复合校准品 54. 单胺氧化酶试剂原料

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

桂林康兴医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10404R8S

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

覆盖范围：铝镓铟磷半导体激光治疗仪、氩氛激光多功能治疗仪、激光坐浴机、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、一次性使用鼻腔内照射光纤头、一次性使用光纤针（仅供出口）、冲洗器、一次性使用无菌激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月16日至2027年07月15日

注册编号：04724Q10000404

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

覆盖范围：铝镓铟磷半导体激光治疗仪、氩氛



激光多功能治疗仪、激光坐浴机、半导体激光/低频治疗仪、激光理疗仪、一次性使用鼻腔内照射光纤头、一次性使用光纤针（仅供出口）、冲洗器、一次性使用无菌激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月16日至2027年07月15日

安徽省

初次认证

合肥世宇听力技术有限公司

注册编号：04724Q10000471

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：穿戴式理疗电极、医用双面胶带的设计开发、生产和服务。可调耳廓矫形器、中频电疗仪的设计开发。

有效期：2024年08月28日至2027年08月27日

安徽七色光医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10464R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用内窥镜冷光源、医用高清内窥镜摄像系统、医用4K内窥镜摄像系统、腹腔内窥镜、电切内窥镜附件、宫腔内窥镜、医用内窥镜气腹机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月16日至2027年08月15日

注册编号：04724Q10000464

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：医用内窥镜冷光源、医用高清内窥镜摄像系统、医用4K内窥镜摄像系统、腹腔内窥镜、电切内窥镜附件、宫腔内窥镜、医用内窥镜气腹机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月16日至2027年08月15日

合肥合滨智能机器人有限公司

注册编号：04724Q10460R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：超声探头夹持及远程控制系统、超声影超声影像管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月15日至2027年08月14日

注册编号：04724Q10000460

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：超声探头夹持及远程控制系统、超声影超声影像管理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月15日至2027年08月14日

再认证

安徽贝科邦生物科技有限公司

注册编号：04724Q10452R1S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：一次性使用无菌刨削刀头的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

注册编号：04724Q10000452

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：一次性使用无菌刨削刀头的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

安徽天智航医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000411

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：一次性使用无菌脊柱定位手术包、一次性使用无菌创伤定位手术包、骨导引针、一次性使用无菌保护罩、一次性使用关节定位导向器、定位针的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月09日至2027年07月08日



四川省

初次认证

成都贝施美医疗科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10000541

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

覆盖范围: 全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液、全瓷义齿用氧化锆彩色瓷块、氧化锆牙科陶瓷(仅供出口)、预烧结氧化锆着色液(仅供出口)的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年08月29日至2027年08月28日

再认证

四川恒明科技开发有限公司

注册编号: 04724Q10664R3M

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

覆盖范围: 特定电磁波谱治疗器、经穴治疗仪、电脑中频治疗仪、手臂式全自动电子血压计、手腕式全自动电子血压计、数字式电子体温计、热透TDP炎痛贴、压缩式雾化器、红外线额温枪、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌手术包、一次性使用医用垫单、一次性使用医用口罩、一次性使用医用棉签、医用棉球、一次性使用医用手术衣、医用脱脂纱布块、一次性使用无菌产包、一次性使用帽子、医用胶布、医用薄膜手套、纱布绷带、医用护理垫、医用透气胶布、医用橡胶检查手套、一次性使用医用隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、中低频理疗用体表电极、医用隔离鞋套、医用检查手套、医用外科口罩、医用一次性防护服、红外线治疗仪、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用PE检查手

套、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月27日至2027年09月14日

注册编号: 04724Q10000664

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

覆盖范围: 特定电磁波谱治疗器、经穴治疗仪、电脑中频治疗仪、手臂式全自动电子血压计、手腕式全自动电子血压计、数字式电子体温计、热透TDP炎痛贴、压缩式雾化器、红外线额温枪、一次性使用手术洞巾、一次性使用无菌手术包、一次性使用医用垫单、一次性使用医用口罩、一次性使用医用棉签、医用棉球、一次性使用医用手术衣、医用脱脂纱布块、一次性使用无菌产包、一次性使用帽子、医用胶布、医用薄膜手套、纱布绷带、医用护理垫、医用透气胶布、医用橡胶检查手套、一次性使用医用隔离衣、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、中低频理疗用体表电极、医用隔离鞋套、医用检查手套、医用外科口罩、医用一次性防护服、红外线治疗仪、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用PE检查手套、医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年09月27日至2027年09月14日

