

## 2025 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，欢迎医疗器械各界人士及相关方来我培训平台授课，以促进我国医疗器械行业发展和质量提升。



季刊  
总第 108 期  
2025 年 01 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

### 2025 年新年献词

数字化赋能医疗器械质量管理 推动国产医疗器械质量变革 4

### 企业贯标认证经验交流

注册人制度下如何有效地将医疗器械 QMS 传递和转移 8

医疗器械注册人委托生产方式的质量管理 10

### 标准实施与研讨

关于落实《北京市医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南（2023 版）》的建议 13

软件配置记录及可追溯性分析报告研究 15

### 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 19

2024 年第 4 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 20

2024 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要 23

### 警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示 24

医疗器械飞行检查问题分享 28

### 标准化简讯

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会四届三次会议 纪要 75

2024 年度全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会标 准复审报告 76

复审项目汇总表（2024 年） 77

### CMD 动态

CMD 苏州公司顺利举办“医疗器械生产企业合规应用与创新发展”研 讨会 78

CMD 杭州公司助力浙闽医疗器械行业健康发展 79

CMD 苏州公司获江苏省医疗器械行业协会“2022-2024 年度优秀会员 单位”称号 80

“生物医药企业洁净厂房质量控制基础知识公益讲座”顺利举办 81

2024 年度培训工作总结 82

认证公告 84



## 2025 年新年献词

# 数字化赋能医疗器械质量管理 推动国产医疗器械质量变革

认证组织与相关方：

您好！2025 年来到了，在这辞旧迎新的美好时刻，CMD 向你们过去一年取得的巨大进步和优异成绩表示热烈的祝贺和崇高的敬意！向你们对医疗器械认证事业上持续做出的贡献表示衷心的感谢！向长期支持 CMD 发展的各级领导和社会各界朋友致以新年的美好祝福！

党的二十届三中全会提出了推动高质量发展、构建新发展格局的新发展理念和高质量发展任务。我国医疗器械管理法正在征求意见，医疗器械监督管理条例修订版正式发布，这些对行业产生了巨大影响和推动。新版医疗器械经营质量管理规范已经发布实施，新版医疗器械生产质量管理规范正在征求意见，也将实施。2022 年 10 月 12 日，国家市场监督管理总局/国家标准化管理委员会发布 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准，于 2023 年 11 月 1 日正式实施。医疗器械质量管理体系行业标准升级为国家标准后，对全生命周期医疗器械产业发展、促进医疗器械质量提升、与标准转化应用国际化接轨、推动医疗器械质量国际互认和国际贸易带来了历史机遇，也开启了我国医疗器械行业贯彻新版国标的序幕。

随着医疗器械产业发展，新一代信息技术引领的新一轮产业变革蓬勃发展，数字化转型成为医疗器械产业发展的大势所趋。以数字化赋能医疗器械质量管理，是推动国产医疗器械质量变革、效率变革、动力变革，实现高质量发展的现实选择。医疗器械产业随着工业化、信息化的不断融合，推动医疗器械产业数字化、智能化发展，医疗器械企业质量管理数字化，成为我们目前聚焦的重要内容。

医疗器械企业质量管理数字化，可以理解为是医疗器械企业通过新一代信息技术与全面质量管理融合应用，推动质量管理活动数字化、网络化、智能化升级，增强医疗器械产品全生命周期、全价值链、全产业链质量管理能力，提高医疗器械产品和服务质量，促进医疗器械产业高质量发展的过程。

在医疗器械产业快速发展过程中，医疗器械行业先后出现了深圳迈瑞黑灯工厂、威高集团信息化质量管理体系、康德莱的智能物流系统等应用场景。本年度国家工信部等五部委评选出 2023 年医疗器械行业天津正天医疗器械有限公司、奥美医疗用品股份有限公司为全国智能制造示范工厂；桂林优利特医疗电子有限公司智能仓储荣获智能制造优秀场景。最近北京 GE 医疗又成为中国医疗器械行业第一个灯塔工厂。

医疗器械质量管理数字化是数字化转型引发的质量管理模式的转变，主要聚焦质量管理

范围、方式、目标的转变，其核心是在数字化条件下，医疗器械企业质量管理数字化能力的提升，涉及到数字思维构建、数字技术应用、管理机制调整、数据开发利用等方面。在关注焦点方面，传统质量管理主要面向工业时代相对稳定的发展环境，更多关注规模化生产中的质量问题。医疗器械质量管理数字化主要面向数字时代的不确定性需求，在关注规模化生产质量问题的同时，也更加关注对用户个性化、差异化需求的快速满足和高效响应；在管理范围方面，传统质量管理更多是针对企业、供应链范畴的质量管理。随着数字化的深入发展，企业边界日益模糊，医疗器械质量管理的范围从企业质量向生态圈质量加速转变，由强调质量管理岗位分工、上下游质量责任分工转变为强调以客户为中心的质量协作，更加注重对医疗器械产品全生命周期、产业链供应链乃至生态圈质量进行全面管理；在工作手段方面，医疗器械质量管理数字化在应用传统质量管理沉淀的方法、工具的基础上，进一步应用数字化智能化的设备装置、系统平台等技术条件，注重以客户为中心的流程优化重构与管理方式变革，充分挖掘数据在质量管理创新驱动作用，系统化提升医疗器械企业质量管理数字化能力。

推进医疗器械企业质量管理数字化是一项系统性工程，应以提高质量和效益、推动质量变革为目标，按照以下原则进行布局：

1. 围绕一条主线。把数字能力建设作为推进医疗器械质量管理数字化发展的主线，加快数字技术在质量管理中的创新应用。

2. 加快三大转变。加快重塑数字时代质量发展理念，推动医疗器械质量管理范围从医疗器械企业质量管控向生态圈协作转变，加强对医疗器械产品全生命周期、产业链供应链乃至生态圈协作质量的管理；推动医疗器械质量管理重点环节从以医疗器械制造过程为主向医疗器械研发、设计、制造、服务等多环节并重转变，深化质量数据跨部门、跨环节、跨企业采集、集成和共享利用，促进医疗器械质量协同和质量管理创新；推动医疗器械质量管理关注焦点从规模化生产为主向规模化生产与个性化、差异化、精细化并重转变，积极协同医疗器械生产模式和组织方式创新，主动适应动态市场变化需求。

3. 重视四项准则。重视价值牵引和数据驱动。把提升医疗器械发展质量与效益作为出发点和落脚点，深化医疗器械全过程全链条数据挖掘，驱动质量变革；重视深化实践和创新应用。发挥医疗器械数字化系统作用，深化推广质量管理理论方法和实践活动，依托医疗器械信息化平台在全产业链、价值链推动医疗器械质量管理创新应用；重视分类引导和示范带动。引导医疗器械企业结合自身条件制定方法路径，通过树立一批典型场景、质量标杆企业如医疗器械全国智能制造示范工厂、世界经济论坛医疗器械灯塔工厂等，加强方向指引；重视开放合作和安全可控。完善覆盖医疗器械全产业链、医疗器械生态圈的质量协作机制，处理好医疗器械安全和发展的关系，加强医疗器械企业信息安全保护。

2024年9月9日，工业和信息化部印发了《智能制造典型场景参考指引（2024年版）》的通知，要求按照《“十四五”智能制造发展规划》任务要求，打造智能制造“升级版”，做



好智能工厂梯度培育、智能制造系统解决方案攻关、智能制造标准研制应用等相关工作，加快推进制造业数字化转型、智能化升级。医疗器械质量管理数字化可将关键场景建设作为切入点：

1. 关注医疗器械企业重点业务环节的质量管理数字化。处于数字化起步期的医疗器械企业要根据实际需求，选择研发、设计、采购、生产、检测、仓储、物流、销售、服务的重点业务环节，着力推进数字技术应用。运用数字化工具对医疗器械业务环节质量信息的采集、分析和利用，开展数字化设计验证、质量控制、质量检验、质量分析和质量改进，提升医疗器械企业质量过程控制的精细化、智能化水平，提高企业质量管理的效率和效益。

2. 关注医疗器械产品全生命周期和全产业链的质量协同。已较好实现数字化并实现业务集成运作的医疗器械企业，应推进基于医疗器械数字化产品模型的研发、设计、生产、服务一体化，加强医疗器械产品全生命周期的质量信息追溯，提升医疗器械产业链供应链各环节质量数据共享与开发利用，推进数据模型驱动的医疗器械产品全生命周期、医疗器械全产业链的质量策划、质量控制和质量改进，加强医疗器械产业链、供应链上下游质量管理联动，促进多样化、高附加值医疗器械产品服务创新。

3. 关注医疗器械社会化协作的质量生态建设与知识分享。具备平台化运行和社会化协作能力的医疗器械企业，要推进医疗器械质量管理相关资源、能力、业务的在线化、模块化和平台化，与医疗器械生态圈合作伙伴共建医疗器械质量管理平台，加强医疗器械质量生态数据的收集整理、共享流通和开发利用，推动医疗器械质量管理知识经验对外输出和迭代优化，构建客户导向、数据驱动、生态共赢的医疗器械质量管理体系和商业模式，逐步打造形成质量共生共赢新生态。

医疗器械企业质量管理，应增强数字化运行能力：

1. 提高医疗器械企业岗位数字化作业技能。

医疗器械企业应加强质量管理数字化活动的全员参与，完善评价和激励机制，将推进质量管理数字化转变为员工主动创新、有能力创新的现实行动。结合数字化转型的发展需要，对影响质量的相关岗位人员制定数字化技能提升计划，提高运用信息化系统以及在数字化条件下应用质量管理技术方法的能力。对有重要影响的岗位人员实施适当的考核评价，以确保相关人员具有在数字化条件下履行质量职责的能力。

2. 推进医疗器械企业装备数字化改造升级。

医疗器械企业应按照质量管理数字化核心能力建设需求，加强必要的生产制造装备改造，提高工艺控制自动化、智能化、精准化水平，保证医疗器械生产工艺稳定，减少质量波动。结合医疗器械企业装备数字化改造过程，设计开发相应的质量管理体系平台，形成以数据为驱动的在线质量控制和自主决策能力，为医疗器械制造工艺改进和医疗器械产品创新夯实基础。



### 3. 实施医疗器械企业全流程物料数字化管理。

医疗器械企业可建立与数字化制造相适应的仓储物流系统，在采购、生产、仓储、物流、交付及售后服务全过程提高物料数字化追溯管理水平。

与医疗器械重要供应商建立协同的数字化管理系统，共享采购产品质量、批次、交期等信息。有条件的医疗器械企业应对关键物料实施一物一码管理，实现医疗器械制造全流程质量追溯。

### 4. 强化医疗器械检测数字化管理。

医疗器械企业应根据质量管理数字化要求，完善产品检测的方法和程序。推动在线检测、计量等仪器仪表升级，促进医疗器械生产装备与检验检测设备互联互通，提高医疗器械产品质量检验效率，提升测量精密度和动态感知水平。运用机器视觉、人工智能等技术，提升医疗器械生产质量检测全面性、精准性和预判预警水平。

通过医疗器械质量管理数字化，医疗器械企业构建动态的质量监测与预警体系，提升质量管理的时效性与精准度，借助大数据分析能力，深入挖掘质量数据背后的复杂关联关系与潜在规律，精准识别出潜在的质量风险与改进机会，可以为医疗器械质量的持续改进奠定坚实的数据基础与决策依据。质量管理数字化的功能和特点使其成为医疗器械企业提高产品质量、降低成本和提高客户满意度的强大工具。质量管理数字化为企业带来了更大的竞争优势。未来，质量管理数字化将继续发展，结合了更多先进技术，如人工智能和物联网，以进一步提高生产效率和产品质量。医疗器械质量管理数字化不仅为企业自身的发展注入强劲动力，更可为整个医疗器械产业乃至更广泛领域的质量管理变革提供经验与启示。随着技术的不断进步，数字化转型将持续塑造医疗器械质量管理的未来。

新元初启，万事可期。新的一年，衷心祝愿我们伟大祖国繁荣昌盛、国泰民安！祝愿医疗器械产业发展未来更加美好、阔步前进！祝愿大家阖家幸福、万事如意！

祝大家新年快乐！

北京国医械华光认证有限公司

## 企业贯标认证经验交流

### 编者按：

医疗器械注册人制度是国际社会普遍采用的现代医疗器械管理制度，有利于鼓励研发创新，有利于优化资源配置，有利于落实主体责任，有利于推动管理创新，但如何有效落实主体责任，也是企业面临的新课题，本期分享两篇来自企业在落实注册人制度的宝贵经验。

# 注册人制度下如何有效地将医疗器械 QMS 传递和转移

北京怡和嘉业医疗科技有限公司 王宁宁

对于注册人来说，非医疗器械企业或对其质量管理体系不了解的医疗器械企业，要作为受托方，来承接注册人产品的生产，注册人最关心和最担心的就是对方质量管理体系情况，如果对方可以使用注册人的这一套体系或是相近的管理方式，这会带来比较高的工作效率。那如何有效地将医疗器械 QMS 传递和转移呢？接下来从受托方的不同情况、传递和转移注意事项、整套质量管理体系转移示例三个方面进行介绍。

### 一、受托方的不同情况

根据受托方对医疗器械法规的了解程度和质量管理体系的成熟度，可将受托方分两种情况，一种是受托方为非医疗器械公司的，一种是受托方为医疗器械公司的。

#### 1. 受托方为非医疗器械公司

受托方作为一家非医疗器械公司，首先它如已有自己的组织架构和各个部门的固有职责的，工作流程也是已经形成的。要在这个背景下，将一套全新的管理要求融入进去，还要其能够熟练执行，这是一个不小的挑战，适合走传递的方式。如果是一个新的公司，可将注册人的医疗器械 QMS 进行转移。在这里不建议受托方执行自己的

一套体系，再执行注册人传递或转移的一套体系，同时执行两套体系，混乱与出错概率非常大，职责也会不清晰。

对于传递类的，首先注册人要考察和评估受托方当前的组织架构和人员职责是否能满足自己产品生产所需质量管理体系的基本要求，如果不能满足，就不具备传递和转移的条件，需要其完善或另择受托方。如可以满足，接下来可将注册人质量管理体系的原则和要点对应到受托人的组织架构、职责和流程中。充分融入后，考察执行情况，如执行适宜、有效、充分，则可以开始正式量产。

对于转移类的，可先将受托方质量管理体系组织架构搭建好，将转移的医疗器械 QMS 做对应转化，从首版发布开始试运行，运行一段时间后对全新的质量管理体系进行内审和管理评审，评估评价此质量管理体系的有效性、适应性与充分性。

#### 2. 受托方为医疗器械公司

受托方作为一家医疗器械公司，应该具备自己成熟的医疗器械 QMS，注册人对于质量管理体系的要求可以在《委托合同》、《委托质量协议》

中明确，由其质量管理体系进行识别，将相关要求增加到受托方的医疗器械 QMS 中，注册人对受托方进行二方审核，根据审核结果判定受托方医疗器械 QMS 是否符合自己的要求。

这一类比较简单，注意要在确认对方质量管理体系是有效的前提下进行此类的传递和转移。

## 二、传递和转移的过程中的注意事项

### 1. 识别适用过程

要识别清晰受托企业适用的各过程，对于不适用的过程如设计开发过程、销售过程（如未委托其销售）、产品注册过程、上市后监督过程等，不做过多的关注，集中精力将其适用的采购过程（如委托受托方采购）、生产过程、检验过程、售后维修过程等。

### 3. 传递和转移原文件

传递和转移的原文件必须有明确的收集、确认、识别、处理、使用等的流程规定，确保传递转移文件的准确性、齐全性、周期完整性。

如何确保对方是否充分接收了传递或转移的医疗器械 QMS，参与对方的内审和管理评审是很好的了解途径。

受托方的管理者代表必须作为重点对接对象，查看其资质和履历，确保对受托方质量管理体系有充分的决策权和发言权。

### 4. 传递和转移之后的监督

传递和转移之后的监督过程也很重要，是确保持续有效关键手段，像对受托方的年度现场审核、日常产品质量的抽检、日常批记录的抽检、人机料法环重大变化告知等。

## 三、具体整套质量管理体系转移示例

完全一家新成立的子公司作为受托方的情况：

### 1. 策划

受托方成立于 2022 年 1 月，从其装修开始，质量管理体系就开始做一个转移的策划，策划分为：识别子公司角色、建立子公司组织机构、识别角色适用的所有过程、建立整套质量管理体系、试运行质量管理体系、进行内审和管理评审、与总公司签署《委托合同》《委托质量协议》、申请生产许可证、许可现场体考、正式量产、持续维护体系。

### 2. 整套质量管理体系建立

子公司将总公司的适用部分的质量手册、程序文件、三级文件、表单表格模板等做等效转化，即部门对应，职能对应，内容要求一致，版本统一为 V1.0 首版，表格模板一样，对于已有过程与新建过程的衔接单独做描述和说明；外来文件、技术文件识别后作为原件转移，增加对转移文件的收集、确认、识别、处理、使用等要求在《文件控制程序》中。整套质量管理体系文件做评审，签审批后，做培训和发布，至此一套新的质量管理体系文件已建立，与总公司的质量管理体系要求基本一样。

### 3. 试运行

主要考察新人、新环境、新设备对这套质量管理体系的执行情况，通过 3 个月的试运行，经过内审、管理评审，最终结论，这套质量管理体系当前是有效的、适应的、充分的，当然有些文件需要完善一些特殊要求，有些人员需要进行更换，有些人员需要再次培训等等需要进行整改。

### 4. 日常监督

受托方取得生产许可证后，已进行了一些批量的生产，新品种新型号都会由总公司质检人员进行抽检；总公司质管部每年至少一次现场的审核；履行受托方重大变更告知程序；每年抽一些批记录核查等等。

注册人和受托方作为两家独立的公司，无论是否是有关联的公司，质量管理体系运行团队是相对独立的，虽可通过一些手段和要求确保医疗器械 QMS 在初期有效的传递和转移，随着受托方独立运行的医疗器械 QMS，会不断的进行变化，虽然应该是一个持续改善的过程，但也不一定都

是正确的改变方向，后期受托方医疗器械 QMS 是否可以持续有效，仍旧是不能确定的。所以注册人与受托方在后续合作中，与当地医疗器械监管机构需一起监督或者帮助受托方确保其医疗器械 QMS 的有效性。

## 医疗器械注册人委托生产方式的质量管理

李勇

2015 年 8 月，国务院发布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出推进药品上市许可人制度。随后 2017 年医疗器械注册人制度在上海自贸区首次试点，直至 2020 年 7 月 7 日，国务院发布《关于做好自由贸易试验区第六批改革试点经验复制推广工作的通知》，明确将医疗器械注册人委托生产模式在全国范围内复制推广。

2021 年 03 月 19 日新版《医疗器械监督管理条例》的实施、标志着医疗器械注册人制度在全国范围内全面实施。国家药监局不断完善医疗器械注册人委托生产制度建设，相继发布了《医疗器械生产监督管理办法》、《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》、《关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的公告》、国家药监局关于发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》的公告等一系列配套文件，逐步探索和规范医疗器械注册人在委托生产过程中的质量管理规范要求。特别是在《医疗器械委托生产质量协议编制指南》中详细规范了注册人与受托方的责任，包括：1.管理责任、2.资源管理、3.适用的质量管理规范或体系要求等多方面要求。该指南也明确指出：医疗器械注册人、备案人与受托生产企业在制订《医疗器械委托生

产质量协议》时，应当根据双方的实际情况协商制订具有可操作性和法规符合性的质量协议；本模板为双方提供参考，各企业可以根据实际情况进行调整。

注册人与受托方双方合作过程中，需要在各自产品生命周期流程与体系要求规范相关活动，特别是在质量管理体系文件建立和运行过程中加以规范，可以形成如下图 1 中所示的相互融合的质量管理体系：





图 1 委托方与受托方相融合的质量管理体系示例

同时，在注册人制度实施的几年来也出现了一些监管问题及企业运行的问题，笔者在参与上海长三角医疗器械促进发展研究会“关于注册人制度实施过程改进的课题研究”过程中，收集整理出的主要问题包括：

1. 对于委托方、监管部门来说，如何评价委托方与受托方之间质量管理体系的等效性是难点。在医疗器械委托生产过程中，委托方与受托方的质量管理体系的有效性对于研究双方质量管理体系等效性，尤为重要，建议通过核查以下几个方面的一致性入手，以评价和确认体系运行的等效性：

- 1) 组织架构和管理模块以及职责对接情况；
- 2) 厂房与设施、设备管理的文件要求和具体实施方式；
- 3) 文件和记录管理的要求和具体实施方式；
- 4) 设计开发管理的文件要求和具体实施方式；
- 5) 生产、采购、质量管理的文件要求和具体实施方式；
- 6) 医疗器械追溯的程序文件要求和具体实施方式；

2. 委托生产长期运行过程中持续保持“生产工艺的一致性”以及变更管理问题：

- 1) 设备、工艺参数的一致性（差异性）分析（设备型号升级或差异引起）；

2) 受托方出于效率、合格率提升目的，对部分工序采用自动化或半自动化的设备的变更管理及软件应用的确认；

3) 委托生产过程中，存在仅委托大部分生产过程的情况，导致与产品原有流程存在差异。

3. 上市放行、仓储管理与销售管理方面简化要求的考虑：

1) 注册人的上市放行在实际执行层面，产品的风险程度、质量控制水平的评价后，委托方可以在受托方驻厂检查、核对并上市放行，适当时可以核对受托方的生产放行记录后进行上市放行；

2) 注册人把生产环节都委托后，若注册人自建仓库进行存储、销售发货，如何合规地开展产品仓库管理，出入库管理及销售的行为；

3) 受托方生产、存储所委托产品，同时受托方办理经营许可代理销售所委托产品，在此情形下，产品出入库的计算机系统适当简化。

4. 集团内公司间委托生产的情况下，如何做到资源共享和监管联动的探讨：

1) 机构与人员——同一集团内委托生产的，注册人或受托方通用职能岗位如包装工程师、灭菌工程师、临床工程师、设计控制工程师等是否可与集团公司平台化的职能人员共用？

2) 生产、质量控制管理——同一集团内的子公司将产品委托给集团公司生产，集团公司将该产品的一部件转移给集团内另一家子公司生产，集团内分工序委托专长/优势技术能力子公司的情况。以及集团内公共检测实验室的管理模式探索。

3) 采购管理——集团内统一供应商管理的可行性。全集团对物料进行统一的风险分级和供应商控制要求。集团内已纳入合格供应商清单的可



以直接采用，集团统一管理质量协议的签署，对已进行原材料认证的物料无需再次验证或重复供应商评价。

4) 文件管理——集团内统一文件管理计算机系统的可行性。对设计开发文件，受托研发方将技术文件在项目过程中逐步转移给注册人，由于集团内部使用统一的文控系统，所以文件不需要进行转移，相关方开通权限，通过文控系统共同参与审核发布，就完成了项目和技术文件的转移

工作。

随着监管法规不断完善和企业注册人实施过程中的不断总结，本着注册人和受托方企业作为医疗器械产品全生命周期环节质量安全主体责任方，可以在资源投入（关键人员）、契约保障（质量协议）、过程控制（质量体系）和产品质控（管控方法）等方面不断完善双方的管理并落实主体责任，同时，监管部门在完善法规制定、队伍建设方面继续开展相关工作。



## 标准实施与研讨

# 关于落实《北京市医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南（2023 版）》的建议

CMD 李元春 周健

工艺用水在医疗器械生产和生物技术领域应用广泛，其质量直接影响产品质量。质量源于设计和系统过程控制，为进一步学习、落实和实施本指南，提出以下建议：

本内容参阅美国 FDA 高纯化水系统检查指南，此为检查专员和 FDA 参考资料。提供了高纯化水系统审核和评估的背景和指导。首先明确一点，设计源于需求，所有系统设计应来源于产品的特殊要求，这个也是 FDA 对于设施系统设计确认的一个基本出发点。对于企业来说，合理科学的设计可以为企业日常运作节约成本，提高效益。最核心的还是要和企业生产的产品相结合，需要综合评估设计系统会涉及的所有产品的物理、化学性质、工艺原理以及产品的生物学特性。

最好的情况是应该连续监测原水质量，这样才有基本线作为对照，而在后期的验证中坚持每月监测一次，这样一年下来就知道季节对原水质量的影响。

### 一、工艺用水系统确认

#### (一)验证的第一阶段：

安装确认后，按照规定要求运行后开始水系统验证第一个阶段。在这个阶段规定操作参数，清洗/消毒的程序和频率，必须在制水单元和每个纯化水使用点进行，每天取样，重复 2~4 周。在取样程序中，应参照实际使用水的方法，规定使

用点如何取样；在 2~4 周检查确认后，公司应建立水系统的操作规程，这个阶段是水系统验证初始阶段，也是数据收集的起始阶段；要考虑实际数据的稳定性能。这里强调实际使用水的方法，就需要在取样的时候尽可能模拟，这也是对最差情况进行挑战的思路表现。

在实际操作中，很多企业会忽视每个制水单元后的取样和分析，并不会针对每个制水单元的功能去制定合适的水质标准，这个需要特别关注。

例如，如果在系统中设置了两级 RO，就要针对每级 RO 设定其出水的水质标准，在第一个阶段应该监控一级 RO 出水的水质是否可以达到设计要求这个层面的确认类似于设备的性能确认，只不过这个确认是连续的过程，而不是什么三批数据的概念。

根据这个阶段的结果，可以比较具体的了解每个单元的实际性能，并据此修正设计标准，完善对这单元的理解和控制，从而确定一个相对实际且稳定的水系统运行规程。

#### (二)验证的第二个阶段：

是阐明系统按照运行规程进行操作时，能持续的生产出符合指定质量的水。取样的程序和测试周期和第一阶段的相同，在这个阶段末，收集的数据应该能表明系统能持续的生产出符合指定质量的水。

这个阶段其实是对第一阶段结束后制定的运行规程进行确认，这个阶段的数据量应充分，可以在这基础上去建立系统的运行限或是警戒限。如果第一阶段已经建立了这样的限度，那么可以参考这个阶段的数据进行重新计算后获得新的限度。这样的操作可以在第三阶段完成后再做一次，也可以在将来系统运行的每年做一次，这样可以比较发现系统的长期趋势。

### (三)验证的第三阶段：

用以证明水系统按照运行规程长期运行后依然可以持续生产出符合指定质量的水。在这个阶段的验证中，可以确认任何可能影响系统运行和最终水质好坏的原水质量波动。

取样方法和频率按常规运行规程执行。对于注射用水系统，应每天至少取样测试一个使用点。且保证所有使用点每周至少取样测试一次。当公司积累了一整年的有价值的的数据后，水系统的验证方能结束。

第三阶段的确认是一个长期的过程，这里仅对注射用水的取样频率做了规范和要求。对于纯化水，完全可以参考第一阶段的时间间隔做规范和要求。比如第一、第二阶段都做了4周，那么每个月每个使用点轮到一次就可以了。

规范的做法必须在验证方案中起草具体的时间安排和取样点的安排。这个阶段需要特别关注的是所有的偏差必须被真实的记录，连续明显的趋势必须有相关的调查。相关的制水单元的清洗、消毒和更换时对系统的影响要做相关的评估和讨论。尽可能的去调查任何异常现象。这个对于将来更好的控制该系统提供了很好的经验，对于验证结束后建立合理的预防性维护措施有直接的借鉴作用。不要害怕异常，相反，异常可以为你提供一个更加好的机会来了解你的系统。

虽然以上验证计划不是水系统验证的唯一方法，但是它涵盖了水系统验证必须要素，首先：

①必须有数据支持你的运行规程。其次，②必须有数据证明，运行规程的有效性以及系统能持续的生产出符合指定质量的水。最后③必须有数据证明原水的季节性波动不会对系统的运行和水的质量产生负面的影响。

这段总结了FDA对于任何水系统验证的关注点、规程和标准的来历、已建立规程和标准的有效性，以及规程和标准在现实环境下的耐受性。

验证的最后部分就是对数据的汇总，并在最终的报告中得出结论。最终的验证报告必须由负责水系统运行和质量保证人签字批准。

## 二、再确认

再确认是指一项生产过程、一个系统（设备）或者一种原材料经过验证并在使用一个阶段以后，为证实其验证状态没有发生漂移而进行的确认。

一般情况下，每年应对工艺用水系统进行再确认（可采取对历史数据的回顾和总结的方式进行）；对于工艺用水系统进行搬迁、改造或停产一定周期后，正式生产前进行连续监测内容包括所有指标应进行确认；对工艺用水系统进行维护、更换部件的，对工艺用水硬件、软件进行确认，检测仪表校准，对每个取样点做全面监测，生产企业应对变化情况进行记录，同时还应根据变更部分对整体系统运行质量和稳定性的影响进行检测和评价，必要时应进行再确认。

再确认包括运行确认、性能确认、回顾性评价、验证结果评定与结论内容，批准、日期。

几点说明：

1. 前提：证明措施合理性及历史数据完整性。企业做过水系统完整性确认，一个类

似的系统 IQ 可以不做，直接参考早先系统数据和设计建立新的运行操作规程和标准，PQ 可以减少取样频率，但应选择原水量最差的季节做重点监测。

2. 工艺用水可接受的标准包含：物理指标、

化学指标、微生物指标。

综上所述，笔者提出有关落实《北京市医疗器械工艺用水系统确认检查要点指南（2023 版）》的几点建议，业界参考并批评指正。

## 软件配置记录及可追溯性分析报告研究

CMD 任剑波

软件配置管理和可追溯性分析是《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》的特殊要求。软件配置管理的输出是软件配置记录，可追溯性分析的输出是可追溯分析报告。由于缺少适宜的参考案例，给软件配置管理和可追溯性分析带来一定的困惑。近来，三类有源产品注册和体考也要求提供这两份资料。

经对《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》（以下简称《软件附录》）和《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的学习，结合作者多年的软件设计开发经验，对软件配置管理及其记录和可追溯性分析报告的研究，形成软件配置记录和可追溯性分析报告的样例，供大家参考。敬请指正。

### 一、名词解释

**配置项：**在给定参考点上能够唯一标识的实体。

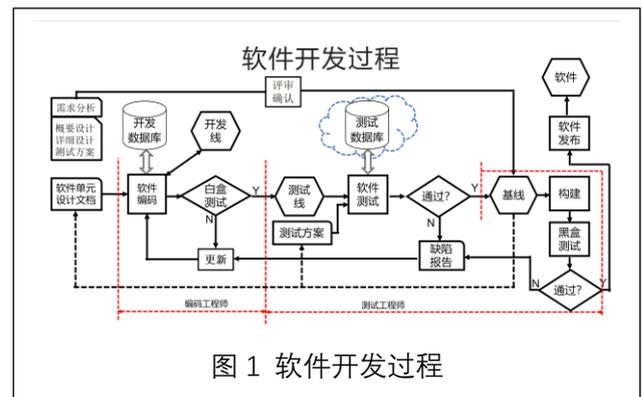
**软件项：**计算机程序中任何可识别的部分，例如：源代码、目标代码、控制代码或控制数据或这些项的集合。

**软件单元：**不可再分的软件项。

**可追溯性：**开发过程的两个或多个交付物间能够建立关联的程度。

### 二、软件的开发过程

软件设计开发过程一般分为文档设计、编程实现、测试和发布等过程。如图 1 所示。



图中的“开发线”、“测试线”和“基线”，分别存放开发过程、测试过程和测试完成的软件单元和软件项的“仓库”，该“仓库”一般以某个特定的“文件夹”方式存在；经评审、批准的文档一般也存放在“基线”库中。“软件”是存放经批准发布的软件产品。

文档设计是依据设计开发任务书（一般将“软件产品需求”作为任务书的附件）和风险分析输出（如：风险控制初步方案等）的要求以文档的方式来描述软件产品的总体设计思路及其各项功能，包括：需求分析、概要设计、数据结构设计、详细设计和测试方案等，各文档经评审、确认后归入“基线”库。需求分析、概要设计和详细设计的

详略程度，依据软件安全分级而定，详见 YY/T 0664—2020 的规定，测试方案与概要设计和详细设计的要求相匹配。

编程是工程师依据来自“基线”库中详细设计文档的要求，用规定的编程工具实现各软件项、软件单元的功能，经“白盒测试”后转入“测试线”，并经测试工程师测试通过后归入“基线”库。

发布是对“基线”库中的软件单元和软件项进行构建生成软件产品、经黑盒测试（有时也称为：用户测试）并批准的过程。

文档设计、编程、测试是一个循环往复的过程。

### 三、软件配置管理

#### 1、法规要求

《软件附录》之 2.3.4 规定：软件配置管理应当建立控制程序并形成文件，规范软件版本、源代码、文件、工具、现成软件等控制要求，确定配置标识、变更控制、配置状态记录等活动要求。使用配置管理工具保证软件质量，并贯穿于软件生存周期全过程。

《软件附录》之 2.3.1 规定：应当结合软件生存周期模型特点建立软件生存周期过程控制程序并形成文件，确定软件开发策划、软件需求分析、软件设计、软件编码、验证与确认、软件更新、风险管理、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、现成软件使用、网络安全保证、软件发布、软件部署、软件停运等活动要求。

#### 2、法规解读

软件配置管理过程的输出是软件配置记录。依据 2.3.4 的要求，软件配置记录应能够体现“配置标识、变更控制、配置状态记录等”活动。“配置标识”包括两层含义：其一，本配置记录对应哪个软件产品及其版本，其二，其配置记录中的成员

（我们称其为“配置项”）是哪些、分别是什么版本。“变更控制”指其“配置项”的变更是否符合相关文件规定的要求；“配置状态”指各“配置项”目前所处的阶段，对于文档来说是编制、评审及批准，对于软件项、软件单元来说是编程、测试及完成等。

“贯穿于软件生存周期全过程”的要求，明确了“配置项”的内容，应包括 2.3.1 所要求的各阶段的内容。各配置项的“粒度”由产品设计开发管理的具体情况而定。

#### 3、软件配置记录

依据对法规要求及其解读，软件配置记录的样例格式如图 2 所示。

软件配置记录							
产品名称		ABC产品			软件版本		VI.1.2
编号	配置项	类别	位置	名称	版本号	状态	前置号
1001	XXX软件系统需求分析 (V1.1)	文档	D:\...\abc\文档	XXX软件系统需求分析	V1.1	评审通过	
1101	XXX软件系统架构设计 (V1.1)	文档	D:\...\abc\文档	XXX软件系统架构设计	V1.1	文档评审	1001
2001	系统登录详细设计 (V1.1)	文档	D:\...\abc\文档	系统登录详细设计	V1.1	文档编写	1101
2101	病例诊断详细设计 (V1.1)	文档	D:\...\abc\文档	病例诊断详细设计	V1.1	文档编写	1101
2401	病例数据分析详细设计 (V1.0)	文档	D:\...\abc\文档	病例数据分析详细设计	V1.0	文档编写	1101
2901	XXXX (V1.2) 验证与确认 (V1.0)	文档	D:\...\abc\文档	XXXX (V1.2) 的验证与确认	V1.0	文档编写	
3101	XXX软件系统测试方案 (V1.1)	文档	D:\...\abc\文档	XXX软件系统测试方案	V1.1	文档编写	
4001	XTDL	软件项	D:\...\abc\软件\V1.1.2	系统登录	V1.1	测试通过	2001
4101	BLZD	软件单元	D:\...\abc\软件\V1.1.2	病例诊断	V1.1	软件编码	2101
4401	BLSJTT	软件项	D:\...\abc\软件\V1.1.2	病例数据统计分析	V1.0	软件编码	2401
9101	XXXXX	现成软件	D:\...\abc\软件\V1.1.2	XXXXX	V1.2		2901

图 2 软件配置记录

**产品名称：**该软件配置记录所对应的软件产品名称；

**软件版本：**指该软件的基础版本 (VX.Y.Z)。由该软件版本 (VX.Y.Z) 加上“构建”标识 (B) 组成软件的完整版本 (VX.Y.Z.B)。依据《软件附录》之“2.3.4”的“配置标识”要求，不同的“VX.Y.Z”应分别对应一个软件配置记录；涉及软件“配置项”的版本变更、增加或减少，必然会导致“VX.Y.Z”的变化，“VX.Y.Z”的变化应符合该软件版本命名规则的要求。

**编号：**该配置项在该产品配置记录中的唯一标识号。

**配置项：**依据《软件附录》之“2.3.4”和“2.3.1”的要求，不同的软件产品其配置项是不同的，同一个软件产品不同的 VX.Y.Z 之间，至少存在一个配置项或配置项的版本号是不同的。独立存在的“源代码”文件应分别以配置项的方式列出，不应该打包成一个配置项。

**类别：**指各配置项的分类，如：文档、现成软件、软件项、软件单元等。对各配置项进行分类的目的在于方便日常的进度管理，如：统计分析软件的开发进度等。

**位置：**指该配置项所处的位置，应是其存放的绝对路径，确保能够找到该配置项。

**名称：**与该配置项对应的文档名称或在文档中使用的名称；

**版本号：**指配置项的版本，各配置项的版本变化可能导致软件版本 (VX.Y.Z) 的变化。

**状态：**指配置项目前的状态。在开发过程中各配置项可能分别处于不同的状态，文档的状态：如：编制、评审及批准等，软件项、软件单元的状态：如：编程、测试及完成等；一个已发布产品的软件配置记录，各配置项的状态应该是已经完成的状态。

**前置号：**指该配置项上一级配置项（如：文档、上级软件项等）的编号。通过各配置项的编号、前置号的关联，实现设计文档之间、文档与源代码之间、源代码与源代码之间的可追溯关系。

软件配置管理可以使用软件配置管理工具（如禅道）或常用办公软件，只要能够输出类似于图 2 所示的记录、能够满足《软件附录》及可追溯的要求，是可以被认可的。

软件配置记录是日常管理过程中自然形成、表里统一的结果，而不是事后为了软件配置记录

专门编制的“表面”成果。

#### 四、软件可追溯性分析

##### 1、法规要求

《软件附录》之 2.3.6 规定：软件可追溯性分析应当建立控制程序并形成文件，涵盖现成软件、网络安全的控制要求，形成软件可追溯性分析报告以供评审。使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满足可追溯性要求，并贯穿于软件生存周期全过程。

##### 2、分析目的

《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的“软件可追溯性分析”明确：软件可追溯性分析作为软件验证、软件确认的重要活动之一，是指追踪软件需求、软件设计、源代码、软件测试、软件风险管理之间的关系，分析已识别关系的正确性、一致性、完整性、准确性。

##### 3、法规解读

《软件附录》之 2.3.6 规定和《医疗器械软件注册审查指导原则》对软件可追溯性分析的要求，其分析的对象是软件设计开发过程。

设计开发过程是企业质量管理体系的一个关键过程。质量管理体系首先要保证软件产品的生产、检验、放行和交付过程的可追溯，其次，依据软件特征信息（如：软件产品及其完整版本号）通过对软件配置管理及文档描述和代码注释的规范性来评价软件设计开发过程管理的可追溯能力，并从软件配置记录、测试记录及风险控制措施验证信息与设计文档和代码“注释”之间的可追溯性来证实设计开发过程的执行情况与其管理要求（如：软件设计规范）的符合性，从而认定其软件的可追溯能力。

软件追溯路径参见图 3 所示。

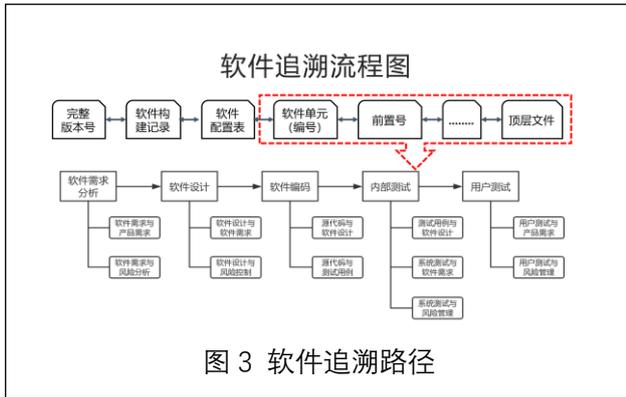


图3 软件追溯路径

#### 4、软件可追溯性分析报告

软件可追溯性分析报告应包括但不限于：

**软件名称：**XXXXX

**软件版本：**VX.Y.Z

**依据：**《软件附录》、医疗器械软件注册审查指导原则

**目的：**通过对软件可追溯性分析，评价XXXXX软件的可追溯能力。

**追溯范围：**设计文件、源代码、现成软件、软件工具、风险控制措施、网络安全控制措施等。

**报告内容：**（1）追溯路径说明，（附件1：软件追溯流程图）；（2）配置记录及其配置项和版本管理说明，（附件2：软件配置记录）；（3）GB/T42062（ISO 14971）风险、网络安全等控制措施落实情况的描述与软件需求分析等相关文档“注释”的关联说明，并用实际文件描述的截图证明对应关系的一致性和正确性，（附件3：GB/T42062风险降解措施及对应的文档描述、附件4：网络安全措施及对应的文档描述，样例分别参考图4）。

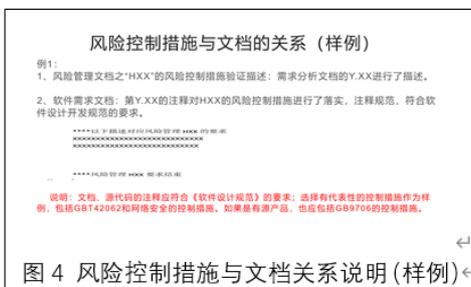


图4 风险控制措施与文档关系说明(样例)

**结论：**通过以上分析，软件需求、软件设计、源代码、软件测试之间存在相互的关联关系；风险管理、网络安全控制措施的验证信息描述清晰，软件需求分析等文档的注释清楚，两者之间的对应关系正确、一致。XXXXX软件的设计开发文档、风险管理文档和源代码之间可满足追溯的要求。

#### 五、总结

软件配置记录是软件设计开发管理过程形成的记录，配置项涵盖软件生产周期各阶段文档、源码、工具和记录等；各配置项状态的变化体现软件设计开发的进度，配置项及其版本的变化体现软件功能及其性能的演变，可能会随之改变软件版本（VX.Y.Z）。

软件可追溯性是在质量管理体系框架下按要求进行软件开发过程控制所能够达到的一种可追溯能力。

软件配置记录、风险管理文档、设计开发文档和源代码是奠定软件可追溯能力的基础。如果这些文档和记录规范，软件的可追溯能力就强，软件可追溯性分析报告编写也容易；反之，这些文档和记录不规范、无控制，软件的可追溯能力就差，软件可追溯性分析报告的编写也比较困难，就算编写出来，也与实际的可追溯要求相差较远。

要提高软件的可追溯能力，需要从设计开发策划及其过程的控制和管理入手。



## 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 42 号)

国家药品监督管理局组织对超声治疗设备、高频电刀等 7 个品种进行了产品质量监督抽检，共 11 批 (台) 产品不符合标准规定。具体情况为：

超声治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为样品在正常检验过程中不能正常使用；高频电刀 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及无线电业务的保护；医用电动压缩式雾化器 2 家企业 2 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及输入功率和噪声；肢体加压理疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及释压措施；粉/液酸碱水门汀 2 家企业 2 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及抗压强度；牙