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10531R7M

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

覆盖范围: 心脏射频消融仪、神经射频治疗仪、心脏三维标测系统、一次性使用体表参考电极片、灌注泵、多道生理记录仪、一次性使用心脏射频消融导管、一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、一次性使用体表参考电极、电生理刺激仪、电生理记录系统、心脏电生理三维标测系统、一次性使用磁定位盐水灌注射频消



融导管、灌注泵管系统、一次性使用磁定位可调弯标测导管、心脏脉冲电场消融仪、一次性使用心脏脉冲电场消融导管、一次性使用磁定位心脏射频消融导管的设计开发、生产和服务；
有效期：2024年08月27日至2027年08月26日
注册编号：04724Q10000531

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：心脏射频消融仪、神经射频治疗仪、心脏三维标测系统、一次性使用体表参考电极片、灌注泵、多道生理记录仪、一次性使用心脏射频消融导管、一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、一次性使用体表参考电极、电生理刺激仪、电生理记录系统、心脏电生理三维标测系统、一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管、灌注泵管系统、一次性使用磁定位可调弯标测导管、心脏脉冲电场消融仪、一次性使用心脏脉冲电场消融导管、一次性使用磁定位心脏射频消融导管的设计开发、生产和服务；
有效期：2024年08月27日至2027年08月26日

成都恒波医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10373R2S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：微波治疗机、毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年07月13日至2027年07月12日
注册编号：04724Q10000373
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：微波治疗机、毫米波治疗仪的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年07月13日至2027年07月12日

江西省

初次认证

江西思维智光医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000629
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：认知障碍评估训练与脑电刺激治疗系统、神经关联电刺激仪的设计开发。
有效期：2024年09月19日至2027年09月18日
注册编号：04724Q10629R0S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：认知障碍评估训练与脑电刺激治疗系统、神经关联电刺激仪的设计开发。
有效期：2024年09月19日至2027年09月18日

江西省欣诺生物工程有限公司

注册编号：04724Q10000613
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：球囊子宫支架、肠蠕医用胶贴、一次性使用负压引流装置、一次性使用内窥镜给药管、直肠测压管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用鼻咽通气导管、一次性使用球囊宫颈扩张器、一次性使用输卵管造影导管、尿动力测压管、一次性使用引流导管固定装置的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年09月04日至2027年09月03日

再认证

江西特康科技有限公司

注册编号：04724Q10565R7M
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：全自动三分群血液分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动生化分析仪、全自动粪便分析仪、临床生化质控品、临床生化校准品、血细胞分析仪用质控物、血细胞分析仪



用校准物、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、清洗液、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08月06日至2027年08月05日

注册编号：04724Q10000565

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

覆盖范围：全自动三分群血液分析仪、全自动五分类血液分析仪、全自动生化分析仪、全自动粪便分析仪、临床生化质控品、临床生化校准品、血细胞分析仪用质控物、血细胞分析仪用校准物、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞分析用鞘液、清洗液、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08月06日至2027年08月05日

湖南省

初次认证

湖南康立人医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10614R0S

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

覆盖范围：颈腰椎脊柱减压牵引系统、颈腰椎脊柱无创减压系统、脊柱脉冲治疗仪、康复训练器和医用电动床的设计开发、生产和服务；关节等速测试与训练系统、平衡功能评估及训练系统、动态平衡测试及训练系统和三维电子脊柱测量仪的设计开发。

有效期：2024年09月09日至2027年09月08日

注册编号：04724Q10000614

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

覆盖范围：颈腰椎脊柱减压牵引系统、颈腰椎

脊柱无创减压系统、脊柱脉冲治疗仪、康复训练器和医用电动床的设计开发、生产和服务；关节等速测试与训练系统、平衡功能评估及训练系统、动态平衡测试及训练系统和三维电子脊柱测量仪的设计开发。

有效期：2024年09月09日至2027年09月08日

湖南康利来医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10607R0M

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、一次性使用输血器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器（带针）、一次性使用静脉采血针、一次性使用真空采血管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用防护服、一次性使用手术衣、一次性使用透析护理包产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月29日至2027年08月28日

注册编号：04724Q10000607

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、一次性使用输血器带针、一次性使用袋式输液器带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用无菌加药器、一次性使用预充注射式溶药器（带针）、一次性使用静脉采血针、一次性使用真空采血管、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用防护服、一次性使用手术衣、一次性使用透析护理包产品的设计开发、生产



和服务。

有效期：2024年08月29日至2027年08月28日

湖南维迹医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000559

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

覆盖范围：塑料配件和塑料管的设计开发、生产和服务（医疗器械配套使用）。

有效期：2024年07月11日至2027年07月10日

山西省

初次认证

山西科新医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10537R0S

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

覆盖范围：III类:2002年分类目录：6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6840（诊断试剂除外），6841, 6845, 6854, 6857,