科车针 3 家企业 3 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及尺寸；正畸丝 1 家企业 1 批次产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及尺寸。

对抽检中发现的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 55 号)

国家药品监督管理局组织对医用电动压缩式雾化器、牙科车针等 6 个品种进行了产品质量监督抽检，共 10 批 (台) 产品不符合标准规定。具体情况为：

医用电动压缩式雾化器 3 家企业 3 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及

中位粒径；医用脉搏血氧仪 2 家企业 3 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及信号不完整性；肢体加压理疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及治疗压强 (额定电压下)；关节内窥镜 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，



不符合项目涉及综合光效；牙科车针 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及尺寸；肌酐测定试剂（盒）1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及线性区间、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 4 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 12 月 6 日国家药品监督管理局根据《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订《医疗器械监督管理条例》。
- ▶2024 年 11 月 27 日国家药品监督管理局发布《关于暂停进口、经营和使用韩国科邻太有限公司陶瓷股骨头及陶瓷内衬的公告》(2024 年第 145 号)。
- ▶2024 年 10 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于基茵美药业（青海）有限公司、械家（青海）医疗科技有限公司飞行检查情况的通告》(2024 年第 41 号)。
- ▶2024 年 10 月 25 日国家药品监督管理局发布《关于江苏为真生物医药技术股份有限公司、新疆利康祥运生物科技有限公司飞行检查情况的通告》(2024 年第 43 号)。
- ▶2024 年 10 月 28 日国家药品监督管理局发布《关于贵州天使医疗器材有限公司、湖北仙明医疗器械有限公司飞行检查情况的通告》(2024 年第 44 号)。
- ▶2024 年 12 月 24 日国家药品监督管理局发布《关于泰科博曼（湖北）医疗技术有限公司飞行检查情况的通告》(2024 年第 59 号)。
- ▶2024 年 12 月 27 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2024 年第 1 号)，涉及中心 2024 年组织开展医疗器械生产企业飞行检查的 32 家企业，公布了核查中心 2024 年医疗器械第一批飞行检查情况汇总。
- ▶2024 年 12 月 27 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告》(2024 年第 2 号)，涉及中心 2024 年组织开展医疗器械生产企业飞行检查的 33 家企业，公布了核查中心 2024 年医疗器械第二批飞行检查情况汇总。
- ▶2024 年 12 月 27 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于公开征求〈医疗器械真实世界研究检查要点（试行）（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2024 年 12 月 27 日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于公开征求〈碳离子/质子治疗系统检查要点（征求意见稿）〉意见的通知》，涉及 1 个总则和 21 个子系统部分共计



22 个检查要点。

- ▶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 11 月 01 日国家药品监督管理局发布《关于批准医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位换届的公告》(2024 年第 132 号)。
- ▶2024 年 12 月 04 日国家药品监督管理局发布《关于批准人工智能医疗器械标准化技术归口单位换届的公告》(2024 年第 149 号)。
- ▶2024 年 10 月 10 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告(征求意见稿)>意见》。
- ▶2024 年 10 月 29 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<关于进一步明确进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告(征求意见稿)>意见》。
- ▶2024 年 12 月 02 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<应用纳米材料的医疗器械产品分类界定指导原则(征求意见稿)>意见》。
- ▶2025 年 01 月 15 日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求<医疗器械生产质量管理规范(修订草案征求意见稿)>意见》。
- ▶2024 年 10 月 14 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布影像型超声诊断设备(第三类)注册审查指导原则(2023 年修订版)的通告》(2024 年第 29 号)。
- ▶2024 年 10 月 17 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布乳房植入体产品注册审查指导原则(2024 年修订版)的通告》(2024 年第 28 号)。
- ▶2024 年 11 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于医疗器械技术审评补正意见现场咨询有关事宜的通告》(2024 年第 31 号)。
- ▶2024 年 12 月 30 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于注册申请表中体外诊断试剂分类编码调整的有关事项通告》(2024 年第 33 号)。
- ▶2024 年 10 月 21 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<富血小板血浆制备器注册审查指导原则(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2024 年 11 月 04 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<电子听诊器注册审查指导原则(征求意见稿)>等 58 项第二类医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
- ▶2024 年 11 月 11 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征集<人类白细胞抗原(HLA)基因分型检测试剂注册审查指导原则(征求意见稿)>等 2 项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
- ▶2024 年 11 月 11 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<整形美容用透明质酸钠类注射填充剂注册审查指导原则(2024 年修订版)(征求意见稿)>意见的通知》。
- ▶2024 年 11 月 12 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求<牙科树脂类充填材料产品注册审查指导原则(2024 年修订版)(征求意见稿)>等 6 项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。



- ▶2024年11月27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〈有源医疗器械荧光成像性能评估注册审查指导原则（征求意见稿）〉等2项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》。
- ▶2024年12月02日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈医疗器械远程传输功能注册审评要点（征求意见稿）〉意见的通知》。
- ▶2024年12月6日国务院发布《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》（中华人民共和国国务院令 第797号）。
- ▶2024年12月30日国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）。
- ▶2024年11月6日国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司发布《关于印发卫生健康行业人工智能应用场景参考指引的通知》。
- ▶2024年10月28日国家卫生健康委发布《关于发布〈医院信息平台交互标准 第1部分：总则〉等12项推荐性卫生行业标准的通告》，包括WST 846.1-2024《医院信息平台交互标准 第1部分：总则》、WST 846.2-2024《医院信息平台交互标准 第2部分：个人信息注册、查询服务》等系列标准，从2025年4月1日起施行。
- ▶2024年11月06日北京市药品监督管理局发布《关于启用新版许可系统办理药品批发企业筹建审批等34个行政许可及备案事项的通告》（通告〔2024〕3号）。
- ▶2024年11月13日北京市药品监督管理局发布《关于调整告知承诺制政务服务事项的公告》（公告〔2024〕33号）。
- ▶2024年11月29日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈第二类医疗器械独立软件技术审评规范〉的通知》（京药监发〔2024〕260号）。
- ▶2024年12月06日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市聚合酶链反应（PCR）检验实验室检查指南（2024版）〉的通知》（京药监发〔2024〕261号）。
- ▶2024年12月06日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市医疗器械产品清洗过程确认检查指南（2024版）〉的通知》（京药监发〔2024〕262号）。
- ▶2024年10月24日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定（试行）〉的通告》沪药监规〔2024〕7号。
- ▶2024年11月14日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈上海市医疗器械经营监督管理实施细则〉的通告》沪药监规〔2024〕8号。
- ▶2024年12月31日上海市人民代表大会常务委员会公布《上海市药品和医疗器械管理条例》，自2025年3月1日起施行。
- ▶2024年11月29日广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会印发《关于发布粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录（2024年）的通告》，对已列入目录的器械产品，将于2024年12月1日起按照《条例》第九条进行管理。

## 2024 年第 4 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 12 月 4 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了关于《人工智能驱动设备软件功能预定变更控制计划提交建议的最终指南》。本指南旨在为含人工智能 (AI) 软件功能的医疗器械提供清晰的变更管理框架。
- 2) 2024 年 12 月 31 日发布了《先进制造技术认定计划》定稿指南, 概述了先进制造技术 (Advanced Manufacturing Technologies, AMT) 认定的资格标准、请求的提交和评价流程 (包括要提交的数据和信息) 以及获得 AMT 认定的获益等信息。
- 3) 2025 年 1 月 13 日美国食品和药物管理局 (FDA) 发布了上市前批准申请 (PMA) 和人道主义器械豁免 (HDE) 模块审查的最终文件, 目的是为行业和 FDA 工作人员提供有关 PMA 和 HDE 模块化审查程序的信息, 并概述提交或审查模块化 PMA 或 HDE 的程序。

### ►其他:

- 1) 2024 年 12 月 18 日加拿大通报了《〈食品和药品法规〉和〈医疗器械条例〉的修订法规》, 修订的主要内容包括: 明确了在进行治疗性产品召回时的行业义务; 改进《医疗器械条例》中自愿召回要求的国际一致性; 替换《食品和药品法规》C.01A.019 表格中过时的外国监管机构列表; 在《食品和药品法规》中向业界提供有条件的豁免, 使其免于对某些新型和复杂生物

制剂及放射性药物进行成品检测; 在《医疗器械条例》中更新营业许可证申请要求, 赋予部长对营业许可证施加条款和条件的权力, 以便采取有针对性的合规和执法行动。上述修订法规已于 2024 年 6 月 17 日生效。

- 2) 2024 年 11 月 26 日巴林最高卫生委员会宣布了旨在确保巴林医疗器械和产品质量的新法规。该法规要求所有机构必须获得国家卫生监管局 (NHRA) 的许可, 才能销售用于美容目的的隐形眼镜、医疗设备和激光器; 所有实体都必须获得 NHRA 的许可, 并且除非由持牌机构进行, 否则严格禁止任何与医疗器械和产品相关的活动; 医疗器械和产品只能在持有 NHRA 颁发的适当许可证的医疗机构中使用; 未事先向 NHRA 注册并获得书面营销许可, 不得在巴林制造、进口或销售任何设备或产品。在巴林注册的设备和产品必须来自以下参考国家之一: 沙特阿拉伯 (SFDA)、美国 (FDA)、澳大利亚 (TGA)、日本 (PMDA)、英国 (MHRA)、爱尔兰 (HPRA)、瑞士 (Swissmedic)、法国 (ANSM) 和德国 (BfArM), 需要在上述其中一个国家注册并支付相应费用。机构还有义务按照制造商的说明储存和运输医疗器械和产品, 不遵守规定可能会导致 NHRA 撤销医疗器械注册或机构执照; 未经 NHRA 事先授权和支付所需费用, 禁止营销和广告医疗器械和产品。低风险家用医疗设备 (例如数字温度计和血压计) 不受此要求的限制。

## 警钟长鸣

# CMD 对获证企业的风险提示

### 一、2024年第四季度不合格项的分布统计

2024年第四季度认证审核共审定641家企业，开具不合格总数817项，其中前十项为594项，占不合格项总数的72.83%，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	204	25.00%
2	7.5.1	185	22.64%
3	7.3.4	77	9.42%
4	7.4	67	8.20%
5	7.5.6	55	6.73%
6	6.3	27	3.30%
7	7.3.9	19	2.33%
8	7.3	16	1.96%
9	7.5.8	14	1.71%
10	7.5.9	13	1.59%

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204项不合格，占不合格总数的25.00%；

2) 7.5.1 生产和提供服务的控制，其中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，开具185项不合格，占不合格总数的22.64%；

3) 7.3.4 设计开发输出，开具77项不合格，占不合格总数的9.42%；

4) 7.4 采购，开具67项不合格，占不合格总数的8.20%；

5) 7.5.6 生产和提供服务的确认，开具55项不合格，占不合格总数的6.73%；

6) 6.3 基础设施，开具27项不合格，占不合格总数的3.30%；

7) 7.3.9 设计和开发更改的控制，开具19项不合格，占不合格总数的2.33%；

8) 7.5.11 产品防护，开具16项不合格，占不合格总数的1.96%；

9) 7.5.8 标识，开具14项不合格，占不合格总数的1.71%；

10) 7.5.9 可追溯性，开具13项不合格，占不合格总数的1.59%。

### 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	/
厂房与设施	2	3	3	7	/
设备	2	3	3	2	6.3 (27项)
文件管理	2	2	2	2	/
设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (77项) 7.3.9 (19项)
采购	4	4	10	6	7.4 (67项)
生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (185项)



※项分布章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD 医疗器械	问题分布
					7.5.6 (55项) 7.5.8 (27项) 7.5.9 (13项) 7.5.11 (16项)
质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (204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	595项

从分布情况看，质量问题主要集体集中在 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:

《生化试剂分装标准操作规程》

(JH-\*\*\*-7507) 4.4.2.4 规定对待分装试剂连续分

装 3 瓶，用电子天平分别称重进行自检。未能提供自检（如重量）要求及检验记录。

(体外诊断试剂类)

例 2:

1、查\*\*\*床（型号 123 型，产品编号 abc，生产日期 2\*\*\*8）的成品检验记录（Y\*\*\*/4），记录显示检验第 2-16 项内容完成日期为 2024.12.13，检验结论签署日期为 2024.2.12，不符合时序逻辑；

2、查\*\*床检验规程（编号：\*\*\*\*3）未对产品技术要求的性能指标（电磁兼容、环境试验）规定检验要求，也未说明不检验的合理的理由。

(有源医疗器械)

例 3:

查产品批号 Z123456785B 镁\*\*\*, 9.7\*1.50\*100 成品检验记录发现以下问题:

1. 原始检验记录中，检验尺寸用的卡尺、千分尺等均无编号；

2. 金相组织、断裂强度等均借用母公司\*\*\*设备进行检验，但检验规范中未体现，所用的金相显微镜、微机控制电子万能试验机未记录编号；

3. 降解性能检验所用的 P\*\*\*S 浸泡液从母公司取用，没有明确具体控制要求。

(植入医疗器械)

例 4:

查产品一次性使用医用\*\*\*（型号：非无菌平面耳挂式、规格\*\*5mm×95mm、生产批号 2\*\*\*1）的留样观察记录，留样日期 2022 年 9 月 5 日，无留样观察记录，不满足《留样管理规定》（文件编号：DS\*\*\*12，版本：B/0）要求的每年进行一次留样观察直至产品有效期后一年。

(无菌医疗器械)

例 5:

牙科\*\*\*\*剂终检规程（2 版）要求热稳定性、



氢\*\*酸含量的检验方法为“核对过程检验记录”且无抽样要求，查 2024 年\*\*月 1\*\*日生产批号 Cabcd1 的牙科\*\*\*\*剂成品检验，送检数量 200 件，抽样 5 件，进行热稳定性、氢\*\*酸含量检验，与检验规程不一致，未保留温度、时间、质量等计量器具识别信息。

(义齿类医疗器械)

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

例 1:

查 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:

查产品针\*\*\*批生产记录，规格：0.25\*25，批号：2222203，生产日期：20\*\*\*\*5，共发现如下问题：①未能提供过程检验证实。②不合格品未按照《不合格品控制程序》保留不合格品处置记录。

(一般医疗器械)

例 3:

查生产过程控制，问题如下：

- 1、吸\*\*盒生产流程图中开机预热、上料为一般区，现场确认为十万级。
- 2、查产品批号为 24\*\*\*\*041 的股\*\*\*吸塑盒盖生产记录，未提供生产流程图中规定的“上料”工序的操作记录。

3、现场正在进行产品批号为 24\*\*\*\*01 的方盒吸塑内盒盖关键工序吸塑成型和裁切的生产，查设备上显示的工艺参数“吸塑成型正压工作设定为\*.0，大真空延时设定为 0.8”，与《产品加工工艺过程卡》（版本：A/0）中规定的“吸塑成型正压工作设定为\*\*.0，大真空延时设定为 0.6”不一致；现场查看设备上显示裁切有速率、合模位置的工艺参数，但未输出相关的工艺要求。

(植入医疗器械)

例 4:

查生产记录：产品名称：一次性使用等\*\*\*\*电极，规格：G4\*\*\*\*5-01，产品批号 3\*\*\*\*1，数量 8，未记录特殊过程初包装的工艺参数，如封口温度 1\*5-13\*°C、5 秒，压力值 6-18\*kgf/m<sup>2</sup>。

(无菌医疗器械)

例 5:

批号 YG\*\*\*\*\*001，心肌肌钙蛋白 I/\*\*蛋白/\*\*\*\*工酶（c\*\*\*\*-MB）测定试剂盒（荧光免疫层析法）生产记录发现问题如下：

缺少 C、T 线位置、划膜的距离、速度，及烘干温度，时间等参数记录。

(体外诊断试剂)

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

例 1:

设计开发输出清单中未体现：电原理图、PCB 板图、BOM 表、生产工艺流程图、产品软件（体外机、体内机、上位机）完整版本和发布版本；说明书中缺少：产品注册信息、生产许可信息、技术要求、生产地址、生产日期等信息的位置预留。

(有源医疗器械)

例 2:

查《器械产品出厂（成品）检验规程-一次性



使用\*\*\*刀》(文件编号: G678-STP-\*\*\*、版次 01),  
发现:

1) 检验规程中“4.1.2.4 硬度: 采用 465 材料制作的头部硬度应大于 4\*0HV10 (或大于 48HRC)”与一次性使用\*\*\*刀产品技术要求规定的“采用 465 材料制作的头部硬度应大于 4\*0HV10”不符;

2) 检验规程中“4.2.3.1 耐腐蚀性: 按照 YY/T 0149 沸水试验法或 YY/T0149 压力蒸汽试验法进行检测”与一次性使用\*\*\*刀产品技术要求规定的“3.2.1 耐腐蚀性: 按照 YY/T 0149 沸水试验法进行检测”不符。

(无菌医疗器械)

例 3:

查设计开发过程控制存在如下问题:

1、202\*\*\*\*\*.23 对《合成\*\*\*\*\*牙生产工艺规程-切片工序生产操作规程》Q56001.7 A/4 进行了更改:合成\*\*\*\*\*牙前釉 1 切片厚度  $0.0 \pm 0.1\text{mm}$  变更为  $0.0 \pm 0.2\text{mm}$ 、前釉 4:切片厚度  $0.8 \pm 0.1\text{mm}$  变更为  $0.8 \pm 0.2\text{mm}$ ; 后釉 1: 切片厚度  $0.3 \pm 0.1\text{mm}$  变更为  $0.4 \pm 0.2\text{mm}$ 、后釉 2: 切片厚度  $0.8 \pm 0.1\text{mm}$  变更为  $0.8 \pm 0.2\text{mm}$ 。未能提供该设计变更经批准的证实,不符合《设计和开发控制程序》Q\*\*\*30 A/1 的要求;

2、查玻\*\*\*\*\*汀产品说明书中缺少‘使用后的废弃物处置’提示内容和标签中防雨、温度的图示标志的释义;

3、玻\*\*\*\*\*汀产品标签图样中缺少背胶、文字等牢固度要求。

(义齿类医疗器械)

料检验报告及电感量等测量值。

(有源医疗器械)

例 3:

查与外包方\*\*\*核辐照股份有限公司 签订的

例 4:

查中\*\*\*仪原材料检验规程

(SZWL-WI-8.2.6-03-01, A0) 第 26 项标签检验规程中, 所附图样与注册产品上实际标签不一致。

(有源医疗器械)

例 5:

查一次性使用\*\*\*支架套件的研发资料, 不能提供初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件, 明确中间品的存储环境要求和存放时间, 不满足《无菌医疗器械现场检查指导原则》8.10.1 的要求

(其他医疗器械)

4、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.4 采购。

例 1:

1、未将计量检定服务方和委外进行光\*\*\*签打印的供方列入合格供方目录内。

2、未能提供光盘盒供方深\*\*\*科技有限公司和飞机盒供方\*\*\*贸易有限公司的 2024 年度再评价记录的证实; 也未收集上述供方的资质资料。

(软件类医疗器械)

例 2:

1、针对国抽产品质量不合格事项采取纠正预防措施: 进货检验增加对连接线长度的检测, 企业于 202\*\*\*22 采购一批\*\*\*开关 (批号 202ddd08), 但未能提供连接线长度的测试记录。

2、查材料检验记录表: 变压器: 供方\*\*\*达电子有限公司, 由供方按技术要求定制, 规格: Ekkk20 红, 批号 W20241111, 数量 500, 未能提供该批物料符合技术要求的合格证实。如供应商原材

辐照灭菌合同 (日期 20\*\*\*-01) 未规定有效的辐射剂量, 不满足灭菌验证报告结论; 有效灭菌剂量:  $1* - 55\text{KGY}$  的要求。

(植入医疗器械)



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

例 1:

查:《PE 袋作业指导书》(文件编号: HMR-WI003-RD, A01), 特殊过程吹模的工艺参数: “模头 1\*0-2\*0°C, 中区 1\*0-2\*0°C, 前区 1\*0-2\*0°C, 后组 1\*0-2\*0°C;”, 与《PE 袋生产工序验证》(文件编号: HMR-WI009-RD, A01, 验证时间: 2024.3.5) 工艺参数结论: “模头温度: 2\*0°C-2\*0°C, 前区/中区温度 2\*0°C-2\*0°C; 后区温度: 2\*0°C-2\*20°C”不一

致。

(无菌医疗器械)

例 2:

提供的\*\*\*\*-a 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)验证报告(202\*年\*月\*5日)显示: 实施了 3 批次产品的性能确认, 但未有 3 批产品的批号信息, 且提供的设备仪器确认记录表亦未有特殊工序设备冷冻干燥机的内容。

(体外诊断试剂)

(CMD 质量委员会)

## 医疗器械飞行检查问题分享

飞行检查简称飞检, 是跟踪检查的一种形式, 指事先不通知被检查部门实施的现场检查。

飞行检查在近年来越来越多地被利用于食品药品监督管理中, 成为了一种重要的监管手段。并且在检查中发现了各种不同的问题, 严重的被勒令停产整改。

2024 年第 2-4 季度各省市药品监督管理局发布飞行检查公告 15 次, 涉及企业 290 家。

2024.4.18 国家药品监督管理局发布《国家药监局关于长沙海润生物技术有限公司等 3 家企业飞行检查情况的通告(2024 年第 16 号)》

2024.5.24 国家药品监督管理局发布《国家药监局关于黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司等 2 家企业飞行检查情况的通告(2024 年第 20 号)》

2024.5.24 江苏省药品监督管理局发布《关于对扬州慧科电子有限公司采取暂停生产风险控制措施的通知(2024 年 1 号)》

2024.5.24 江苏省药品监督管理局发布《关于对苏州贝茵科技股份有限公司采取暂停生产风险控制措施的通知(2024 年 2 号)》

2024.7.4 广西壮族自治区药品监督管理局发

布《广西壮族自治区药品监督管理局关于 2023 年医疗器械飞行检查结果的通告 2024 年 第 23 期》

2024.7.8 广西壮族自治区药品监督管理局发布《广西壮族自治区药品监督管理局关于责令源创医汇(广西)医疗科技有限公司暂停生产医用加热雾化器的通知》

2024.7.15 浙江省药品监督管理局发布《金华市医疗器械生产企业(飞行)检查公告(2024 年上半年)》

2024.7.29 国家药品监督管理局发布《国家药监局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)》

2024.8.7 浙江省药品监督管理局发布《浙江省药品监督管理局关于 2023 年医疗器械生产企业飞行检查情况的通告》

2024.8.8 重庆市药品监督管理局发布《重庆市药品监督管理局关于 2023 年度医疗器械生产企业飞行检查情况的通告》

2024.10.29 国家药品监督管理局发布《国家药监局关于江苏为真生物医药技术股份有限公司、新

疆利康祥运生物科技有限公司飞行检查情况的通告 (2024 年第 43 号)》

2024. 10. 29 国家药品监督管理局发布《国家药监局关于贵州天使医疗器材有限公司、湖北仙明医疗器械有限公司飞行检查情况的通告 (2024 年第 44 号)》

2024. 12. 26 国家药品监督管理局发布《国家药监局关于泰科博曼 (湖北) 医疗技术有限公司飞行检查情况的通告 (2024 年第 59 号)》

2024. 10. 24 国家药品监督管理局发布《国家药监局关于基茵美药业 (青海) 有限公司、械家 (青海) 医疗科技有限公司飞行检查情况的通告 (2024 年第 41 号)》

2024. 12. 19 上海市药品监督管理局发布《上海市药品监督管理局关于 2024 年度医疗器械生产企业、注册人飞行检查情况的通告》

2024. 12. 27 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告 (2024 年第 1 号)》

2024. 12. 27 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《医疗器械飞行检查情况通告 (2024 年第 2 号)》

下面就一些医疗器械生产企业飞行检查中发现问题做一汇总, 希望对生产企业起到警示和借鉴的作用。

1、飞行检查的依据为医疗器械生产质量管理规范及附录现场检查指导原则

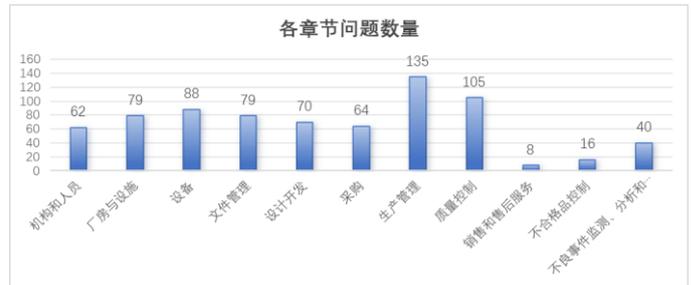
规范的发布时间:



现场检查指导原则条款数量情况:

2、飞检问题数量分布情况

现场检查指导原则	通则	无菌	植入	IVD	义齿	软件
总数量	123	188	216	218	137	105
*号项数量	31	37	36	42	33	21



3、飞检开具的问题

一、机构和人员篇

- 1、《质量管理手册》规定采购部门隶属于财务部门, 但供应商审核及年度评审等采购相关活动, 由管理者代表负责批准相关文件。
- 2、组织机构图与企业实际情况不符。组织机构图中缺少总经理一职, 且《各部门岗位职责及任职要求》中无总经理的岗位职责及任职要求。
- 3、企业未建立与医疗器械生产相适应的管理机构, 无组织机构图。现场未提供质量管理体系文件, 无法确认是否明确各部门的职责和权限。
- 4、企业未设置质量检验机构。
- 5、企业质量手册中的组织机构图以及职能分配表中未记录不良事件的职能划分。
- 6、企业签订了《委托生产合同》及《委托生产质量协议》, 约定了委托范围、生产放行、上市放行、文件记录等相关要求, 但未约定不良事件、变更事项的沟通机制。
- 7、现场检查查见管理者代表兼任生产负责人。



- 8、企业质量目标要求成品出货合格率达到 99%以上，但企业 2023 年成品出货合格率平均达到 95%，未开展原因分析。
- 9、企业负责人在管理者代表、生产、质量等部门负责人员集中发生变动情况下，未组织开展管理评审。
- 10、部分管理评审记录不规范，如 2024 年管理评审计划通知单中编写栏未见相关人员签字。内审档案显示内审日期为 2024 年 3 月，但报告中为 2024 年 5 月，内审发现一般不符合项 2 项，但报告中为发现一般不符合项 1 项。
- 11、企业部分原料、产品和待报废品存放未纳入质量管理体系管理，企业负责人对相关法规要求不了解。
- 12、现场检查发现企业负责人未按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求，定期对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，作出调度安排并形成调度记录。
- 13、企业负责人未按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求，每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对风险防控重点工作进行研究、调度和形成调度记录。
- 14、企业负责人未按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求，每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对风险防控重点工作进行研究、调度和形成调度记录。
- 15、企业仅有负责人一人在岗，未任命管理者代表，无法履行管理者代表职责。
- 16、该企业为委托其他企业生产 XXX 产品的注册人，检查发现其质量管理团队不在其注册地址办公，企业管理者代表为兼职，实际为母公司工作人员，其劳动合同与母公司签订。
- 17、企业管理者代表医疗器械领域工作经验年限与企业受控文件《岗位工作入职要求及评价表》的要求不符，对现场发现的纯化水电导率超标等问题不能正确处置。
- 18、抽查企业空调系统开机后微生物检验室和生产车间洁净室检测记录，检测报告和原始检测记录无负责人和复核人签字确认；抽查企业成品检验记录和检验报告显示检验人、质量负责人审核和复核签字方式为盖人名章方式，不能避免非授权人签章。现场检查发现无菌检验室环境控制、设备验证、灭菌剂残留量验证、文件管理等方面不符合医疗器械生产质量管理规范，经综合风险研判，管理者代表履职不到位。
- 19、企业提供的管理者代表任职文件、公司花名册和企业质量手册中的管理者代表为不同人员，上述文件中的管理者代表人员与企业提交给属地监管部门的变更受托生产地址申请材料中的管理者代表人员也不一致，企业管理者代表任职不明确。此外，现场检查发现企业采购控制、生产过程管理、成品检验等方面不符合医疗器械生产质量管理规范，经综合风险研判，企业管理者代表履职不到位。
- 20、管理者代表对企业质量管理体系了解程度不高，未向企业负责人报告质量管理体系运行情况和改进需求。
- 21、企业质量负责人兼驻厂员（上市放行人）欠缺医疗器械生产、质量管理的从业经验，对企业 XXX 产品的生产和检验过程不熟悉。
- 22、生产部门和质量部负责人未能对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。如生产负责人从男二更衣室穿洁净服直接去一更扔垃圾后再返回二更、对洁净服的更衣流程不熟悉、手未消毒直接进入洁净区、设备参数异常

- 未采取处置措施，生产车间卫生管理不到位等；质量负责人未能及时处理气相色谱仪工作站时间异常的问题，未能确保质检人员熟练操作风量罩。
- 23、管理者代表不熟悉医疗器械相关法律法规基本企业质量体系的运行情况，工作经验不符合企业规定的《岗位工作入职要求及评价表》中“5年医疗器械生产企业经验”的要求；在现场发现纯化水电导率超标的情况下不能做出正确处置。
- 24、2020至2022年，每年各有一名新入职检验员工作经验不符号企业规定的《岗位工作入职要求及评价表》中“3年医疗器械企业工作经验”的要求。
- 25、查看产品FQC出厂检验报告，审核人任命书为OQC组长，根据《质量管理中心职位手册》和其工作简历，缺乏FQC相关工作实操经验和工作经历。现场检查发现，企业管理者代表对2023年3月1日起施行的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等监管政策不熟悉。
- 26、现任管理者代表不满足公司规定的管理者代表的任职要求。如专业要求和工作经历要求。
- 27、查重点岗位员工资格要求表，管理者代表要求医学、检验、生物、食品相关专业本科以上学历，查管理者代表简历，专科毕业，所学专业为生产过程自动化技术，管理者代表资质与岗位任职资格不符。
- 28、质量、物料、生产等部门负责人对注册人制度下对受托方质量管理的实际经验明显不足。
- 29、企业未对生产、技术、质量部门负责人考核评价做出规定，未保留考核评价记录。
- 30、未按照企业文件规定对生产、技术、质量部门负责人进行考核评价。
- 31、员工年度评估表（2022年度）研发部王XX评估分3.1分低于《岗位职责与任职要求》文件中要求的3.5分，对于考核的不合格人员无相应的整改措施。
- 32、企业的质量负责人的任职要求是学历大专及以上学历，医疗器械相关专业，查该企业的质量负责人马某的专业是商务英语，与任职要求不符。
- 33、企业生产、品质和技术部负责人对医疗器械法规和标准熟悉度不够，质量管理经验不足，生产和检验部门现场提供的多份作业指导书内容错误且不受控，技术部门负责人未能针对XXX治疗机产品涉及到的标准变化情况，及时开展相关变更工作。
- 34、受托生产企业灭菌设备（属于特种设备）操作员尚未取得特种设备操作证书。
- 35、抽查生产部生产操作岗位说明书，对于岗位任职资格中教育背景要求为“中技、普通高中及以上学历”，员工杨某（生产部操作岗位）的学历不符合要求。
- 36、企业提供的2022年以来连续三年的培训计划内容相同，培训档案仅记录培训时间、标题和签到人员，未提供培训资料及考核记录，相关操作人员对现场检查期间发现的纯化水设备参数超标问题未能识别并处置。
- 37、抽查企业质量部员工培训记录显示，部分微生物检验员入职当天完成企业文化、制度、岗位职责等32个项目的培训并完成考核，且未包括微生物检验的实操考核，即颁发上岗证。
- 38、该企业为XXX有限公司XXX产品的受托生产企业，在接受委托生产时未开展相应的工艺、技术要求培训，对质量控制人员培训不到位。

- 39、现场抽查超声 XXX 产品的专职检验人员培训记录，未查见有医用接地电阻测试仪、医用泄漏电流测试仪、医用耐压测试仪、电参数测试仪等主要检测设备使用操作相关内容。
- 40、企业未识别影响医疗器械产品质量的岗位，未针对不同岗位需求开展相应的培训。
- 41、企业提供了 2024 年 3 月-10 月的培训计划，培训内容包括《医疗器械生产质量管理规范》、公司制度、关键工序工序等方面，但未结合开展的培训内容针对参训人员培训效果进行评价。
- 42、企业《医疗器械注册人开展不良事件监测工作管理规程》规定，医疗器械不良事件监测工作纳入企业年度培训计划，查看企业内审报告及 2020-2024 年培训记录，未将医疗器械不良事件监测工作纳入培训计划并实施培训，未查见不良事件监测和再评价有关的培训内容和记录。
- 43、企业未制订包括清洁、维修等人员参加的安全防护培训计划。
- 44、企业未提供从事影响产品质量工作的人员培训记录。
- 45、现场考核检验员操作 XXX 产品对地漏电流测试，其操作过程不规范，显示正常状态漏电流/单一故障状态漏电流数值为 0.003mA/0.003mA 未能复现出厂检验报告中的数值 0.20mA/0.\*mA。年度培训计划未按制定计划执行，培训内容偏少。
- 46、查看企业 2023 年培训资料，未见新法规相关培训计划及记录。
- 47、企业不良事件监测与再评价工作由行政部郑某负责(提供授权书)，现场未提供人员岗前培训记录。
- 48、企业 2024 年度培训计划和记录中未包括人员卫生管理及微生物基础知识、洁净作业方面的培训内容。
- 49、员工进入洁净间的消毒过程不规范。手消毒间内多个水池中有不明液体，企业自述该液体系为酒精过敏员工手消毒提供的新洁尔灭，现场无任何标识，无配制记录及操作规程。裸手消毒剂记录无法追溯。如企业消毒领用记录显示 23 日配置手消毒酒精(75%)为 6L，车间负责人称手消每月轮换品种，分别为酒精、新洁尔灭、84 消毒液，未能提供车间内所有手消用品的领用、有效期等记录；近 3 月三种消毒剂领用数量与购进量不一致。
- 50、洁净服存放管理混乱。如现场将抹布与洁净服混放，无法区分衣柜内堆放的洁净服是否清洗，未标记清洗时间及有效期。
- 51、洁净区员工均为裸手操作，未见手部消毒记录，现场见组装车间 1 名员工留有长指甲，不符合《洁净车间个人卫生控制管理制度》
- 52、企业制定的《记录控制程序》规定了人员健康体检报告的形式分为非直接接触产品人员体检报告单和直接接触产品人员的健康证。制定的《员工健康档案管理办法》规定体检形式仅为体检报告，体检内容未包含传染病筛查项目。
- 53、《人员健康管理规定》未针对该产品特点对检查色盲色弱项目作出规定。
- 54、注册人《人员卫生管理规程》要求体检的常规项目包括五官、外科、内科、X 光检查、肝功能、血常规、辨色力等项目，现场抽查员工体检报告，发现体检报告中未包含血常规项目。
- 55、企业仅规定了洁净室内工作人员的健康管理要求，未对洁净室外直接接触产品和原材料的人

员设置健康规定；六名检验员/采购员健康体检档案及健康证明已过期。

- 56、“机构与人员方面 1.《人员卫生管理规定》要求直接接触产品人员每年应体检，但生产车间某操作人员 2023 年度未体检。”
- 57、XXX 产品初检工序作业指导书要求操作人员视力大于 1.0，抽查该工序操作人员年度体检报告，未见视力检测项目。
- 58、现场查看企业洁净和无菌工作服未标示清洗日期及使用期限等信息。
- 59、洁净车间二更的洁净服裸露叠放于衣柜中，未标识清洗、消毒时间，不符合《洁净工作服管理制度》的要求。
- 60、企业未明确洁净工作服、无菌工作服材质、包覆要求、消毒方式、清洗环境、分发及记录相关要求。
- 61、洁净服没有具体清洗清单，清洗时未进行清点。
- 62、洁净车间洁净服清洗只有数量，没有编号。

## 二、厂房与设施篇

- 1、企业新建阳性对照间，未能提供相关变更记录和评审验证记录，与施工方签订的工程施工合同未明确施工方案如图纸、施工标准和验收标准信息，不能提供验收合格报告；十万级净化车间的灌装机前、后端安装穿透顶棚的排风管，企业不能提供证明管体连接方式的证据，未考虑可能引起空气倒灌带来的风险；企业更换工艺用水系统未能提供供方选择、设备选型过程记录，未能提供合同约定的书面验收报告和管路钝化等记录。
- 2、企业关键加工区域的无菌灌装工序与间接支持区域的 XXX 瓶清洗、灭菌工序处于同一功能间，不利于关键加工区域的隔离与运行，存在交叉污染风险。
- 3、企业生产地址的洁净空调系统、制水设备、生产设备已拆卸，现场闲置且杂乱布满灰尘，已不具备适合生产产品特性、工艺流程及相应洁净级别要求的厂房与设施。
- 4、企业与某公司共用微生物限度、无菌和阳性对照检验室。现场检查时，阳性间内存放有大量无标识在用状态玻璃容器（内容物均不详）。企业描述阳性间使用后的洁净工作服放在阳性一更间无盖塑料桶中，由工作人员转运至二楼生产区 XXX 室的洗衣机中清洗后灭菌，厂房设计存在阳性菌种污染风险隐患。
- 5、压缩空气系统的油水过滤器需定期更换。企业于 2023 年 4 月进行了油水过滤器的更换，更换后未进行压缩空气系统再验证。
- 6、现场检查发现洁净区存放间存放与生化试剂生产无关设备及物料，如部分研发部办公设备（电脑）、已停产的 POCT 检测设备、化学发光设备、诊断试剂初包装、耗材等。
- 7、企业纯化水制备记录显示 3 月 1 日上午设备正常运行，但当日的 RO 膜清洗记录显示此时段内进行了 RO 膜维护保养；检查期间，发现企业纯化水制备装置显示二级电导率数值超标不符合纯化水要求，但企业记录为正常值；企业挤塑车间用于冷却的纯化水管路和洗衣间清洁用水管路盲端过长。
- 8、洁净生产车间的洗衣间纯化水循环管路 with 出水口之间有一段五米左右不锈钢水管，易形成纯化水滞留。
- 9、原料间灭蝇蚊灯损坏，查看灭蚊蝇灯运行记录，自 3 月 2 日起维修至 3 月 21 日损坏未更换。
- 10、PCR 实验室缓冲间、厂房洁净区不同洁净级别的区域间缓冲间两侧门可以同时打开；气压不

足以使门自行关闭。一楼未见防止动物和蚊虫进入的设施。

- 11、查见来料检验区卷闸门下方有缝隙，无防虫防鼠设备
- 12、企业原材料仓库未设置灭蝇灯，两个原材料仓库名称未区分，其中一个原材料仓库窗户未封闭与外界相通。
- 13、洁净车间设施维护和维修不到位。二层洁净车间组装区域地面有破损，裸露水泥地面。
- 14、企业研磨加工区放置有各类研磨、喷砂等设备设施 10 余台。该功能间可能涉及多个产品共线生产，场地狭小，不利于人员操作。
- 15、企业某产品增加了总混工序后，该产品生产洁净车间功能区面积显不足，车间未设置总混功能间，总混操作在装配间角落开展。
- 16、成品库成品贴墙堆放，现场堆放层数高达 16 层，没有对最高堆放层数做限制。
- 17、库区存放的某物料外包装桶“零箱标识卡”数量为手写记录，经询问岗位人员，该重量为 QC 取样后剩余重量，为计算值，样品称量和复核均为 QC 人员双人执行，仓库管理员没有对物料重量进行确认。
- 18、查企业 电子类物料库，温湿度记录表规定了温湿度要求，现场查看温湿度记录符合要求，但记录时间仅要求工作日，未要求周末节假日的温湿度记录监控，企业亦未采用自动感应报警系统，无法满足重要电子类元件保存环境监控要求。
- 19、企业未按照“易制爆危险化学品治安管理办法”等法规建立危险品物料管控要求。现场查见冰醋酸原料包装箱上有“危险”图样标识及“易燃液体和蒸汽”警示内容，目前存放于普通仓储区域；企业一次性采购 500kg 用于工艺用水管

路消毒的 35%过氧化氢溶液，办理有“易制爆危险化学品购销备案登记表”，但目前仅存放于普通区域。

- 20、企业温湿度监测设备安放位置不合理。企业新址仓库的成品库、阴凉库、生产车间中的产品暂存间等区域温湿度记录仪均安置在房间入口处，企业未对相关房间区域温湿度监测点位及监测的有效性进行验证。
- 21、企业包材仓库存放有某产品说明书，无货位卡，且该说明书为变更前的已作废版本。
- 22、部分临床试验用产品和研发用物料随意堆放在空置区和会议室，收发记录不完整。现场检查企业的原材料仓库，其中合格品区存放有某试剂，瓶身标识“Store At:18 to 26°C”。现场温湿度记录显示温度要求范围 10-30°C。企业原材料库房内没有满足对应 18-26°C 温控要求的设备或场所。
- 23、企业原材料库、成品库地面有来源不明的水渍，货架与地面接触位置生锈。
- 24、企业对用于理化检验用的无水试剂未明确具体的存储条件，现场检查发现部分试剂在非干燥环境保存，部分粉末已结块。
- 25、环氧乙烷气瓶储存室未按“双人双锁”进行管理。
- 26、鲎试剂保存在物理实验室柜子中，不符合阴凉保存的要求。
- 27、企业硫酸和磷酸等危化品存放于一般区域，未采取相应的养护防护措施。
- 28、企业无危化品库，冰醋酸、盐酸等危化品与其他物料共同存放在普通原料库中，不符合安全存储要求；原辅料库存放的药品原材料未进行双人双锁管理。
- 29、查见某产品说明书：运输和贮存条件产品应贮存在通风良好，相对湿度不超过 80%，无腐蚀



性气体的清洁环境中，运输过程中应避免冲击、剧烈振动和日晒雨淋。查见7月《车间环境卫生记录表》（区域：仓库）1-3日湿度均是99%。

- 30、解析仓库(670平方)、合格区仓库(1050平方)，但每个仓库只在仓库门口设有一个温湿度计(产品的储存要求为干燥)和一台除湿器；检验用鲨试剂(阴凉处保存)存放于洁具房间内，房间内无温湿度计，无空调设备；原材料仓库XXX过滤膜，要求5-30摄氏度、30-50%湿度保存，原材料仓库无温湿度控制设备。
- 31、企业的原材料检验不合格未放置于原材料仓的退货区。查该企业的报检单，某物料送检20，合格数量14，退货6，查看原材料仓的退货区，无上述原材料，企业仓管人员称上述应退货原材料由采购人员直接退货。
- 32、原材料仓库对相同物料名称和规格的物料在管理时未按照不同的批次进行区分。
- 33、企业成品库某无标识、编号的房间内存放有无产品状态标识的已装箱产品，经查为注册人XXX有限公司委托其他受托生产企业生产的产品。
- 34、现场发现员工休息室、过道处存放大量灭菌后待外包某产品，楼梯间存放有外包后待入库的某产品。丙烯酸类树脂XXX原料甲基丙烯酸甲酯存放于原料库冰箱中，不符合公司《危险化学品安全管理制度》。原材料库合格区物料卡显示XXX物料有收入记录，但现场未见实物，实际存放在待检区，实际数量与物料卡数量不一致。
- 35、企业对中间品的存贮管理要求不明确，如：现场检查时，洁净区精加工间中间品暂存货架上存放的物料与物料B匹配中间品，其标签未标识生产状态和检验状态；洁净区中间品货架上存放着不同月份入库的待精剪的物料B，但距离检查日期较近的物料出库时间早于日期较远的物料B。
- 36、成品仓库中某批次产品的库存数量与货位卡记录不一致。
- 37、物料管理不规范。原料库房内某产品原材料货位卡显示剩余数量与实际存放数量不一致；危化品库存放的原材料无货位卡和领用记录；气瓶库存放的部分气瓶未采用固定支架固定；洁净区脱包装间和辅助材料中转库存放有部分已脱包装的内包装材料和部分原材料。
- 38、仓库内部物料放置、管理不规范，如两种物料混放；在仓库管理软件中查见某批物料验收记录显示为15箱，但实际检查发现该物料为11箱，箱内有另一批号该物料4箱，不能实现先进先出。
- 39、成品仓库合格区中存放有成品，查见库房温湿度记录表仅记录到8月22日，未能提供成品库截至检查时的温湿度监测记录。
- 40、物料库管理不规范。墙面有漏水痕迹，存放有75%酒精、原材料以及废弃的仪器设备及杂物。
- 41、成品库合格区存放各类注册产品，但没有对相关区域进行标识。
- 42、现场见大量原材料放置于生产区域暂存区，无已检/待检等状态标识。
- 43、退货区无标识，大量产品杂乱堆放，仅立有“返回品区”“已返品区”的标识，无明显区域划分，产品纸箱上未明确已维修/待维修等处理状态。现场见企业用“顾客财产台帐”手工台帐记录退货情况，相关记录未纳入文件管理体系管控。



- 44、产品老化区的老化台处于工作状态，但现场见老化区的玻璃门处于开放状态，无工作状态标识，无安全警示标识。
- 45、企业3楼搭建有夹层，夹层内放置大量泡沫包材、纸箱包材、产品原料及半成品，无区域划分，相关物料无台账记录，物料管理较混乱。
- 46、查见企业仓库成品区货架上放置有未包装的半成品金属件。
- 47、原材料与中间品存放于原材料仓库，未分区管理。
- 48、原料库冰箱有温度显示，但无异常提示功能。
- 49、原材料管理不规范。现场抽查某A类物料，电脑系统台账显示已入库2790个，但盘点实物为2801个，且货物存放混乱，分别存放于原料库、夹层仓库及技术部，部分实物贴有自编批号信息，部分实物无批号信息。
- 50、原料存在账务不符情况。抽查2023年8月原料盘库记录，多数原料存在电脑系统内库存数量与实际库存数量不一致情况，如A物料在电脑系统中库存数量为10767根，实际库存数量为10820根；B物料在电脑系统中库存数量为1982根，实际库存数量为2057根。企业未对盘库数据偏差进行分析并提出处理及预防措施。
- 51、机加工车间的部分磨具未存放在规定区域，无物品标识和出入台账；研磨车间存放的磨料没有物料标签和台账；
- 52、企业检验场所的洁净空调系统、检验设备等已拆卸，现场闲置且杂乱布满灰尘，已不具备适合生产产品品种、检验要求的检验场所和设施。
- 53、洁净车间内地面有1条裂缝；车间内部分垃圾未及时处理。
- 54、粉料间对于洁净走廊未保持相对负压。
- 55、企业生产车间内多个压差计显示异常。如男更衣间与内部洁净区压差表，关门状态压差为12Pa，开门后为5Pa；PE料粉碎房压差表无导管连接室内及室外；内包间与一般区压差为5Pa；粉碎房对洁净走廊为正压差，空气由粉碎房向走廊流动。
- 56、受托生产企业缓冲间与女二更压差计指示为0Pa，现场压差记录表中当日压差为12Pa。
- 57、进入洁净生产车间的气阀室前后门未互锁。
- 58、洁净车间男一更压差表、微生物实验室压差表无法归零。
- 59、现场检查洁净车间一更和二更压差小于10Pa；洁净车间内一更进入二更、二更进入缓冲间的门未设置互锁。
- 60、企业生产车间内一更（十万级）使用后的洁净服由转运桶收集后由人流通道转运至洗衣整衣间（万级）进行清洗。不符合企业制定的《产品防污染控制管理规程》规定“不同洁净区域的工作服不得混用，不得进入与洁净级别不相符的洁净区，清洁时应分别洗涤”要求。
- 61、洁净车间的男一更、男二更门禁互锁功能损坏导致可以同时开启，无法满足不同洁净区之间应当避免交叉污染的要求。
- 62、洁净车间物流进入区域存在交叉。洁净车间某产品物流缓冲间所划内外部人员禁止线位置不合理，净化车间内部人员领用缓冲间两侧暂存物料时需跨越禁止线，同外部人员可进入区域存在交叉。
- 63、企业《空调机组操作和维护保养规程》中未明确规定空调滤芯具体更换条件和周期。查《空调机组维护保养记录》，阳性实验室、洁净车



- 间等区域空调机组的滤芯一并清洁，存在交叉污染的风险。
- 64、部分生产过程存在交叉污染风险。如：洁净车间原材料处理室进行原材料灭活工序时，灭活前后的操作均在同一水池内完成；洁净车间的消毒剂配制在此房间完成；此房间连接一般区的传递窗传递未灭活的原材料和万级洁净服等物料；冷库存放灭活前后的原材料未规定专用区域。
- 65、生产车间物流入口和物流出口为同一个传递窗，企业未制定相应措施防止物品交叉污染。
- 66、洁净室（区）内包间、精洗间、绕线间的相对湿度大于 70%。
- 67、洁净车间称量室的出风口有锈迹。
- 68、洁净车间内配制罐旁的排水口未安装防止倒灌的装置，不能避免对环境和物料造成污染。
- 69、洁净区多处墙面有颗粒物脱落。
- 70、洁净走廊内，洁净间墙壁与楼梯存在可见缝隙及灰尘，洁净车间地面存在明显缝隙且积存塑料颗粒，挤出成型车间冷却水白色管道上积油积灰严重，组装车间回风口被遮挡；清洗间紫外灯损坏。
- 71、男二更至缓冲间、缓冲间到洁净走廊门无法关闭；精洗间传递窗锁损坏，不能关闭。
- 72、受托生产企业十万级洁净车间配备的消防栓管道与墙体有明显缝隙；十万级洁净车间 A 线产品由灌装间（十万级洁净车间）通过传送带传至包装间（一般区），该处传递窗口未密闭，且监测该处压差的压差计无法正常回零；十万级洁净车间地坪涂层的边缘区域出现了起皮、开裂和易碎裂的现象。
- 73、洁净区洗衣间内五台洗衣机排水管与地漏连接处，无空气阻断功能的装置，无法防倒灌、微生物的侵入。
- 74、洁净区洗烘间水槽的下水管未可靠连接，现场检查时为脱落状态。
- 75、洁净间清洗间下水管 S 弯处漏水。
- 76、万级洁净间的洁具间内水槽下水管路漏水且有存水部分。
- 77、洁净车间更衣洗手间水池下的地面有积水、发霉。
- 78、清洗洁净服的洗衣机进水口通过白色管道连接至纯化水管道，使用后未拆卸倒挂悬置，现场拆开管道时发现余水。
- 79、器具洗涤间中器具洗净后倒扣晾干，底部未放置托盘（用于接收下滴水珠）。

### 三、设备篇

- 1、老化间 A 装备未在生产企业质量管理体系内管理。企业提供了《A 装备操作及维护保养规程》，但企业提供的生产和检验设施设备中无此设备，也未提供该设备的维修使用记录，经深入了解，该设备实际为注册人湖南某公司所有。
- 2、生产现场使用的 XXX 设备无生产状态标识；烧录设备无生产状态标识，也不在生产设备列表中，同时未进行烧录软件的验证和确认。
- 3、设备确认过程所记录的实测数值精度与测量装置精度不一致。《XXX 确认记录表》规定测量装置为“水银温度计”，精度为 0.01℃，但该记录显示各温度测量点实测值精度均高于测量装置精度，如：31.013℃。
- 4、《XXX 产品灌装包装验证报告》中验证了蠕动泵转速，但输出的《XXX 灌装工序作业指导书》未对蠕动泵转速进行规定。《XXX 产品灌装包装



- 线验证方案》中开盖性能验证要求旋开盖装破损率 $\leq 0.1\%$ ，实际验证中，破损率 $\leq 1\%$ 。
- 5、XXX 工序生产设备、部分检测设备/工装等设备未开展验证，部分生产治具验证不充分。
  - 6、某岗位《XXX 设备的使用》部分参数按规定和验证输出仅单边控制，未同时规定上下限。
  - 7、企业规定纯化水存储期为 7 天，纯化水存储期验证报告中，仅收集一个储存周期内（7 天）数据，验证数据不能有效支持纯化水存储周期的结论
  - 8、企业实际每年一次对管道和储水罐使用 1%氢氧化钠进行循环清洁，制定的《注射水系统操作及维护规程》《纯化水系统操作及维护规程》未对上述要求进行规定，也未开展相关验证。
  - 9、部分生产设备验证内容不全，维护保养内容规定不详细，使用维保记录内容不全。如：XXX 密封机验证资料中，未对热合的压胶速度、温度、压力、时间等参数进行确认。
  - 10、某型号 XXX 清洗机再确认时，未对温度参数进行性能确认。
  - 11、XXX 产品灭菌设备超年限使用。十万级洁净车间中，用于 XXX 产品灭菌的灭菌设备购于 2013 年，企业每年做该设备的再确认。根据设备说明书，使用期限为 8 年，现已超过规定的使用年限。
  - 12、对 XXX 封口机的性能验证不充分，如封口强力“用手指捏”，封口密封性“浸入液体是否有气泡”。洁净空调机组安装的压差表用于监测初效过滤器前和中效过滤器后之间的压差，未采取有效措施监测初效过滤器和中效过滤器的工作状况。
  - 13、未查见 XXX 包装机的确认或验证报告。
  - 14、未查见生产设备 XXX 离心机的验证记录。查看该设备使用说明书，铝合金转子使用寿命 5 年、钛合金转子 7 年，超过使用寿命必须报废或返厂检测。企业所用转子为 2017 年到货，已超过使用寿命。
  - 15、企业未提供 XXX 一体机的设备验证资料。
  - 16、洁净车间存放的部分清洗消毒后的生产器具未标明清洁标识、有效期。
  - 17、企业对设备、仪器未设置统一编码规则，未统一设备状态的标识内容和样式。现场检查时发现企业生产设备状态标识不统一；XXX 调试工装、XXX 测试仪等部分设备未设置状态标识。
  - 18、制水设备 EDI 淡水出入、浓水出入的 3 个压力计未见检定标识。
  - 19、受托生产企业体系管理文件及制水车间现场均无制水设备运行示意图，管道未标识内容物及流向。
  - 20、洁净车间内 A 房间正在投入使用的原料无标识；B 车间不合格品存入区放置滴斗、药过、调节器等多箱不合格品，无台账记录。
  - 21、生产用的砂轮未按规定砂轮型号或编号，现场使用的砂轮也未按设备或工装进行管理。
  - 22、现场检查正在运行的加工设备 A 运行状态为待机；现场查看灭菌间 EO 浓度灭菌器浓度监测报警装置非正常运行。
  - 23、现场检查时生产区域内的 XXX 打标机处于停机状态，设备机身上的设备状态显示为运行。
  - 24、受托生产企业《A 处理机组操作、维护、保养规程》规定更换活性炭为“根据出水水质判断是否更换”，保养周期规定活性炭“更换周期为一年”，查设备定期维护保养记录，无水质判断记录，一年更换一次。查 2 台 XXX 分析仪 2021 年的验证报告，未提供验证结果的原始数据。



- 25、“企业 XXX 设备使用维护保养规程中未对关键组件 XXX 发生器的使用、维护、保养作出规定，无超 XXX 发生器维护保养记录。”
- 26、位于洁净生产区 XXX 间的洁净工作台，未记录使用前环境自净相关的风淋、紫外灯的消毒时间，以及称量时要求的风速。
- 27、《XXX 溶液配制作业指导书》中要求每次配制后的溶液需用无菌过滤器进行过滤，但企业未规定过滤管路、无菌过滤器使用后的清洗、消毒要求，未明确无菌过滤器最大使用次数（过滤容量）。
- 28、洁净车间 A 房间纯化工序的 100 级层流罩在使用过程中只记录了“压差”，未建立使用、清洁和维护操作规程；B 房间的负压称量罩工作台，未记录使用前环境自净相关的风淋、紫外灯的消毒时间，以及称量时要求的风速。
- 29、《灯检岗位操作及清场标准作业指导书》仅对灯箱（用于 A 瓶包装）的维护保养作出了规定，未对台灯（用于 B 包装）的维护保养作出规定。
- 30、企业制定了《XXX 模具维护与保养管理制度》规定每月对模具进行清洁、检查水路、限位开关等，无法提供相关维护保养记录。
- 31、企业纯化水系统维护保养、清洗消毒操作规程中规定纯化水系统紫外灯使用 1000 小时需进行更换，但企业未记录紫外灯使用时间。
- 32、部分生产设备使用记录不完整。XXX 组装机操作规程规定，每两个小时要对视觉识别系统进行校验，现场未提供校验记录。
- 33、生产设备功能完整性维护不及时。XXX 封口机的调速旋钮无档位标识，速度档位同产品工艺规程规定封口速度控制要求的设置对应关系不明确，企业现场人员称原划有标示线但经长期清洗擦拭后已不可有效辨识。
- 34、在企业制水间，用于贮存软化剂（氯化钠溶液）的白色塑料桶入口处有白色菌斑。
- 35、企业生产设备 XXX 机的维护保养要求不完善。XXX 机厂家提供的《使用说明书》以及双方《XXX 机租赁合同》中对 XXX 机的维护保养、上门调试等作出了规定，但相关规定未在企业《XXX 机操作、维护和保养规程》中体现。
- 36、企业设备清洁、维护和维修操作规程未明确规定设备保养的内容和周期要求，部分设备保养记录与设备上的标签记录不一致。
- 37、企业《空调净化系统管理制度》规定了过滤器前后压差 $\geq 160\text{Pa}$  应进行更换，但未对出现压差小于初始压差的情况进行规定；现场检查时，企业洁净车间空调系统在初效前和中效后安装了压差计，无法有效对初效和中效压差进行监测。
- 38、制水车间中，实际制水设备中无双管板换热器，与工艺用水流程图不一致。
- 39、与产品直接接触的压缩空气终端过滤器未制定维护保养规程。
- 40、制水设备杀菌用紫外灯管未记录使用时长，设备操作规程未明确灯管使用寿命。
- 41、存储有国家标准物质的低温冰箱，现场检查为 $-66^{\circ}\text{C}$ ，不符合 $-70^{\circ}\text{C}$ 储存要求。
- 42、部分设备维护保养不到位。XXX 设备的隔尘网灰尘较厚未及时清理，未对该设备用于净化处理的过滤器的维护和更换周期做出规定；纯化水系统机械过滤器、活性炭过滤器未按照设备使用维护保养操作规程进行维护保养；未按照设备使用维护保养操作规程对纯化水系统开展臭氧消毒，未提供臭氧消毒记录；洁净区原材料脱包间与缓冲间门互锁功能未正常开启。

- 43、个别生产设备未按规范要求建立设备使用记录。
- 44、空调系统操作规程对初效过滤器和中效过滤器清洗条件界定不清；《空调净化系统清洗保养、更换记录》显示，初效过滤器每季度清洗一次，中效过滤器每半年清洗一次，与操作规程要求不一致。
- 45、企业制定了《纯化水系统操作规程》，未对水系统消毒和紫外灯更换条件进行规定，未能提供水系统消毒记录；企业声称紫外灯 2000 小时进行更换，但水系统运行记录表中仅记录了紫外灯每天使用时间，未记录使用总时长，不能准确指导紫外灯更换时间。
- 46、企业《XXX 试验机标准操作规程》与设备厂家说明要求不符，如说明书要求每周通电一次并上下移动横梁，设备操作规程未明确相关操作要求，检查设备使用记录为每月通电一次。
- 47、查看企业《实验室空调标准操作规程》未对实验室空调初、中、高效过滤器更换频次作规定。实验室洁净区空调从 2016 年启用至今未更换过初、中、高效过滤器。
- 48、查看设备使用记录，未包含设备具体参数，如转速值、工作温度、湿度，烘箱干燥温度、时间等。
- 49、现场发现十万级洁净区车间中，盐酸和固体氢氧化钠存放在同一金属货架上，且该货架出现了明显的腐蚀痕迹及颗粒物。
- 50、查见标准砝码储存箱内无干燥剂。
- 51、查《灭菌设备操作维护保养规程》，仅规定“要定期检查维护，注意防尘、防潮、防腐蚀；设备整体整洁，零件齐全...；各转动系统运转正常，...”未按照《环氧乙烷灭菌器使用说明书》中的维护指南制定维护保养规程。
- 52、某车间对产品长度进行检测的工具缺乏，如对 1200mm 长度的 XXX 产品，是用 30 厘米尺在操作台上连续测量 4 次后进行标记，但未对 1200mm 正负 20mm 的允差范围进行标记。
- 53、查看检验设备 XXX 分析仪的仪器维护保养记录，未按说明书维护保养要求每月定期更换反应杯，对更换的光源灯等器件仅有更换标记，无更换器件记录。
- 54、现场未能提供检验设备 XXX 计算机的使用记录。
- 55、检验间深圳 XXX 有限公司的 XXX 设备未入库管理、缺少操作规程、使用、校准、维护记录。
- 56、查看技术部和质量部共用 A 设备的使用记录，只记录了质量部的使用情况，未记录技术部的使用情况。
- 57、未提供立式压力蒸气灭菌器压力阀的检定报告。
- 58、用于 XXX 产品最大扭矩检验项目的扭转试验机，校准证书中校准的最低校准点为 1N·m，企业规定某产品最大扭矩为  $\geq 0.17\text{N}\cdot\text{m}$ 。校准范围不能覆盖企业检验要求的下限范围。
- 59、部分校准范围未覆盖实际使用点。
- 60、XXX 试验机校准报告校准范围为 10KN-100KN，未能覆盖产品成品检验使用拉力。
- 61、计量器具的量程和精度校准范围不满足使用要求。XXX 仪器校准证书中粗糙度示值误差“Ra 标准值 ( $\mu\text{m}$ )”未覆盖上述《XXX 仪器日常使用操作维护保养规程》“表面粗糙度值设定截止值”的使用范围。
- 62、部分设备未列入校准计划；部分设备校准报告的校准范围，未能覆盖产品使用值。
- 63、企业提供的 XXX 设备的校准证书中温度的校准范围未能涵盖该设备在生产工艺 XXX 工序中的使用范围。



- 64、部分设备的温度校准已过有效期，检验用表面粗糙度样块未纳入计量检定校准计划。
- 65、企业对有工艺参数要求的主要生产设备和监测装置未识别为计量器具并进行校准。
- 66、未将 A 设备列入 2024 年监视和测量设备校准计划，也未对 A 设备进行校准；企业 B 设备校准报告未能覆盖使用范围。
- 67、检验室所用的精度误差要求不大于 1% 的单项 XXX 调压器，未委外校准，企业日常也未自行校准。
- 68、现场未能提供 XXX 产品成品检验仪器和 XXX 模型、显微镜使用的记录。
- 69、企业编制的《计量管理规程》不符合计量器具强制检定相关要求，企业对纯化水制水设备及空调机组压力表等强检设备进行自校。
- 70、检验设备 XXX 成像仪未进行校准和检定。
- 71、现场查见 A 设备的下次校准日期:2024 年 7 月 20 日。查见 B 设备的校准证的下次校准日期为 2024 年 7 月 9 日。查见 C 设备校准证的下次校准日期:2024 年 7 月 9 日，已过期。
- 72、企业仅有一台手消毒器，在更换消毒剂时仅清洗内罐，更换后喷淋口仅喷淋 2-3 次认为已经将前一种消毒液清洗干净，实际未做相关验证；
- 73、未提供实验室洁净室(区)空气净化系统(A、B)确认及再确认的报告。
- 74、企业新建厂房的洁净空调系统确认方案中只开展了一次性能确认，未进行连续周期验证。
- 75、未提供与微生物检验室空调净化系统确认的相关记录。
- 76、企业洁净区空调停机后每隔一周开启一次，但对此开启频次下洁净区的环境未进行验证，每次开启后未对环境参数进行检测。
- 77、企业未能提供停机小于 7 天，每天自净时间 30 分钟的验证报告。
- 78、企业洁净区 XXX 间出水口使用球阀，纯化水管道末端连接塑料长软管，盲端过长，管内存有余水。
- 79、企业某生产车间纯化水储存罐上方有开孔，储存罐内部直接和大气连通，无防护措施，不能有效防止污染。
- 80、2023 年 3 月 2 日至 26 日，企业共完成《A 组装机验证确认报告》《B 组装机验证确认报告》《XXX 机验证确认报告》等 37 分设备确认，所有原始数据记录、审核批准人签名均为打印；空调系统压差检测装置最大为 60Pa，初始阻力 60Pa，设备选型不符合预期用途。
- 81、企业现场纯水箱呼吸孔为开放状态，未安装呼吸过滤器。
- 82、功能间 XXX 工序注射用水使用点的控制气动阀连接管路有沾有白色粉末、包裹用水点温度传感器连接电线的黑色胶带外翻。
- 83、洁净车间洗衣间纯化水用水点固定连接白色 PVC 管，用于洗衣机取水，存在污染风险。
- 84、洁净区洗衣机用水点与快接塑料软管连接处螺丝钉生锈，同时使用水软管未拆卸存有部分死水。
- 85、纯化水制备系统作业指导书没有明确设备多介质过滤器、活性炭过滤器、紫外灭菌灯更换要求。
- 86、成品冷库中温湿度表显示的温度 9℃、湿度 68% 与报警监测系统设备显示的温度 4.4℃、湿度 57% 不一致。
- 87、净化车间在晚上等非工作时间洁净空调系统关闭，部分工序生产的中间品均存放在相关操作

间，未对洁净空调关闭状态下存放的中间品生物负载进行验证。

- 88、纯化水罐内的总回进水口没有安装喷淋装置，在清洗、消毒规程中未规定相关的操作方法。

#### 四、文件管理篇

- 1、企业生产质量管理体系文件不健全，如现场未能提供作业文件、部门规章、表格记录等体系文件和产品的采购、生产、检验、销售记录。
- 2、企业未能提供质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录。
- 3、文件修订不及时。如《岗位工作人员任职要求》（实施时间 2019 年 11 月 29 日）和《岗位职责汇编》（实施时间 2011 年 11 月 19 日）中管理者代表任职条件、关键岗位人员岗位职责相关规定与现行法规要求不符。
- 4、企业现行《质量手册》，查 V2、V3、V7 版分发记录，主要采用电子文件形式发放，企业未制定相应电子文档的分发、复制、撤销控制程序；《文件控制程序》中规定文件背面每页左下角加盖受控章，抽查发现，《标识和可追溯性控制程序》未按照规定加盖受控章。
- 5、检查程序文件和 XXX 产品生产记录，领料单附表受控编号，在程序文件中相同编号的文件名称为“计算机软件确认表”；产品放行记录编号，未在程序文件中找到相应表格文件。
- 6、部分文件变更未按照文件控制程序要求执行，如《XXX 操作规程》无文件更改申请单。
- 7、现场部分操作间悬挂相应的岗位、设备操作要求，但未接受控文件要求进行管理，如：XXX 岗位职责、设备操作及保养规程、XXX 管理制度”等；个别文件内容未及时更新，产品技术要求附录部分引用标准未更新；部分已撤销或作废的文件未按要求管理保存。
- 8、未提供部分文件分发、撤销、复制和销毁记录。如现场发现两份《受控文件清单》，其中一份受控文件实际为作废文件但未标识作废，也未提供该文件的分发及销毁记录。
- 9、查看《XXX 规定》，经审核和批准，发布和实施日期为 2024. 3. 7，文件内容为修订版本（含下划线和删除线），文件审核有疏漏。
- 10、现场查看清洗工艺验证和确认报告及环氧乙烷灭菌确认报告均无受控章或作废标识，无法确认其为有效版本；受控文件“关于 XXX 的规定”更改通知单，文件变更日期 2019. 5. 20，审批人员为卢某，审批批准人为卢某（办公室主任）没有按照企业文件控制程序职责进行批准；企业作为产品生产标准并加盖现行有效章的 XXX 工艺过程卡没有按企业文件控制程序进行分类和编号。
- 11、查 XXX 产品 2022 年 8 月与 2021 年 8 月的设计变更申请单，表单编号相同但内容不一致，企业未提供文件变更记录。
- 12、企业变更《质量手册》时填写的《文件更改审批表》未明确具体的更改内容，新修订的版本也无更改历史记录；《A 控制程序》《B 控制程序》《C 控制程序》等程序文件均为 2024 年新修订版本，企业未提供相应的更改评审记录。
- 13、主要产品 XXX 成品检验规程 GB9706. 1-2020 条款号与内容不一致。
- 14、《XXX 产品工艺文件》重新修订时，未按企业《工艺管理》的要求填写“工艺更改通知单”进行评审和批准的程序修订。
- 15、某批次 XXX 工艺批生产记录中模具领用记录未受控，仅人员在统计表单上记录。
- 16、查受托方提供的 XXX 产品受控版本的说明书、包装、标签，未按照委托生产质量协议的规定进行书面交接。
- 17、企业 2023 年 04 月 06 日取得的 XXX 产品注册证（型号规格：Padus 7、Padus 7 Pro）在实际生产中，部分工序应用的是型号规格为 Padus 6、Padus 8 的作业指导书，未建立 XXX 组件组装作业指导书等程序文件。

- 18、企业已经作废的《XXX 来料检验规范》仍标识“受控文件”。
- 19、现场发现两份版本号不一致但生效日期相同的《XXX 产品过程检验作业指导书》。
- 20、企业部分生产用软件通过 U 盘发放，但未明确 U 盘的旧版软件删除、新版软件拷贝以及 U 盘使用、保管、交接管理要求；企业与某公司签订了纯化水系统的日常维护保养协议。查看《工艺用水管理制度》，未包含对该公司的管理要求。
- 21、作业指导书内容不规范。《装配作业指导书》中 XXX 组装工序，此工序仅为配件组装，不涉及“超声波焊接工艺及参数”及“员工自检焊接热合线外观”的检验项目。
- 22、企业《产品放行控制程序》中明确了放行的条件和记录要求，但未明确放行批准的人员和放行权限。企业提供的《委托生产质量协议》中《生产放行授权书》显示，注册人湖南某公司将受托生产产品的生产放行批准权限授予受托企业的管理者代表，对受托产品放行有独立的决定权，可批准和否决受托生产产品的生产放行。此外，现场检查查见某规格型号的《产品放行单》上无产品批号，有检验员和放行人签名及日期，但结论一栏未勾选是否放行。
- 23、查受托方转换后的技术文件《XXX 检测作业指导书》，某文件中“P”未包含在《文件控制程序》规定的技术文件编码字段中，文件编号与编码规则不一致；受托方对注册人转移的技术文件进行了转换，且转换后的部分技术文件名发生变更，如：《XXX 检测（主板）作业指导书》变更为《XXX 检测作业指导书》，受托方未将转换后的技术文件移交注册人审核认定，无相关变更、移交记录，与《文件控制程序》中规定的受托方需对受托生产器械的全部研发资料和技术文件进行变更、移交等管理要求不一致。
- 24、理化室悬挂的“XXX 类产技术要求性能指标汇总”文件未受控，未包含成品检验规程中的“无菌”项目。
- 25、《委托生产控制程序》未及时按照《委托生产质量协议》进行修订。《XXX 物料管理制度》将委托生产用的某原料纳入了此程序管理，与适用范围不一致；《不合格品控制程序》对自动生产过程中不合格品（损耗品）的处置规定不完善；部分程序文件未包含注册人制度下对委托双方的质量体系管理要求。
- 26、《某产品生产工艺规程（委托生产）》中设备明细清单中未包含全部用于委托生产的设备。
- 27、部分体系文件未包含注册人制度下委托双方的职责和操作等具体要求。
- 28、企业 2023 年 9 月 1 日文件整体升版后，当天使用的《文件、记录销毁申请/审批表》和《销毁记录》仍使用旧版。
- 29、部分文件规定不明晰或存在不一致情形，如 2024 年 7 月批生产记录模板进行更改，企业进行内部沟通后执行文件修订，但在《内部沟通控制程序》中未明确什么情形执行内部沟通单；《生产和服务提供控制程序》规定的 XXX 产品生产特殊过程与《关键工序特殊过程控制程序》、生产工艺流程图中规定的特殊过程不一致。
- 30、某生产设备的参数为可调节参数，但在作业指导书中缺少参数信息，也未制定指导工序操作的工艺卡；企业制定的工艺卡中未规定焊接时长。
- 31、部分文件未按照受控要求管理。如企业不能提供批生产记录中涉及的相关表格的领用记录。
- 32、未明确开展管理评审的具体时限及频次。企业《管理评审控制程序》中规定，管理评审于内审结束后开展，但未明确具体时限及频次。
- 33、注册人和受托生产企业 UDI 管理文件制定不完善。
- 34、《偏差管理制度》中规定“根据影响产品质量程度将偏差分为微小、重要、严重偏差三类”，偏差记录表中偏差类型分为“关键偏差、非关键偏差”两类，程序文件与记录不符。

- 35、《质量手册》规定技术质量部负责监视和测量装置、洁净区环境监视和测量的管理，而《检验设备电导率仪操作规程》由生产部制定，该设备由生产部管理，与《质量手册》规定不一致；《生产工艺规程》中对打孔工序的要求为根据皮片大小适当打孔，未规定打孔工序具体要求；配药工序操作不规范，生产工艺规程中规定使用药刷将药液搅拌均匀；批生产记录中未记录末道清洗工序。
- 36、企业提供了 2020 年整套《产品检验规范》发放记录，内含有涉及 96 个不同的产品检验规范的 SOP，其中多个 SOP 在 2019-2021 年的不同时间进行修订，但未见修订后版本的文件发放记录。生产部和品质部提供的多份现场使用的作业指导书，为复印件或打印版，无受控标识，且里面的部分内容有错误。如，生产部门提供的《XXX 作业指导书》为复印件未加盖受控章，其中组装 XXX 工序有 2 份不同版本，其中一份为目前已失效版本。品质部提供的 XXX 的验收标准的打印件里某关键参数与现行版本不一致。
- 37、企业执行的技术支持服务报告表与受控文件中记录表单不一致，技术支持服务报告表中记录了产品批号和仪器型号，对应受控文件记录表单中未体现产品批号和仪器型号，未查见文件修订记录。
- 38、企业编制的《XXX 设备使用维护保养记录》项目不完整，缺少开机检查相关内容，如吸光度值、杯间差。
- 39、抽查《XXX 管理制度》文件履历表，因公司名称变更导致文件版本升级，但文件内容中企业名称仍为原企业名称。
- 40、现场提供盖有“受控”的《XXX 设备操作及保养规程》已不是有效版本，个别检验方法已有变动。
- 41、XXX 产品生产洁净车间内粘贴于墙上的首次检验操作规程未按照《文件控制程序》要求盖“文件受控”专用章，不是有效版本。
- 42、部分文件如 XXX 操作规程未加盖受控章，XXX 仪器操作规程已作废未及时回收；部分生产人员培训的 XXX 管理制度为作废版本。
- 43、文件修订不受控。如《产品放行控制程序》与《返工控制程序》均有 2022 年 9 月 22 日的修订记录，但文件实施时间仍为 2020 年 7 月 24 日。
- 44、企业《设备使用记录》无文件编号，不符合记录控制程序的要求。
- 45、对使用的 XXX 管理软件的电子记录，文件未明确规定电子数据的收集、保存、备份、恢复等要求。
- 46、进货检验记录标示的原材料名称“光盘”与实物标示的“16XDVD+R”不一致，进货检验记录原材料批号:202301190001 与实物无关联。
- 47、生产记录中某物料投料进行了多次称量仅记录总称重量；采用移液器多次加入 A 物料仅记录总体积。
- 48、某产品包装过程记录表中“该产品品质检查-安规检测”检验结果记录引用为“参考某安规检验报告”，实际安规检验报告编号与引用报告编号不一致。
- 49、企业产品审核放行电子质量记录内容不完整。受托产品通过某网络平台进行批记录及生产放行审核单上传并实施网上上市审核放行，平台上显示：2024 年 X 月 X 日，某批受托产品上市放行审核环节的结论为“退回”，但未记录退回原因（企业负责审核人员现场解释退回原因：审核发现受托方上传资料中生产指令单未按要求填写装量范围，退回要求补充），一周后受托方再次提交并于 2 日后经委托方再次审核后通过，企业应规范平台电子记录内容完整性，以保证产品质量控制活动可追溯性。
- 50、查注册人的技术转移文件《XXX 调试作业指导书》，要求 XXX 组装完成后需进行定位调试，查受托方某批生产记录，无 XXX 定位调试记录，受托方未对此技术文件进行转换，未规定 XXX 定位调试。用于定位调试的设备椭圆模球存放

在生产现场，在受托方提供的《转移设备清单》中有记录，但在受托方设备总台账和《生产设备/工装使用记录表》中未记录。

- 51、检查 XXX 显微镜的原始数据，未按照《XXX 显微镜操作和维护保养规程》对检验的图像进行拍摄及保存。
- 52、现场查见 XXX 产品外包装生产记录在未进行外包装、内标签、合格证等工序的情况下，已完成记录填写。
- 53、受托生产企业生产车间暂存间无物料台账，个别物料取样记录和仓库货位卡记录不一致。如：原材料 A 物料取样记录，显示取样件数 24 件，取样总量 500g；原材料仓库物料货位卡中记录显示取样件数 23 件，取样总量 300g。
- 54、《XXX 过程检验报告》中“密封泄露”的检验环境要求为“温度  $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度  $50\pm 2\%$ ”，原始记录中未记录具体的温湿度数值。
- 55、实验室试剂培养基企业已经标注了开瓶日期，但培养基启封后的有效期按照厂家原有的有效期，企业未能提供到了有效期后培养基的各项参数符合出厂要求的相关验证。
- 56、一次性使用 XXX 产品同生产批有多个型号，单项理化指标检测未覆盖所有型号（抽样产品已覆盖所有型号）；检验室硫酸登记库存 7576ml，实际库存为 15 瓶（其中 1 瓶已开封，标示容量为 500ml/瓶）；产品放行数量与成品库入库数量不一致。例：某批号的一次性使用 XXX 产品放行数量为 180 套，而成品库货位卡显示的入库数量为 183 套（成品库因与解析库货位卡共用），无法准确追溯入库信息。
- 57、某批号一次性使用 XXX 产品成品检验报告中细菌内毒素、酸碱度没有记录所使用仪器设备的信息。
- 58、查企业仓库，企业某物料入库验收后识别标签显示“生产日期：XXXX”，实际应为入库日期而非生产日期，标识与实际不一致。
- 59、《文件控制程序》规定管理者代表每年度要组织有关人员对所有使用的文件有效性进行评

审，并填写《文件审批表》，检查发现管理者代表 2023 年至今未实施过文件有效性评审。

- 60、企业生产车间物料暂存间物料领用表/使用记录中 XXX 产品某物料的领进数量记录与实际存放数量记录不一致，不符合物料管理规定相关要求。
- 61、某批 XXX 成品存料卡信息不全，未注明入库来源和出库去向信息。
- 62、抽查成品物理检验记录及原材料抽样检验记录中的部分检验项目，未记录各项目检验所使用仪器设备编号、相应检验条件等，仅记录检验结果值。
- 63、某设备强制检定证书中，设备编号与企业制定的设备编号不一致，两者不能关联。现场检查时，综合检验间的气相色谱仪正在检测该产品的物理项目，查看设备运行使用记录，未记录检测样品的型号规格。
- 64、抽查某产品的出厂检验记录，其中 XXX 的测试结果记录仅以检验范围表示，而该范围结果由各测试点数据支撑，未记录各测试点测试值和计算转换关系；技术要求中规定 XXX 项目的标准值及允差，《企业成品检验规范》规定该项目由供方提供检验报告，查供方出厂检验报告中检验结果仅对标准值进行打勾，未包含允差的内容；在《XXX 作业指导书》可靠性验证操作方法中规定了波长、能量、频率等参数设置、出光时间等要求，但工序卡中，只记录连续输出 5 分钟开始和结束时刻，但并未记录输出端能量值；查见管理评审报告中提及的 2023 年内审有 3 项不合格项，但企业仅在《不合格项报告》中体现相关纠正措施和跟踪记录未按照《纠正和预防措施控制程序》填写《纠正和预防措施处理单》。
- 65、制水系统运行记录中记录 EDI 纯化水电阻率记录：17.99、18.18、18.20，现场见设备上电阻率 14.83。
- 66、10 支晶体棒的进货检验结果，7 支合格，3 支不合格，未按不合格品控制程序的规定，在《进

- 货检验提交单》的记录表单上标记不合格品的信息。
- 67、沉降菌检测记录表单未体现阴性对照、培养基批号等信息。
- 68、纯化水微生物检验记录中未记录供试品的试剂使用量,《纯化水检验标准操作规程》中引用YY/T1244-2014 体外诊断试剂用纯化水,规定“1mL 供试品中需氧菌总数不得过 50cfu”,检验记录表单中“每 1mL 供试品中需氧菌总数不得过 1cfu”与上述规定不一致,抽查纯化水检验记录检验结果未超过 50cfu/ml;某物料没有建立台帐,使用记录没有记录其来源、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息。
- 69、抽查产品某批次生产记录,部分生产工序记录未记载《XXX 产品工艺流程图及作业指导书》相关参数,如出料厚度要求、XXX 工序纯化水冲洗次数、XXX 物料重复清洗次数及液体比,末道清洗工序液体比以及清洗时间等。
- 70、企业对 2022 年度和 2023 年度的管理评审资料中,评审计划和报告的编制、审核、批准人员签字均由电脑打印,未手写签字。
- 71、《XXX 领用记录表》未记录车间名和洁净级别,废弃的 75%乙醇消毒剂剩余数量记录不准确;企业未按《医疗器械不良事件操作规程》规定保留事件调查过程记录。
- 72、XXX 产品货位卡记录仅在 2023. 2. 17 出库 50 支,实际在 2023. 6. 8 日有 5 支出库用于微生物限度及微粒污染的检测,实际库存 45 支。
- 73、《XXX 过程检验报告》中记录的抽样数量是 10 支,现场查看,实际检验员对配件导管接头的抽样数量多于 10 支,多出的样品数量无法记录检验结果。
- 74、企业《A 文件》、《B 文件》、《C 文件》的首页发放份数记录使用涂改液涂改。
- 75、部分过程检验记录存在修改情况且无更改理由,某型号产品的浇注固化巡检记录中存在修改巡检批次号的情形,企业自述原因为填写错误。
- 76、某检测项目现场测试结果以 rpt 格式文件储存,可手动修改数据,该设备未设置审计追踪管理。
- 77、某批号的一次性使用 XXX 产品生产流转卡中各个工艺环节的生产数量均进行了修改,无修改人员签字确认。
- 78、查见仓库内存料卡有涂改痕迹,无签字确认,无修改时间
- 79、生产记录直接涂改,没有签注姓名和日期,如 XXX 操作记录中标高信息。

### 五、设计开发篇

- 1、企业根据《某工序确认验证报告》制定了工序作业指导书,但未在作业指导书中明确该工序过程中某步骤的工艺参数。
- 2、企业提供的《设计和开发输入》文件中引用失效的法规,如引用《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 4 号)。
- 3、企业于 2023 年 8 月对 XXX 产品规格型号进行变更,查看企业《XXX 产品设计开发输入清单》,引用失效法规和规章,如《医疗器械监督管理条例》(国务院令 650 号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 5 号)。
- 4、该企业在委托生产时,受托生产企业对其质量管理体系文件进行了转换,各工序操作过程进行了转化,但注册人未按照双方签订的《委托生产质量协议》中的要求,对生产所必须的相关质量文件和记录保持有效的控制,未对相关工序操作过程开展审核,不符合《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条第一款中“医疗器械注册人、备案人委托生产的,应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估,按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求,与其签订质量协议及委托协

- 议, 监督受托方履行有关协议约定的义务”的规定。
- 5、2021 年延续注册前 EMC 检验报告的关键元器件清单显示有滤波器, 但 BOM 表无此元件。企业称该元件为锰锌铁氧体磁环和单芯线缆绕制而成, 但未对绕制完成后的元件属性进行定义, 也未对其技术参数进行规定。
  - 6、企业未能提供设计和开发输出相关文件。
  - 7、注册人更换受托生产企业后未按要求开展设计转换活动。
  - 8、企业产品检验规程中钾、钠离子的测试方法, 与产品技术要求中规定的测试方法不一致, 企业开展了测试方法的比对试验, 并提供了确认报告, 但验证不充分。
  - 9、检查设计开发阶段, 未查见对部分生产设备的设计转换记录, 未查见 XXX 产品验证方案、报告及确认报告, 未查见生产、操作人员的培训记录。
  - 10、《XXX 产品加工过程工艺卡》中加工过程工艺要求为“在无无纺布中心剪一长轴  $12\pm 0.5\text{cm}$ , 短轴  $8\pm 0.5\text{cm}$  的椭圆形孔, 实际在《XXX 产品过程检验报告》中未对该指标进行测量。
  - 11、注册人对受托人的新增洁净区或设备等的重大变更, 未进行适宜的评审、确认和审批。
  - 12、查委托生产工艺验证资料及 3 批试生产记录, 验证过程未体现产品配方。查委托生产验证后输出文件, 未提供委托生产技术文档输出清单及评审记录, 未提供验证后输出的培训记录。
  - 13、企业在设计和开发输出环节对部分外购组件的验证不充分。企业《XXX 产品首台样机测试报告》中显示压力传感器准确性、血压报警误差等为血压计厂家保证, 血压报警设置范围等通过目测检查; 血氧测量精度、血氧饱和度报警误差等测试方法为血氧仪厂家保证, 血氧显示范围、血氧测量范围、血氧分辨率等测试方法为通过目测检查。
  - 14、企业制定的《XXX 产品成品检验规程》成品检验规程未涵盖产品技术要求中性能指标规定的轴向拔出力检测项目, 相应的验证和评价不充分。
  - 15、企业老炼工序的验证报告, 未见老炼工序中涉及的时长、温度等参数的研究数据。
  - 16、查看《安瓿灭菌器验证方案》《XXX 灭菌器验证报告》的验证结果证实该灭菌器可以满足产品湿热灭菌的生产工艺要求, 但验证和确认的相关记录不完整, 缺少半载热分布和热穿透相关验证记录。
  - 17、设计开发转换后的加工工序操作规程《XXX 产品成型加工工序标准操作规程》规定加工和加工后处理分别有 2 种方式, 企业未明确每种加工及后处理方式的适用条件。
  - 18、《工艺参数变更再验证》中温度升到  $700\text{--}900^{\circ}\text{C}$  时间为 60-180 分钟, 实际输出的作业指导书中规定温度升到  $750^{\circ}\text{C}$  时间为 210 分钟, 验证数据与作业指导书不符, 仅提供了项目评审记录, 变化部分未进行风险分析, 也未提供验证资料。
  - 19、查看产品设计变更资料, 企业对 7 个型号产品开展了内压测试方法学验证, 对 4 个型号产品的变更拉伸性能进行了测试。上述验证资料和测试记录中有测试用样品的名称和规格型号, 但无具体的批次信息。
  - 20、验证记录中个别性能指标要求与产品技术要求不一致。
  - 21、受托生产企业《XXX 关键工序再验证报告》规定组分 A 可接受标准为:  $670\text{--}690\text{g}$ , 组分 A 分