6866, 6870 2017年分类目录：01, 04, 05, 06,

07, 08, 09, 10, 21, 22；II类：2002年分类

目录：6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826,

6828, 6830, 6840（诊断试剂除外），6841,

6845, 6854, 6856, 6857, 6866, 6870 2017年

分类目录：01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,

11, 21, 22；I类医疗器械的经营服务的提供。

有效期：2024年08月22日至2027年08月21日

注册编号：04724Q10000537

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

覆盖范围：III类:2002年分类目录：6815, 6821,

6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6840

（诊断试剂除外），6841, 6845, 6854, 6857,

6866, 6870 2017年分类目录：01, 04, 05, 06,

07, 08, 09, 10, 21, 22；II类：2002年分类

目录：6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826,

6828, 6830, 6840（诊断试剂除外），6841,

6845, 6854, 6856, 6857, 6866, 6870 2017年

分类目录：01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,

11, 21, 22，I类医疗器械的经营服务的提供。

有效期：2024年08月22日至2027年08月21日

注册编号：04724E10038R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：III类:2002年分类目录：6815, 6821,

6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6840

（诊断试剂除外），6841, 6845, 6854, 6857,

6866, 6870 2017年分类目录：01, 04, 05, 06,

07, 08, 09, 10, 21, 22；II类：2002年分类

目录：6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826,

6828, 6830, 6840（诊断试剂除外），6841,

6845, 6854, 6856, 6857, 6866, 6870 2017年

分类目录：01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,

11, 21, 22；I类医疗器械的经营服务的提供所

涉及的环境管理活动。

有效期：2024年08月22日至2027年08月21日

注册编号：04724S10033R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：III类:2002年分类目录：6815, 6821,

6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6840

（诊断试剂除外），6841, 6845, 6854, 6857,

6866, 6870 2017年分类目录：01, 04, 05, 06,

07, 08, 09, 10, 21, 22；II类：2002年分类

目录：6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826,

6828, 6830, 6840（诊断试剂除外），6841,

6845, 6854, 6856, 6857, 6866, 6870 2017年

分类目录：01, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10,

11, 21, 22；I类医疗器械的经营服务的提供所

涉及的职业健康安全活动。



有效期：2024年08月22日至2027年08月21日

再认证

山西洁瑞医疗器械股份有限公司

注册编号：04724Q10509R5S

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

覆盖范围：多参数监护仪、血压血氧监护仪、掌式多参数监护仪、血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月20日至2027年08月19日

注册编号：04724Q10000509

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

覆盖范围：多参数监护仪、血压血氧监护仪、掌式多参数监护仪、血氧仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月20日至2027年08月19日

海南省

初次认证

海南莱美医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10597R0S

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

覆盖范围：一次性使用电子支气管成像导管、电子内窥镜图像处理器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月15日至2027年08月14日

注册编号：04724Q10000597

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

覆盖范围：一次性使用电子支气管成像导管、电子内窥镜图像处理器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年08月15日至2027年08月14日

再认证

国药器械（海南）有限公司

注册编号：04724Q10610R1M

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877；2017年分类

目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840。

II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870；2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂。经营服务的提供（批发。为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）。

有效期：2024年09月26日至2027年09月25日

注册编号：04724Q10000610

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877；2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09,



10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22, 6840。
II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6808, 6809, 6810, 6812, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870；2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840
体外诊断试剂。经营服务的提供（批发。为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）。
有效期：2024年09月26日至2027年09月25日

云南省

再认证

云南德华生物药业有限公司

注册编号：04724Q10574R7S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年08月13日至2027年08月12日
注册编号：04724Q10000574
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：医用即溶止血纱布的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年08月13日至2027年08月12日

福建省

初次认证

中硼（厦门）医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10640R0M
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：头颈固定架的设计开发、生产和服务；硼中子俘获治疗系统的设计开发。
有效期：2024年09月27日至2027年09月26日
注册编号：04724Q10000640
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：头颈固定架的设计开发、生产和服务；硼中子俘获治疗系统的设计开发。
有效期：2024年09月27日至2027年09月26日

内蒙古自治区

再认证

内蒙古爱众医学影像有限公司

注册编号：04724Q10657R5S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：胃肠道造影剂的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年09月15日至2027年09月14日
注册编号：04724Q10000657
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：胃肠道造影剂的设计开发、生产和服务。
有效期：2024年09月15日至2027年09月14日

吉林省

再认证

国药集团吉林省医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10469R3M
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015