- 装工序规定装量验证标准为 $\geq 682\text{g}$ ，与验证数值矛盾，抽查生产记录，实际生产记录重量在670-690g之间。
- 22、企业未提供XXX产品的输出能量、瞄准光的功率等在原材料与成品之间的性能转化验证和评估记录。
- 23、现场查见某组件（半成品）在洁净区完成加工后移出洁净区暂存，后再用于XXX成品组装生产，其暂存有效期验证报告显示最长暂存期限为2年，而电极产品成品货架期验证报告未采用暂存期满的刀杆组件进行验证，成品有效期声称3年，未考虑刀杆组件暂存耗时对成品整体有效期的影响。
- 24、企业为无菌加工过程，仅开展了超滤除菌工艺验证、预罐装工艺验证，工艺验证不充分。
- 25、《一次性使用XXX环氧乙烷残留方法学验证报告》中标准溶液的浓度梯度为“0.5、1、2、4、6、8、10ug/ml”，查看检验原始记录，实际检验时企业所用标准溶液浓度梯度为“0.5、1、2、4、6、8、10、20、30、40、50 ug/ml”，实际检验中有4个浓度在方法学验证中未经覆盖。
- 26、气相色谱法检测环氧乙烷残留量未开展方法学确认。
- 27、内包装密封完整性仅验证了热封试验机封边的一侧，未对其余三侧进行验证。
- 28、企业未能将个别设计开发的变更及时转化到相关操作文件中，如2023年企业XXX工艺确认及再确认报告显示，喷砂砂料由玻璃珠（100目）变更为陶瓷珠（80目），企业未根据喷砂砂料变化情况及时修改作业指导书。
- 29、产品的组分变更、因法规调整的类别变更、标签变更（增加UDI）未按照文件要求进行设计变更。
- 30、企业针对XXX工序过程控制，在《XXX过程检验作业指导书》增加取样要求相关内容，但未明确取样点和取样方法，不便于实际操作。
- 31、企业对产品生产工艺进行了设计和开发内部变更，将产品半成品由自制改成外购，外购两种规格型号，但企业仅提供了一种型号的性能测试报告。
- 32、产品设计变更控制记录不全。XXX产品2022年新4个装量规格，但企业未能提供相应变更策划方案、设计评审和确认等变更控制记录。
- 33、企业未识别现有产品技术要求与新版GB 9706.1及相关系列标准的差异，未按照国家药品监督管理局《关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》（2023年第14号）的要求向省局提交相关工作承诺。
- 34、进行确认的生产用软件版本发生变更。《XXX软件确认报告》显示企业对生产过程中使用的温度校准软件进行了确认，软件版本为1.0.0，现场查看该软件运行平台iPad中软件界面显示的软件版本为1.0.xx.xxxx，软件版本发生变更，无软件变更的验证或确认记录。
- 35、企业未对某产品适用范围变更进行识别并保留设计开发更改记录。
- 36、企业原自行开展机加工工序，目前机加工工序由外协厂家生产加工，根据外协加工商提供的原材料进料验收单、样品评估报告、材料检验报告、该物料逐批检验报告，显示该原材料由某公司提供，原材料及机加工供方的变化未在企业提供的设计开发更改资料中体现。
- 37、未对法规更新情况重新进行输入、输出、评审，未根据产品进行设计变更，例如生产地址变更、国抽不合格后整改措施等。

- 38、抽查软件变更记录以及缺陷管理系统工具相关记录，查见软件版本升版变更内容描述，未查见实际缺陷原因以及修改方案的影响范围分析等内容。
- 39、企业未根据《变更管理制度》的规定，对设计开发变更开展方案策划、评审、报告和审核。
- 40、A 类关键物料开关电源变更为电压不同、安装孔不同的另一型号，企业提供的设计更改评估显示该物料更改后仍能满足技术需求，对产品的组成和已交付的产品无影响，设计验证描述为更改前后电源的性能一致，但供货商提供的新旧型号输出电压调节范围并不一致，且未考虑安装孔不同的影响，未提供对变更的客观验证记录。；产品说明书和 EMC 检验报告显示产品电源线长 1.8 米，而《XXX 产品元件清单》中电源线长为 3 米，企业未对此变化部分按程序进行设计变更。
- 41、XXX 产品设计断裂强力设计变更申请单批准人未签字确认。委托检验报告中显示 2 型缝线断裂强度单根值有低于变更后产品技术要求断裂强力要求的数值。
- 42、企业在完成 XXX 产品的耦合器部件设计变更前，即有 3 台产品已使用了变更后的耦合器部件。
- 43、设计开发管理程序未明确重大变更情形，未明确变更是否需验证、确认或需申请注册变更。
- 44、产品说明书和 2021 年延续注册前 EMC 检验报告显示产品电源线长 3 米，而 2014 年首次注册检验报告中电源线长为 2 米，企业提供 2021 年的设计变更记录中未包含对电源线改变的相关内容；通过对两份报告照片页产品内部结构的对比发现，产品电路板布局及元件发生变化，企业提供 2021 年的设计变更记录中显示对《XXX 电气接线图》和《XXX 生产工艺》进行改版，又于 2022 年将这两个文件更改为生产工艺 SOP，细化了操作要求，但未对此工艺文件的变更按程序记录，仅对原工艺文件作废处理；2021 年延续注册前检验报告照片页显示 A 部件、外部标记和线缆捆扎固定方式与现场成品库抽取的同型号产品对比有明显差异，企业未对此变化部分按《设计和开发控制程序》进行设计变更；查见企业针对插座被击穿的故障进行了原因分析，对插座型号和供应商进行设计变更，但企业与该供应商的质量技术协议未包含该型号，产品 BOM 中实际使用的插座型号与上述设计变更记录所述型号不一致；说明书的设计变更记录显示 2023 年因公司名称变化进行了说明书变更，未包含增加线缆信息、改变示意图、改变排版布局等方面的实际变化内容，企业未提供该说明书编制日期前的变更记录和修订日期日后完整的说明书变更记录。
- 45、《XXX 加工材料》标准已由 2007 版变更为 2017 版，但企业未按照《设计开发控制程序》启动设计开发变更，也未能按程序文件要求提供设计变更通知单和设计更改评估报告；包装封口生产工艺参数发生了变更，温度变更，企业未能提供设计变更通知单和设计更改评估报告，且也未提供相应的验证或确认报告。
- 46、作业指导书未根据国抽监督检查的不合格项目进行调整和修改以确保最终产品能够符合强制性行业标准的要求。
- 47、产品的名称发生变更，由“A”改为“B”，企业对产品说明书、生产记录和产品技术要求进行了名称更改，其他的设计开发文档的产品名称均为“A”，企业提供的生产作业指导书和生产工艺流程图的产品名称也是“A”。

- 48、企业对设计开发的更改评审、验证和确认不足，对未按标准开展检验的项目未进行变更评审。
- 49、企业针对部分检验规程进行了外观（异物、色点）等检验项目的变更，但未按照《设计开发控制程序》要求保留变更评审记录，同时企业不能提供部分外观检测项目接受标准制定合理性的支持性资料。
- 50、企业变更了采购物料相应要求，但未对变更内容开展评审，未修改企业的规范。
- 51、企业变更了采购物料相应要求，但未对变更内容开展评审，未修改企业的规范。
- 52、企业对设计开发变更评审不足，如未识别变更后的 XXX 产品及附件加工工艺技术文件、XXX 产品及附件的技术要求未保存的情况；部分图纸批准人未签字；更改通知单未按照设计开发控制程序进行会签、审批，任务书亦无批准人员签字，输出清单中风险管理报告编制人、批准人未签字等情况。
- 53、查看《XXX 产品整机生产工艺流程图》，企业开展了工序流程修改的设计开发变更，将安规测试调到高温老化前，未对高温老化导致的绝缘性能下降可能引起的耐压测试不合格风险进行验证或评审。
- 54、企业变更了 XXX 骨水泥粉剂粒径，仅提供了 PMMA 粒径大小对骨水泥性能的研究报告，未能提供原材料粒径变更评审的相关记录。
- 55、查看 XXX 产品的设计变更评审和验证记录，存在不规范的情形：企业进行了 XXX 控制板电路、XXX 盖板的变更设计，按照 GB9706.1-2020 要求进行了某型号 XXX 组件的变更，以上设计变更涉及采购部门、生产部门和质量管理部门，查看该设计变更评审记录，参与评审的人员只有设计研发部门人员，采购部门、生产部门和质量管理部门未参与评审；产品的 XXX 安装工序中删除了 A 工序、B 工序、将透明 AB 胶改为玻璃胶，企业未对该工序的变更进行评审和验证。
- 56、企业在生产中对主要原材料 B 进行了提纯，涉及加热，煮沸，冷凝回流，回收等过程，未对该过程可能对原料质量的影响作出评估，也未在投料前确认该原料的最终浓度。
- 57、查看 XXX 产品的生产工艺作业指导书，V3 版中规定的老化和烘干条件，与换版后 V4 版规定的老化和烘干条件变化较大，企业未评审上述工艺变更对产品质量存在的影响。
- 58、查见实际软件中包含现成软件，企业未能提供现成软件使用相关文件，也未查见现成软件的风险管理、验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、软件更新、配置管理、文件与记录控制、网络安全保证等相关活动要求。
- 59、企业未对新增 XXX 产品原材料供应商进行风险识别，未开展风险评价。
- 60、企业提交产品技术要求注册变更，降低 XXX 产品断裂强度规定值及固定强度，降低这两项性能指标存在产品失效风险，但企业对变化风险评估不充分。
- 61、企业不合格产品自查报告中描述“输入电压的波动会直接影响终端输出激光功率”，XXX 产品的技术要求和出厂检验规程中规定，测试系统的供电由稳压精度为 $\pm 10\%$ 的稳压电源提供，现场检查发现企业出厂检验所使用测试系统的供电，由稳压精度为 $\pm 1\%$ 的稳压电源提供，未能将检验时稳压电压精度的差异对检验结果影响的风险识别，也未开展相关评估工作。
- 62、XXX 成品检验引用周期性能检验报告，“色泽稳定性”检验频次为 4 年一次，未提供风险分析。



- 63、现场抽查 XXX 软件配置管理系统，未查见对图像上传软件工具源代码进行配置。
- 64、企业未能提供 XXX 软件的配置项记录，不符合《配置管理计划》中配置项的相关要求。
- 65、抽查 XXX 软件的可追溯性分析报告，在软件设计规格书中未查见可追溯分析报告中 Design ID 对应内容，无法实现设计追溯；另外，设计文件中未查见图像上传服务功能设计相关内容。
- 66、5. 抽查 XXX 软件集成测试报告，查见有 8 个缺陷，抽查软件测试缺陷报告，未查见其中 5 个缺陷的缺陷评估、原因分析、解决方案等相关内容，不符合《软件缺陷管理规程》的要求。
- 67、《XXX 扩散曲线验证报告》显示仅在解析室中心点取样进行检测，未对非规整位置（如不通风三角区）及其他位置进行取样；《XXX 管理制度》未规定换气次数、物料堆放形式等要求。
- 68、企业生产工艺规程和操作规程等文件中，未查见用于计算物料平衡率的单块平均用量计算依据及手工包被酶标板操作要求。
- 69、制作 XXX 部件作业指导书中本产品使用某型号抛光机进行电抛光，但缺少抛光液配规定。
- 70、《生产过程控制（策划）程序》中明确“影响产品质量的特殊过程包括末道清洗、内包装袋的热合封口过程”，但以上工序在产品工艺流程图中被识别为关键工序，两者不一致。

## 六、采购篇

- 1、研发用物料如 XX 抗体等，未按照公司《物料管理制度》进行控制和存放，未将物料放入仓库管理，帐卡物不全。
- 2、企业采购 XXX 溶液委托第三方公司进行红外光吸收图谱检测，检测结果与质量标准中图谱有

明显差异，企业仍对该批次原料出具合格报告，并行用于生产。

- 3、企业《采购控制程序》将设备类产品的全部原材料规定为 C 类物料，包括进料模块、主控板等，未按照对产品的影响程度进行物料分类。
- 4、《采购控制程序》将某物料定为 B 类，但《XXX 治疗机元件清单》中将其定为 A 类。该程序规定重要产品或关键材料应提供样品交研发部进行产品性能评估，查该物料《供方考察提纲》未含研发部性能评估内容，同为 A 类物料的另一两种元件也未提供性能评估。
- 5、生产用的清洁液及水冷装置使用的冷却液未纳入物料清单并进行相应的控制。
- 6、抽查《合格供应商名录》，所列合格供应商不全，例如某指标的检验服务委托机构未列入其中。
- 7、某关键原料的采购协议中没有规定低温运输和运输过程温度监控要求，企业验收准则未规定运输温度监控要求；合格供应商名录中没有列入测序服务供应商；临床样本来自于两家医疗机构，未查见技术服务合同（其中一家机构技术服务合同已过期）。
- 8、企业对采购物品的控制方式和程度不合理。查看企业《一次性使用 XXX 的成品检验规程》，显示产品技术要求的“阻水性”、“可溶出物”等性能检验方式为“查看型式检验控制”；查看企业《一次性使用 XXX 系统外购、外协件采购技术要求》，显示企业对 A、B 物料的“可溶出物”、C 物料的“傅里叶变换红外光谱”、D 物料“阻水性”性能指标通过“查看厂家检验报告”控制，但厂家检验报告未能包含以上内容；D 物料和 E 物料的剥离强度、持粘性等仅查看供方检验报告。



- 9、企业对部分采购物品未确定相应的控制方式和程度，且供应商也未纳入合格供应商名录，如XXX培养基、工业碳酸钠、浓硫酸和磷酸等危化品的供应商。
- 10、企业采购控制程序规定物料按照A、B、C类管理，但现场未有C类物料和区域，与文件规定不一致。
- 11、用于粘接的XXX胶原材料包装上仅有“A”和“B”标识，无其他生产信息，如名称、规格、厂家、生产日期等。
- 12、《供应商审核管理制度》中未明确供应商准出制度。
- 13、企业2021年开始委托某公司进行灭菌服务，进行了现场审核准入并签订了质量协议，但未将其纳入合格供应商名录。《供应商管理制度》规定对A类物料和经评价风险较高的B类物料进行现场审核，审核周期不超过3年，但企业提供的合格供应商名录未对B类供应商进行分类，均采用资质审核方式。
- 14、供应商审核管理规程中明确需对提供灭菌服务的供应商开展现场审核，未见企业对灭菌供应商开展现场审核的相关记录。
- 15、企业《供应商考核办法》规定从产品质量、供应能力、价格、地理位置、可靠性和售后服务等六个方面对供应商考核。抽查2023年XXX抗体某供应商年度考核报告，其中价格和可靠性两个方面的考核未按文件规定执行。
- 16、企业对某供应商的《供应商现场审核表》显示进行了评分，但未标注审核意见和判定结论。
- 17、抽查5份供应商审核记录，企业未按照《供应商开发管理规程》填写某供应商的《供应商信息调查表》。
- 18、企业未按照《采购控制程序》《供方管理制度》对采购无菌检测等服务的公司进行审核和评价。未将原材料不良导致成品检验不合格的情况计入供应商年度评价结果。
- 19、供应商再评价内容不规范。《合格供应商选择、评价和再评价准则》规定供应商交货能力评价项目为上一年度供应物资的交货及时率，企业2023年未采购某公司的某原材料，但《供方调查再评价记录》该原材料交货及时率采用了往年数据，与文件规定不一致。
- 20、查看某原材料供应商现场审查表，未填写供应商基本情况、供应商人员状况，未对现场审计情况进行评价，未填写审计结论，仅由现场审计组成员签名确认，不符合企业《供应商管理规程》对于现场审计的要求；某原材料供应商评价表质量部评审意见由QA主管签字确认，与《质量部职能及岗位职责》规定由质量部负责人签字不符。
- 21、企业未按照《采购控制程序》对A类物料供应商北京某公司开展现场评审。
- 22、供应商审核不规范。抽查部分原材料的《供方评审记录》，由生产设备部、质量控制部和采购部进行会签，技术研发部人员未参与，也未按照《采购控制程序》要求对原材料进行小试。
- 23、《采购过程控制程序》要求，对第一次供应的主体物料需进行样品测试及批量试用，但部分主体物料未按要求进行样品试用并形成记录。如：企业供应商评审记录表中XXX物料合格供应商已批准，但缺少该供应商供应产品的试用记录。
- 24、未按规定对首营企业开展供应商评价。如某A类物料供应商采购记录，未按照《采购控制程序》中首营企业和首营产品评价要求，收集该



- 供应商相关资质（医疗器械注册证、销售人员授权书）以及产品执行标准、检验手段、说明书、合格证；查看该供应商《供方调查表》也未明确要求收集上述材料。
- 25、企业未将环氧乙烷供应商作为合格供应链管理，未能提供环氧乙烷气体供应商的审核评价记录。
  - 26、《采购控制程序》规定对 A 类供应商应开展体系评价，完成《供方审核检查表》及《供方体系评价报告》，企业不能提供某 A 类供应商《供方体系评价报告》。
  - 27、受托生产企业变更某原材料供应商，其生产商未改变，注册人未对此变更进行识别。
  - 28、企业多次出现抽样检验不合格，分析产生问题原因可能与某关键原材料有关，但无法提供关键原材料供应商的质量协议文件、评审报告及相关记录。
  - 29、与灭菌服务商签订的《产品灭菌质量协议》中规定按照确认的灭菌工艺进行灭菌，灭菌工艺见附录，但该质量协议未附灭菌工艺。
  - 30、查看辐照灭菌合同，未规定灭菌服务商完成灭菌的时间期限。
  - 31、企业与某隔离垫供应商签订了中英文对照版本的采购合同，但质量协议仅有中文版本，无法确保供货方对完整采购要求的了解。
  - 32、《一次性使用 XXX 进货检验规程》，其中一项检验项目为核对供应商的出厂报告，但未明确具体的审核项目及接收标准。
  - 33、XXX 管物料的采购标准中缺少部分指标的采购技术要求。
  - 34、XX 工序委托某公司进行企业与外协加工方签订的委托加工协议中未明确具体加工工艺。
  - 35、部分采购记录信息不足。某原材料采购清单中未记录物料管理类别、验收标准。
  - 36、产品组件 XX 物料未列入《XXX 系统产品物资分类明细及采购技术要求》中，无法确定该组件的物料级别及控制方式。
  - 37、企业未明确对产品结构组成中的外购有证产品进行来料检验或者验证的要求。企业注册证结构组成中明确血压计、血氧仪等为外购有证产品或者公司已获证产品，企业产品技术要求中未明确厂家、注册号及规格型号，但对上述产品相关性能指标有明确规定。企业称在设计开发时对上述获证产品的性能进行了验证，但在采购环节未有明确规定对上述外购有证产品性能符合性和定期评价的要求。
  - 38、抽查某原料采购合同和质量协议，两者均未明确原材料的质量标准。
  - 39、部分采购信息内容不全、信息不准确，如：根据采购管理制度，采购文件应包括物资申购单、请验单，企业提供的机加工件、包装材料、辅料采购记录中均未见物资申购单、请验单。原材料、辅料检验操作规程规定的为石英砂 24 目，实际企业采购和使用石英砂为 60 目和 120 目。
  - 40、未见 XX 清洗剂供应商资质证明文件、采购合同、质量标准等采购记录。
  - 41、企业关键原材料请检单显示已完成对某批次 XXX 溶液的取样并已完成性状、银离子含量项目的检验，但库房未见对应批次物料，企业无法提供产品的贮存或者使用情况，且该批次 XXX 溶液取样检验时间早于到货时间。
  - 42、注册人企业先后委托不同受托生产企业开展生产，规定原材料采购由注册人负责，但现场检查期间，注册人未能提供委托生产的部分批次



- XXX 溶液的原料和包材的采购、检验、供应商管理等记录。
- 43、抽查某原材料的检验操作规程、检验记录单、原材料合格报告单，缺少该物料直径和固含量的质量检测数据，企业与该原材料供应商的质量及售后服务协议未规定对该物料的质量要求。
- 44、企业未对用于清洗和机加工用的部分采购物料进行检验或验证，如清洗剂、研磨油、研磨料等。
- 45、抽查某具有独立编号的 A 类物料来料检验记录，检验员声称“性能”根据《\*\*来料检验规程》中按 S-2AQL1.0 抽样 13 个开展某测试，均合格，其检测结果未记录具体序列号，未按照物料实际使用场景，开展多次该测试来确保产品可靠性；企业对分析该物料有质量问题后，未建立该物料的可靠性检验有效措施，亦未查阅原材料厂家提供的可靠性验证报告。
- 46、部分原材料《进货检验规程》未明确进货检验（验收）时此物料材质成分检验（验收）要求。
- 47、《采购控制程序》中规定库房负责到货物料的初验，质量控制部负责物料的检验，但初验和检验的内容均不包括核对某原料的效期。企业在与该原料供应商签订的采购合同中也未对效期作出要求。
- 48、某批 A 物料进货检验记录时间晚于进货检验报告出具时间、入库通知时间。
- 49、企业个别采购物品验证工作不符合要求，如企业原材料、辅料检验操作规程明确了某物料的硬度要求为洛氏硬度。查机加工供应商提供的原材料的检验报告，显示维氏硬度，经换算硬度超标，但企业判定合格。某批 XXX 产品半成品的质量判定单显示部分图纸规定的项目存在漏检情况，但依旧判定合格。
- 50、包装原材料质量检验标准中规定了包装瓶微生物限度检验要求，但未能提供检验记录。
- 51、对委托检验的第三方检测机构审核及验收准则不完善。产品 A 检验项目委托某公司检测，《供方基本情况调查表》和《合格供方评价表》中未包含其检测资质审核和检测项目的相关内容。企业与西安某公司签订的 B 原料订货合同中对硬度技术指标作了规定，但该供应商提供的检测报告中未包含硬度指标。
- 52、查看某物料的进货检验要求，其中“保护温度”项目的检验内容描述为“用工装测量保护温度是否符合要求”，该描述未明确保护温度的具体限值范围；查看 XX 传感器物料的进货检验要求，其中“电阻值”项目的检验内容描述为“用万用表测量常温下的阻值”，该描述未明确电阻值的具体限值范围。
- 53、《A 物料检验要求》规定对该物料进行负载电流测试，但企业物料验证报告中缺少该项目。
- 54、《原材料采购技术要求》对 A 类物料验收中有猪皮外观指标的规定，但《原材料检验规程》中未对此项进行规定，原材料检验记录中无猪皮外观检验项目。
- 55、XX 工序为特殊过程，委托供应商进行外协加工，企业针对该工序仅核对外协加工方提供的检验报告，外协加工返回后未对产品的厚度、粗糙度等项目进行检验。
- 56、企业未按《XXX 抗体检验操作规程》要求开展进货检验，如某批 XXX 抗体进货检验记录，仅对外观、纯度及数量进行核对，未核对供应商随货说明书等文件。

- 57、抽查 A 物料进货检验资料，生产厂家 XXX 有限公司提供的出厂检验报告无批次信息，与自编批号可关联性不强。
- 58、企业对初包装材料的储存期限仅通过检测微生物限度的方法进行验证，未充分考虑辐射灭菌对初包装材料的影响。
- 59、企业未明确采购半成品的微粒污染及微生物控制要求，也未对半成品的微粒和微生物开展检测。
- 60、某内包装物料采购检验技术要求和原材料入厂检验规程未对微生物限度做出规定；现场见个别不经清洗直接进入洁净车间使用的原材料无双层密封包装。
- 61、企业未能提供对动物源性供体材料进行风险分析和管理的文件。
- 62、企业供应商审核报告未包括动物源的宰杀情况和谱系证明等内容。现场审核记录中用药情况仅记录了使用药物的名称和批号，未记录具体用药时间，无法佐证是否满足宰杀前一周停用药物的要求；未将《野生动物检疫办法》（中华人民共和国农业农村部国家林业和草原局第 656 号公告）要求的布鲁氏菌病等疫病检测列入质量保证协议或验收标准，也未能提供相关检测记录。
- 63、企业未按照《洁净区环境监测检验规程》的规定对灌装生产线是否满足局部 100 级进行检验。
- 64、注册人与受托生产企业签订的《委托生产质量协议》存在部分缺陷：未明确建立涉及委托生产质量方面的双方沟通机制的要求；未规定注册人对受托生产企业的监督和考核指标；注册人未按《委托生产控制程序》对受托生产企业进行质量体系核查。

## 七、生产管理篇

- 1、注册人和受托生产企业的质量协议中规定产品 A 工序和 B 工序由受托生产企业完成，检查发现实际由注册人的母公司完成，上述工序实际操作与注册人转化并委托受托企业的生产要求不一致，注册人与其母公司也未签订上述工序外协加工或者供应商采购质量协议。
- 2、企业更换生产用 XXX 设备后调整工艺参数未经工艺验证，抽查某批次产品生产记录显示产品工艺参数不符合企业受控作业指导书中规定的参数范围。
- 3、设备工作参数超过规定范围后未采取措施。车间内 A 设备，现场工艺卡要求加热区一区温度范围为 170-190℃设定温度 190℃，现场实际显示为 191℃，未采取任何处置措施。
- 4、抽查注册人提供的部分批次委托生产的成品生产记录，其 A 工序操作记录中的处方组成比例与工艺规程中规定的处方组成比例不一致。
- 5、查看某批 XXX 产品批生产记录，XXX 产品工艺规程，XXX 产品精洗确认报告等资料：企业规定，XXX 产品外协加工所需原料由委托方提供。实际由外协方自行购买，且原料供应商与企业原供应商不一致，企业未能识别，外协方提供的原料硬度不符合企业原料要求。生产记录中半成品初洗工序的乙醇脱水时间、烘干温度、时间，粗化工序的喷砂压力，衬底工序的清洗方法、清洗溶剂等参数与产品工艺规程不一致。关键工序精洗工序确认报告中关键工艺参数清洗温度、超声频率、清洗时长，脱水时长，烘干温度、烘干时间与工艺规程不一致。企业未严格按照建立的质量管理体系进行产品的生产。

- 6、企业实际的生产过程与产品的工艺流程图不相符。查企业 XXX 产品的生产工艺流程图，其生产工艺是整机组装、老化、半成品入库、半成品出库、软件安装、检验、包装，实际的生产工艺是整机组装、程序烧录、性能测试、老化、功能及外观检验、成品检验、整机包装。
- 7、查看生产设备台账，2010 年之前的生产设备均未见验证记录。如 XXX 产品特殊工序使用的 A 设备、关键工序使用的 B 设备等均未能提供设备验证记录。
- 8、企业试剂生产、内包、稀释液灌装均在不同洁净车间完成。《大板、试剂条和稀释液转运验收管理规程》规定了大板和稀释液的转运要求，缺少试剂条的转运要求，且未对大板、试剂条和稀释液在转运过程中防护措施的有效性开展过验证。
- 9、企业未能提供 XXX 软件的产品发布说明，不符合《XXX 软件发布部署控制规程》要求。
- 10、查见《XXX 软件拷贝工序生产作业指导书》《XXX 软件生产作业指导书》规定 U 盘拷贝内容从 SVN 工具的目标文件夹中下载获得。抽查某批次样品 U 盘，查见内容包含图像上传软件工具，但该工具在 SVN 工具的文件目录中未查见。
- 11、XXX 产品绕制工序参数《验证报告》(报告时间：2023 年 1 月 29 日)验证结论为“124 规格绕制电阻范围为  $204\Omega \pm 14\Omega$ ；166 规格绕制电阻范围为  $184\Omega \pm 18\Omega$ ”，与《XXX 产品组装作业指导书》(受控状态：受控)中对应参数要求“124 规格绕制电阻范围为  $215\Omega \pm 8\Omega$ ；166 规格绕制电阻范围为  $182\Omega \pm 8\Omega$ ”不一致；绕制为 XXX 产品的关键工序，企业提供了该工序验证报告，但未对该关键工序及关键设备运行情况开展再验证/确认的周期进行明确规定。
- 12、企业规定清洗过程为特殊工序，现场提供了相应的确认报告，但未能提供相关原始记录，规定洗涤剂 and 清水比为 1: 250，现场生产记录配比为 0.45: 120，清洗设备也不具备定量条件；企业现场未能提供 XXX 产品的生产工艺规程，企业提供的产品工艺流程图只说明图中机械加工为关键工序，企业现行有效的生产过程控制程序中注明“本公司产品生产过程中激光打标为关键工序”，工艺流程图也未标注实际生产中的除油工序环节。
- 13、查《一次性 XXX 附件清洗过程确认报告》《原材料清洗作业指导书》发现：企业未对用于清洗一次性 XXX 附件的个别清洗机的清洗过程进行确认；未对“将清洗物料放在清洗衬托（烧杯），注入 75%酒精将清洗物料完全浸入，再使用清洗机进行清洗”的清洗方式开展有效验证；企业未对一次性 XXX 附件清洗过程再确认的周期做出明确规定，至检查之日止未开展再确认。
- 14、查某工序操作作业指导书，未明确部分原材料挤出回料筛选要求；添加回料采用手工方式拌料，规程未明确具体操作要求。
- 15、一次性使用 XXX 产品，“硅化”过程需要使用硅油及稀释剂，危险品库中硅油稀释剂是用大桶盛放，企业分批量领取过程中使用的辅助器具裸露放置(现场及辅助器具上有大量灰尘)，企业自述使用前不采取任何处置；车间现场发现多桶标有回用液的白色塑料桶，现场问询，企业人员自述按照“硅化液配置工序”，每天清场后回收机器中的稀释硅油，第二天再次加入后继续使用，直至使用完后再行配制，未见相关验证文件及回收液的检验记录。

- 16、《XXX 清洁方法和要求验证报告》未对清洁用的清洁液的成分和规格进行明确，实验仅收集了清洁后的功率值，未记录清洁前的功率值，报告也未对相关数据进行对比分析。
- 17、普通环境供货的 A、B 相关零部件的清洗验证不够充分：未考虑不经粗洗直接进入万级洁净车间对环境的影响；未对 B 相关零部件清洗后的烘干效果进行评价。
- 18、某批次的 XXX 产品零部件清洗记录未按要求记录零部件编号及批号。
- 19、企业提供的末道清洗工艺再确认方案中规定的水温为 46°C，但试验过程记录和确认报告显示清洗的水温均为 40°C，与确认方案不一致。
- 20、机加工后的 XXX 工序未制定操作规程和作业指导书，传递窗紫外灯消毒 15min 未经验证和确认。
- 21、XXX 工序工艺验证不充分。XXX 二维混合机混合工艺验证资料显示，企业实施验证时主要考虑了混合时间、旋转/摇摆转速对混合效果的影响，但取样时为随机取样而未按混合机内部不同位置分别取样，未考虑不同组分粉料受离心等混合因素影响导致分布不均匀的可能性。
- 22、焊接工序生产过程中确认记录不完整。封口工艺监测记录，未按封口设备操作规程要求对预热温度结果进行复核。
- 23、公司 2022 年 12 月新增的 XXX 生产组装设备验证中，铝箔袋内容物齐全性确认未包含铝箔袋内容物缺失情况下设备能否予以识别的确认；XXX 系统确认中未包含对切条宽度误差识别并剔除的确认。
- 24、查封口机参数验证报告，实验设定封口温度 180、200、220、240°C，封口速度 4、5、6m/min，密封评估方法是入水观察气泡，以此判定是否密封完好，无详细标准和操作要求规定。封口验证方案无法确定封口机符合要求的参数。
- 25、《XXX 产品操作规程》将组件连接组装工序规定为一般工序，企业未能充分识别该工序对产品质量的影响程度；未将包装工序（实为封口工序）识别为特殊过程。
- 26、企业未对本次检查三个产品的生产工艺进行验证/确认，产品作业指导书和工艺规程中未规定部分关键过程的控制参数。
- 27、企业 XXX 产品规程中规定“A 工序”为特殊过程、“B 工序”为关键工序，未对“A 工序”和“B 精洗工序”的参数进行验证或确认。
- 28、用于订单管理和生产过程管理的“XXX 软件”，验证和确认记录不完整：未确认可使用/登陆人员账号的名单、权限；前一工序是否必须完成后方可进入下一工序，未经确认或验证；部分在电子系统中自动设定的工艺参数是否合理、准确，未经确认。
- 29、企业未能提供调试用的服务工具软件、生产调试用软件验证报告。
- 30、企业未能提供生产调试用软件验证报告。
- 31、生产用 UDI 标签打印软件未经安装、运行、性能验证或确认，企业未对出现的问题进行分析处理。UDI 打印软件缺 8 月及以前部分电子记录，与生产记录和 UDI 铭牌检验记录的纸质记录不一致。
- 32、关键工序和特殊过程的验证或再验证不规范。辐照灭菌工艺验证不充分，验证报告中对产品辐射时的堆码方式未进行明确规定；企业未明确关键工序及特殊过程的再验证要求。
- 33、《XXX 试剂盒 (PCR-荧光探针法) 生产工艺规程》中将灭菌定为特殊过程，现场未查见对此特殊过程进行确认的相关记录。

- 34、企业在主机老化过程中用到主机软件的老化测试和参数校准功能，企业未能提供上述软件功能验证报告。
- 35、生产现场查见 A 关键工序、B 关键工序用计算机联网并安装有微信、钉钉等其他软件，未明确生产用软件工作环境配置要求；软件烧录工具软件为企业自行开发，其验证确认报告为说明性文件，未查见具体测试验证用例数据。
- 36、生产用 A、B 设备的再确认报告中未记录确认的运行程序编码。
- 37、软件确认控制程序规定“性能测试通常应在相同条件下重复 3 次以上”，但软件确认报告中仅测试了一次，且未见测试结果的原始记录。
- 38、企业作业指导书规定了 XXX 生产过程的原料与粉碎料配料比例，抽查某批次产品批生产记录，显示其 XXX 部件粉碎料添加比例超过其作业指导书规定上限；企业未按照文件规定粉碎，不能提供粉碎记录，批生产记录也未记录回用粉碎料的来源。
- 39、检查企业某批次产品批生产记录，其中领料单显示生产时领取原料量，与检查称量环节记录显示的实际用原料量不一致，在配液记录中未记录原料投料量。
- 40、部分生产工序不可追溯。粉碎机使用、破碎料总量均未记录，不能追溯回料使用次数；查看环氧乙烷灭菌批记录中加药重量为 13.5kg。现场询问企业灭菌主管周某，实际操作中将整罐环氧乙烷气体全部加入(约 13.5kg)，按照压力经验值确认是否到达灭菌浓度(约 18-19kPa)，如压力不足再加入另一罐气体至压力到达经验值，未根据实际加药过程填写原始数据。
- 41、检查发现注册人委托生产的部分批次产品存在 A 和 B 两种包装方式、不同规格和多个品牌系列，但其提供的批生产记录灌装工序仅能体现批产品的配液总量，不能追溯至每批的包装方式、规格、数量及不同品牌的包装量。
- 42、抽查医用 XXX 产品相关记录，发现环氧乙烷灭菌柜电脑原始记录中，灭菌时间无法有效识别和追溯。
- 43、检查现场生产记录，4 月的生产计划表“实际完成数量”一栏为空白，但实际已完成 27 台 XXX 产品的生产，完成日期和实际完成日期栏目空白；领料单文件未受控。
- 44、抽查 XXX 治疗仪(批号:XXX)批生产记录，未记录 A 类原材料 XXX 的物料批号。
- 45、抽 XXX 产品批生产记录，关键工序“配色”完成时间为 2021.12.1，特殊工序“成型”、“熟化”完成时间为 2023.12.25，现场未提供中间品存储条件、有效期限等要求。
- 46、查看某批生产记录，未记录焊接工序中电烙铁设备参数，未记录烧录工序中使用的生产设备的规格型号。
- 47、部分生产记录没有及时记录或和实际操作不符。如《XXX 配制生产记录》称量配料复核人员没有签字；《XXX 配制及发放记录》的批号记在空白处，没有设置批号栏，称重总重量没有计算公式和计算过程，组分滴加时规定每秒一滴，实际操作是控制流量。XXX 工序某批次批生产记录内请验数量 9，另一批次记录内请验数量为 0，经核实该请验数量实际是试戴的数量，未记录用途及流向。
- 48、精洗工序未记录注射用水批号；抽查进货批号为 A 的注射用水请验单，未记录原始批号；洁净车间内原材料存放区域内有原料 XXX 无数量记录；清洗工序文件规定是重量不超过 40kg，但记录中用根(条)的数量进行标识。

- 49、查批生产记录，化学试剂配制的溶解环节记录了 XXX 搅拌器编号，未记录搅拌时间。未体现清场合格证。
- 50、批生产记录中部分项目设置不合理，内容不全。如 A 和 B 等工序记录中仅体现总时长，未对相关工序的起始时间进行记录；“激光打标”工序未记录激光打标内容。
- 51、抽查 XXX 系统主机生产记录，老化测试记录中未记录实际老化开始和结束时间。老化过程中要求在四个时间点记录，实际查见四个时间点与主机生产作业指导书中要求不完全一致。
- 52、抽查某批 XXX 产品生产记录，其程序烧录工序仅记录烧录的嵌入式软件名称和版本号，未记录烧录使用的设备编号及烧录使用的经过验证的烧录软件名称和版本号。
- 53、生产记录配制工序的记录显示，记录的设备编号未能与实际使用的工序“步骤”一一对应。
- 54、生产记录不完整。某批生产记录中 XXX 自主点检表的设备主管签字栏无签名；注（挤）塑加料记录，注塑用不同粒料需要加于对应的料斗，未记录各加料斗编号。
- 55、生产记录不完整。某生产批记录显示机加工工序结束后，过程检验报告中仅记录功能性检验项目、表面质量项目结论，未记录检测结果实测值。
- 56、生产记录中工艺参数及内容不全。《XXX 生产工艺规程》中规定 XXX 封口工序参数包括：传送带速度、感应头间距及封口电压，但批生产记录中仅记录有感应头间距、封口电压两个工艺参数；XXX 产品正在进行灌装工序，现场发现配液岗位记录上已有操作人、复核人和 QA 签名，但未填写操作时间。
- 57、查企业某批号 XXX 测定仪的生产批记录，其中《生产过程记录》中显示程序写入主要设备为电脑，操作人员陈某，复核人员胡某。但经现场查证，在生产用计算机中未发现主板程序包，该程序包实际由苏州某公司烧录进主板中，产品上位机软件也由该公司拷贝进 U 盘；另上述生产批记录中《高温老化测试记录》和《常温老化测试记录》均未记录起始时和巡检 1、巡检 2 时的温度，显示操作者为陈某，复核人员胡某，检查组现场要求操作者陈某演示操作过程，其对该生产工序不熟悉。经深入了解，上述工序实际为注册人湖南某公司交由苏州某公司完成。
- 58、某产品批记录中，配制过程记录要求氯化钙单独溶解，其他原料溶解后再加入氯化钙溶液，未对该过程进行记录；《某产品配制工序作业指导书》规定加入氢氧化钠溶液调节基础液 pH 值，记录加入量和调节后基础液 pH 值，批生产记录未记录相关数值；未对 XXX 溶液配制过程进行记录；某产品批生产记录中未记录溶液配制时配液罐温度、转速、搅拌频率、搅拌时间等参数。
- 59、《XXX 产品装配工艺操作规程》中规定了接头与波纹管连接工序，企业未提供某批次一次性使用 XXX 产品批生产记录中该工序的生产记录单；未提供某批次一次性使用 XXX 批生产记录中组装工序、包装工序记录单，不满足追溯要求。
- 60、部分批生产记录中关键工序未记录控制参数。如：XXX 产品的成型工序未记录焊接时间、固化时间等工艺参数；XXX 产品的热合工序未记录速度、温度、压力等工艺参数。



- 61、某批 XXX 产品批生产记录内容不完整，缺少配制 SLA 酸液原料、批号、配制过程记录，内包工序热合压力等信息，无包材清洗记录。
- 62、XXX 产品生产记录存在不规范情况。研磨工序未记录磨料、研磨液、光亮剂等物料的批号；过程清洗工序未记录清洗剂的批号和配制过程。粗洗工序未记录清洗剂名称、批号和配制过程；机加工、研磨、清洗等工序未记录生产操作的起止时间；某批次颅骨 XXX 产品生产记录中，过程清洗后、中包（无菌）后均未记录抽样数量，精洗工序未填写产品数量。
- 63、批记录中的生产领料单填写不完整，只填写了半成品配制所需要的化学试剂，其他物料未填写。
- 64、生产记录部分内容制定不完善，如缺少 XXX 印模、产品消毒的温度记录；现场部分操作记录不规范，如某批产品的生产记录显示已“交货”，但现场查见该产品存放于成品柜，未完成出库。
- 65、批生产记录内容不够完善，清洗工序和某工序中个别步骤的工艺参数记录不全；打标工序未记录生产设备编号等。
- 66、批生产记录内容不全，企业未将部分记录纳入批生产记录管理。如原辅料领用退库记录、各工序不合格品数量记录，臭氧处理记录。
- 67、抽查产品的生产记录，未查见检验设备编号；未查见所安装的上位机、下位机的软件版本信息；屏蔽门上下门扇关闭时位置调试，要求测量 5 次，但实际查见一个测量结果。
- 68、某批生产记录中：装箱单里的设备编号未填写、装箱检查和仓库管理人员未签字；XXX 实验记录表未记录实验的开始时间和结束时间等原始数据；烘干工序未记录烘箱的设备编号、使用参数、使用时间。XXX 治疗机关键工序调试记录未记录最大功率下的工作电流参数值。
- 69、XXX 产品个别批次生产记录中未记录滤前压力、滤后压力的压力表编号。
- 70、抽查 3 批产品的批记录，外包装工序生产日期有重叠，实际没有混批包装的情况，生产记录时间不合理。
- 71、抽查产品的生产记录，未查见检验设备编号；未查见所安装的上位机、下位机的软件版本信息；屏蔽门上下门扇关闭时位置调试，要求测量 5 次，但实际查见 1 个测量结果。
- 72、抽查某批号 XXX 试剂盒（酶联免疫法）批生产记录中酶标板制备环节未记录所使用的大型洗板封闭机、甩板机、全自动真空包装机、移液枪等信息。
- 73、批生产记录不能涵盖生产的全过程。批生产记录表单缺少灭菌相关记录；抽查某批次 XXX 试剂盒（PCR-荧光探针法）生产记录，未记录离心机转速和时间。
- 74、批生产记录内容不够完善，如 XXX 分装工序中未记录抽真空包装的具体工艺参数；溶液 A/溶液 B 灌装工序中未记录过滤膜的批号信息；未保留粘接、内包、封口的首检、巡检的原始检验数据等。
- 75、企业提供的生产记录中未对 XXX 液的配制进行记录。
- 76、《XXX 消化工序生产记录》，缺少消化生产设备的名称、型号和编号；企业规定包装过程不超过 8 小时，但生产记录未记录包装时限。
- 77、企业未能提供所有生产的 XXX 产品的生产记录。
- 78、产品加工流转卡缺少按照 GB/T2828.1 抽样检测不合格的原始记录栏。



- 79、企业将部分 XXX 产品的印色工序在厂房 1 楼某无标识房间进行，印色完毕后转移到 3 楼生产区进行下一步工序，没有制定相关规程对该部分产品进行标识和区分。
- 80、现场发现 XXX 丝线，物料正在使用中，但未见使用登记及每日使用量的记录。
- 81、XXX 产品机加工车间现场有未标识的 XXX 产品，易造成混用和错用。
- 82、部分物料状态不可追溯。XXX 房门口堆放两个中转箱中存放有粒料，无任何标识，现场询问员工，箱内存放的是粒料与回料混合后待用的物料；多间 XXX 房间内的搅拌机内粒料、混合料均无标识；某房内搅拌机中白色混合料中混有大量黑色和蓝色物料，现场标识为 PE 高密度聚乙烯；另一 ABS 料粉碎房内物料储存箱中存有仅标识“PE”的待破碎边角料；检查组现场询问企业过滤膜的暂存情况，企业展示了一袋未封口包装的约三十个过滤膜，包装袋无任何标识，且声称由员工个人保管。
- 83、抽查企业某批次一次性使用 XXX 产品生产记录，记录中未包含原材料色母和环己酮批次及用量信息；现场发现无标识的色母料，企业未能提供该物料采购、出入库和领用记录；XXX 物料回用料情况不可追溯；企业某生产车间中的合格品区存放有无标识的一次性使用 XXX 半成品，其旁无标识区域混放有无标识的生产过程不合格品，企业未能提供上述半成品和不合格品的数量和批次信息。
- 84、精加工车间的合格品货架上放置测试用样品并将其标识为不合格品。
- 85、企业对半成品的标识管理有待进一步加强。存放于暂存间及外包装间某些批次的半成品，尚未完成环氧乙烷灭菌残留检测，但无“待检”标识，与企业《生产管理规程》中规定不符。
- 86、企业存放于外包装间柜子内的已完成外包的 4 箱 XXX 产品，1 箱标识为已辐照待外包的 XXX 产品无检验状态标识。
- 87、洁净区精洗间的某台清洗机没有清洁标识和清洁有效期。
- 88、净化车间晾瓶间内存放有不同规格的瓶子 4 箱，物品标签只标识了物料名称和批号，未标识数量和领用记录。
- 89、洁净车间暂存间存放的内包材没有物料标签和台账。
- 90、内包室存放的 XXX 未规定生产过程中标识和储存要求。
- 91、XXX 物料标签错误，《XXX 工序作业指导书》规定 XXX 物料使用 A 规格，现场见 XXX 物料标签为 B 规格，经现场测试实际规格为 A 规格。
- 92、A 规格的 XXX 产品，作业指导书规定“成型”工序应使用 5.8mm 厚度切片。查某批次生产记录，切片对应两种厚度(5.8mm、4.7mm)。
- 93、原料库防爆柜中存放 S01 物料，双锁管理，只标识了物料代码，就近也无该物料的应急处理措施（经查询物料代码，该物料有毒易燃），一旦发生泄漏，仓库管理员无法进行应急处理。此外，原料库有较重的包装纸箱，仓库的管理人员穿着拖鞋，经核对《仓储管理制度》，未对危险化学品有特殊规定，未对仓库管理人员穿着有要求。
- 94、企业设立环氧乙烷灭菌生产车间开展产品灭菌，查安全生产防护相关规程文件，未对静电防护、腐蚀防护、安全防火防护做明确要求。
- 95、未按程序对部分原材料进行有效防护。如部分原材料存放在备料周转区，无标识，无法区分



- 相关原材料的型号规格、批号等信息，不符合《产品防护控制程序》中相关要求；企业称上述原材料自停产后即存放在备料周转区，该区域无温湿度监控设施，不符合《产品防护控制程序》中相关要求。
- 96、成品有运输温度要求（2-25℃），但《产品销售管理制度》对运输防护缺少具体的规定。
- 97、洁净车间有 2 个使用环己酮的工位，其中 1 个没有防护措施。
- 98、《静电防护管理制度》中规定了防静电用品技术要求，明确由工艺部门对静电防护开展每月检查或在每批次产品生产前检查。查看静电防护检查相关记录，未能提供防静电容器表面电阻测试数据。
- 99、原材料配料工序中的 A 和 B 操作在通风柜中进行，以防止外部污染。查看《产品生产工艺规程》和《生产工艺流程作业指导书》，均未明确配料工序的两项操作应置于通风柜环境下。
- 100、生产车间 A 设备附近的不锈钢桌面上放置 3 瓶丙酮（500mL/瓶），不符合该公司《危险化学品管理制度》中 5.3.2 易燃易爆试剂存放于化学品防爆柜中。
- 101、车间中，存放有多个放置纯化水的箱子（企业声称用于清洗擦拭工作台面的抹布），无标识和清洗记录。
- 102、洁净车间清洁管理不到位。洁净车间配液室部分配液罐搅拌电机配备有可拆卸不锈钢带孔防护罩，现场查见防护罩内部电机表面有明显粉尘；在洁净间 XXX 产品 A 粉分装室，产品完成分装-包装袋封口后，通向一般区的传递窗底部有杂质颗粒，未及时清洁。
- 103、对消毒剂消毒效果及有效期的验证不充分，未考察微生物挑战、不同材质载体、消毒剂接触时间、有效浓度范围等因素。人员手部消毒验证只考察了工作 2 小时后的消毒效果，没有验证一个班次的完整工作时间。
- 104、生产设备使用的清洁剂、脱模剂、润滑油安全性验证不充分，验证文件中未明确所用清洁剂、脱模剂、润滑油的规格型号和生产厂家等信息。
- 105、查器具清洗存放间内有不同规格的配液桶，清洗洗洁精用量未量化。查《洁净区清洁、消毒管理规定》和《配制容器具清洁有效性验证方案/报告》，仅对 50L 以内的配液桶洗洁精用量进行规定和验证，均未包括 150L 配液桶。查《洁净区清洁、消毒管理规定》要求消毒剂每周轮换使用，但文件规定用于手消毒的消毒剂只有 0.1%新洁尔灭一种。
- 106、企业包装车间传递窗净化程序不能有效去除原料污染物。现场无原料传递记录，部分洁净区传递窗门常开。工作人员口述物料在一般区去除外包装，由传递窗传入，无额外消毒措施，无传递停留时间。
- 107、XXX 产品外包间清场不彻底，在完成清场记录的情况下现场存放有无关批次的检验报告。
- 108、被检查品种某批次的批生产记录中，XXX 溶液的清场检查记录未填写。
- 109、洁净车间烘干间内，某台干燥箱存有检查当日烘干后半成品，工作台上存放有 4 日前烘干后暴露状态的半成品。洁净车间废物传递窗内存有遗留的清场废物。
- 110、洁净区清场不彻底，部分生产设备内均残存有部分余料未清理。
- 111、查看生产车间洁净区内清场不彻底，器具存放间内标识为已清洁的器具已过有效期，XX 设备内留有细絮及无纺布。



- 112、企业在生产结束后未按照《清场管理规程》的要求进行清场。
- 113、查看《批号及条形码编制规范》，规定了一个灭菌批可能对应多个生产批。但未对一个灭菌批对应多个生产批的组批方法予以明确规定。
- 114、《批号管理制度》中“将生产日期接近（不得超过3个月）的组分进行组合”设定不合理，根据半成品有效期20个月，成品有效期18个月的要求，应不得超过2个月。
- 115、该公司生产批号、灭菌批号、原材料批号（厂家有批号的除外）均以年月日进行编号，组批方法存在易混淆的风险。
- 116、微生物限度检验室存在洁具跨区使用的情况，与《厂区工艺卫生、工作环境管理制度》中要求“各区域及各不同功能区的清洁工具严禁超范围使用”不一致。
- 117、企业未针对不同产品同柜灭菌建立灭菌过程确认程序并形成文件。
- 118、企业配备8台灭菌柜，但仅能提供其中2台灭菌柜的灭菌确认报告，且不能提供灭菌确认过程的原始灭菌记录。
- 119、企业规定每年开展一次无菌加工过程生产工艺可靠性验证，但抽查企业2023年和2024年可靠性验证报告，发现未记录模拟灌装过程等关键内容。
- 120、本次检查产品采用辐照灭菌方式，现场检查发现企业灭菌供应商与产品首次注册时不同，已发生变更，但企业未提供灭菌供应商变更后的灭菌确认报告和设计开发变更的评审、验证和确认记录。
- 121、企业于2022年完成XXX产品辐照灭菌计量和辐照灭菌装置确认报告，灭菌确认用样品在原B区完成机加工。目前企业生产方式为外购机加工半成品后在A区进行生产。加工方式、生产设备、生产区域等均发生变化，仍沿用原灭菌工艺，未对辐照灭菌过程进行再确认。
- 122、查阅企业2023年灭菌验证资料，《灭菌设备和灭菌工序验证方案》没有对满载灭菌填充的模拟产品的初始污染菌水平做具体规定。
- 123、《辐照过程确认控制程序》中要求每次剂量审核不超过12个月，2023年灭菌确认报告中写明每两年进行一次灭菌确认，实际操作中，2023年1月进行最后一次剂量审核，程序文件的要求与灭菌确认报告和实际操作不一致。
- 124、环氧乙烷灭菌再确认报告，记录中的IPCD外包装为PE膜包装，与环氧乙烷灭菌再确认方案中规定IPCD的外包装不一致。
- 125、生化试剂车间配制室工艺用水出水点至电子地磅秤上配液桶的接水软管约10米，盘旋晾晒，未完全干燥。
- 126、企业规定非无菌状态提供的检查品种在受控环境下进行包装，但对受控环境验证不充分。《包装车间管理规定》未考虑普通送风空调的清洁消毒等维护保养。
- 127、该企业原材料库中存有4桶提取液用辅料，物料标识的有效期为2022年3月13日至2024年3月17日，企业于2024年3月30日用该批辅料生产了一批提取液，并于4月27日对该批辅料开展了复验，复验结果合格。企业同时提供了该辅料的有效期验证方案和报告，结果显示该物料的有效期可延长一年；该企业对有温度要求的物料未规定重复退库、入库的次數和验收标准。
- 128、XXX产品的生产工序增加了XXX过程，注册人和受托方未针对工艺变更开展必要的工艺变更验证。



- 129、某洁净生产车间主要开展产品 XXX 工序，平行排列十余个工作台，日常在同一车间不确定数量的工作台上分别同时共线生产不同品规、批次产品，企业虽然采取清场和区域管理措施，但现场见有效隔离标识等措施不足，且对在同一工作台上同时操作的人员数量未做限制，部分工作台操作人员拥挤。
- 130、《产品接收区、工件盒消毒制度》规定，用消毒液和清水应按比例要求进行稀释，未见消毒液的配制记录。
- 131、未按要求将设计开发产品与正常生产产品做有效区分。
- 132、受托生产企业制定的《XXX 管理规程》中规定已清洁、灭菌后的滤芯应存放在密闭容器内并在 24 小时内使用，如超过 24 小时，使用前应重新灭菌，未对清洁灭菌有效期进行验证。
- 133、. 软件烧录用电脑中仅有现行软件组件 V2.0 版本，而软件研究文档中记录的软件历史版本信息显示前 V1.0 版本，企业未能提供 V1.0 版本的软件和其载体，不符合《嵌入式软件管理制度》需收回旧软件载体的规定。
- 134、某批号 XXX 检测试剂盒（酶联免疫法）批生产记录中 XXX 物料平衡率为 97.7%，超出偏差范围 98%-102%，企业未按程序对超偏开展分析。
- 135、企业未对溶液 A/溶液 B（配制、过滤）灌装工序中的过滤效果进行有效性确认。

#### 八、质量控制篇

- 1、企业未在《取样管理规程》中明确本次检查产品的中间品、半成品、成品检验取样量及具体的取样方式。
- 2、XXX 测定仪原材料检验作业指导书》中未包含电路板类关键原材料的检验规程，实际检验按注

册人的原材料供应商苏州某公司的《焊接基板作业指导书》进行目测外观检验。

- 3、成品检验规程中未完整规定电介质强度项目的测试路径。《XXX 系统成品检验规程》中规定了电介质强度的试验路径，但对电池电极与心电电极之间的 DC500V 电介质强度试验因产品组装完成后无法连接电池电极，而不实际测试，必要时提供型式检验报告内容，默认合格。型式检验报告用于产品注册，而非产品日常生产需常规控制检验项目的符合性证据，成品检验规定的电介质强度项目未完整覆盖试验路径，企业未在规程中提供经确认的有效替代方案。
- 4、《微粒污染检测规程》未规定内包材样品处理和观察条件的要求，检测方法引用的标准中规定检验试剂为蒸馏水，企业实际使用纯化水。原材料 XXX 的维氏硬度测试规程中检测方法未规定样块前处理的具体要求。
- 5、成品检验用的千分尺与生产区测量混用，与《监视和测量设备管理制度》要求不一致。
- 6、XXX 设备电压校准值未涵盖实际工作电压。查 XXX 测试仪校准证书，其输出电压校准到 250V，但 GB 9706.1 要求被查产品漏电流检验需在 110%的最高额定网电源电压 264V 下进行。
- 7、成品检验项目所用设备未校准被检参数。某生产批号的《成品检验报告》中显示企业对 XXX 项目进行了检验，但查该项目所用 XXX 检测仪的校准证书，未对 XXX 设置参数校准。
- 8、某测量仪计量校准报告中，校准范围未覆盖产品各型号实际尺寸，企业也未开展该检测设备的仪器性能评价，校准结果不能有效保证检测结果符合该项检验要求。
- 9、检验设备台账中 3 个相同规格和普通玻璃液体温度计，对其中 2 个温度计出具的是检定证书，



- 1 个出具的是校准证书，企业未识别出证书的差异性，也未对计量结果进行审查和评审。
- 10、未按期开展检验设备的校准和检验。如某风量仪最近一次委外检验时间为 2022 年，未按《计量管理规定》进行每年一次的周期检验。
- 11、抽查 XXX 测试仪的广电计量检测出具的校准报告，未包括直流分量项目结果。
- 12、企业对 XXX 设备的校准范围，与实际使用该设备的温度范围不一致。
- 13、烘箱温度计量校准证书显示选定的校准温度与实际使用要求温度不一致，企业未对校准温度点选择与该项目检验实际使用要求的适宜性进行评估或确认。
- 14、XXX 分析仪校准已过效期。
- 15、XXX 试验机的校准证书未对“试验速度”进行校准，“试验力”的校准范围未能涵盖实际使用范围；XXX 探伤仪的校准证书未对检验项目使用波长进行校准。
- 16、来料检验室 XXX 设备无标识。
- 17、用于清洗的 XXX 设备(控制参数:温度  $50 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) 未经校准。
- 18、流量测试项目所用的量筒和秒表无检定标识。
- 19、检验仪器和设备未定期进行校准或检定,未予以标识,如: 无菌检验室洁净工作台、集菌仪; 阳性对照室生物安全柜等。
- 20、留样未按规定从检验合格的成品中抽取。留样库内抽查某批次成品留样时未见产品标签, 查批生产记录显示留样成品实际在外包装过程中直接抽取, 与文件规定不一致。
- 21、来料检验室两个 5kg 砝码生锈, 另 1kg、2kg 砝码上贴有多个标贴, 未对砝码进行防护。LED 灯板测试装置上主控板外露, 未做防护。
- 22、企业将 XXX 检验设备在仓库地面堆放, 无相应标识, 未明确防护要求。
- 23、无菌和内毒素检测用的玻璃器皿清洗后敞口放置, 没有标注清洗时间和清洗有效期, 也没有规定使用前清洗要求。
- 24、未对测量设备做有效防护。用于出厂检测的测量设备 A 直接裸露在外, 未采取防护措施避免感应面受到污染或意外损伤, 不符合设备使用说明书的要求。
- 25、检验设备操作程序内容不明确。《XXX 设备操作规程》规定“定期”检查直流电源、压力表指针及脚踏开关项目, 文件未明确“定期”具体要求。
- 26、测试 XXX 产品极限负压项目的精密压力表不能归零。测试 XXX 产品瞬时抽气速率项目使用的玻璃转子流量计流量单位为  $\text{m}^3/\text{h}$ , 测试的要求是  $\text{L}/\text{min}$ , 流量计精度不符合要求。
- 27、企业未能提供计算机主从跟踪检验程序的验证报告。
- 28、企业产品技术要求中规定相关原料和产品检验方法应当满足《中华人民共和国药典》(2015 版) 要求, 但企业另有体系文件的“检验方法”章节依据内容均为《中华人民共和国药典》(2020 版), 企业物料采购及产品检验实际按照《中华人民共和国药典》(2020 版) 及上述体系文件执行, 且不能提供相关变更评审资料; 企业《微生物限度检验标准操作规程》中检查大肠埃希菌所使用的培养基加入量与产品技术要求规定不一致; 企业采用的测定除碳酸氢根以外离子含量的方法, 与产品技术要求规定不一致, 且未进行比较试验; 企业检测醋酸根离子使用的色谱柱, 与其《成品检验标准操作规程》中规定的不一致。



- 29、阳性质控品和阴性质控品原材料检测项目不完整，未进行紫外分光光度计扫描记录核酸吸收峰，与产品技术要求不一致。
- 30、企业 XXX 成品检验规程中规定的检测项目少于产品技术要求中载明的检测项目，且未进行风险评估。
- 31、抽查注册人委托生产的部分批次产品的标示装量检验结果，其自检报告记录的数据值精度不满足企业产品技术要求和产品检验规程中的有关规定。
- 32、产品检验作业指导书，准确度选用比对试验，但未明确比对试剂的厂家。
- 33、抽查 XXX 产品出厂检验规程显示，技术要求性能指标无菌性能的检验方法按照企业内部文件《无菌检验操作规程》使用生物指示剂无菌检查，与经国家药监局批准的产品技术要求载明的《中华人民共和国药典》(2015 年版)四部通则 (1101 无菌检查法)中的直接接种法不一致，检验规程未明确规定技术要求载明性能指标在各阶段的控制情况，如经原材料检验控制、过程检验控制、出厂检验控制(部分性能指标如破坏性试验硬度、抗拉强度测试无法在出厂检验中完成)，现场未能提供检查产品的出厂检验报告。
- 34、A 产品技术要求有“波长范围、温度控制，有害射线、工作寿命”等性能指标，但企业未对上述性能指标进行控制，未提供相关评估资料；B 产品技术要求有“红外线灯泡性能、连续工作时间”等性能指标，但企业未对上述性能指标进行控制，未提供相关评估资料；A 产品、B 产品成品检验规程规定“保护接地阻抗、正常工作温度下的连续泄露电流、正常工作温度下的电介质强度”为抽样检验，企业未提供相关评估资料。
- 35、抽查 XXX 成品检验数据记录，公司不能提供“线性范围”项目中的线性样本来源的信息。
- 36、未查见微生物限度观察记录中应有的新增培养观察平板和文件规定应有的大肠埃希菌阳性对照平板；现场检查发现大肠埃希菌和需氧菌培养平板肉眼可见多个菌落，但记录显示为“0”；产品装量检验不符合规定要求仍判定为合格；检查企业多份《工艺用水微生物/内毒素检验记录》及 XXX 培养箱使用记录，XXX 培养箱使用记录未见与对应工艺用水相关样品信息；抽查企业某批次产品过程检验记录显示装量少于标称值，原料 XXX 的重量小于规定值，最终成品检验显示合格并放行；XXX 产品的验证报告未记录钠、钾等离子含量检测过程和结果判定原始记录依据；企业对 XXX 灌装机再确认方案和记录未能明确所用物料相关批次信息，电子天平称量原始记录未进行重量换算直接记录体积。
- 37、现场检查企业某批次产品 3 份请验单，涉及 4 个灭菌柜，但检验室培养箱仅查见 2 个灭菌柜的菌片培养试管，阳性培养管与受试的样品管在不同的培养箱培养；抽查企业某批次产品检验报告，显示产品检验报告日期早于检验完成日期；企业《一次性使用 XXX 产品出厂检验规程》中规定微粒污染和环氧乙烷残留均为每季度检验一次，但不能提供确定检测周期的依据；抽查企业某批次产品检验记录，未查见微粒污染和环氧乙烷残留检验结果和结论。
- 38、部分检测项目记录不可追溯。如：环氧乙烷残留检测报告时间需通过调节系统时间设定；某编号产品的成品检验报告显示的环氧乙烷残

- 留检测日为 9 月 18 日,当天无检测和复核人打卡记录; 2024 年 9 月 19 日沉降菌监测记录中显示的检测人和复核人无当天打卡记录; 现场查见 2024 年 9 月 20 日配制胰酪大豆蛋白胨琼脂平皿数量约 40 个, 远少于配制记录显示的 175 个, 且配制人员不能说明其余平皿去向, 也不能提供 XXX 批次培养基的领用台账。
- 39、查某批次半成品检验记录和成品检验记录, 未记录准确度比对试验所用比对试剂盒信息, 未记录重复性、分析灵敏度和批间差所用复合校准血清的信息。
- 40、XXX 产品成品检验“EDTA 含量”中使用的滴定管校准证书显示, 5ml、10ml 体积偏差为 +0.017ml 和+0.016ml。查看标准滴定液标定记录, 未考虑对滴定管偏差的修正。
- 41、XXX 半成品中过程检验多个环节需要使用不同粗糙度样块, XXX 产品某批批检验记录中, 未记录粗糙度样块的编号; 纯化水检验原始记录中, 未记录所用标准铅溶液的批号。
- 42、产品半成品检验记录中 XXX 项目未记录检测数值, 只记录检验结果; 成品检验未记录 XXX 项目的检验结果。
- 43、检验记录不完整。XXX 产品的自动止液功能在生产线上每 4 个小时需进行过程抽检, 某批生产记录中未体现该部分损耗; 总组装间中间品 XXX 的外观为过程检验项目, 主要检查外观是否有杂质等缺陷, 现场检查发现此工序为 2 名员工操作, 查看当日检验记录仅有一名员工签字。
- 44、检验记录不完整。如:《XXX 通用检验规程》检测条件有渗透时间、干燥温度的要求, 某批 XXX 产品渗透检验记录表, 无检测条件相关记录;《XXX 产品成品检验规程》中 A、B 等零件的“静态压缩实验、静态拉伸实验及固定抗扭矩”项目的抽样方案为“周期性检验”, 企业未能明确具体的周期时限, 也未能提供上述项目周期性检验记录。
- 45、未提供某批次一次性使用 XXX 产品检验报告和检验记录中 XXX 项目相关性能指标的原始检验记录。
- 46、某批成品检验记录性能指标中无和 B 等检验项目, 未记录相关参数和使用检验设备名称及编号。
- 47、抽查 2 批次的成品检验报告及原始记录, 原始记录上缺少使用参比试剂的名称和批号、校准物质的名称和批号、使用仪器的编号等信息。
- 48、企业 XXX 产品检验规程中, 规定了卡环体与卡环臂连接处的最大厚度、舌杆下缘的厚度等, 检验原始记录未记录实际检测数据; 部分定制产品不适用的性能指标, 在检验记录中未明确标注。现场查见某批产品已进入 XXX 工序, 但未及时填写检验记录。
- 49、部分检验记录不完整。
- 50、某批次产品初始污染检测记录, 未记录试验起止时间。
- 51、检验记录不规范。某批次 XXX 部件检验报告检验依据引用错误; 某批次 XXX 产品外购、外协件检验报告中吸水率、重金属项目参数要求与检验规程不一致; 某批次 XXX 产品外购、外协件检验报告中涂胶量项目参数单位与检验规程不一致; 未保留某批次一次性使用 XXX 产品无菌项目检验样品制备、对照液制备记录; 未保留金黄色葡萄球菌菌种传代原始记录; 检查现场培养箱中存放的 10 管样品无标签, 检验日期距检查当日已 4 周仍留存培养箱中进行培养, 未及时清理。



- 52、企业未能提供产品检验规程及检验报告。
- 53、采购的 BIN 系列 XXX 物料需每批抽检进行老化试验，但 XXX 物料未经检验就入库并已作为原料生产。
- 54、检查 XXX 产品出厂检验报告，测试项目中包含管路长度项目，但测试仪器中未见长度测量设备；XXX 产品的检验报告检验员未签字；某产品的检验报告判定栏空白；查看某编号产品的成品检验报告，其检验日期为 2024 年 4 月 3 日，而对应产品在生产记录中的调试日期为 4 月 16 日；检查监视和测量设备台账，出厂检验报告中提及的 XXX 编号量筒未在台账中找到。
- 55、现场提供的进货检验记录、成品出厂检验记录表中均只有检验人员签字，无复核人员签字。
- 56、车间中 XX 工序正在生产的批号为 A、规格为 Bmm 的长管只生产了一部分，其流传卡上的该工序检验结果已勾选为合格，其检验规程规定检测频次应不少于 1 次/2 小时，每次抽取 10 根。
- 57、无菌检验记录不规范。抽查 XXX 的成品检验记录及报告，无菌项目的原始记录未记录阳性对照品的菌种批号及阳性对照室的温湿度等信息。
- 58、《进货检验规程》中 XXX 物料检验项目未明确对应检验方法。
- 59、企业提供的出厂产品检验报告中折射率和含水量项目，引用过程检验中两个项目的结果，非最终产品的检验结果，与自身规定不一致；成品检验规程《XXX 含水量检验标准作业指导》规定：称定载玻片和供试品以及干燥后的恒重，均应准确至 0.1mg 位，恒重时应该两次干燥并放凉精密称定，连续两次称定的差异在 0.3mg 以下。查阅成品含水量检验原始记录，没有记录以上的恒重过程；现场询问，检验员表示检验中没有执行以上操作。
- 60、注册人《产品放行管理规定》中规定质量经理或管理者代表负责检验和成品出厂批准放行，检查发现实际授权放行人为公司检验员，与其受控文件的放行规定不一致。
- 61、抽查成品检验记录，企业未按成品检验规程规定记录 XXX 检测数据即完成产品放行审批；企业成品检验规程规定应当覆盖产品技术要求的全项性能指标，经查企业实际只选取产品技术要求中全项目中的 6 项作为出厂放行检验项目开展检验，且未开展变更评估。
- 62、企业现场不能提供产品放行程序及相关文件且其受控文件清单中无产品放行程序。
- 63、企业完成产品放行前未贴铭牌。在成品库合格区内查见一台成品，配有合格证及纸质标签，未见铭牌。
- 64、查《留样管理制度》，未规定留样检验周期。
- 65、查某批次产品留样期满评价分析记录，结论为“检验结果表明产品在效期内各项检验指标合格”，未进行数据分析。
- 66、未对 2024 年度生产的 A 和 B2 个产品进行留样。
- 67、已生产的产品未按要求留样。
- 68、企业留样库分为常温库和阴凉库，某批 XXX 产品在常温留样室共留样 36 套（4 个规格），但产品说明书和标签要求产品储存在阴凉干燥处。
- 69、《留样管理制度》规定原材料留样于第 3 年和第 6 年进行复检，企业实际在第 7 年才进行第二回复检。
- 70、抽查某批号的骨科 XXX 产品，该产品未留样。
- 71、企业无菌、微生物限度、阳性检验室新风系统仅有高效过滤器，未安装初、中效过滤器；企

- 业提供的微生物检验室百级净化工作台验证报告仅对净化工作台温度、相对湿度、沉降菌和风速进行检测和验证，未对尘埃粒子进行验证和检测。
- 72、查 XXX 产品工艺规程和检验规程，未规定校准品和质控品的赋值程序。
- 73、不能提供检测用试剂领用记录；理化实验室内纯化水、注射用水、1/5 高锰酸钾溶液等未标示启用时间及有效期。
- 74、《工艺用水管理规程》规定对纯化水取水点每半月做 1 次部分项目检测，每月做全项目检测。企业未能提供每半月 1 次的检测记录。
- 75、纯化水在线监测的电导率显示，9 月份二级反渗透纯水的电导率为 2.02 左右，总回纯化水的电导率为 1.70 左右，以上监测值不合理，未开展偏差调查。
- 76、未按照《工艺用水监测规程》规定开展纯化水定期检测。文件要求每周开展储罐、总送、总回全性能检测，不能提供储罐取水检测记录；2024 年 7 月未按文件规定频次开展监测。
- 77、查看企业文件《工艺用水管理制度》，纯化水检验项目及周期规定日常检测点仅为一个总出水点，其余采样点为每月取样检测，日常检测点未包括总回水口、使用点等。
- 78、纯化水工作现场未能提供作业指导书规定的制备水每两小时监测的电导率记录。
- 79、抽查 2024 年 2 月份环境监测记录，企业采用 TSA 配制的培养皿进行车间沉降菌监测，检测结果显示静态采样（2 月 15 日）与动态采样（2 月 19 日）沉降菌检测结果基本无差别，不能提供培养基配制和培养记录，动态测试也未按标准要求记录生产开始时间及测试时间。
- 80、企业现场未提供阳性、阴性质控品所用细胞的细胞库档案资料和细胞操作日志。
- 81、2024 年洁净车间环境检测记录中，尘埃粒子（ $\geq 5\mu\text{m}$ ）检测在走廊、洁具间、洗衣房、原材料处理室等多个功能间的检测结果均为 0，未对偏差进行有效的识别和分析评价。
- 82、《洁净室（区）环境监测程序》规定万级和十万级洁净室沉降菌检测频次分别为每季度、每半年 1 次，但企业未能提供检测频次验证报告；企业实际按照《洁净室（区）环境监测程序》规定的标准进行判定，但提供的《洁净室（区）沉降菌检测程序》中沉降菌检测合格标准与前者不一致。
- 83、查看企业《洁净区沉降菌监测标准操作规程》，规定正常情况下每三个月测定一次，与 YY/T0033-2000 要求不一致，未提供检测频次验证报告。
- 84、XXX 产品的生产工艺流程要求粉剂灌装和液剂灌装区域为局部百级，但是企业提供的环境日常监测报告未对上述局部百级区域进行环境监测。
- 85、查看洁净区、微生物室环境监测报告，未按《洁净区环境监测管理规程》要求进行洁净区压差监控及记录。
- 86、中间产品储存期限验证报告未明确中间产品的存储环境要求，验证的存放时间与《库房管理制度》要求不一致；未定期对初始污染菌和微粒污染的检测记录进行汇总和趋势分析。
- 87、现场检查见洁净生产车间暂存大量中间品，但未标识中间品暂存时间；查《仓储物资管理制度》规定相关注塑配件净化车间中间品存储时间为三年，相关注塑配件贮存时间安全性验证报告不能充分支持中间品暂存三年规定；根据

- 企业《洁净区环境控制管理制度》，企业在生产车间每月进行 2 次、每次 8 个品种的初始污染菌检测，初始污染菌产品抽样检测代表性未充分考虑批量、物料、品种、地点等因素。
- 88、2022 年新增洁净区内表面微生物监测项目。查看 2023 年度的日常检验记录，开展了日常检验，但未开展 2023 年季度和年度的表面微生物检验数据趋势分析。
- 89、查产品留样记录，有留样到期产品的报废记录，但缺少指导报废方式的程序文件。
- 90、现场查看留样室留样混乱，缺少 2022 和 2023 年成品留样观察记录。
- 91、被检查品种的《企业参考品管理制度》《某产品企业参考品复件标准操作规程》等参考品操作规程中未规定企业参品复建参考盘标化的频次和国参换代后重新标化的规定。
- 92、校准品赋值文件中赋值方法与实际情况存在不一致。
- 93、未查见临床样本参考品的赋值记录及样本的病理结果或验证结果。
- 94、对检验用工作校准品没有建立相关的管理规程及使用台账。
- 95、未对部分指标无论灌装批量大小均检测两个样品的科学性进行评估。
- 96、理化检测室检验区放置有 8 个危化品柜，内存有高锰酸钾、硫酸、强碱等物品，不符合公司《化学试剂管理制度》的相关要求。
- 97、冰箱内存放的金黄色葡萄球菌未标明标准菌号、接种日期等信息；物理性能实验室内乙酸、丙三醇等易燃、易挥发、腐蚀性化学试剂未按《实验室管理制度》规定要求单独贮存。
- 98、配制培养基时未按规程检测 PH 值，未按规定培养基的有效期。
- 99、查某日生产记录，XXX 工序岗位员全天工作 10.5 小时，经交流和查询记录，2 名员工除午餐时间外连续工作，未做定期适当休息和轮换，存在过劳漏检风险。
- 100、企业制定的《取样操作规程》，未明确生产现场人员手部微生物取样时，缓冲液稀释的条件并开展相关方法学验证。
- 101、企业规定灭活后的湿态原材料存放期限为 2 年，后续工序的干态半成品存放期限为 3 年，对以上保存期限未进行有效的验证。
- 102、阳性间设备运输门密封不严，不符合防护要求。
- 103、企业未配备化学检验室在用分析天平的标准砝码。
- 104、企业不具备氨基酸和重金属检测能力，产品质量标准中规定氨基酸分析及重金属为周期检验项目，定期委托第三方检验。
- 105、查见 XXX 检验设备产品说明书中规定设备的工作条件在室温 (23±5) °C 的范围内；查见《检验室环境卫生记录表》(2024 年 9 月) 日期 9 温度 30。

## 九、销售和售后服务篇

- 1、《产品退/换货管理制度》文件中负责与客户协调的处理部门“售后服务部”未明确隶属于委托售后服务的单位。
- 2、企业已无售后服务人员在岗，无法对市场上相关医疗器械产品提供售后服务。
- 3、未按规定开展售后服务并记录。如 (1) 《服务控制程序》《售后服务管理办法》中对客户回访频次等相关要求规定不一致；未明确顾客投诉相关记录要求或记录表格；(2) 企业仅提供了一份电脑打印的《设备售后维修记录》，未

按照《售后监督控制程序》及《服务控制程序》规定提供《顾客调查表》《维修记录单》。

- 4、软件部署包括客户端及服务器的安装、设置、配置，未查见 XXX 软件安装作业指导书。
- 5、未按照《客户反馈和抱怨处理程序》规定对 XX 产品断裂的 2 例客户投诉开展进一步的调研分析。未见顾客反馈和抱怨处理程序中《反馈管理制度》。
- 6、企业收集到顾客反馈信息，未对顾客反馈信息进行跟踪分析；《顾客满意度调查管理规程》中规定在公司网站建立“顾客满意度在线调查”，企业网站实际没有此项功能。
- 7、《销售机构管理制度》未要求经销商保存销售记录。
- 8、《经销协议》未明确要求代理商保存植入性医疗器械销售记录。

#### 十、不合格品控制篇

- 1、企业受控文件《不合格品控制程序》以及与注册人签订的《医疗器械委托生产质量协议》中均规定不合格品评审和处置须经委托方审核批准，但查看其试生产的按不合格品管理的某批次产品记录，未经委托方审核批准即进行销毁。
- 2、成品检测批生产记录中将生产中用于检测角度，检废的产品列为不合格品数量进行计算，不合格率计算不合理。
- 3、《不合格品控制程序》未明确不合格品报废处理的方式、执行部门、确认部门等信息并形成记录。
- 4、企业《质量手册》规定：“对于交付前不合格品应保留让步接收和授权让步接收人员身份记录”，企业无法提供相应人员授权文件。
- 5、企业实际将过效期产品（物料）纳入不合格品管理，但《不合格品管理制度》文件中不合格品的来源中未包含过效期产品（物料），同时未对过效期产品（物料）的处理方式进行明确。
- 6、企业受控文件规定，对存在破损、尺寸不合格等情况的 XXX 原材料，经过评审合格，可经破碎后投入回用，但抽查企业某批次一次性使用 XXX 不合格品处置记录，显示企业将上述相关不合格原材料直接经过破碎后回用，未按照企业受控文件的规定对不合格品进行标识、记录、隔离、评审。
- 7、因 XX 设备故障产生的不合格品企业未按《不合格品控制程序》中规定填写《不合格半成品处理表》，分析不利影响，而是直接返工重新返工。
- 8、《不合格品评审与处置操作流程》规定过期成品按不合格品处置。现场发现企业在 B 区成品库合格品区内存放有过期产品。企业未按规定对上述不合格品进行处置。
- 9、现场见不合格品库中存放的原材料不合格品无批号、厂家等信息，退货单中仅有数量，无批号等信息，处置记录可追溯性不强。
- 10、生产车间中，现场有多框不合格品（放置在红色不合格区域内），但无不合格品处置记录（单）。
- 11、企业对销售退回的产品处置不到位。企业旧址某房间内存有企业更名前生产的 XXX 产品，堆放杂乱，企业称更名后无法销售，计划报废销毁处理，因企业搬家，暂存放于此处。
- 12、返工产品控制不到位。某批 XXX 产品的返工记录显示返工内容为包材打码、装盒、装外箱，但未进行成品检验即入库。
- 13、企业未制定不合格品返工作业指导书。



- 14、查《返工作业指导书》，未结合 XXX 产品生产工艺明确规定不可返工工序。
- 15、企业《不合格品控制程序》允许不合格半成品返修，但未见半成品返修作业指导书等返工控制文件。
- 16、抽查某部件不合格品报告，直径不符合图纸要求，企业进行了处理，处理记录显示返修后的结果超出图纸要求范围，企业仍接收使用。

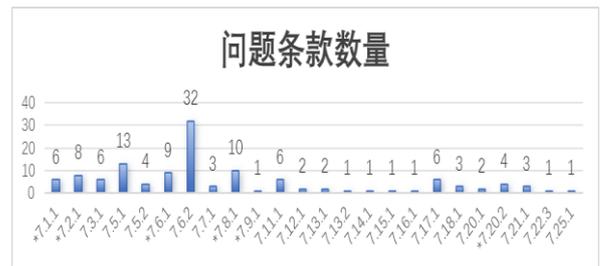
### 十一、不良事件监测、分析和改进篇

- 1、企业未对 2023 年不良事件集中发生的原因进行分析，并采取有效措施预防再次发生。《2023 年度一次性使用 XXX 产品分析报告》未对 2023 年不良事件增多原因进行分析评价。
- 2、对收到的断线、针线分离等不良事件，企业分析为不规范使用造成，采取的纠正措施为加强使用人员培训，但并未按照企业预防措施控制程序文件要求，提出有效的措施预防问题再次发生。
- 3、企业已建立《顾客信息反馈控制程序》等程序文件，但未提供不良事件记录及分析报告等资料。
- 4、《不良事件处理与报告控制程序》规定“研发部负责分析评价并出具不良分析报告，生产部与质检部提供批记录信息和生产检验信息。”查 2023 年和 2024 年《不良事件分析报告》，由质量部兼体系法规部负责人和信息管理员评价报告并确认签字。查企业培训记录，并未对该信息管理员进行不良事件监测相关工作内容程序及实际操作的培训。
- 5、《不良事件处理与报告控制程序》规定“产品批准注册后每满一年后完成上半年产品的定期风险评估报告。”现场查国家医疗器械不良事件监测信息系统，定期风险评估报告的上传日期截止到一年前。
- 6、抽查企业 2023 年度不良事件监测报告，XXX 产品未按照《数据统计与分析控制程序》规定进行分析处理。
- 7、企业收到监管部门医疗器械不良事件风险信号后，进行了风险评价，风险评价措施为增加说明书警示项，但未明确是否应该启动 CAPA、未明确采取措施范围、未对措施实施有效性评估。
- 8、企业对不良事件前三位的故障进行了原因分析，但（1）分析报告中，XX 断裂的整改措施为对供应商进行了供方审核，未查见针对 XX 断裂问题的具体长效整改措施。（2）元器件故障在不良事件中出现的频次较高，查等离 XXX 产品目前在研发升级产品寿命验证报告，仅包含产品静止状态的老化，未考虑消融切割、凝固止血、电极插拔等实际使用过程中工作次数的验证，未对静态老化的评价方案作重新评估及确定长效改进措施。
- 9、企业未能提供医疗器械不良事件监测制度及相关记录。
- 10、现场查看企业“国家医疗器械不良事件监测系统”个体不良事件报告评价记录，2023 年 7 月 XX 日接收严重伤害不良事件 1 例，报告状态为“待评价”，企业未在规定时间内进行评价及后续处置。
- 11、企业未按照《数据分析控制程序》要求，对 2022 年、2023 年收到的顾客投诉报怨进行统计分析。
- 12、某批生产记录显示投产数量 10 个，XX 环节完成后合格半成品仅 7 个，半成品合格 70%，



- 企业未将生产过程中出现的偏差情况纳入数据分析程序。
- 13、企业未按《数据分析控制程序》要求形成年度数据分析报告。
  - 14、《数据分析控制程序》中未对数据分析周期进行规定。
  - 15、企业未按照《数据分析控制程序》规定对原材料、成品等质量相关数据进行数据分析。
  - 16、企业《数据分析控制程序》要求“各部门应对涉及本部门的相关数据每年收集统计一次，并进行分析”，企业仅能提供质量部门的数据分析报告。
  - 17、数据分析内容不充分，未包含《数据分析控制程序》规定的全部数据收集及分析范围。
  - 18、抽查企业某批次一次性使用 XXX 产品《质量信息反馈单》，原因分析不具体，纠正和预防措施无法评估有效性，未按规定上报该起医疗器械不良事件，企业也未说明不上报原因；对于既往不良事件监测系统数据库中评价审核未通过的不良事件报告，企业未采取进一步调查、分析、评价措施。
  - 19、企业《纠正/预防措施实施单》虽有实施效果的记录和结果验证的评估，但未记录有效的验证方法并明确验证的时限要求。
  - 20、企业针对超声 XX 产品的多个不良事件“刀具断裂”进行了调查总结，分析产生原因为手术过程中激发时间过长，超过使用过程的间歇比例，导致刀具受损，从而产生报警。企业所采取的预防纠正措施，大多为提示操作者按照说明书使用。未进行上述问题系统性原因分析，采取充分、有效措施，如增加培训和进一步优化产品等方面，以减少故障发生。
  - 21、未能识别生产记录中同一操作员针对同一灭菌批次不同时间点的灯检不合格率的差异较大的风险；未对灯检记录不合格“有黑点”的原因进行调查分析；未将对产品质量影响较大的“混合工序”列为关键工序进行控制。
  - 22、未对生产记录中灯检记录不合格“杂质、白点”的原因进行调查分析。
  - 23、企业未提供监督抽检不合格后分析整改的相关证明资料。
  - 24、查看《预防、纠正措施记录表》，记录了不合格品的纠正措施，缺少预防措施；未记录质量管理体系运行中的不合格项目开展的纠正预防措施。
  - 25、《顾客反馈及预警控制程序》规定了对顾客反馈信息进行分析、处理等要求。查看《客户信息反馈记录表》，企业对每条信息进行了分析和处理，但未评价是否需要启动纠正和预防措施并形成记录。
  - 26、注册人在处理一起因包装破损的血液 XX 产品的不良事件时，虽按照规定进行了分析评价，但未确定相关产品批号信息，未进一步采取预防措施。
  - 27、企业针对抽验不合格调查采取预防纠正措施原因分析不充分，如企业未对生产中使用丝线比例与作业指导书不一致对产品质量影响进行评估，不合格批次产品生产记录中缝线领用比例不符合《XX 作业指导书》中编织参数表计算值。
  - 28、被检查产品 2022 年 4 月收到 1 起客户投诉：某批次组件棒的标签条形码磨损，不能识别相关信息，企业分析原因为因发货数量多，导致产品之间相互摩擦，致使产品标签磨损，采取措施为重新打印标签。企业未针对标签磨