覆盖范围：第二类医疗器械经营备案凭证经营范围：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；第三类医疗器械经营许可经营范围：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, (不含角膜接触镜软性、硬性、塑形角膜接触镜)，以上产品经营服务（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09月15日至2027年09月14日
注册编号：04724Q10000469

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：第二类医疗器械经营备案凭证经营范围：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；第三类医疗器械经营许可经营范围：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, (不含角膜接触镜软性、硬性、塑形角膜接触镜)，以上产品经营服务（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09月15日至2027年09月14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10月)

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

江苏省

白寿医疗器械（苏州）有限公司

注册编号：04723Q10249R4S

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

覆盖范围：高电位治疗仪、电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号：04723Q10000249

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

覆盖范围：高电位治疗仪、电位治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

苏州迈瑞科技有限公司

注册编号：04723Q10284R6S

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

覆盖范围：全自动干化学尿液分析仪，尿液有形成分分析仪，全自动尿液分析系统的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

常州康鼎医疗器械有限公司

注册编号：04723E10007R0M

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：骨钻、植骨器、断棒器、骨用丝锥、断螺钉取出器器械、脊柱后路内固定手术器械的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

证书有效期三年

有效期：2023年06月06日至2026年06月05日

注册编号：04723S10007R0M

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：骨钻、植骨器、断棒器、骨用丝锥、断螺钉取出器器械、脊柱后路内固定手术器械的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理工作。

有效期：2023年06月06日至2026年06月05日

国医华科（苏州）医疗科技发展有限公司

注册编号：04723Q10000130

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

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

有效期：2023年04月30日至2026年04月29日

意瑞生物科技（苏州）有限公司

注册编号：04723Q10168R0S

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

覆盖范围：磷酸钙、阿基瑞林原液产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月06日至2026年04月05日

注册编号：04723Q10000168

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

覆盖范围：磷酸钙、阿基瑞林原液产品的设计开发、生产和服务。



有效期：2023年04月06日至2026年04月05日

苏州高视高清医疗技术有限公司

注册编号：04723Q10000049

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

覆盖范围：硬性角膜接触镜的设计开发。

有效期：2023年02月03日至2026年02月02日

江苏元升医疗器械科技有限公司

注册编号：04722Q10236R1S

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

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

有效期：2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号：04722Q10000236

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

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

有效期：2022年07月01日至2025年06月30日

江苏雷奥生物科技有限公司

注册编号：04722Q10252R3M

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

覆盖范围：医学影像工作站、全数字彩色超声诊断仪、超声治疗仪、输卵管通液诊断治疗仪、人体营养检测分析仪的设计开发、生产和服务。雷奥生殖健康技术服务信息化系统软件和系统集成。

有效期：2022年06月24日至2025年06月23日

注册编号：04722Q10000252

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

覆盖范围：医学影像工作站、全数字彩色超声诊断仪、超声治疗仪、输卵管通液诊断治疗仪、人体营养检测分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月24日至2025年06月23日

北京市

迈迪卫盾（北京）科技发展有限公司

注册编号：04724Q10042R3S

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

覆盖范围：数字化检水检毒箱（医疗器械配套使用）、数字化食品安全快速检测（监测）系统（医疗器械配套使用）、干式血细胞计数仪、高速台式离心机的设计开发、生产和服务 一次性使用末梢采血管的设计开发和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月26日

注册编号：04724Q10000042

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

覆盖范围：数字化检水检毒箱（医疗器械配套使用）、数字化食品安全快速检测（监测）系统（医疗器械配套使用）、干式血细胞计数仪、高速台式离心机的设计开发、生产和服务 一次性使用末梢采血管的设计开发和服务。

有效期：2024年02月27日至2027年02月26日

北京康泰健瑞牙科技术有限公司

注册编号：04723Q10125R2S

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月21日至2026年04月20日

注册编号：04723Q10000125



认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月21日至2026年04月20日

北京蓬阳丰业科技有限公司

注册编号: 04723Q10121R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围: 动态心电记录分析系统、心电信息管理系统、远程医用电子体温计产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号: 04723Q10000121

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 动态心电记录分析系统、心电信息管理系统、远程医用电子体温计产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年04月14日至2026年04月13日

广东省

拜斯特药业(广州)有限公司

注册编号: 04723Q10000262

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

有效期: 2023年05月16日至2026年05月15日

深圳硅基传感科技有限公司

注册编号: 04722Q10000467

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围: 持续葡萄糖监测系统、医用胶带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年08月19日至2025年08月18日