- 损的问题进行有效分析，采取进一步措施防止相关问题再次发生。
- 29、某生产批次产品灯检气泡多，判定为整批不合格，对不合格品进行了销毁处理，但未对根本原因进行确认，未能采取有效的预防措施。
- 30、企业建立的预防措施程序的信息来源中，出现“过程中的问题、消耗水平”等字样，文件中没有描述具体操作的方法，同时未将同类产品市场上出现不良事件后的信息进行收集和分析，来用于预防潜在问题的再次发生。
- 31、《内部审核控制程序》规定审核员与受审核对象无直接责任和管理关系。2024 年 3 月内审记录中显示质量负责人审核质量控制中心、生产负责人审核生产中心，不符合文件要求。
- 32、2023 年内审未识别《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，也未对 2023 年国抽不合格产品问题进行分析。
- 33、企业 2023 年内审档案中未包含内审人员签到、培训及内审实施情况等记录。
- 34、内审不合格报告，纠正措施“培训考核情况”未记录。
- 35、企业存在近三年内审中出现的缺陷项整改不彻底的情况。例如：二更区过渡鞋与洁净鞋未进行有效的物理隔离情况，在 2021 年内审前接受药局合规性检查后上报了企业整改完成报告，但在当年内审中作为缺陷项再次发生。检查期间上述二更区过渡鞋与洁净鞋仍未有效隔离。
- 36、检查发现企业仓储管理、物料追溯管理混乱，企业管理评审未及时发现关键问题，缺乏有效性。
- 37、检查企业 2022 年 6 月及 2023 年 6 月实施的两次管理评审资料，发现质量部及生产技术部等部门管理评审输入资料，仅覆盖当年 1-5 月的体系运行质量数据。
- 38、检查企业 2022 年、2023 管理评审记录，管理评审资料只对以往管理评审的跟踪措施等方面进行判定，没有产品质量和质量目标相关数值，没有对体系法规符合性以及运行中存在的问题进行分析和改进。
- 39、抽查企业 2023 年度管理评审报告，该报告中管理评审汇报材料的制作日期，早于材料内汇报的内审工作开展日期，存在时间逻辑错误。
- 40、2023 年度管理评审时未将 2023 年电动 XX 产品国抽不合格项目做为管理评审输入内容。
- 基于上面的飞检开具问题，数量最多的为规范的第七章生产管理，共开具 135 项，问题项涉及条款情况如下：



(CMD 质量委员会)



## 标准化简讯

# 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 四届三次会议纪要

2024年11月12日,由北京国医械华光认证有限公司主办的全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 SAC/TC221 (以下简称标委会) 四届三次会议以线上与线下相结合的形式召开,线下会议在北京召开,线上会议采用视频会议形式。第四届标委会委员 68 人参加会议,委员出席率 91.9%。同时参加会议的还有来自国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心、国家市场监督管理总局发展研究中心、国家药品监督管理局药品评价中心等单位的嘉宾、第四届标委会观察员、秘书处承担单位相关人员等。会议由标委会李朝晖副主任委员主持。

标委会主任委员余新华同志出席会议并讲话。余新华同志首先对主管部门为标委会工作提供的支持和指导表示感谢,并向标委会副主任委员、秘书长、副秘书长以及全体委员致谢。余新华同志全面总结了 2024 年标委会工作。为更好地发挥标准在医疗器械行业发展中的支持和引领作用,推动医疗器械标准化促进发展新质生产力,2024 年标委会贯彻落实《国家标准化发展纲要》《国家药品监督管理局 国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》,严格按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订管理工作规范》以及主管部门的有关要求开展各项工作,持续优化标准体系,积极有序推进年度标准制修订工

作,对预立项标准进行充分预研,支持归口标准宣传贯彻培训和研讨,重视标准实施评价及复审工作,着力加强标委会精细化、规范化管理,并履行国际标准化工作职责,为促进医疗器械标准化工作高质量发展、保障医疗器械安全有效和用械安全提供了技术支撑。

秘书处汇报了标委会章程修订说明、2025 年工作计划、TC221 标准体系图和标准明细表和标准体系编制说明、标准实施评价工作情况以及 2024 年新增观察员名单,并通报了 2024 年经费情况。上述相关工作经过委员审议并进行电子投票,赞成票数为 72 票,反对票 0 票,未投票(视为弃权) 0 票,符合标委会章程,表决通过。

本次会议邀请了山东省医疗器械和药品包装检验研究院的委员卢文博主任报告了医疗器械液体和气体用小孔径及贮液容器输送系统用连接件工作组的工作进展。另外,特别邀请国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心高级工程师计雄飞主任和国家市场监督管理总局发展研究中心陈云华主任为全体人员开展专题讲座。计雄飞主任授课主题为“技术委员会管理及考核要求”,从有关标准化技术委员会的法律、法规和管理文件出发,讲解了调整标准化技术委员会的组建、换届、调整、年报等方面的日常管理工作,并介绍了国家标准委对标准化技术委员会的考核评估工作。陈云华主任以“关注医疗器械质量管理标准 促进药械行业规范



健康发展”为主题进行授课,介绍了国家市场监督管理总局发展研究中心的主要职责、中心的主要工作及成果、中心在医疗器械及相关领域的工作思路和整体安排,并汇报了中心下一步要开展的工作。

本次会议按计划完成了各项工作任务,全面总

结了2024年SAC/TC221标委会工作,标委会工作得到了相关上级主管部门、委员和观察员的一致肯定。同时提升了标委会委员和秘书处工作人员的标准化知识水平,为推动2025年标准化工作高质量发展奠定了基础。

## 2024年度全国医疗器械质量管理和通用要求标准化

### 技术委员会标准复审报告

2024年全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC221)严格按照《医疗器械标准管理办法》及《医疗器械标准制修订管理工作规范》的相关规定执行及开展工作,积极推进SAC/TC221归口标准复审工作。2024年SAC/TC221归口标准复审情况如下:

#### 一、复审简况

国家标准GB/T 42061—2022和GB/T 42062—2022发布后,为保证SAC/TC221已有归口标准的有效性、适用性和先进性,2024年3月4日,我技术委员会根据《医疗器械标准管理办法》及《医疗器械标准制修订管理工作规范》有关标准复审的规定,对2022年以前发布的现行有效的9项推荐性行业标准开展系统复审工作,以问卷调研的形式发起为期1个月的标准复审调研活动。根据标准复审调研结果,同时考虑国际标准发布、废止及转化情况,2024年11月1日,SAC/TC 221秘书处给出了标准复审的建议,并提请各委员审议。

#### 二、复审程序

本次标准复审采取了会审和委员电子投票相结合的方式。为便于委员投票,减少每项标准分别投票为委员参与工作带来的麻烦,简化投票程序,SAC/TC221秘书处编制了标准复审投票文件——《关于2024年SAC/TC221标准系统复审的建议》,

内容包括需复审标准的范围、标准(计划)层级、标准的协调性和标准适用性等方面,对我技术委员会归口的9项推荐性行业标准提出复审的初步建议并以邮件的方式发送给各位委员。SAC/TC221委员在国标委电子投票平台对各项标准的复审建议进行投票,投票选项为:(1)全部同意;(2)部分同意,对复审建议中不同意的标准说明理由;(3)全部不同意,对复审建议中所有不同意的标准说明理由。最终得出“制定”、“修订”、“继续有效”及“废止”等结论。

#### 三、处理意见

通过对归口的医疗器械标准复审,我技委会建议:

(一)以下2项现行有效推荐性行业标准的规范性引用文件已更新,建议制/修订:

1. YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》;

2. YY/T 1406.1—2016《医疗器械软件 第1部分:YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》。

(二)以下4项推荐性行业标准的内容适应我国经济、社会、科技的发展,建议继续有效:

1. YY/T 0466.2—2015《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分:符号的制订、选择和确认》;



2. YY/T 0595—2020《医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南》;

3. YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》;

4. YY/T 0664—2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》。

(三) 以下 3 项推荐性行业标准建议废止:

1. YY/T 0869.1—2016《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分: 事件类型编码》;

2. YY/T 0869.2—2016《医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分: 评价编码》;

3. YY/T 0467—2016《医疗器械 保障医疗器械

安全和性能公认基本原则的标准选用指南》。

#### 四、复审结论

SAC/TC 221 秘书处于 2024 年 11 月 1 日组织 74 名委员对 SAC/TC221 标准系统复审的建议进行电子投票。投票截止时间是 2024 年 11 月 8 日, 表决结果如下: 技术委员会委员总数 74, 赞成 (全部同意) 票数 74, 反对票 0 票, 弃权票 0 票, 未投票 (视为弃权) 0 票; 符合 SAC/TC 221 技术委员会章程, 表决通过。

根据投票结果, 形成复审结论, 见《复审结论汇总表》。

## 复审项目汇总表 (2024 年)

标委会名称: 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221)

序号	标准 (计划) 号	标准 (计划) 名称	标准的范围 (是否政府职责范围内的公益性标准√×)	标准 (计划) 层级 (国家标准 (计划)、行业标准 (计划))
1.	YY/T 1474-2016	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用	√	行业标准
2.	YY/T 1406.1-2016	医疗器械软件 第 1 部分: YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南	√	行业标准
3.	YY/T 0466.2-2015	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分: 符号的制订、选择和确认	√	行业标准
4.	YY/T 0595-2020	医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应	√	行业标准

序号	标准 (计划) 号	标准 (计划) 名称	标准的范围 (是否政府职责范围内的公益性标准√×)	标准 (计划) 层级 (国家标准 (计划)、行业标准 (计划))
		用指南		
5.	YY/T 0316-2016	医疗器械 风险管理对医疗器械的应用	√	行业标准
6.	YY/T 0664-2020	医疗器械软件 软件生存周期过程	√	行业标准
7.	YY/T 0869.1-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第 1 部分: 事件类型编码	√	行业标准
8.	YY/T 0869.2-2016	医疗器械 不良事件分级编码结构 第 2 部分: 评价编码	√	行业标准
9.	YY/T 0467-2016	医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南	√	行业标准



## CMD 动态

### CMD 苏州公司顺利举办

## “医疗器械生产企业合规应用与创新发展”研讨会

2024年12月6日下午，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）顺利举办“医疗器械生产企业合规应用与创新发展”为主题的研讨会。来自苏州高新区（虎丘区）市场监督管理局、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所（以下简称“苏州医工所”）、江苏省医疗器械行业协会、南京医疗器械管理协会、徐州市医疗器械行业协会、无锡市医疗器械行业协会以及江苏、安徽、浙江等地的知名企业、认证客户的领导、专家、企业家代表们七十余人齐聚一堂，共同打造出一场内容丰富、热点纷呈、紧张有序的研讨会。本次活动由 CMD 苏州公司副总经理张华青老师主持。

会议伊始，CMD 苏州公司总经理李伟老师对到会嘉宾表示热烈欢迎与诚挚的感谢，感谢监管部门、企业及相关方多年来对 CMD 一贯的支持和帮助。他指出，CMD 本着服务医疗器械监管、服务医疗器械行业与服务医疗器械企业的宗旨，一如既往地致力于行业内质量体系的合规管理、标准认证宣传、法规培训、标准化建设等方面的工作。本次研讨会涉及行业内产、学、研、用等方面的热门话题，希望本次研讨会能使大家有交流、有收益、有启迪、有向往。

与会的监管部门及相关方的领导们先后发言，充分肯定了 CMD 苏州公司搭建专题研讨平

台、促进企业交流沟通、推动合规文化传播的监管助手作用。他们指出在国家推进大健康产业发展的环境中，医疗器械行业企业关注合规要求、关注数字化建设、关注学习成长、关注创新发展的重要意义。

大会研讨报告环节，内容涉及无菌医疗器械的污染防控与包装设计验证、合规管理与企业的持久发展、眼科医疗器械与数字化工厂、法规注册及产品创新、医疗器械设计与开发的变更管理等等。

苏州大学的张同成副教授报告中，有专业实践的总结，有其见证行业成长的脉络，及其与 CMD 持续合作 81 期无菌培训班的历程！

CMD 苏州公司李伟总经理以《合规是企业发展的未来》为题，从合规的起源到行业发展的必然趋势，从国内法规、国际标准要求的逐渐健全，指出企业必须加强风险管理，强化合规管理，加强质量体系建设的现实意义与重要性。结束语又以“合规是企业生存的基础、合规是企业发展的未来”这句话轻轻点题，激发回响。

北一辰健康信息南京有限公司总经理张毅博士的报告《AI+眼科医疗器械的发展前沿》，紧扣眼科人工智能现状与研究进展，阐述了人工智能软件进军眼科器械赛道的现状，提出了我国眼健



康正面临的问题与挑战，凭借数据引证，具有重大的警示意义。

南微医学科技股份有限公司的质量法规高级总监李宁女士，将法规知识、工作经验与文献资料等进行系统总结，与大家分享了无菌医疗器械包装设计与确认方面的要点，案例经典，引人入胜。

苏州医工所副研究员，苏州国科医工科技发展（集团）有限公司宋明轩总经理，对医疗器械产品创新进行了深入研究，本次研讨会上，他展开话题«如何在现有监管环境下进行医疗器械产品创新»，重点介绍了医疗器械创新发展路径，并通过范例展示，为大家传经送宝。

科塞尔医疗科技（苏州）有限公司胡清总经理以«天长地久-科塞尔创业创新经验分享»为题，谈干事创业与创新发展的不只是整合资源、招贤纳士、坚持长期主义、建立产学研通道等策略与方法，还强调敬天爱人的经营思想、知行合一的哲学理论、“修身、齐家、治国、平天下”的家国情怀。

合肥美亚光电技术股份有限公司法规事务部刘同山部长分享了他的«有源医疗器械设计与开发变更流程的高效合规实践»，这是他多年经验厚

积薄发的总结，为变更中的合规管理梳理出清晰路径。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司法规注册高级总监梅杰先生以«医疗器械法规注册之路：合规体系构建与策略制定»为题，做了报告。从企业的合规文化建设助推高质量发展出发，论述了医疗器械法规注册过程中，质量管理体系适宜、充分、有效运行的真实性的重大现实意义，从注册过程的细节处强调了剩余风险沟通、举证管理、隐患排查等具体方法。也展示出鱼跃医疗做为国内头部企业，在合规管理与创新发展中的实干与坚守。

冠聘信息技术（苏州）有限公司副总经理朱晶晶以«医疗器械数字化工厂最佳实践»为题，做了汇报。指出了医疗器械智能制造的政策导向与重要价值。引发人们对医疗器械数字化转型、UDI赋码、精益管理、以新质生产力建立有效的风险评估等方面的思考。

研讨会上，专家们从数据、应用、产品、政策、合规、创新、目标等关键维度，分享前沿技术、行业洞察和实践经验，摆出实例，讲述方法，展示成果，评论实效，指明隐患，举证疏漏，找出差距，不仅耳目一新，又发人深省。

(CMD 苏州公司)

## CMD 杭州公司助力浙闽医疗器械行业健康发展

2024年4月至11月期间，CMD杭州公司，接受杭州、宁波、湖州等多地市场监督管理局的委托，开展医疗器械领域的上市后质量管理体系运行风险评估检查工作。累计检查410家，类型涵盖：无菌、无菌植入等高风险生产企业；齿科基台专项企业；重点对集采类产品的质量管理体系开展了评估检查。针对区局的监管需求，增加

了对零售药店、医院使用环节的评估检查工作。先后于11月1日、12月3日在线组织参加了杭州市市场监督管理局组织的“医疗器械生产/经营企业风险评估检查全项目分析会议，为监管部门提供风险提示和相关建议，评估检查活动取得圆满成功，获得了企业认可，迎得了监管部门的五星好评。



2024年12月3-4日，受宁波市市场监督管理局的邀请，CMD华光委派资深讲师孙业老师，为宁波地区医疗器械生产企业管理者代表开展为期两天的培训活动。本次培训为宁波地区管理者代表技能比武初筛，内容包括：医疗器械管理者代表的职责和权限；如何将法规融入企业的质量体系；质量方针和质量目标的建立和应用；质量体系内部审核的方法和要点；如何策化和实施有效的管理评审；利用纠正/预防措施实现持续改进；管理者代表的自我能力提升共七个方面。宁波全市医疗器械生产企业管理者代表约250人参加了培训，宁波市市场监督管理局医疗器械监督管理处处长徐建峰主持了开班讲话。全体学员通过两天学习并考试，加深了对管理者代表的岗位和工作的理解，加强了对“主体责任”的理解。

2024年12月30日，受桐庐市市场监督管理局的邀请，CMD华光委派资深专家查明伟老师，为桐庐地区医疗器械生产企业开展“医疗器械生产质量管理体系共性问题分析及纠正预防专题培训”，查明伟老师拥有数十年医药行业监管、审核检查经验，讲课内容生动务实，学员培训反馈良

好，本次培训旨在帮助桐庐地区的企业切实改进飞检、核查等提出的缺陷项问题整改落实工作，促进企业实现有效的持续改进，减少“问题年年有，年年问题都相似”的现象。

2024年6月17日，CMD杭州公司副总经理黄炜出席“2024中国宁波（上林）医疗器械科技创新服务日活动”，在大会上与慈溪市医疗器械行业协会完成“医疗器械法律法规培训服务”的签约仪式。之后与协会一起举办了：注册人专项、无菌基础（含实操）、无菌基础（含EO残留测定）、内审员继续教育等多个课程。课程内容立足于满足本地区医疗器械生产企业的实际需求，CMD华光杭州公司聘请相关领域的资深专家，课程设计短小、精炼，注重解决实际操作中存在的问题和困惑，受到企业和行业协会的认可。

2024年12月4日、12月13日，CMD杭州公司副总经理黄炜分别参加了温州市医疗器械行业年会、浙江省医疗器械协会质量分会筹备会。增进行业内互动，表达了积极参与行业和地区有关医疗器械产业服务的决心。

(CMD 杭州公司)

## CMD 苏州公司获江苏省医疗器械行业协会 “2022-2024 年度优秀会员单位” 称号

2024年12月27日，“江苏省医疗器械行业协会六届理事会二次会议暨协会党支部成立大会”顺利召开。会上，江苏省医疗器械行业协会（以下简称“省协会”）对表现突出的企业进行表彰，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD苏州公司”）荣获“2022-2024年度优秀会员单位”称号。

CMD苏州公司作为北京国医械华光认证有限公司（原“中国医疗器械质量认证中心”，以下简称“CMD”）的子公司，坚持CMD“公正、客观、诚信、优质、高效”的认证宗旨，在江苏、安徽地区积极宣传推广CMD认证业务，同时，聚焦医疗器械专业服务特色，大力发展培训业务，努力促进医疗器械行业稳步发展，倾力为医疗器械行业、监管



方、企业等相关方提供服务。CMD 苏州公司全体员工凝心聚力，努力拼搏，仅 2024 年，就为省内外企业提供技术服务百余次，开设专业课程近百家，开展公益讲座 25 期，总覆盖人群远超五千余人次，在标准化方面，由 CMD 苏州公司作为主要起草人参与的《电子阴道镜》团标项目也已经通过了专家评审会。12 月 6 日，CMD 苏州公司还邀请江苏省内医疗器械方面的知名专家、学者、企业高管等汇聚一堂，成功召开了“医疗器械生产企业

合规应用与创新发展”研讨会”。

本次荣誉的获得，是对 CMD 苏州公司的积极肯定和鼓励。而对 CMD 苏州公司来说，这既是荣誉也是责任。CMD 苏州公司将一如既往地坚持“为医疗器械监管服务、为医疗器械行业服务、为医疗器械企业服务”的服务理念，踏实工作、诚信自立、刻苦专研、与时俱进，联合业内专家、同仁，共同为医疗器械产业的高质量发展贡献力量。

(CMD 苏州公司)

## “生物医药企业洁净厂房质量控制基础知识公益讲座” 顺利举办

2024 年 12 月 13 日，由农工党苏州市委会、农工党吴江区基层委、国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）、苏州沈氏净化设备有限公司（以下简称“沈氏净化”）联合主办的“生物医药企业洁净厂房质量控制基础知识公益讲座”，如期举办。来自江苏、浙江等地的六十余名企业代表齐聚一堂，参加了培训活动。

农工党苏州市委会办公室周可凡主任、CMD 苏州公司总经理李伟老师、农工党吴江基层委秘书长&沈氏净化沈文忠董事长在开班典礼上致辞。他们纷纷对大家的到来表示欢迎，指出在“健康中国”战略指导下，医疗器械行业企业了解新形势，明确新任务，学好新法规、夯实专业基础知识的重要意义。他们希望到会的代表们珍惜机会、刻苦专研、多思多问，学有所获。

在专题讲座环节，来自 CMD 苏州公司的总经理李伟老师、沈氏净化的朱强副总经理、化学及膜分离技术专家马建平老师分别做了题为《洁净

厂房质量控制的法规基础知识》、《空调系统原理及验证》、《纯化水原理、验证及满足同等要求的注射用水实施方案》的报告。他们不仅宣贯相关的法规、标准，还详细讲解应用中的要点与难点，指导企业把握质量管理中的风险控制问题，说明建设合格的洁净厂房对生物医药产业发展的重要意义。

本次活动是 CMD 苏州公司联合战略伙伴沈氏净化为履行社会责任，助力行业发展，分享知识和经验，倾情打造的公益课程。它同时得到了农工党苏州市委会、农工党吴江区基层委的大力支持。本次活动旨在答谢医疗器械行业企业、科研机构、监管部门等相关方，长期以来的支持、帮助、指导与陪伴。我们希望值此岁末，大家能走入知识殿堂，充电赋能，为新的航程增添希望和力量！

(CMD 苏州公司)



## 2024 年培训工作总结

2024 年，面对复杂多变的国内外经济环境和医疗器械行业的独特挑战，我公司的对外培训工作中也面临着诸多挑战，我们积极应对。总部及各个办公室、各个分子公司通过优化培训内容、创新培训方式、提升培训效果等措施，有效应对了复杂严峻的经济环境。对外培训工作中仍然取得了一定的成绩。我们成功举办了多场高质量的公益培训课程，培训人数和满意度均创历史新高。同时，我们还积极与企业合作，开展定制化培训项目，帮助企业提升竞争力，实现可持续发展。这些成绩的取得，离不开我们全体员工的辛勤付出和共同努力。回顾过去一年的工作时，我们既要正视困难，更要坚定信心，以更加饱满的热情和更加坚定的步伐迈向未来。

### 一、2024 年取得的成绩

总部、办公室及分子公司成功举办了 308 期培训班，其中相关方（企业、监管部门等）定制培训 34 期，公益课 59 期，为 19415 名学员提供了全面而系统的培训。

随着医疗器械行业的快速发展，市场竞争日益激烈，企业对于培训的需求也呈现出多样化的特点。然而，在 2024 年，我们却遇到了医疗器械行业培训内需不振的问题，部分企业对培训的认识不足，缺乏长远的发展眼光，导致培训投入不足。其他培训机构竞争激烈，压价和免费培训盛行，但培训效果不佳。面对这一问题，我们既保持我司培训课程的质量和价格定力，又及时调整相关策略，通过深入了解企业需求，加大定制化培训内容，加强与企业的沟通与合作，成功激发了企业的培训需求，提升了培训市场的活跃度。

总部，加大与相关方合作，共同开发培训课程，如与天津检验中心合作举办可用性工程相关培训，取得良好效果；承办相关会议，提升 CMD 品牌在业界影响，也开辟了新的市场盈利途径。

苏州子公司，新课程开发思路开阔，探索外部引入课程取得较好成绩。与各类别相关方合作紧密取得成果。公益培训开展的深入细致，达到宣传效果，为后继深入开展服务打下坚实基础。

杭州子公司，自主开发课程外部引入课程稳步推进，与辖区监管部门、行业协会的合作举办多期培训班取得初步成果。

广东子公司，与辖区产业园、检测机构、咨询机构、协会等合作，尽力提升单班学员数量，探索企业年度培训服务模式。

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

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

上海办公室，扎实开展内审员培训，并策划上海地区公益大讲堂活动，推进上海培训市场的开拓。

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

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

武汉办公室，通过参加展会、与武汉高科园合



作，有效推进培训市场开拓。

## 二、2025 年培训市场总体策划

总的看，面对医疗器械培训市场下行压力，我们将继续坚持具体问题具体分析的原则，针对不同企业和不同需求，既要策划公开大课，又要突出制定个性化的培训方案。我们将加强与企业的沟通与合作，深入了解他们的实际需求，为他们提供更加精准、有效的培训服务。

我司主要从以下几点开拓培训市场：

### 1. 质量管理体系与通用要求课程进一步深化

质量体系内审员：深化法规与标准培训，引入六西格玛、精益管理等先进工具，强化实战经验和复杂问题处理能力。

风险管理：结合大数据和 AI 技术，提升风险预测准确性，针对特定器械进行专项培训。

可用性工程：结合用户体验设计，优化医疗器械界面和操作流程，提高易用性和用户满意度。加大与各地检测中心合作，突出实操性。

软件培训：加强软件验证、确认和安全性评估，涵盖云计算、物联网等新技术。依托我司相关软件标准第一起草人的地位，突出课程的权威性、专业性，并依托委员行业影响力深入开展相关培训。

生产与经营质量规范：针对即将发布的新版 GMP，抓机会，突出培训覆盖面。并结合最新法规和行业标准，深入剖析生产流程，借鉴国内外先进企业经验。

### 2、法规与标准创新培训

法规培训：利用新媒体工具实现实时更新和互动，邀请专家解答实际问题。

标准审定会：加强国际合作，推动标准创新，优化会议组织流程，提升服务水平。

### 3、数字化转型与数据应用培训

数字化转型：涵盖医疗器械基础知识、数字化技术应用、智能化器械使用与维护等。

数据在质量体系中的应用：从基础到高级分析方法，包括描述性统计、相关性分析、回归分析、预测分析和机器学习算法。

应用场景：结合产品设计优化、生产过程监控、供应链协同、客户服务与满意度提升等实际应用场景。

挑战与对策：解决数据安全、数据质量与准确性、数据分析与决策能力等问题。

### 4、综合培训与案例分析

数字化转型与质量管理融合：探讨数字化转型对质量管理的推动作用，结合实际案例讲解。

实践操作与案例分析：通过模拟操作和实地演练，掌握数字化医疗器械的操作和维护技能，分析典型质量管理案例。

在医疗器械行业及相关培训市场转型发展的过程中，我们不可避免地会遇到一些阵痛和挑战。然而，我们要相信自己的能力和智慧，坚定信心，积极应对。只有保持自信、迎难而上，我们才能化解转型阵痛，实现更高质量的发展。越是挑战严峻，越要一鼓作气越沟迈壑，看准了就抓紧干、干到底、干出成效。我们要以实际行动践行我司的使命和愿景，以更加饱满的热情和更加坚定的步伐迈向未来。让我们携手共进、共创辉煌！

(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

(第一百零八号)

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

##### 靖江西印科技有限公司

注册编号: 04724Q10000846

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

覆盖范围: 增材制造聚醚醚酮植入物组件的生产。

有效期: 2024年12月29日至2027年12月28日

##### 昆山普佳禾生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000845

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

覆盖范围: 医用塑料件止流夹(医疗器械配套使用)的生产和服务。

有效期: 2024年12月25日至2027年12月24日

##### 苏州市微灵类脑智能科技有限公司

注册编号: 04724Q10000843

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

覆盖范围: 中频电疗仪的设计开发。

有效期: 2024年12月24日至2027年12月23日

##### 南京市口腔医院

注册编号: 04724Q10000838

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

覆盖范围: 定制式活动义齿(钛数字化激光增

材制造可摘局部义齿)、定制式活动义齿(维他灵合金铸造可摘局部义齿)、定制式活动义齿(总义齿)、定制式固定义齿(玻璃陶瓷烤瓷冠桥)、定制式固定义齿(氧化锆烤瓷冠桥)、定制式正畸活动矫治器(树脂基托矫治器)、定制式正畸活动矫治器(树脂基托保持器)、定制式正畸活动矫治器(压膜保持器)的设计开发、生产和服务(仅供院内使用)。

有效期: 2024年12月24日至2027年12月23日

##### 天海佳合医疗器械(苏州)有限公司

注册编号: 04724Q10000844

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

覆盖范围: 栓塞微球、一次性使用三角球囊子宫支架、一次性使用子宫颈扩张球囊导管的设计开发。

有效期: 2024年12月24日至2027年12月23日

##### 南京华倍康医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10841R0S

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

覆盖范围: 磁振热治疗仪、振动叩击排痰机、全胸振荡排痰机、空气压力波治疗仪、脑电治疗仪、产后康复治疗仪、中药熏蒸仪、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月23日至2027年12月22日

注册编号: 04724Q10000841

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

覆盖范围: 磁振热治疗仪、振动叩击排痰机、全胸振荡排痰机、空气压力波治疗仪、脑电治



疗仪、产后康复治疗仪、中药熏蒸仪、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月23日至2027年12月22日

### 张家港市双银医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10842R0S

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

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

有效期：2024年12月23日至2027年12月22日

注册编号：04724Q10000842

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

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

的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月23日至2027年12月22日

### 博茂医疗科技（无锡）有限公司

注册编号：04724Q10000837

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

覆盖范围：医疗器械部件（球囊导管部件、导引导管部件、球囊）的生产与销售。

有效期：2024年12月19日至2027年12月18日

### 江苏力克医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10834R0M

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

覆盖范围：一次性内窥镜套管、一次性等离子射频消融电极刀头、一次性射频消融电极针、等离子手术设备、脊柱UBE手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月18日至2027年12月17日

注册编号：04724Q10000834

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

覆盖范围：一次性内窥镜套管、一次性等离子射频消融电极刀头、一次性射频消融电极针、等离子手术设备、脊柱UBE手术器械的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月18日至2027年12月17日

### 江苏纳通器材有限公司

注册编号：04724Q10835R0S

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

覆盖范围：微型接骨板手术用器械包、四肢接骨板手术用器械包、空心螺钉手术用器械包、胫骨髓内钉手术用器械包、股骨髓内钉手术用器械包、自由螺钉手术用器械包、小型髓内钉手术用器械包、下肢髓内钉手术用器械包、股骨粗隆间髓内钉手术用器械包、锁定接骨板手术用器械包、钛缆内固定系统手术用器械包、重建接骨板手术用器械包、骨科导向器、骨科钻孔瞄准器、快装手柄、无头加压空心钉手术用器械包、导钻、颅颌面手术用器械包、肋骨爪手术用器械包、断钉螺钉取出手术用器械



包、截骨矫形接骨板手术用器械包、双头加压空心螺钉手术用器械包、髓内钉扩髓手术用器械包、股骨撑开手术用器械包、肱骨近端锁定接骨板手术用器械包、扭力手柄、尺桡骨髓内钉手术用器械包、腓骨髓内钉手术用器械包、锁骨远端及肱骨远端锁定板合并手术用器械包、手足部接骨板手术用器械包、骨科用螺丝刀、钢丝穿引器、下肢接骨板手术用器械包、咬骨钳、下肢接骨板微创手术用器械包、骨凿、骨科钻头、人工髋关节假体置换成套手术器械包、人工髋关节置换手术器械包、人工髋关节置换成套手术器械包、髋关节假体置换成套手术器械包、膝关节假体置换手术器械包、单髁假体置换手术器械包、单髁置换手术器械包、髋白锉、人工髋关节假体置换手术器械包、人工髋关节翻修手术器械包、双动头髋关节手术器械包、髋关节微创手术器械包、髋白翻修缺损垫块手术器械包、骨科用夹持器、骨撬、骨膜剥离器、骨科用电锯片、膝关节假体置换手术器械包、脊柱钉棒手术用器械包、脊柱融合手术用器械包、颈椎前路骨板手术用器械包、椎板成型手术用器械包、钛笼系统手术用器械包、多孔融合器手术用器械包、脊柱矫形手术用器械包、胸腰椎后路钉棒手术用器械包、脊柱椎间融合手术用器械包、椎板咬骨钳、骨刮匙、骨拉钩、髓核钳、医用吸引头、脊柱微创通道手术用器械包、手术牵开器用器械包、椎板牵开器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月17日至2027年12月16日

注册编号：04724Q10000835

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

覆盖范围：微型接骨板手术用器械包、四肢接骨板手术用器械包、空心螺钉手术用器械包、胫骨髓内钉手术用器械包、股骨髓内钉手术用器械包、自由螺钉手术用器械包、小型髓内钉手术用器械包、下肢髓内钉手术用器械包、股骨粗隆间髓内钉手术用器械包、锁定接骨板手术用器械包、钛缆内固定系统手术用器械包、

重建接骨板手术用器械包、骨科导向器、骨科钻孔瞄准器、快装手柄、无头加压空心钉手术用器械包、导钻、颅颌面手术用器械包、肋骨爪手术用器械包、断钉螺钉取出手术用器械包、截骨矫形接骨板手术用器械包、双头加压空心螺钉手术用器械包、髓内钉扩髓手术用器械包、股骨撑开手术用器械包、肱骨近端锁定接骨板手术用器械包、扭力手柄、尺桡骨髓内钉手术用器械包、腓骨髓内钉手术用器械包、锁骨远端及肱骨远端锁定板合并手术用器械包、手足部接骨板手术用器械包、骨科用螺丝刀、钢丝穿引器、下肢接骨板手术用器械包、咬骨钳、下肢接骨板微创手术用器械包、骨凿、骨科钻头、人工髋关节假体置换成套手术器械包、人工髋关节置换手术器械包、人工髋关节置换成套手术器械包、髋关节假体置换成套手术器械包、膝关节假体置换手术器械包、单髁假体置换手术器械包、单髁置换手术器械包、髋白锉、人工髋关节假体置换手术器械包、人工髋关节翻修手术器械包、双动头髋关节手术器械包、髋关节微创手术器械包、髋白翻修缺损垫块手术器械包、骨科用夹持器、骨撬、骨膜剥离器、骨科用电锯片、膝关节假体置换手术器械包、脊柱钉棒手术用器械包、脊柱融合手术用器械包、颈椎前路骨板手术用器械包、椎板成型手术用器械包、钛笼系统手术用器械包、多孔融合器手术用器械包、脊柱矫形手术用器械包、胸腰椎后路钉棒手术用器械包、脊柱椎间融合手术用器械包、椎板咬骨钳、骨刮匙、骨拉钩、髓核钳、医用吸引头、脊柱微创通道手术用器械包、手术牵开器用器械包、椎板牵开器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月17日至2027年12月16日

宏微特斯（苏州）生物工程有限公司

注册编号：04724Q10831R0S

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

覆盖范围：荧光免疫层析分析仪、全自动核酸扩增分析仪的设计开发、生产和服务。



有效期: 2024年12月13日至2027年12月12日

注册编号: 04724Q10000831

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

覆盖范围: 荧光免疫层析分析仪、全自动核酸扩增分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月13日至2027年12月12日

### 苏州宏元生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000821

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

覆盖范围: 细胞保存液、妇科生殖道分泌物细胞保存液、测序反应通用试剂盒的设计开发、生产和服务。尿路上皮癌染色体异常检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)的设计开发。

有效期: 2024年12月09日至2027年12月08日

### 南京举世数码导平仪有限公司

注册编号: 04724Q10000746

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

覆盖范围: 高压低频脉冲治疗机、中低频治疗仪、超声及电疗治疗仪、全自动蜡疗系统、超声波治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月04日至2027年12月03日

### 江苏博创生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000736

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

覆盖范围: 胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月03日至2027年12月02日

### 南京汉科明德医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000750

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

覆盖范围: 连续性血液净化装置的设计开发。

有效期: 2024年12月03日至2027年12月02日

### 江苏聚美电子科技有限公司

注册编号: 04724Q10748R0S

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、鼻内窥镜、

腹腔内窥镜、关节内窥镜、尿道膀胱镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月02日至2027年12月01日

注册编号: 04724Q10000748

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、鼻内窥镜、腹腔内窥镜、关节内窥镜、尿道膀胱镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月02日至2027年12月01日

### 江苏锦源医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10743R0S

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

覆盖范围: 电子阴道镜、医学影像工作站软件、医学图像存储传输软件、心电工作站、数字脑电地形图仪、磁振热治疗仪、电子皮肤镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月27日至2027年11月26日

注册编号: 04724Q10000743

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

覆盖范围: 电子阴道镜、医学影像工作站软件、医学图像存储传输软件、心电工作站、数字脑电地形图仪、磁振热治疗仪、电子皮肤镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月27日至2027年11月26日

### 常州市天晟医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000737

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

覆盖范围: 门型钉、带袢钛板、不可吸收带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统、聚醚醚酮带线锚钉、全缝线锚钉、半月板缝合系统、一次性使用无菌关节镜用套管、一次性使用无菌关节镜入路套管、一次性使用刨削刀头、非吸收性外科缝线、一次性关节镜用推结剪线器、一次性使用软组织过线器针芯、膝关节韧带手术剪、骨科用保护器、膝关节手术器械包、骨定位针、钻头、组织钳、聚醚醚酮钉鞘系统工具包、肌腱钳、半月板修复器械包、全内交叉韧带重建



器械包I型、全内交叉韧带重建器械包II型、肩关节修复器械包、交叉韧带重建器械包、骨科用穿孔针、肩锁关节脱位重建器械包、骨科用穿线器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月22日至2027年11月21日

### 苏州聚微生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000735

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

覆盖范围：兔抗血清的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月14日至2027年11月13日

### 南京沃高医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10729R0S

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

覆盖范围：经颅电刺激仪、听觉康复训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月14日至2027年11月13日

注册编号：04724Q10000729

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

覆盖范围：经颅电刺激仪、听觉康复训练仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月14日至2027年11月13日

### 常州昱坤生物材料科技有限公司

注册编号：04724Q10000733

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

覆盖范围：医疗产品用陶瓷植入部件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月13日至2027年11月12日

### 舒捷医疗科技（苏州）有限公司

注册编号：04724Q10000727

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

覆盖范围：电动骨钻、电动骨锯的设计开发、生产和服务。电池供电骨组织手术设备的设计开发。

有效期：2024年11月12日至2027年11月11日

### 江苏广森医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10000726

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

覆盖范围：氧气吸入器、墙式氧气吸入器、医用听诊器、电动吸引器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月11日至2027年11月10日

### 无锡国辰医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10719R0S

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

覆盖范围：医用X射线计算机体层摄影设备X射线管组件、医用诊断旋转阳极X射线管组件的设计开发。

有效期：2024年11月05日至2027年11月04日

注册编号：04724Q10000719

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

覆盖范围：医用X射线计算机体层摄影设备X射线管组件、医用诊断旋转阳极X射线管组件的设计开发。

有效期：2024年11月05日至2027年11月04日

### 贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司

注册编号：04724Q10711R0S

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

覆盖范围：质谱检测系统（供科研和检测，非临床使用）的生产和服务。

有效期：2024年10月23日至2027年10月22日

注册编号：04724E10024R0S

认证标准：GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：质谱检测系统（供科研和检测，非临床使用）的生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年10月23日至2027年10月22日

注册编号：04724S10021R0S

认证标准：GB/T45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：质谱检测系统（供科研和检测，非临床使用）的生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2024年10月23日至2027年10月22日

### 南京京达生物技术有限公司

注册编号：04724Q10712R0M



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 体外诊断试剂用原料的单抗、重组蛋白的研发、生产和销售。

有效期: 2024年10月23日至2027年10月22日

注册编号: 04724Q10000712

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 体外诊断试剂用原料的单抗、重组蛋白的研发、生产和销售。

有效期: 2024年10月23日至2027年10月22日

### 江苏无右微创医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10498R0M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 医用内窥镜冷光源、4K医用内窥镜摄像系统的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年10月10日至2027年10月09日

注册编号: 04724Q10000498

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 医用内窥镜冷光源、4K医用内窥镜摄像系统的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年10月10日至2027年10月09日

## 再认证

### 泰州市鑫众安医疗用品有限公司

注册编号: 04724Q10000738

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 满足ISO 11135标准的灭菌服务的提供。

有效期: 2024年12月23日至2027年12月22日

### 苏州晨旭生物科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10739R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: PCR产品; 离心管; 移液枪吸头; 自动化吸头; 深孔板; 磁棒套; 螺旋管; 试剂瓶、细胞培养系列的生产和销售。

有效期: 2024年12月23日至2027年12月22日

注册编号: 04724Q10000739

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

覆盖范围: PCR产品; 离心管; 移液枪吸头; 自动化吸头; 深孔板; 磁棒套; 螺旋管; 试剂瓶、细胞培养系列的生产和销售。

有效期: 2024年12月23日至2027年12月22日

### 南京东万生物技术有限公司

注册编号: 04724Q10734R3M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 生物胶体液、一次性使用组织闭合夹、一次性使用穿刺器、一次性使用取物器、

一次性使用可视腹腔外腔扩张穿刺器、透明质酸敷料、口腔溃疡含漱液、医用重组胶原蛋白妇科凝胶、医用重组胶原蛋白口腔护理液、医用重组胶原蛋白生物修复贴敷料、医用重组胶原蛋白生物修复液、医用重组胶原蛋白修复喷雾、卡波姆妇科凝胶、医用重组胶原蛋白无菌敷贴、医用重组胶原蛋白无菌液体敷料的设计开发、生产和销售。 一次性使用无菌拉钩、一次性使用无菌刨削刀头的受托生产。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

注册编号: 04724Q10000734

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 生物胶体液、一次性使用组织闭合夹、一次性使用穿刺器、一次性使用取物器、

一次性使用可视腹腔外腔扩张穿刺器、透明质酸敷料、口腔溃疡含漱液、医用重组胶原蛋白妇科凝胶、医用重组胶原蛋白口腔护理液、医用重组胶原蛋白生物修复贴敷料、医用重组胶原蛋白生物修复液、医用重组胶原蛋白修复喷雾、卡波姆妇科凝胶、医用重组胶原蛋白无菌敷贴、医用重组胶原蛋白无菌液体敷料的设计开发、生产和销售。 一次性使用无菌拉钩、一次性使用无菌刨削刀头的受托生产。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

### 常州凌志医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000742

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 刨骨器、截骨刀、超乳液流套件的



设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月15日至2027年12月14日

### 镇江中天光学仪器有限责任公司

注册编号：04724Q10722R2S

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

覆盖范围：手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月14日至2027年12月13日

注册编号：04724Q10000722

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

覆盖范围：手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月14日至2027年12月13日

### 苏州旷远生物分子技术有限公司

注册编号：04724Q10740R2S

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12月11日至2027年12月10日

注册编号：04724Q10000740

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12月11日至2027年12月10日

### 江苏康友医用器械有限公司

注册编号：04724Q10721R7M

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

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用肠内营养输注器、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用静脉营养输液袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月03日至2027年12月02日

注册编号：04724Q10000721

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

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用肠内营养输注器、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用精密过滤避光输液器 带针、一次性使用静脉营养输液袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月03日至2027年12月02日

### 南京江亚版材科技有限公司

注册编号：04724Q10715R1S

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

覆盖范围：热敏胶片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月29日至2027年11月28日

注册编号：04724Q10000715

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

覆盖范围：热敏胶片的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月29日至2027年11月28日

注册编号：04724E10025R1S

认证标准：GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：热敏胶片的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年11月29日至2027年11月28日

注册编号：04724S10022R1S

认证标准：GB/T45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：热敏胶片的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2024年11月29日至2027年11月28日

### 苏州百源基因技术有限公司

注册编号：04724Q10000741

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

覆盖范围：实时荧光定量 PCR 仪，全自动核酸提取仪、裂解仪、细胞分选仪、溶血素、免洗溶血素、固定剂、破膜剂、核酸提取试剂盒的设计开发，生产和服务。

有效期：2024年11月26日至2027年11月25日



## 苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司

注册编号: 04724Q10000702

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

覆盖范围: 锁定板钉系统、髓内钉(带锁、自锁)、柔性金属丝、空心双头加压螺钉、颈椎钢板、金属直型接骨板、金属支持接骨板、金属髓内针、金属骨针、脊柱固定器、颅骨固定系统、空心接骨螺钉、金属接骨螺钉、椎间融合器、鹅头钉、组合式外固定支架、单侧外固定支架、骨牵引针、伽玛钉安装器械包、脊柱钉棒系统安装器械包、股骨钉安装器械包、胫骨钉安装器械包、骨凿、三爪骨把持器、空心钉安装器械包、骨折内固定器械包、颈椎前路手术安装器械包、鹅头钉器械包、锁定板钉系统设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月16日至2027年11月15日

## 上手金钟手术器械江苏有限公司

注册编号: 04724Q10000706

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

覆盖范围: 医用镊、组织镊、显微剪、持针钳、组织剪、组织钳、组织拉钩、止血钳、探针、淋巴结钳、海绵钳、钢丝剪、舌钳、帕巾钳、器械钳、压舌板、手术刀柄的设计开发、生产和服务以及受托生产。肠钳、头皮夹钳、卵巢钳、子宫拉钩、鼻用镊、金冠剪、宫内节育器取出钩、钢丝结扎钳、尿道扩张器、举宫钳、肛门镜、皮管钳、脾蒂钳、头皮钳、输尿管夹持钳、输卵管提取钩、输卵管提取板、输精管分离钳、肾蒂钳、前列腺剪、子宫颈钳、子宫夹持钳、整形镊、异物钳、阴道拉钩、眼科镊、子宫切除夹钳、牙龈剪、胸腔镊、心脏手术剪、固定韧带钩钳、宫内节育器取出钳、腹膜钳、缝合钳、胆囊钳、胆管钳、取石钳、肠夹持钳、扁桃体止血钳、阴道夹持钳、血管钳、胸腔组织钳、流产吸引管、子宫息肉钳、子宫探针、子宫颈扩张器、子宫敷料钳、子宫动脉夹持钳、支气管钳、输精管提取钩、鼻剪、扁桃体剪、拆线剪、耳息肉剪、分离结扎钳、宫内节育器

放置叉、会阴剪、甲状腺剪、剖腹产切口钳、剖宫产剪、脐带剪、三角肺叶钳、纱布绷带剪、手术剪、输精管皮外固定钳、双翼阴道扩张器、血管剪、眼用剪、阴道环切剪、子宫剪、鼻镜、扁桃体钳、耳用膝状镊、牙科用镊、子弹钳的受托生产。椎板咬骨钳、髓核钳、双极手术电极、脑刮匙、血管扩张器、心血管钳、脑内剥离器、篮钳、显微持针钳、显微止血夹、显微镊、器械剪、打结器、咬骨钳、咬骨剪、乳突牵开器、皮肤拉钩、骨凿、骨用牵开器、骨撬、骨膜剥离器、骨刮匙、骨锤、复位钳、持骨钳、吸引管、显微冲洗针、骨铰刀、剥离器、刮匙、显微针、分离钳、鼻咬切钳、鼻窥器、鼻组织钳、显微刀、显微钳、牵开器、椎体张开钳、组织压板、手术托架、手术头架、植骨器、植骨漏斗、施夹钳、牙科种植用夹持器、种植体螺丝起的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月11日至2027年11月10日

## 苏州诺维康生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000704

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

覆盖范围: 寡核苷酸修饰试剂 亚磷酰胺单体、寡核苷酸修饰试剂活化酯、寡核苷酸修饰试剂可控玻璃粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月09日至2027年11月08日

## 太仓艺斯高医疗器械科技有限公司

注册编号: 04724Q10489R2M

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

覆盖范围: 二氧化碳培养箱、洁净工作台、生物安全柜、体外受精(IVF)超净工作台的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月30日至2027年10月29日

注册编号: 04724Q10000489

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

覆盖范围: 二氧化碳培养箱、洁净工作台、生物安全柜、体外受精(IVF)超净工作台的设计开发、生产和服务。



有效期: 2024年10月30日至2027年10月29日

### 西姆高新技术(江苏)有限公司

注册编号: 04724Q10709R1S

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

覆盖范围: 移动式G形臂X射线机、移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月21日至2027年10月07日

注册编号: 04724Q10000709

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

覆盖范围: 移动式G形臂X射线机、移动式C形臂X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月21日至2027年10月07日

### 常州市华伟医疗用品有限公司

注册编号: 04724Q10491R4M

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

覆盖范围: 一次性使用注射器用活塞、一次性使用输液(血)器具用橡胶药液注射件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

注册编号: 04724Q10000491

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

覆盖范围: 一次性使用注射器用活塞、一次性使用输液(血)器具用橡胶药液注射件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

### 常州市朗轩斯精密机械有限公司

注册编号: 04724Q10000496

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

覆盖范围: 吻(缝)合器类医疗器械配件的受托生产。

有效期: 2024年10月11日至2027年10月10日

### 国兴生物医疗科技(苏州)有限公司

注册编号: 04724Q10435R1S

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

覆盖范围: PCR管、PCR板, 移液器吸头, 离心管, 保存管, 冷冻干燥托盘的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期: 2024年10月11日至2027年10月10日

注册编号: 04724Q10000435

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

覆盖范围: PCR管、PCR板, 移液器吸头, 离心管, 保存管, 冷冻干燥托盘的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期: 2024年10月11日至2027年10月10日

### 常州市康辉医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10481R8M

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

覆盖范围: 解剖型加压和保护性接骨板、脊柱内固定系统、直型外固定支架、组合式外固定支架、组合式融合器、椎体扩张球囊导管、直型加压和保护性接骨板、颈椎后路内固定系统、金属微型接骨板钉系统(手足)、金属锁定接骨板钉系统、金属接骨板(支持接骨板)、动力加压螺钉、胸腰椎钢板内固定系统、金属骨针、椎体成形术器械、金属股骨颈固定钉、金属微型接骨板钉系统(颌面颅部)、颈椎前路内固定系统、交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉、网式椎节融合器、解剖型接骨板、金属接骨螺钉、椎体成形用导针、椎体成形穿刺套件、椎体成形扩张套件、椎体成形钻头、椎体成形骨水泥填充套件、椎体成形用骨取样器、椎体扩张球囊导管、弹性髓内针系统、椎间融合器、股骨交锁式髓内钉、胸腰椎后路内固定棒的设计开发、生产和服务。椎间融合器、脊柱内固定系统、微创脊柱内固定系统、颈椎前路固定板系统、一次性使用刀头的受托生产。

有效期: 2024年10月09日至2027年10月08日

注册编号: 04724Q10000481

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

覆盖范围: 解剖型加压和保护性接骨板、脊柱内固定系统、直型外固定支架、组合式外固定支架、组合式融合器、椎体扩张球囊导管、直型加压和保护性接骨板、颈椎后路内固定系统、金属微型接骨板钉系统(手足)、金属锁定接骨板钉系统、金属接骨板(支持接骨板)、



动力加压螺钉、胸腰椎钢板内固定系统、金属骨针、椎体成形术器械、金属股骨颈固定钉、金属微型接骨板钉系统（颌面颅部）、颈椎前路内固定系统、交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉、网式椎节融合器、解剖型接骨板、金属接骨螺钉、椎体成形用导针、椎体成形穿刺套件、椎体成形扩张套件、椎体成形钻头、椎体成形骨水泥填充套件、椎体成形用骨取样器、椎体扩张球囊导管、弹性髓内针系统、椎间融合器、股骨交锁式髓内钉、胸腰椎后路内固定棒的设计开发、生产和服务。椎间融合器、脊柱内固定系统、微创脊柱内固定系统、颈椎前路固定板系统、一次性使用刀头的受托生产。

有效期：2024年10月09日至2027年10月08日

### 镇江康瑞康复器械有限公司

注册编号：04724Q10476R2S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：助行器、腋拐、肘拐、床边桌（医疗器械配套使用）、多功能沐浴椅（医疗器械配套使用）、紫外线杀菌灯（非医疗产品）、腿部训练器（非医疗产品）、手动轮椅车（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

注册编号：04724Q10000476

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：助行器、腋拐、肘拐、床边桌（医疗器械配套使用）、多功能沐浴椅（医疗器械配套使用）、紫外线杀菌灯（非医疗产品）、腿部训练器（非医疗产品）、手动轮椅车（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

### 苏州市康泰健牙科器材有限公司

注册编号：04724Q10000499

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：定制式固定义齿的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年09月16日

## 北京市 初次认证

### 国药器械（北京）医疗技术有限公司

注册编号：04724E10057R0S

认证标准：GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：2002年版分类目录：III类：6801，6808，6810，6813，6815，6821，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823，6824，6825，6826，6828，6830，6831，6833，6840（含诊断试剂），6845，6846，6854，6863，6864，6865，6866，6870，6877，6804，6832，6858，6841，6857 \*\*\* 2017年版分类目录：III类：01，02，03，04，06，07，08，09，10，12，13，14，16，17，21，22，6840体外诊断试剂 \*\*\* 2002年版分类目录：II类：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6840（含诊断试剂），6841，6845，6846，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 \*\*\* 2017年版分类目录：II类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，16，17，18，19，21，22，6840体外诊断试剂 \*\*\* I类医疗器械 经营服务提供（批发）所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年12月23日至2027年12月22日

注册编号：04724S10040R0S

认证标准：GB/T45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：2002年版分类目录：III类：6801，6808，6810，6813，6815，6821，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823，6824，6825，6826，6828，6830，6831，6833，6840（含诊断试剂），6845，6846，6854，6863，6864，6865，6866，6870，6877，6804，6832，6858，6841，6857 \*\*\* 2017年版分类目录：III类：01，02，03，04，06，07，08，09，10，12，13，14，16，1



7, 21, 22, 6840体外诊断试剂 \*\*\* 2002年版分类目录: II类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 \*\*\* 2017年版分类目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂 \*\*\* I类医疗器械 经营服务提供 (批发) 所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2024年12月23日至2027年12月22日

### 国药集团北京医疗器械有限公司

注册编号: 04724E10056ROM

认证标准:GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 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) 恒温库 (15°C~25°C)、常温库 (0°C~30°C)、冷藏库 (2°C~8°C)、冷冻库 (-25°C至-15°C) 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°C至30°C)、恒温库 (15°C~25°C)、冷藏库 (2°C~8°C)、冷冻库 (-25°C至-15°C) I类医疗器械 经营服务提供 (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) 所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年12月20日至2027年12月19日

注册编号: 04724S10039ROM

认证标准:GB/T45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 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) 恒温库 (15°C~25°C)、常温库 (0°C~30°C)、冷藏库 (2°C~8°C)、冷冻库 (-25°C至-15°C) 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°C至30°C)、恒温库 (15°C~25°C)、冷藏库 (2°C~8°C)、冷冻库 (-25°C至-15°C) I类医疗器械 经营服务提供 (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) 所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2024年12月20日至2027年12月19日

### 北京迈迪斯医疗技术有限公司

注册编号: 04724Q10812R0S

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

覆盖范围: 超声用电磁定位穿刺引导设备、一次性使用穿刺针、经颈静脉肝内穿刺器械、一次性套管穿刺针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月18日至2027年12月17日

注册编号: 04724Q10000812

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

覆盖范围: 超声用电磁定位穿刺引导设备、一次性使用穿刺针、经颈静脉肝内穿刺器械、一次性套管穿刺针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月18日至2027年12月17日

### 北京天智航医疗科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10814R0S

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

覆盖范围: 骨科手术导航定位系统、关节置换手术导航定位系统的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2024年12月18日至2025年08月16日

### 北京众诚天恒精密制造有限公司

注册编号: 04724Q10804R0S

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

覆盖范围: 有源植入医疗器械刺激器系统零部件(非电子零部件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月11日至2027年12月10日

注册编号: 04724Q10000804

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

覆盖范围: 有源植入医疗器械刺激器系统零部件(非电子零部件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月11日至2027年12月10日

### 北京万生人和科技有限公司

注册编号: 04724Q10000696

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

覆盖范围: 一次性使用吸氧管, 一次性使用吸

氧面罩, 尿动力监控仪, 一次性使用压力传感器(膀胱压力), 医用微网雾化器, 一次性使用雾化器(微网), 动态尿量监测仪, 一次性使用测压导尿管, 集尿管的设计开发, 生产和服务。数字抗返流集尿管的设计开发。

有效期: 2024年12月04日至2027年12月03日

### 北京康彻思坦生物技术有限公司

注册编号: 04724Q10697R0M

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11月29日至2027年11月28日

注册编号: 04724Q10000697

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11月29日至2027年11月28日

### 北京智束医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10700R0S

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

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

有效期: 2024年11月29日至2027年11月28日

注册编号: 04724Q10000700

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

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

有效期: 2024年11月29日至2027年11月28日

### 北京众泰合医疗器械有限公司

注册编号: 04724E10043R0S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6832\*\*\* 2017年版分类目录: III类: 05 2002年版分类目录: II类: 6824医用激光仪器设备\*\*\* 2017年版分类目录: II类: 05\*\*\*经营服务的提供、维修服务的提供所涉及的环境管理活动。



有效期：2024年11月18日至2026年10月31日  
**北京华医康宇医疗科技有限公司**

注册编号：04724E10041R0S

认证标准：GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015  
覆盖范围：2002年版分类目录：III类：6832\*\*\*  
2017年版分类目录：III类：05\*\*\* 经营服务的提供和安装服务的提供所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年11月18日至2026年10月31日  
**宽腾（北京）医疗技术有限公司**

注册编号：04724Q10682R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：数字化摄影X射线机、X射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2024年10月30日至2027年10月29日  
注册编号：04724Q10000682

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：数字化摄影X射线机、X射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2024年10月30日至2027年10月29日  
**北京巴瑞医疗器械有限公司**

注册编号：04724Q10680R0M

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：2017版目录：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\*\*\*2002版目录：III类：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，6801基础外科手术器械，6806口腔科手术器械，6808腹部外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6813计划生育手术器械，6816烧伤（整形）科手术器械，6821,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823,6824,6825,6826,6827中医器械，6815,

6828,6830,6831医用X射线附属设备及部件,6832,6833,6840（含诊断试剂），6841医用化验和基础设备器具,6845,6846,6854,6855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,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877\*\*\* 2017版目录：II类：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂\*\*\*2002版目录：II类：6801基础外科手术器械,6802显微外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,6805耳鼻喉科手术器械,6806口腔科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械,6809泌尿肛肠外科手术器械,6810矫形外科（骨科）手术器械,6812妇产科用手术器械,6813计划生育手术器械,6815注射穿刺器械,6816烧伤（整形）科手术器械,6820普通诊察器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6827中医器械,6828医用磁共振设备,6830医用X射线设备,6831医用X射线附属设备及部件,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（含诊断试剂），6841医用化验和基础设备器具,6845体外循环及血液处理设备,6846植入材料和人工器官,6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具,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\*\*\* 第一类医疗器械。以上产品经营（批发）服务的提供。

有效期：2024年10月28日至2027年10月27日  
注册编号：04724Q10000680



认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 2017版目录: 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  
\*\*\*2002版目录: III类: 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, 6801基础外科手术器械,  
6806口腔科手术器械, 6808腹部外科手术器械,  
6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812  
妇产科用手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械,  
6813计划生育手术器械, 6816烧伤(整形)  
科手术器械, 6821, 6822医用光学器具、仪器  
及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827  
中医器械, 6815, 6828, 6830, 6831医用X射线  
附属设备及部件, 6832, 6833, 6840(含诊断  
试剂), 6841医用化验和基础设备器具, 6845,  
6846, 6854, 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, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870,  
6877\*\*\* 2017版目录: II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06,  
07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 2  
1, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\*2002版目录: II类:  
6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器  
械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器  
械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手  
术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹  
部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械,  
6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产  
科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注  
射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820  
普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822  
医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用  
超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备,  
6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康  
复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备,  
6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属  
设备及部件, 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(含诊断试剂),  
6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环  
及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官,  
6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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\*\*\* 第一类医疗器械。以上产品  
经营(批发)服务的提供。

有效期: 2024年10月28日至2027年10月27日

北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司

注册编号: 04724Q10677R0S

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10月25日至2027年10月24日

注册编号: 04724Q10000677

认证标准: 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10月25日至2027年10月24日

国科恒瑞(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10676R0S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 2002版III版: 6801, 6802, 6803, 6804,  
6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815,  
6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜  
设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830,  
6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841,  
6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863,  
6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* 2017版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\*\*\*  
2002版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  
\*\*\*2017版 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\*\*\* 经营服务(批发)的提供。

有效期: 2024年10月25日至2027年10月24日  
注册编号: 04724Q10000676

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: 2002版 III 版: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* 2017版 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\*\*\* 2002版 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  
\*\*\* 2017版 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\*\*\* 经营服务(批发)的提供。

有效期: 2024年10月25日至2027年10月24日  
注册编号: 04724E10042R0S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015  
覆盖范围: 2002版 III 版: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863,

6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* 2017版 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\*\*\* 2002版 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  
\*\*\* 2017版 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\*\*\* 经营服务(批发)的提供所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年10月25日至2027年10月24日  
注册编号: 04724S10036R0S

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018  
覆盖范围: 2002版 III 版: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\* 2017版 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\*\*\* 2002版 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  
\*\*\* 2017版 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\*\*\* 经营服务(批发)的提供所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2024年10月25日至2027年10月24日

中核粒子医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10672R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 单光子发射计算机断层成像设备的设计开发。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

注册编号: 04724Q10000672

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 单光子发射计算机断层成像设备的设计开发。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

## 再认证

### 积水医疗科技(中国)有限公司

注册编号: 04724Q10803R7M

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的设计开发、生产和服务。2002年版分类目录: III类: 6815, 6840(含诊断试剂); 2017年版分类目录: III类: 22, 6840体外诊断试剂; 2002年版分类目录: II类: 6840(含诊断试剂), 6841; 2017年版分类目录: II类: 22\*\*\*; 以上产品的经营(批发)服务的提供。

有效期: 2024年12月25日至2027年12月24日

注册编号: 04724Q10000803

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的设计开发、生产和服务。2002年版分类目录: III类: 6815, 6840(含诊断试剂); 2017年版分类目录: III类: 22, 6840体外诊断试剂; 2002年版分类目录: II类: 6840(含诊断试剂), 6841; 2017年版分类目录: II类: 22\*\*\*; 以上产品的经营(批发)服务的提供。

有效期: 2024年12月25日至2027年12月24日

### 北京京精医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10694R8M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 血液回收机、冰冻红细胞洗涤机用管路、冰冻红细胞洗涤机、加温输液泵、加温

输液泵用管路、一次性使用血液收集装置、一次性使用血液回收罐装置、一次性使用治疗性血浆置换用管路、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用离心杯式血细胞回收器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月18日至2027年12月17日

注册编号: 04724Q10000694

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 血液回收机、冰冻红细胞洗涤机用管路、冰冻红细胞洗涤机、加温输液泵、加温输液泵用管路、一次性使用血液收集装置、一次性使用血液回收罐装置、一次性使用治疗性血浆置换用管路、一次性使用血液成分收集袋、一次性使用离心杯式血细胞回收器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月18日至2027年12月17日

### 北京益而康生物工程有限公司

注册编号: 04724Q10801R8M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 人工骨、胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

注册编号: 04724Q10000801

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 人工骨、胶原蛋白海绵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

### 北京三顿医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10660R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月13日至2027年12月12日

注册编号: 04724Q10000660

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。



有效期: 2024年12月13日至2027年12月12日

### 北京有卓正联医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10689R1S

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

覆盖范围: 胸主动脉覆膜支架系统, 记忆合金食道支架系统, 记忆合金胆道支架, 记忆合金前列腺尿道支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月03日至2027年12月02日

注册编号: 04724Q10000689

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

覆盖范围: 胸主动脉覆膜支架系统, 记忆合金食道支架系统, 记忆合金胆道支架, 记忆合金前列腺尿道支架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月03日至2027年12月02日

### 北京冠邦科技集团股份有限公司

注册编号: 04724Q10693R1S

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

覆盖范围: 2002版: III类: 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6815, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6840

(含诊断试剂), 6877\*\*\* 2017年版分类目录:

III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂

\*\*\* 2002版: II类: 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840

(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870\*\*\*

2017版 II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂\*\*\*, 以上产品范围经营服务的提供。

有效期: 2024年11月22日至2027年11月21日

注册编号: 04724Q10000693

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

覆盖范围: 2002版: III类: 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825,

6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6815, 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6840

(含诊断试剂), 6877\*\*\* 2017年版分类目录:

III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂

\*\*\* 2002版: II类: 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840

(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870\*\*\*

2017版 II类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840

体外诊断试剂\*\*\*, 以上产品范围经营服务的提供。

有效期: 2024年11月22日至2027年11月21日

### 奥精医疗科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10687R3M

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

覆盖范围: 人工骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月19日至2027年11月18日

注册编号: 04724Q10000687

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

覆盖范围: 人工骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月19日至2027年11月18日

### 北京颐通建业医用工程有限公司

注册编号: 04724Q10683R1S

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11月13日至2027年11月12日

注册编号: 04724Q10000683

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11月13日至2027年11月12日

### 北京全式金生物技术股份有限公司



注册编号: 04724Q10685R1M

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

覆盖范围: 核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。生物试剂(仅含非医疗产品)的研发、生产和销售。

有效期: 2024年11月11日至2027年11月10日

注册编号: 04724Q10000685

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

覆盖范围: 核酸提取试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月11日至2027年11月10日

### 北京谊安医疗系统股份有限公司

注册编号: 04724Q10668R2M

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

覆盖范围: 呼吸机、急救呼吸机、麻醉机、急救转运呼吸机的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。(生产地址1) 病人监护仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。(生产地址2) 医用吊塔、吊桥的设计开发、委托生产、安装和服务。(生产地址3)。

有效期: 2024年10月25日至2027年10月24日

注册编号: 04724Q10000668

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

覆盖范围: 呼吸机、急救呼吸机、麻醉机、急救转运呼吸机的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。(生产地址1) 病人监护仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。(生产地址2) 医用吊塔、吊桥的设计开发、委托生产、安装和服务。(生产地址3)。

有效期: 2024年10月25日至2027年10月24日

### 北京阅微基因技术股份有限公司

注册编号: 04724Q10671R7M

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

覆盖范围: CYP2C19、CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、基因分析仪、微卫星不稳定基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、染色体非整倍体

(T21/T18/T13/X/Y)检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)的设计开发、生产和服务; FMR1基因CGG重复数检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)的设计开发; 基因检测服务的提供(仅供科研)。证书有效期自上次证书到期日起三年

有效期: 2024年10月23日至2027年10月11日

注册编号: 04724Q10000671

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

覆盖范围: CYP2C19、CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、基因分析仪、微卫星不稳定基因检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)、染色体非整倍体

(T21/T18/T13/X/Y)检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)的设计开发、生产和服务; FMR1基因CGG重复数检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)的设计开发; 基因检测服务的提供(仅供科研)。证书有效期自上次证书到期日起三年

有效期: 2024年10月23日至2027年10月11日

### 北京白象新技术有限公司

注册编号: 04724Q10000663

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

覆盖范围: 过氧化氢低温等离子体灭菌器、脉动真空蒸汽灭菌器、医用超声波清洗机、清洗消毒器、自动蒸汽灭菌器、内窥镜清洗消毒器、医用清洗机、内镜清洗工作站、减压沸腾超声清洗消毒器、清洗消毒工作站、多舱式清洗消毒器、大型清洗消毒器、煮沸消毒器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月14日至2027年10月13日

### 北京东联哈尔仪器制造有限公司

注册编号: 04724Q10662R6S

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

覆盖范围: 生物安全柜的设计开发、生产和服

务。有效期: 2024年10月09日至2027年10月08日



注册编号: 04724Q10000662

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

覆盖范围: 生物安全柜的设计开发、生产和服  
务。

有效 期: 2024年10月09日至2027年10月08日

### 北京吉纳高新医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10669R2S

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

覆盖范围: 氧气雾化面罩、气动雾化吸入器、  
医用压缩式雾化器、口鼻气雾剂给药器、鼻部  
冲洗器、胎粪吸引管、雾化吸入管、雾化管、  
雾化面罩、一次性雾化吸入管、气雾剂给药器、  
医用冲洗头、医用吸氧面罩的设计开发、生产  
和服务; 医用雾化眼罩、雾化面罩【京丰械备  
20240010】、雾化面罩【京丰械备20240011】  
的设计开发。

有效 期: 2024年10月09日至2027年10月08日

注册编号: 04724Q10000669

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

覆盖范围: 氧气雾化面罩、气动雾化吸入器、  
医用压缩式雾化器、口鼻气雾剂给药器、鼻部  
冲洗器、胎粪吸引管、雾化吸入管、雾化管、  
雾化面罩、一次性雾化吸入管、气雾剂给药器、  
医用冲洗头、医用吸氧面罩的设计开发、生产  
和服务; 医用雾化眼罩、雾化面罩【京丰械备  
20240010】、雾化面罩【京丰械备20240011】  
的设计开发。

有效 期: 2024年10月09日至2027年10月08日

## 浙江省

### 初次认证

#### 杭州西子卫生消毒药械有限公司

注册编号: 04724S10050R0S

认证标准: GB/T45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 酒精棉签(球)、碘伏棉签(球)、  
消毒棉签、液体消毒剂、凝胶消毒剂、抗(抑)

菌制剂的设计开发、生产和服务所涉及的职业  
健康安全管理活动。

有效 期: 2024年12月30日至2027年07月29日

注册编号: 04724E10055R0S

认证标准: GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 酒精棉签(球)、碘伏棉签(球)、  
消毒棉签、液体消毒剂、凝胶消毒剂、抗(抑)  
菌制剂的设计开发、生产和服务所涉及的环境  
管理活动。

有效 期: 2024年12月30日至2027年07月29日

#### 领博生物科技(杭州)有限公司

注册编号: 04724Q10000866

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

覆盖范围: 吻合口补片的设计开发。

有效 期: 2024年12月24日至2027年12月23日

#### 杭州富士达特种材料股份有限公司

注册编号: 04724Q10000800

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

覆盖范围: 便携式医用供氧器的设计开发、生  
产和服务。

有效 期: 2024年12月23日至2027年12月22日

#### 浙江维真医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10791R0S

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

覆盖范围: 视力表投影仪、视力表灯箱、医用  
隔离面罩、医用隔离眼罩、电脑验光仪、液晶  
视力表、瞳距仪、验光头的设计开发、生产和  
服务。

有效 期: 2024年12月13日至2027年12月12日

#### 肯多科技(浙江)有限公司

注册编号: 04724Q10000789

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

覆盖范围: 一次性使用笔式注射器的设计开发、  
生产和服务。

有效 期: 2024年12月03日至2027年12月02日

注册编号: 04724Q10789R0M

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



覆盖范围：一次性使用笔式注射器的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月03日至2027年12月02日

### 宁波蓝野医疗器械有限公司

注册编号：04724S10047R0M

认证标准：GB/T45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、压力蒸汽灭菌器、牙科X射线机、口腔数字印模仪设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2024年10月16日至2027年10月15日

注册编号：04724E10052R0M

认证标准：GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：连体式牙科治疗设备、压力蒸汽灭菌器、牙科X射线机、口腔数字印模仪设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年10月16日至2027年10月15日

### 浙江力诺流体控制科技股份有限公司

注册编号：04724Q10000646

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

覆盖范围：医用级阀门（球阀、蝶阀、隔膜阀）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月11日至2027年10月10日

### 浙江简成医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000647

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

覆盖范围：一次性使用胃管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用雾化器、医用微网雾化器、一次性使用鼻胃肠管、一次性使用胃肠营养输注管路、多通道喉罩气道导管、三腔胃管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月09日至2027年10月08日

### 杭州欣浩医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10643R0S

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

覆盖范围：无菌敷贴、刀头清洁片、一次性使用无菌手术膜、无菌保护套、一次性使用无菌

保护罩、透气胶贴、透气胶带的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

注册编号：04724Q10000643

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

覆盖范围：无菌敷贴、刀头清洁片、一次性使用无菌手术膜、无菌保护套、一次性使用无菌保护罩、透气胶贴、透气胶带的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

## 再认证

### 杭州远志医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10787R5S

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

覆盖范围：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12月30日至2027年12月29日

注册编号：04724Q10000787

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

覆盖范围：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12月30日至2027年12月29日

### 杭州维斯博医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10788R1S

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

覆盖范围：可视咽喉镜、电子支气管镜、电子内窥镜图像处理器、电子鼻咽喉镜、电子输尿管肾盂镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月29日至2027年12月28日

注册编号：04724Q10000788

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

覆盖范围：可视咽喉镜、电子支气管镜、电子内窥镜图像处理器、电子鼻咽喉镜、电子输尿管肾盂镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月29日至2027年12月28日

### 浙江德尚韵兴医疗科技有限公司



注册编号: 04724Q10000771

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

覆盖范围: 医学影像处理软件、数字化超声影像处理软件、超声影像处理软件、甲状腺结节超声影像辅助诊断软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

注册编号: 04724Q10771R2S

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

覆盖范围: 医学影像处理软件、数字化超声影像处理软件、超声影像处理软件、甲状腺结节超声影像辅助诊断软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

### 杭州凯莱谱质造科技有限公司

注册编号: 04724Q10000768

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

覆盖范围: 液相色谱串联质谱检测系统、样品前处理系统、微量元素分析仪、超高效液相色谱串联质谱检测系统的设计开发、生产和服务。

第二类医疗器械: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用

电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 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 经营(批发)服务的提供

有效期: 2024年12月14日至2027年12月13日

注册编号: 04724Q10768R1M

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

覆盖范围: 液相色谱串联质谱检测系统、样品前处理系统、微量元素分析仪、超高效液相色谱串联质谱检测系统、液相色谱分析仪、三重四极杆质谱仪、质谱配套仪器的设计开发、生产和服务 第二类医疗器械: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 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,



器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具, 仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 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 经营(批发)服务的提供

有效期: 2024年12月14日至2027年12月13日

### 宁波凯达橡塑工艺有限公司

注册编号: 04724Q10000648

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 角膜接触镜附属用品(隐形眼镜护理盒)系列的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年11月29日至2027年11月28日

### 浙江康德莱医疗器械股份有限公司

注册编号: 04724Q10000769

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年11月26日至2027年11月25日

### 浙江博圣生物技术股份有限公司

注册编号: 04724Q10000751

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 21医用软件、6821医用电子仪器设备、6822医用光学仪器和内窥镜设备、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、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、6841医用化验和基础设备器具、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 涉及过程: 售后服务的提供。

有效期: 2024年11月18日至2027年11月17日

### 杭州安诺过滤器材有限公司

注册编号: 04724Q10000753

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 一次性使用医用过滤器、一次性使用过滤器、微孔滤膜(含一次性使用医用微孔滤膜)、滤芯(含囊式滤芯)(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年11月06日至2027年11月05日

注册编号: 04724Q10753R6M

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 一次性使用医用过滤器、一次性使用过滤器、微孔滤膜(含一次性使用医用微孔滤膜)、滤芯(含囊式滤芯)(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年11月06日至2027年11月05日

### 杭州华威医疗用品有限公司

注册编号: 04724Q10754R8M

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 医用纱布块、非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线、一次性使用手术刀片、医用缝合针、荷包缝合针、无菌塑柄手术刀、带针蚕丝缝合线、带针聚丙烯缝合线、带针尼龙缝合线的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年11月06日至2027年11月05日



注册编号: 04724Q10000754

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

覆盖范围: 医用纱布块、非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线、一次性使用手术刀片、医用缝合针、荷包缝合针、无菌塑柄手术刀、带针蚕丝缝合线、带针聚丙烯缝合线、带针尼龙缝合线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月06日至2027年11月05日

### 浙江辰和医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10766R6M

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

覆盖范围: 一次性使用连接管、一次性使用输注泵、一次性使用压力监测传感器、可视腹膜后腔扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月05日至2027年11月04日

注册编号: 04724Q10000766

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

覆盖范围: 一次性使用连接管、一次性使用输注泵、一次性使用压力监测传感器、可视腹膜后腔扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月05日至2027年11月04日

### 宁波菲拉尔医疗用品有限公司

注册编号: 04724Q10000645

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

覆盖范围: 一次性使用血液微栓过滤器、一次性使用贮血滤血器、一次性使用人工心肺机体外循环管道包、一次性使用心脏冷停搏液灌注器、一次性使用心肺转流血路接头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月01日至2027年10月31日

### 玉环市康佳企业有限公司

注册编号: 04724Q10000631

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

覆盖范围: 试剂用高密度聚乙烯瓶、一次性塑料滴液瓶、一次性实验耗材、试剂用聚丙烯瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月30日至2027年10月29日

注册编号: 04724Q10631R1M

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

覆盖范围: 试剂用高密度聚乙烯瓶、一次性塑料滴液瓶、一次性实验耗材、试剂用聚丙烯瓶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月30日至2027年10月29日

### 美蓝(杭州)医药科技有限公司

注册编号: 04724Q10616R1S

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

覆盖范围: 全自动智能静脉用药调配机器人的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月26日至2027年10月25日

### 浙江正熙生物技术有限公司

注册编号: 04724Q10000636

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10月21日至2027年10月20日

### 杭州杰毅麦特医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10000621

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

覆盖范围: 胎儿染色体非整倍体(T13、T18、T21)检测试剂盒(可逆末端终止测序法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月18日至2027年10月17日

### 浙江恒成高分子材料股份有限公司

注册编号: 04724Q10000622

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

覆盖范围: PETG片材、卷材, GAG片材、卷材, PET片材、卷材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月18日至2027年10月17日

注册编号: 04724Q10622R2S

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

覆盖范围: PETG片材、卷材, GAG片材、卷材, PET片材、卷材的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月18日至2027年10月17日

### 宁波汉科高分子材料有限公司



注册编号: 04724Q10000628

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

覆盖范围: 注射器胶塞、药液注射件医用橡胶配件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月09日至2027年10月08日

### 浙江强盛生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10637R2S

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。 $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)、5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白E测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)的注册人制度下受托生产。

有效期: 2024年10月09日至2027年10月08日

注册编号: 04724Q10000637

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。 $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)、5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)、免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)、补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)、补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)、免疫球蛋白E测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)的注册人制度下受托生产。

有效期: 2024年10月09日至2027年10月08日

## 广东省

## 初次认证

### 广州艾格科技发展有限公司

注册编号: 04724Q10000848

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

覆盖范围: 全程C-反应蛋白(hsCRP+常规CRP)测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、白介素-6(IL-6)测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、降钙素原(PCT)测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。AIE血细胞分析用染色液、AIE革兰染色液、AIE免疫显色试剂、AIE微生物双重荧光染色液、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白(SAA/CRP)联合测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、降钙素原/白介素-6(PCT/IL-6)联合测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、心肌肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、高敏心肌肌钙蛋白T(hs-cTnT)测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、N末端B型利钠肽前体(NT-proBNP)测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)、心肌肌钙蛋白I/N末端B型利钠肽前体/D-二聚体(cTnI/NT-proBNP/D-Dimer)联合测定试剂盒(聚集诱导发光荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期: 2024年12月31日至2027年12月30日

### 真健康(广东横琴)医疗设备有限公司

注册编号: 04724Q10000799

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

覆盖范围: 导航定位微波消融系统的设计开发、生产(自产和注册人制委托生产)和服务。

有效期: 2024年12月23日至2027年12月22日

### 广州贝思徠生物医学技术有限公司

注册编号: 04724Q10000794



认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)、B型利钠肽(BNP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)、胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)的设计开发、生产和服务。游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法)、同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)、肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(荧光免疫层析法)、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)、 $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、心肌肌钙蛋白I(cTnI)测定试剂盒(荧光免疫层析法)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发。

有效期: 2024年12月20日至2027年12月19日

#### 中山市天乐听力技术有限公司

注册编号: 04724Q10000784

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 耳道式数字助听器、耳背式数字助听器、耳背式助听器、盒式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月21日至2027年11月20日

注册编号: 04724Q10784R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 耳道式数字助听器、耳背式数字助听器、耳背式助听器、盒式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月21日至2027年11月20日

#### 深圳华鹊景医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000777

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 上肢评估与训练系统、上肢综合训练器的设计开发、生产和服务; 手功能康复训练仪、生物反馈电刺激仪、认知功能评估与训练软件的设计开发。

有效期: 2024年11月13日至2027年11月12日

#### 康胜医疗器械(深圳)有限公司

注册编号: 04724Q10000773

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 金属骨针、一次性使用止血套环、微创筋膜闭合器和一次性使用内窥镜标本取物袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月06日至2027年11月05日

#### 珠海于氏医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10772R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 信息化诊断系统、生理参数检测仪、直接检眼镜、医用放大镜、医用检查灯、一次性使用止血带、全科诊断仪(仅供出口)、兽用可视耳镜(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务。可视耳鼻喉检查镜的设计开发。

有效期: 2024年11月06日至2027年11月05日

注册编号: 04724Q10000772

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 信息化诊断系统、生理参数检测仪、直接检眼镜、医用放大镜、医用检查灯、一次性使用止血带、全科诊断仪(仅供出口)、兽用可视耳镜(非医疗器械产品)的设计开发、生产和服务。可视耳鼻喉检查镜的设计开发。

有效期: 2024年11月06日至2027年11月05日

#### 广州市赛诺康医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10767R0M

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 血液透析设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月30日至2027年10月29日

注册编号: 04724Q10000767

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 血液透析设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月30日至2027年10月29日

#### 广州市景荣环保设备工程有限公司

注册编号: 04724Q10000762

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 牙科电动无油空压机和牙科电动抽



吸系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月29日至2027年10月28日

## 再认证

### 深圳市旭东数字医学影像技术有限公司

注册编号：04724Q10786R4S

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

覆盖范围：腹部CT图像后处理软件、放射治疗轮廓勾画软件的设计开发、生产和服务。医学影像处理软件、医学影像存储与传输系统软件、胸部医学影像处理软件、泌尿医学影像处理软件的受托生产。

有效期：2024年12月03日至2027年12月02日

注册编号：04724Q10000786

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

覆盖范围：腹部CT图像后处理软件、放射治疗轮廓勾画软件的设计开发、生产和服务。医学影像处理软件、医学影像存储与传输系统软件、胸部医学影像处理软件、泌尿医学影像处理软件的受托生产。

有效期：2024年12月03日至2027年12月02日

### 东莞群翰电子有限公司

注册编号：04724Q10000776

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

覆盖范围：动态心电图记录仪的受托生产。

有效期：2024年11月30日至2027年11月29日

### 广州禾亿硅橡胶有限公司

注册编号：04724Q10000596

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的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月26日至2027年11月25日

### 深圳市慧康医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10761R3M

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

覆盖范围：数字泌尿X射线机、体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月19日至2027年11月18日

注册编号：04724Q10000761

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

覆盖范围：数字泌尿X射线机、体外冲击波碎石机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月19日至2027年11月18日

### 深圳市奥生科技有限公司

注册编号：04724Q10000759

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

覆盖范围：多参数监护仪、麻醉深度多参数监护仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、输液泵、注射泵、数字式心电图机、心电工作站、中央监护软件、一次性使用脑电传感器、红外额温计、医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。麻醉深度监护仪的设计开发。

有效期：2024年11月19日至2027年11月18日

注册编号：04724Q10759R2S

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

覆盖范围：多参数监护仪、麻醉深度多参数监护仪、母亲/胎儿/病人多参数监护仪、输液泵、注射泵、数字式心电图机、心电工作站、中央监护软件、一次性使用脑电传感器、红外额温计、医用压缩式雾化器的设计开发、生产和服务。麻醉深度监护仪的设计开发。

有效期：2024年11月19日至2027年11月18日

### 仰视科技（广东）有限公司

注册编号：04724Q10000778

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

覆盖范围：医学影像传输处理软件、云电子胶片及报告系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月15日至2027年11月14日

注册编号：04724Q10778R1S

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

覆盖范围：医学影像传输处理软件、云电子胶片及报告系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月15日至2027年11月14日

### 广州市万和整形材料有限公司



注册编号: 04724Q10760R8M

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

覆盖范围: 硅凝胶填充乳房植入体、硅橡胶面部整形填充材料、一次性使用扩张器、医用疤痕贴、鼻翼支撑架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月12日至2027年11月11日

注册编号: 04724Q10000760

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

覆盖范围: 硅凝胶填充乳房植入体、硅橡胶面部整形填充材料、一次性使用扩张器、医用疤痕贴、鼻翼支撑架的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月12日至2027年11月11日

### 珠海市丽拓生物科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10641R5M

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

覆盖范围: 阴道炎检测仪、阴道分泌物分析仪、全自动血培养仪、革兰喷洒式染色机、试剂卡孵育器、全自动尿碘检测仪、一次性使用病毒采样管、样品前处理系统、全自动特殊染色机、粪便分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月29日至2027年10月28日