珠海高瑞特医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000344

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

覆盖范围: 覆盖: 全自动染色机、全自动采血管贴标系统、全自动生化分析仪和体外诊断试剂

(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

覆盖: 全自动生化分析仪(仅供出口)、全自动化学发光免疫分析仪(仅供出口)、体外诊断试剂(仅供出口)(详见附件)的设计开发、生产和服务。附件: 覆盖的(仅供出口)试剂产品与过程

1. 诱发精子顶体反应检测试剂盒(钙离子载体诱发荧光染色法)(40人份/盒); (仅供出口)
2. 睾酮(T)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
3. 促卵泡生成激素(FSH)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
4. 促黄体生成素(LH)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
5. 雌二醇(E2)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
6. 泌乳素(PRL)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
7. β -人绒毛膜促性腺激素(β -HCG)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
8. 孕酮(Prog)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
9. 抑制素B(INHB)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
10. 抗缪勒氏管激素(AMH)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(50测试/盒、100测试/盒); (仅供出口)
11. 精浆酸性磷酸酶定量检测试剂盒(对硝基苯酚法)(20人份/盒); (仅供出口)
12. 精浆柠檬酸测定试剂盒(终点法)(100人份/盒); (仅供出口)
13. 精浆锌测定试剂盒(终点法)(100人份/盒); (仅供出口)
- 14.



精浆酸性磷酸酶测定试剂盒（终点法）（100人份/盒）；（仅供出口） 15. 精浆果糖测定试剂盒（终点法）（100人份/盒）；（仅供出口） 16. 精浆中性 α -葡糖苷酶测定试剂盒（速率法）（100人份/盒）；（仅供出口）
有效期：2022年06月30日至2025年06月29日

四川省

四川西南医用设备有限公司

注册编号：04723Q10246R4S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月02日至2026年06月01日

注册编号：04723Q10000246

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：医用诊断X射线机、数字化医用X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月02日至2026年06月01日

成都安睿康医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10209R3S
认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务； 医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月24日至2026年04月23日

注册编号：04723Q10000209

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务； 医用空气压缩机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月24日至2026年04月23日

山东省

曲阜市圣达医疗器械厂

注册编号：04723Q10094R3S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

注册编号：04723Q10000094

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：手术无影灯、电动手术台的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月14日至2026年04月13日

济宁华扬盛世医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10117R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：经皮黄疸仪、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年03月09日至2026年03月08日

注册编号：04723Q10000117

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：经皮黄疸仪、视力表灯箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年03月09日至2026年03月08日

安徽省

安徽汉东医疗科技股份有限公司

注册编号：04721Q10542R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015
覆盖范围：电动手术台、骨科牵引床、医用平床、医用婴儿床、手动推车、手摇式病床、不锈钢器械柜、医用护士站、陪护椅、医用治疗车、医用床垫、医用吊塔的设计开发、生产和服务。电



动病床的设计开发和生产。

有效期：2021年11月15日至2024年11月14日

注册编号：04721Q10000614

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

覆盖范围：电动手术台、骨科牵引床、医用平床、医用婴儿床、手动推车、手摇式病床、不锈钢器械柜、医用护士站、陪护椅、医用治疗车、医用床垫、医用吊塔的设计开发、生产和服务。电动病床的设计开发和生产。

有效期：2021年11月15日至2024年11月14日

安徽中健三维科技有限公司

注册编号：04721S10009R0S

认证标准：GB/T45001-2020/ISO45001:2018

覆盖范围：3D打印骨科模型、医学三维图像处理软件、足部固定器、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管理活动。

有效期：2021年11月05日至2024年11月04日

注册编号：04721E10008R0S

认证标准：GB/T24001-2016/ISO14001:2015

覆盖范围：3D打印骨科模型、医学三维图像处理软件、足部固定器、牙科种植导板的计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2021年11月05日至2024年11月04日

重庆市

重庆文穗医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10270R5S

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

覆盖范围：医用平床、手摇式病床、妇科检查

床、骨科牵引床、手动推车、医用婴儿床、手动儿童病床产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号：04723Q10000270

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

覆盖范围：医用平床、手摇式病床、妇科检查床、骨科牵引床、手动推车、医用婴儿床、手动儿童病床产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月16日至2026年06月15日

浙江省

杭州博大净化设备有限公司

注册编号：04722Q10000249

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月26日至2025年05月25日

河北省

唐山市佑美医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000150

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

覆盖范围：2002年分类目录：6806，6821，6823，6825，6828，6830，6833，6845，6846，6855，6864，6870；2017年分类目录：06，14，17，21 经营服务的提供（仅供出口）。

有效期：2022年04月28日至2025年04月27日