注册编号: 04724Q10000641

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

覆盖范围: 阴道炎检测仪、阴道分泌物分析仪、全自动血培养仪、革兰喷洒式染色机、试剂卡孵育器、全自动尿碘检测仪、一次性使用病毒采样管、样品前处理系统、全自动特殊染色机、粪便分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月29日至2027年10月28日

## 产品认证

### 广东迈科医学科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10635R5M

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

覆盖范围: 网络血站信息系统软件、应用软件

的设计开发、生产和服务。心电检测仪的设计开发。

有效期: 2024年10月08日至2027年10月07日

注册编号: 04724Q10000635

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

覆盖范围: 网络血站信息系统软件、应用软件的设计开发、生产和服务。心电检测仪的设计开发。

有效期: 2024年10月08日至2027年10月07日

广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号: 04724P10016R5M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 血液透析浓缩液 A浓缩液: TX-AY (5L、6L、10L、12L); B浓缩液: TX-BY (6L、6.3L、10L、12L))

有效期: 2024年11月18日至2028年11月17日

注册编号: 04724Q10000620

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

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10月29日至2027年10月28日

### 深圳市深图医学影像设备有限公司

注册编号: 04724P10011R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: X射线平板探测器: 1、X射线平板探测器(SONTU50-4336S-C); 2、X射线平板探测器(SONTU50-4336S-G); 3、X射线平板探测器(SONTU50-4343S-C); 4、X射线平板探测器



(SONTU50-4343S-G) ; 5、X射线平板探测器 (SONTU50-4336W-C) ; 6、X射线平板探测器 (SONTU50-4336W-G) ; 7、X射线平板探测器 (SONTU50-4343W-G) ; 8、X射线平板探测器 (SONTU50-4343W-C)。

有效期: 2024年10月13日至2028年10月12日

**深圳市威尔德医疗电子有限公司**

注册编号: 04724P10015R7M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 医用超声仪器设备 1、全数字超声治疗仪 (WED-200、WED-300、WED-300C、WED-310、WED-310C) ; 2、全数字超声治疗仪 (WED-100、WED-101)

有效期: 2024年10月13日至2028年10月12日

## 山东省

### 初次认证

**山东明德生物医学工程有限公司**

注册编号: 04724Q10000847

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

覆盖范围: 骨水泥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月31日至2027年12月30日

**威海威高集团模具有限公司**

注册编号: 04724Q10785R0M

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

覆盖范围: 塑料注塑件的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年11月22日至2027年11月21日

**青岛百洋大聘医用设备有限公司**

注册编号: 04724Q10000770

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的设计开发。

有效期: 2024年11月01日至2027年10月31日

注册编号: 04724Q10770R0S

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

覆盖范围: 单光子发射及X射线计算机断层成像系统的设计开发。

有效期: 2024年11月01日至2027年10月31日

**山东新华血液技术有限公司**

注册编号: 04724Q10765R0S

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

覆盖范围: 血液透析器、血液透析滤过器、血液透析装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月29日至2027年10月28日

注册编号: 04724Q10000765

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

覆盖范围: 血液透析器、血液透析滤过器、血液透析装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月29日至2027年10月28日

**山东晟诚医用设备有限公司**

注册编号: 04724Q10752R0S

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

覆盖范围: 电动手术台、LED手术无影灯、医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月18日至2027年10月17日

注册编号: 04724Q10000752

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

覆盖范围: 电动手术台、LED手术无影灯、医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月18日至2027年10月17日

**青岛杰圣博生物科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000650

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

覆盖范围: 口腔修复膜、医用妇科凝胶敷料、医用透明质酸钠修复贴、医用透明质酸钠液体敷料、医用冰袋的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月14日至2027年10月13日

注册编号: 04724Q10650R0S

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

覆盖范围: 口腔修复膜、医用妇科凝胶敷料、医用透明质酸钠修复贴、医用透明质酸钠液体敷料、医用冰袋的设计开发、生产和服务。



有效期：2024年10月14日至2027年10月13日

## 再认证

### 山东大汉医疗股份有限公司

注册编号：04724Q10793R4M

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、手术室净化系统、医用空气集中供气系统、辐射防护工程系统（不带CNAS标识）的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年12月27日至2027年12月26日

注册编号：04724Q10000793

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、手术室净化系统、医用空气集中供气系统、辐射防护工程系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年12月27日至2027年12月26日

注册编号：04724E10053R1M

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、手术室净化系统、医用空气集中供气系统、辐射防护工程系统（不带CNAS标识）设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年12月27日至2027年12月26日

注册编号：04724S10048R1M

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、手术室净化系统、医用空气集中供气系统、辐射防护工程系统（不带CNAS标识）设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2024年12月27日至2027年12月26日

### 山东鑫科生物科技股份有限公司

注册编号：04724Q10764R5M

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

覆盖范围：自动血液细菌培养仪、半自动微生物鉴定仪、血液增菌培养瓶、微生物鉴定试剂盒、酵母样真菌药敏试剂盒（比浊法）、细菌鉴定药敏分析仪、细菌鉴定药敏分析试剂盒（比色比浊法）、抗酸染色液、增菌培养基（色原法）、增菌培养基（荧光法）、比浊管、样本稀释液、样本萃取液、革兰染色液、药敏接种培养液、营养琼脂培养基、卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、VTM运送培养基、全自动染色机、革兰阴性杆菌药敏板（单细胞计数法）、全自动快速药敏分析仪、清洗液、缓冲液、微生物样本前处理系统、微生物比浊仪、自动加样系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月18日至2027年12月17日

注册编号：04724Q10000764

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

覆盖范围：自动血液细菌培养仪、半自动微生物鉴定仪、血液增菌培养瓶、微生物鉴定试剂盒、酵母样真菌药敏试剂盒（比浊法）、细菌鉴定药敏分析仪、细菌鉴定药敏分析试剂盒（比色比浊法）、抗酸染色液、增菌培养基（色原法）、增菌培养基（荧光法）、比浊管、样本稀释液、样本萃取液、革兰染色液、药敏接种培养液、营养琼脂培养基、卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、VTM运送培养基、全自动染色机、革兰阴性杆菌药敏板（单细胞计数法）、全自动快速药敏分析仪、清洗液、缓冲液、微生物样本前处理系统、微生物比浊仪、自动加样系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月18日至2027年12月17日

### 烟台豪特氧业设备有限公司

注册编号：04724Q10779R8M

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

覆盖范围：医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产、安装和服务；软体舱的设计开发、生产和服务。



有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

注册编号: 04724Q10000779

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

覆盖范围: 医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产、安装和服务; 软体舱的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

### 山东康华生物医疗科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10775R4M

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

覆盖范围: 全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。附件: 全自动化学发光免疫分析仪, 人绒毛膜促性腺激素检测试剂(胶体金法), 促黄体生成素检测试剂(胶体金法), 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白I三合一检测试剂(胶体金法), 心肌钙蛋白I检测试剂(胶体金法), 大便隐血检测试剂(胶体金法), 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法), 弓形虫IgG、风疹病毒IgG、巨细胞病毒IgG、单纯疱疹病毒II型IgG抗体四项联合检测试剂盒(胶体金法), 乙型肝炎病毒标志物(HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb)检测试剂盒(胶体金法), 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法), 丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法), 人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法), 弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒I型IgM、单纯疱疹病毒II型IgM抗体五项联合检测试剂盒(胶体金法), 抗人绒毛膜促性腺激素IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗核抗体IgG检测试剂盒(胶体金法), 抗透明带IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗滋养层细胞膜IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗精子IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗卵巢IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗子宫内膜IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗心磷脂IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗单链DNA IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗

双链DNA IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 类风湿因子IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗链球菌溶血素“O”IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗可提取核抗原(ENA) IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒(胶体金法), 肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), EB病毒IgA抗体检测试剂盒(胶体金法), 结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 解脲支原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 沙眼衣原体IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 胃幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒(胶体金法), 抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗滋养层细胞膜抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗透明带抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗精子抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗子宫内膜抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗心磷脂抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗卵巢抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗核抗体检测试剂(酶联免疫法), 抗双链DNA抗体检测试剂(酶联免疫法), 巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 弓形虫IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 结核分枝杆菌抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 风疹病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 弓形虫IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法), 单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法), 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(免疫层析法), 新型冠状病毒(2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法), 新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 抗原检测试剂盒(胶体金法)(仅供出口)和新型冠状病毒(SARS-CoV-2)



抗原唾液检测试剂盒（胶体金法）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月17日至2027年12月16日  
注册编号：04724Q10000775

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：全自动化学发光免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。附件：全自动化学发光免疫分析仪，人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金法），促黄体生成素检测试剂（胶体金法），肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/肌钙蛋白I三合一检测试剂（胶体金法），心肌钙蛋白I检测试剂（胶体金法），大便隐血检测试剂（胶体金法），梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法），弓形虫IgG、风疹病毒IgG、巨细胞病毒IgG、单纯疱疹病毒II型IgG抗体四项联合检测试剂盒（胶体金法），乙型肝炎病毒标志物（HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb）检测试剂盒（胶体金法），乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法），丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法），人类免疫缺陷病毒（HIV1+2型）抗体检测试剂盒（胶体金法），弓形虫IgM、风疹病毒IgM、巨细胞病毒IgM、单纯疱疹病毒I型IgM、单纯疱疹病毒II型IgM抗体五项联合检测试剂盒（胶体金法），抗人绒毛膜促性腺激素IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗核抗体IgG检测试剂盒（胶体金法），抗透明带IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗滋养层细胞膜IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗精子IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗卵巢IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗子宫内膜IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗心磷脂IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗单链DNA IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗双链DNA IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），类风湿因子IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗链球菌溶血素“O”IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗可提取核抗原（ENA）IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），肺炎支原体IgM抗体检测试

剂盒（胶体金法），肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），EB病毒IgA抗体检测试剂盒（胶体金法），结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），解脲支原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），沙眼衣原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），胃幽门螺杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法），抗人绒毛膜促性腺激素抗体检测试剂（酶联免疫法），抗滋养层细胞膜抗体检测试剂（酶联免疫法），抗透明带抗体检测试剂（酶联免疫法），抗精子抗体检测试剂（酶联免疫法），抗子宫内膜抗体检测试剂（酶联免疫法），抗心磷脂抗体检测试剂（酶联免疫法），抗卵巢抗体检测试剂（酶联免疫法），抗核抗体检测试剂（酶联免疫法），抗双链DNA抗体检测试剂（酶联免疫法），巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法），风疹病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法），弓形虫IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法），单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法），结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法），甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法），戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法），巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法），风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法），弓形虫IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法），单纯疱疹病毒II型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法），新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（免疫层析法），新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法），新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）（仅供出口）和新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原唾液检测试剂盒（胶体金法）（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月17日至2027年12月16日

中拓生物有限公司

注册编号：04724Q10782R2S



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12月06日至2027年12月05日  
注册编号: 04724Q10000782

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12月06日至2027年12月05日  
**山东新华医疗器械股份有限公司**

注册编号: 04724Q10000604

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
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、微酸性电解除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11月19日至2027年11月18日

**山东易迈医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10644R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 连续听诊记录仪、膝关节置换辅助

测量系统、关节置换术中截骨定位测量仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月09日至2027年11月08日  
注册编号: 04724Q10000644

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 连续听诊记录仪、膝关节置换辅助测量系统、关节置换术中截骨定位测量仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月09日至2027年11月08日  
**山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司**

注册编号: 04724E10007R1S

认证标准: GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、医用平床、手动病床的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理活动。医用不锈钢制品的生产和销售所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年11月02日至2027年11月01日  
注册编号: 04724S10006R1S

认证标准: GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、医用平床、手动病床的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全管理活动。医用不锈钢制品的生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2024年11月02日至2027年11月01日

**烟台澳斯邦生物研发有限公司**

注册编号: 04724Q10623R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: STAR一次性吸头1000 $\mu$ l(带滤芯/不带滤芯)、STAR一次性吸头300 $\mu$ l(不带滤芯)、STAR一次性吸头50 $\mu$ l(带滤芯)、STAR BG一次性吸头300 $\mu$ l SLIM、洗针液、96孔U底血型板、



微量检材DNA提取试剂盒、消毒清洗液的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月25日至2027年10月24日

**山东尚健医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10000634

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用中心吸引系统、医用中心供气系统的设计开发、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：2024年10月17日至2027年10月16日

注册编号：04724Q10634R2S

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、医用中心吸引系统、医用中心供气系统的设计开发、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：2024年10月17日至2027年10月16日

**潍坊新力超导磁电科技有限公司**

注册编号：04724Q10000633

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

覆盖范围：1.5T磁共振成像超导磁体（XLG1500/01）、3.0T磁共振成像超导磁体（XLG3000/01）的设计开发、生产、销售和服务；3.0T颅脑磁共振成像主机（LN/3.0T）、1.5T新生儿磁共振成像主机（NE/1.5T）的设计开发。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

## 产品认证

**山东威高集团医用高分子制品股份有限公司**

注册编号：04724P10012R6L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用输血器（输血器规格分为带针、不带针；若带针，静脉输液针规格：0.45x13.5 RWLB、0.5 x17.5 RWLB、0.55x17.5

RWLB、0.6x19 TWLB、0.6x22.5 TWLB、0.7x19 TWLB、0.7x22.5 TWLB、0.8x19 TWLB、0.8x26 TWLB、0.9x19 TWLB、0.9x26 TWLB、1.2x19 TWLB、1.2x26 TWLB、1.2x38 TWSB。外径与长度的单位为“mm”。）【国械注准20173101023】

有效期：2024年10月14日至2028年10月13日

注册编号：04724P10013R6L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用输液器（输液器规格分为带针和不带针。如果带静脉输液针，静脉输液针的规格如下：0.45x13.5 RWLB、0.5x17.5 RWLB、0.55x17.5 RWLB、0.6x19 TWLB、0.6x22.5 TWLB、0.7x19 TWLB、0.7x22.5 TWLB、0.8x19 TWLB、0.8x26 TWLB、0.9x19 TWLB、0.9x26 TWLB、1.1x19 TWLB、1.1x26 TWLB、1.1x38 TWSB、1.2x19 TWLB、1.2x26 TWLB、1.2x38 TWSB）【国械注准20173144107】

有效期：2024年10月14日至2028年10月13日

注册编号：04724P10014R6L

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用无菌注射器【国械注准20163141593】

有效期：2024年10月14日至2028年10月13日

## 上海市

### 初次认证

**上海百趣生物医学科技有限公司**

注册编号：04724Q10000840

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

覆盖范围：儿茶酚胺及其代谢物质控品（液相色谱-串联质谱法）、儿茶酚胺及其代谢物校准品（液相色谱-串联质谱法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月23日至2027年12月22日

**上海梁津康正医疗科技有限公司**

注册编号：04724Q10836R0S



认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 一次性使用负压引流装置的设计开发、生产和服务。 封闭负压引流装置套装 (I-1型、I-2型、I-3型) 的设计开发。

有效期: 2024年12月18日至2027年12月17日  
注册编号: 04724Q10000836

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 一次性使用负压引流装置的设计开发、生产和服务。 封闭负压引流装置套装 (I-1型、I-2型、I-3型) 的设计开发。

有效期: 2024年12月18日至2027年12月17日  
**通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司**

注册编号: 04724R10001R0M

认证标准: GB/T 42062-2022 idt ISO14971:2019  
覆盖范围: 医疗器械售后服务所涉及的医疗器械风险管理活动。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日  
**上海生知医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000731

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 一次性使用单双极电极和灌注泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月13日至2027年11月12日  
**上海脊光医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000728

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 脊柱电阻抗测量探针的设计开发、生产(注册人委托生产)和服务。

有效期: 2024年11月12日至2027年11月11日  
**上海意久泰医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000723

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 脊柱骨水泥, 关节骨水泥的设计开发、生产和服务 庆大霉素关节骨水泥的设计开发。

有效期: 2024年11月08日至2027年11月07日

**动之医学技术(上海)有限公司**

注册编号: 04724Q10000716

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 藻酸盐敷料的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月29日至2027年10月28日

**上海臻复医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000718

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 液脉动干眼治疗仪和一次性使用治疗头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月29日至2027年10月28日

**上海善迪医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000708

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 滤器回收器、血管内异物回收系统的设计开发、生产和服务。腔静脉滤器系统的设计开发。

有效期: 2024年10月17日至2027年10月16日

**上海卓道医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000705

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 上肢三维线性康复训练系统、上肢综合康复训练系统、上下肢主被动康复训练设备、踝关节康复训练设备、上肢康复训练系统、下肢康复训练设备、下肢反馈训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

## 再认证

**上海海神医疗电子仪器有限公司**

注册编号: 04724Q10732R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 肌电图诱发电位仪、便携式肌电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月04日至2027年12月03日

注册编号: 04724Q10000732



认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 肌电图诱发电位仪、便携式肌电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月04日至2027年12月03日

**华道(上海)生物医药有限公司**

注册编号: 04724Q10000724

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 一次性细胞培养耗材的设计开发、生产和服务。自动化细胞培养仪的设计开发。

有效期: 2024年11月30日至2027年11月29日

**卫宁健康科技集团股份有限公司**

注册编号: 04724Q10000497

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 医学影像管理与通讯系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月12日至2027年11月11日

**上海天美生化仪器设备工程有限公司**

注册编号: 04724Q10482R5S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 生物安全柜、高速冷冻离心机、微量高速台式离心机、高速台式离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月18日至2027年10月17日

注册编号: 04724Q10000482

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 生物安全柜、高速冷冻离心机、微量高速台式离心机、高速台式离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月18日至2027年10月17日

**上海康延医疗器械有限公司**

注册编号: 04724Q10494R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 椎板咬骨钳、运输工具箱(医疗器械配套使用)、剪切钳、压缩钳、骨刮匙、骨用牵开器、开路器、骨锉、骨铰刀、骨凿、骨用丝锥、骨科撑开钳、开口锥、骨科用螺丝刀、骨探针、骨牵引针、骨填充器、试模、测深器、

骨科导向器、快装手柄、骨科钻孔调节定位器、夹持钳、医用拉钩、滑锤、复位钳、骨科用夹持镊、植入棒压入器、脊柱植入物推送器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月12日至2027年10月11日

注册编号: 04724Q10000494

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 椎板咬骨钳、运输工具箱(医疗器械配套使用)、剪切钳、压缩钳、骨刮匙、骨用牵开器、开路器、骨锉、骨铰刀、骨凿、骨用丝锥、骨科撑开钳、开口锥、骨科用螺丝刀、骨探针、骨牵引针、骨填充器、试模、测深器、骨科导向器、快装手柄、骨科钻孔调节定位器、夹持钳、医用拉钩、滑锤、复位钳、骨科用夹持镊、植入棒压入器、脊柱植入物推送器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月12日至2027年10月11日

**上海精诚医疗科技有限公司**

注册编号: 04724Q10487R1S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 体外冲击波碎石机的受托生产和服

务。

有效期: 2024年10月11日至2027年10月10日

注册编号: 04724Q10000487  
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 体外冲击波碎石机的受托生产和服

务。

有效期: 2024年10月11日至2027年10月10日

## 天津市

### 初次认证

**国药器械(天津)医疗耗材科技有限公司**

注册编号: 04724Q10820R0S

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, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823,



6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 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 体外诊断试剂 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, 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 I类医疗器械经营服务(批发)的提供。

有效期: 2024年12月25日至2027年12月24日

注册编号: 04724Q10000820

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 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临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 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 体外诊断试剂 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 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, 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 I类医疗器械经营服

务(批发)的提供。

有效期: 2024年12月25日至2027年12月24日

天津美蓝医药科技有限公司

注册编号: 04724Q10000658

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

覆盖范围: 一次性使用配药用注射器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2024年10月26日至2027年10月25日

## 再认证

国药集团(天津自贸区)供应链有限公司

注册编号: 04724Q10805R1S

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, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830,

6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845,

6846, 6854, 6864, 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:

6804, 6810, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825,

6826, 6827, 6830, 6831, 6840(诊断试剂需低温

冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6856, 6857,

6858, 6864, 6865, 6866, 6870, 2017年分类目录:

01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13,

14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断

试剂的经营服务(批发)的提供。

有效期: 2024年12月15日至2027年12月14日

注册编号: 04724Q10000805

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, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830,

6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),

6845, 6846, 6854, 6864, 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:



6804, 6810, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6856, 6857, 6858, 6864, 6865, 6866, 6870, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂的经营服务(批发)的提供。

有效期: 2024年12月15日至2027年12月14日

### 航天泰心科技有限公司

注册编号: 04724Q10000686

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 植入式左心室辅助系统 (HeartCon) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月12日至2027年12月11日

### 天津恒德瑞科技发展有限责任公司

注册编号: 04724Q10666R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 心电图纸、医疗记录纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月05日至2027年12月04日

注册编号: 04724Q10000666

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 心电图纸、医疗记录纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月05日至2027年12月04日

### 天津市天中依脉科技开发有限公司

注册编号: 04724Q10675R2S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 覆盖: 脉诊仪、舌诊仪、医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。 中医经络穴位检测仪、中医望闻问切四诊仪的受托生产。

有效期: 2024年11月23日至2027年11月22日

注册编号: 04724Q10000675

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 覆盖: 脉诊仪、舌诊仪、医用红外热像仪的设计开发、生产和服务。 中医经络穴位检测仪、中医望闻问切四诊仪的受托生产。

有效期: 2024年11月23日至2027年11月22日  
**嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司**

注册编号: 04724Q10678R8M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 人工髋关节假体、金属接骨板 (DHS、DCS板)、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、医用钢丝、膝关节假体、锁定型金属接骨板系统、髋关节手术器械箱、膝关节手术器械箱、骨牵引针、人工髋关节手术器械箱、骨小梁髋关节假体、单间室膝关节假体系统、锁定型金属接骨板系统手术器械箱、膝关节手术导板、单间室膝关节假体系统手术器械箱、生物型髋关节假体-陶瓷内衬、髋关节假体-翻修型股骨柄、氧化锆钽合金股骨头、生物型单间室膝关节假体、翻修型膝关节假体、3D打印膝关节手术导板的设计开发、生产和服务; 脂肪收集器的设计开发、委托生产和服务。

有效期: 2024年10月28日至2027年10月14日

注册编号: 04724Q10000678

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 人工髋关节假体、金属接骨板 (DHS、DCS板)、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、医用钢丝、膝关节假体、锁定型金属接骨板系统、髋关节手术器械箱、膝关节手术器械箱、骨牵引针、人工髋关节手术器械箱、骨小梁髋关节假体、单间室膝关节假体系统、锁定型金属接骨板系统手术器械箱、膝关节手术导板、单间室膝关节假体系统手术器械箱、生物型髋关节假体-陶瓷内衬、髋关节假体-翻修型股骨柄、氧化锆钽合金股骨头、生物型单间室膝关节假体、翻修型膝关节假体、3D打印膝关节手术导板的设计开发、生产和服务; 脂肪收集器的设计开发、委托生产和服务。

有效期: 2024年10月28日至2027年10月14日

### 天津市索维电子技术有限公司

注册编号: 04724Q10659R7M

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



覆盖范围：眼科光学生物测量仪、眼底照相机、眼科广域成像系统、眼科超声生物显微镜、眼科A型超声测量仪、眼科A/B超声诊断仪、电子角膜曲率仪、回弹式眼压计、角膜地形图仪、屈光筛查仪、非接触眼压计、角膜内皮细胞计、验光仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

注册编号：04724Q10000659

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

覆盖范围：眼科光学生物测量仪、眼底照相机、眼科广域成像系统、眼科超声生物显微镜、眼科A型超声测量仪、眼科A/B超声诊断仪、电子角膜曲率仪、回弹式眼压计、角膜地形图仪、屈光筛查仪、非接触眼压计、角膜内皮细胞计、验光仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

## 四川省

### 初次认证

#### 航天长峰医疗科技（成都）有限公司

注册编号：04724Q10690R0S

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

覆盖范围：电动综合手术台 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月18日至2027年11月17日

注册编号：04724Q10000690

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

覆盖范围：电动综合手术台 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月18日至2027年11月17日

#### 四川友邦企业有限公司

注册编号：04724Q10000817

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

覆盖范围：医用一次性帽子、医用一次性防护服、医用外科口罩、一次性医用防护口罩、一次性使用医用手术衣、一次性使用医用单的设

计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月25日至2027年12月24日

#### 眉山尤博瑞特种新材料有限公司

注册编号：04724Q10809R0S

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

覆盖范围：医用导管、医用热塑性聚氨酯粒料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月18日至2027年12月17日

注册编号：04724Q10000809

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

覆盖范围：医用导管、医用热塑性聚氨酯粒料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月18日至2027年12月17日

## 再认证

#### 布法罗机器人科技（成都）有限公司

注册编号：04724Q10691R2S

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

覆盖范围：下肢步行外骨骼、下肢反馈训练器、上肢关节主被动训练器、上下肢主被动运动康复训练器、减重步态训练器、上肢康复运动训练器、儿童下肢步行外骨骼的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月22日至2027年11月21日

注册编号：04724Q10000691

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

覆盖范围：下肢步行外骨骼、下肢反馈训练器、上肢关节主被动训练器、上下肢主被动运动康复训练器、减重步态训练器、上肢康复运动训练器、儿童下肢步行外骨骼的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月22日至2027年11月21日

#### 四川双陆医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10674R8M

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

覆盖范围：一次性使用去白细胞输血器、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用静脉输



液针、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用采血针、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袋式输液器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、麻醉回路、呼吸回路、一次性使用输氧管、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用引流袋、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月05日至2027年11月04日  
注册编号：04724Q10000674

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：一次性使用去白细胞输血器、一次性使用机采血细胞分离器、一次性使用静脉输液针、自毁式一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用采血针、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袋式输液器、一次性使用血小板用去白细胞输血器、一次性使用人体静脉血样真空采集容器、麻醉回路、呼吸回路、一次性使用输氧管、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌溶药针、一次性使用引流袋、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月05日至2027年11月04日

### 成都瀚辰光翼生物工程有限公司

注册编号：04724Q10000684

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：自动化核酸提取仪、全自动核酸提取及荧光PCR分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月02日至2027年11月01日

### 成都老肯医疗消毒供应中心有限公司

注册编号：04724Q10665R2M

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品提供专业清洗、消毒，包装及灭菌服务的提供。

有效期：2024年10月16日至2027年10月15日  
注册编号：04724Q10000665

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提供专业清洗、消毒，包装及灭菌服务的提供。

有效期：2024年10月16日至2027年10月15日

## 河北省

### 初次认证

#### 三河市三友医疗器械厂

注册编号：04724Q10802R0S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：无菌敷料棉、一次性使用塑料头皮夹、神经外科手术器械箱、一次性颅内血肿碎吸引流包、脑刮匙、脑内用钩、脑内用剪、脑吸引管、脑内剥离器、脑用镊、脑内用钳、骨蜡、脑压板、一次性使用无菌保护罩、医用拉钩、眼科手术台、打诊锤、腹壁牵开器、尿道扩张器、手术刀柄、手术头架、骨科用线锯、医用剥离器、医用吸引头、医用尺、咬骨钳、骨锤、遮眼板、腹腔吸引管、骨撬、泪囊鼻腔造孔手术器械包、组织镊、宫内节育器取出钳、输精管分离钳、心室拉钩、压肠板、压舌板、探针、创口钩、取疝钩、斜视钩、组织拉钩、宫内节育器放置叉、宫内节育器取出钩、骨刮匙、输精管固定钳、骨凿、虹膜镊、组织剪、眼用剪、手术剪、拆线剪、医师椅、骨刀、显微止血夹、肋骨骨膜剥离器、精细剪、钢丝剪、脐带剪、纱布绷带剪、心脏手术剪、鼻用镊、



耳用镊、睑板腺囊肿镊、角膜固定镊、牙用镊、眼科镊、医用睫毛镊、医用镊、整形镊、医用结扎镊、扁桃钳、持针钳、阴道拉钩、子宫拉钩、子宫刮匙、口腔开口器、海绵钳、皮管钳、取石钳、显微剪、显微镊、显微持针钳、肠钳、疣体剥离刀、腋臭刮、整形分离器、皮肤组织钻孔器、皮肤刮匙、夹持钳、皮肤外科手术器械包、止血钳、组织钳、肛门镜、子宫探针、输卵管提取板、双翼阴道扩张器、子宫颈钳、子宫颈活体取样钳、输卵管提取钩、弹性绷带、流产吸引管、手部外科器械包、鼻息肉圈断器、鼻咽活体取样钳、产钳、胆道探条、分离结扎钳、骨剪、骨盆测量计、荷包成型器、帕巾钳、器械钳、人体定位垫、三角肺叶钳、三叶钳、显微耳钩、显微耳针、子宫颈扩张器、鼻筛窦钳、耳道皮瓣刀、耳鼓膜刀、耳异物钳、骨牵引针、泪囊牵开器、乳突牵开器、撕囊镊、眼睑拉钩、中耳息肉钳、钢板弯曲钳、骨锯、骨锉、椎板牵开器、颈椎牵开器、骨科用穿孔针、骨膜剥离器、显微钩、显微剥离器、头皮夹钳、系线镊、缝线结扎镊、鼻镜、鼻窥器、五官科吸引管、鼻腔吸引管、皮肤组织穿孔器、椎板咬骨钳、髓核钳、卷棉子的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月05日至2027年12月04日  
注册编号：04724Q10000802

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：无菌敷料棉、一次性使用塑料头皮夹、神经外科手术器械箱、一次性颅内血肿碎吸引流包、脑刮匙、脑内用钩、脑内用剪、脑吸引管、脑内剥离器、脑用镊、脑内用钳、骨蜡、脑压板、一次性使用无菌保护罩、医用拉钩、眼科手术台、打诊锤、腹壁牵开器、尿道扩张器、手术刀柄、手术头架、骨科用线锯、医用剥离器、医用吸引头、医用尺、咬骨钳、骨锤、遮眼板、腹腔吸引管、骨撬、泪囊鼻腔造孔手术器械包、组织镊、宫内节育器取出钳、输精管分离钳、心室拉钩、压肠板、压舌板、

探针、创口钩、取籽钩、斜视钩、组织拉钩、宫内节育器放置叉、宫内节育器取出钩、骨刮匙、输精管固定钳、骨凿、虹膜镊、组织剪、医用剪、手术剪、拆线剪、医师椅、骨刀、显微止血夹、肋骨骨膜剥离器、精细剪、钢丝剪、脐带剪、纱布绷带剪、心脏手术剪、鼻用镊、耳用镊、睑板腺囊肿镊、角膜固定镊、牙用镊、眼科镊、医用睫毛镊、医用镊、整形镊、医用结扎镊、扁桃钳、持针钳、阴道拉钩、子宫拉钩、子宫刮匙、口腔开口器、海绵钳、皮管钳、取石钳、显微剪、显微镊、显微持针钳、肠钳、疣体剥离刀、腋臭刮、整形分离器、皮肤组织钻孔器、皮肤刮匙、夹持钳、皮肤外科手术器械包、止血钳、组织钳、肛门镜、子宫探针、输卵管提取板、双翼阴道扩张器、子宫颈钳、子宫颈活体取样钳、输卵管提取钩、弹性绷带、流产吸引管、手部外科器械包、鼻息肉圈断器、鼻咽活体取样钳、产钳、胆道探条、分离结扎钳、骨剪、骨盆测量计、荷包成型器、帕巾钳、器械钳、人体定位垫、三角肺叶钳、三叶钳、显微耳钩、显微耳针、子宫颈扩张器、鼻筛窦钳、耳道皮瓣刀、耳鼓膜刀、耳异物钳、骨牵引针、泪囊牵开器、乳突牵开器、撕囊镊、眼睑拉钩、中耳息肉钳、钢板弯曲钳、骨锯、骨锉、椎板牵开器、颈椎牵开器、骨科用穿孔针、骨膜剥离器、显微钩、显微剥离器、头皮夹钳、系线镊、缝线结扎镊、鼻镜、鼻窥器、五官科吸引管、鼻腔吸引管、皮肤组织穿孔器、椎板咬骨钳、髓核钳、卷棉子的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月05日至2027年12月04日  
**国药保定医疗器械有限公司**

注册编号：04724Q10699ROM

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：III类：2002年分类目录：  
6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6820, 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 ), 6845, 6846, 6854, 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, 12, 13, 14, 16, 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(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 I类 以上范围的经营服务(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11月29日至2027年11月28日  
注册编号: 04724Q10000699

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6820, 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), 6845, 6846, 6854, 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, 12, 13, 14, 16, 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(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 I类 以上范围的经营服务(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11月29日至2027年11月28日

## 再认证

喆铭(廊坊)医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10670R2S

认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 诊断X射线机; X射线计算机体层摄影设备(CT); X射线发生、限束装置; X射线影像接收处理装置; X射线附属及辅助设备; 医用射线防护设备; 超声影像诊断设备; 超声影像诊断附属设备; 磁共振成像设备; 磁共振辅助设备; 放射性核素成像设备; 放射性核素成像辅助设备; 图象显示、处理、传输及打印设备; 医用诊察和监护器械; 物理治疗器械, 以上医疗器械产品维修服务的提供。

有效期: 2024年12月25日至2027年12月24日  
注册编号: 04724Q10000670

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 诊断X射线机; X射线计算机体层摄影设备(CT); X射线发生、限束装置; X射线影像接收处理装置; X射线附属及辅助设备; 医用射线防护设备; 超声影像诊断设备; 超声影像诊断附属设备; 磁共振成像设备; 磁共振辅助设备; 放射性核素成像设备; 放射性核素成像辅助设备; 图象显示、处理、传输及打印设备; 医用诊察和监护器械; 物理治疗器械, 以上医疗器械产品维修服务的提供。

有效期: 2024年12月25日至2027年12月24日

河北紫薇山制药有限责任公司

注册编号: 04724Q10500R8M

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

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日  
注册编号: 04724Q10000500



认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:血液透析浓缩粉、血液透析浓缩物、血液透析浓缩液、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年12月17日至2027年12月16日

**康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司**

注册编号:04724Q10695R6L

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

覆盖范围:数字脑电地形图仪,心电图机,B型超声诊断设备,病人监护仪,超声多普勒胎儿心率仪,超声多普勒胎儿监护仪,脉搏血氧仪,中央监护系统软件,动态心电图仪,动态脑电图仪,心电工作站,医学影像工作站,臂式电子血压计,动态血压监护仪,多参数生命体征监测仪,睡眠呼吸监测仪,便携式心电计,半自动生化分析仪,肺功能仪,尿液分析仪,输液泵,医用制氧机,动脉硬化检测仪,医用压缩式雾化器,心电导联线,血氧模拟仪,无创血压模拟仪,多参模拟仪,家用制氧机,医用红外体温计,网孔式雾化器,血细胞分析仪,荧光免疫定量分析仪,特定蛋白分析仪,全自动生化分析仪,血压袖带,咬嘴,注射泵,血氧心电设备数据管理软件,无线医用电子体温计,动态生命体征参数监测仪,运动负荷心电检测仪,听诊器,肺功能定标桶,睡姿训练仪,生命体征模拟仪,血氧模拟仪模拟手指,智能心电通用测试信号源,彩色多普勒超声诊断系统,一次性肺功能仪用过滤嘴,肌电诱发电位仪,彩色多普勒超声诊断系统(CMS1700C)(仅供出口),低频电子按摩仪,红外线烤灯,电动吸奶器,便携式吸痰器,人体体征参数管理软件,心电及电生理网络管理系统软件,耳背式助听器,气囊式体外反搏装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年12月11日至2027年12月10日

注册编号:04724Q10000695

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

覆盖范围:数字脑电地形图仪,心电图机,B型

超声诊断设备,病人监护仪,超声多普勒胎儿心率仪,超声多普勒胎儿监护仪,脉搏血氧仪,中央监护系统软件,动态心电图仪,动态脑电图仪,心电工作站,医学影像工作站,臂式电子血压计,动态血压监护仪,多参数生命体征监测仪,睡眠呼吸监测仪,便携式心电计,半自动生化分析仪,肺功能仪,尿液分析仪,输液泵,医用制氧机,动脉硬化检测仪,医用压缩式雾化器,心电导联线,血氧模拟仪,无创血压模拟仪,多参模拟仪,家用制氧机,医用红外体温计,网孔式雾化器,血细胞分析仪,荧光免疫定量分析仪,特定蛋白分析仪,全自动生化分析仪,血压袖带,咬嘴,注射泵,血氧心电设备数据管理软件,无线医用电子体温计,动态生命体征参数监测仪,运动负荷心电检测仪,听诊器,肺功能定标桶,睡姿训练仪,生命体征模拟仪,血氧模拟仪模拟手指,智能心电通用测试信号源,彩色多普勒超声诊断系统,一次性肺功能仪用过滤嘴,肌电诱发电位仪,彩色多普勒超声诊断系统(CMS1700C)(仅供出口),低频电子按摩仪,红外线烤灯,电动吸奶器,便携式吸痰器,人体体征参数管理软件,心电及电生理网络管理系统软件,耳背式助听器,气囊式体外反搏装置的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年12月11日至2027年12月10日

## 安徽省

### 初次认证

**安徽埃克索医疗机器人有限公司**

注册编号:04724Q10000745

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

覆盖范围:骨科手术导航定位系统的设计开发、生产和服务。

有效期:2024年12月05日至2027年12月04日

**安徽大千生物工程有限公司**



注册编号: 04724E10026R0M

认证标准: GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2024年11月13日至2027年11月12日

注册编号: 04724S10023R0M

认证标准: GB/T45001-2020 idt ISO 45001:2018

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2024年11月13日至2027年11月12日

## 再认证

**安徽爱博智能科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000730

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

覆盖范围: 站立架、下肢步行康复训练设备、下肢康复运动器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年11月13日至2027年11月12日

**安徽贰壹肆卫生科技有限公司**

注册编号: 04724Q10000495

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

覆盖范围: 天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月11日至2027年10月10日

**安徽省摩祖科技有限公司**

注册编号: 04724Q10829R1M

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

覆盖范围: 复合管组件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月28日至2027年12月27日

注册编号: 04724Q10000829

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

覆盖范围: 复合管组件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务(地址1)。电子医学内窥镜及配套产品的技术服务(地址2)。

有效期: 2024年12月28日至2027年12月27日

## 重庆市

### 初次认证

**重庆天海医疗设备有限公司**

注册编号: 04724Q10807R0S

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

覆盖范围: 粪便样本稀释液、粪便样本稀释液、尿液分析用染色液、亚甲基蓝(美蓝)染色液、清洗液组合装、样本稀释液、白带检测分析前处理液、粪便标本采集保存管、清洗液、双重荧光免疫显色试剂、钙荧光白染色液(CFW)、抗酸荧光染色液(金胺O法)、动态血沉分析仪、缓冲液、生殖道分泌物免疫荧光染色液、真菌D-葡聚糖检测荧光染色液、血沉管、全自动动态血沉分析仪、微生物免疫显色试剂、细胞计数板、粪便分析用染色液、苏丹III染色液、白带检测分析仪、全自动尿液分析工作站、全自动尿液分析仪、尿沉渣检测分析仪、全自动粪便分析仪、全自动血液流变分析仪、细胞医学图像分析系统、全自动血液流变分析仪质控液、呼吸道感染自动分析仪、分析仪镜检质控品、动态血沉分析仪质控品、细菌性阴道病六联检测试剂盒(干化学法)、大便隐血(FOB)检测试剂盒(胶体金法)、全自动血液流变分析仪校准品、阴道炎联合检测质控品、大便隐血质控品、荧光显微图像分析仪用质控品、荧光显微图像分析仪的设计开发、生产和服务。尿液分析试纸条的设计开发和服务。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

注册编号: 04724Q10000807

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

覆盖范围: 粪便样本稀释液、粪便样本稀释液、尿液分析用染色液、亚甲基蓝(美蓝)染色液、清洗液组合装、样本稀释液、白带检测分析前处理液、粪便标本采集保存管、清洗液、双重



荧光免疫显色试剂、钙荧光白染色液 (CFW)、抗酸荧光染色液 (金胺O法)、动态血沉分析仪、缓冲液、生殖道分泌物免疫荧光染色液、真菌D-葡聚糖检测荧光染色液、血沉管、全自动动态血沉分析仪、微生物免疫显色试剂、细胞计数板、粪便分析用染色液、苏丹III染色液、白带检测分析仪、全自动尿液分析工作站、全自动尿液分析仪、尿沉渣检测分析仪、全自动粪便分析仪、全自动血液流变分析仪、细胞医学图像分析系统、全自动血液流变分析仪质控液、呼吸道感染自动分析仪、分析仪镜检质控品、动态血沉分析仪质控品、细菌性阴道病六联检测试剂盒 (干化学法)、大便隐血 (FOB) 检测试剂盒 (胶体金法)、全自动血液流变分析仪校准品、阴道炎联合检测质控品、大便隐血质控品、荧光显微图像分析仪用质控品、荧光显微图像分析仪的设计开发、生产和服务。尿液分析试纸条的设计开发和服务。

有效期: 2024年12月17日至2027年12月16日

## 再认证

**安健科技 (重庆) 有限公司**

注册编号: 04724Q10504R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影系统、医用诊断X射线管组件、车载数字化X射线摄影系统、医用诊断X射线管、医用分子筛制氧机、数字化摄影X射线机、数字化透视摄影X射线机、数字化移动式摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月26日至2027年10月25日

注册编号: 04724Q10000504

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 数字化医用X射线摄影系统、移动式数字化医用X射线摄影系统、医用诊断X射线管组件、车载数字化X射线摄影系统、医用诊断X射线管、医用分子筛制氧机、数字化摄影X射线

机、数字化透视摄影X射线机、数字化移动式摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月26日至2027年10月25日

**重庆欣汶医疗器械有限公司**

注册编号: 04724Q10656R3S

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 形状记忆肋骨环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月10日至2027年10月09日

注册编号: 04724Q10000656

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 形状记忆肋骨环抱接骨板的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月10日至2027年10月09日

**重庆西山科技股份有限公司**

注册编号: 04724Q10661R7M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: 覆盖: 手术动力装置、乳房病灶旋切式活检系统、一次性使用乳房旋切活检针、骨科螺钉植入取出工具、注水管路连接附件、护鞘、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像系统、一次性无菌骨锯片、一次性无菌铣刀、一次性无菌颅骨钻头、一次性无菌磨钻头、一次性无菌关节钻头、一次性无菌微创脊柱变向磨钻头、一次性无菌微创脊柱钻头、一次性无菌眼耳鼻喉钻头、一次性无菌关节刨刀、一次性无菌微创脊柱刨刀、一次性无菌眼耳鼻喉刨刀、一次性无菌骨钻、针, 鼻窦镜、耳镜、咽喉镜、一次性腹腔镜用穿刺器、磨钻头、骨锯片、骨钻头、变向磨钻头、铣刀、细长支撑杆附件、磨钻手柄、往复锉、支撑杆附件、髓白锉连接杆、髓白锉、一次无菌变向磨头、关节内窥镜附件、关节内窥镜、一次性使用双极射频手术刀头、髓白锉夹头、椎间孔镜、颅骨钻头、刨削刀头、一次性无菌刨刀及附件、一次性无菌磨头及附件、一次性无菌超声骨刀刀头、超声骨组织手术设备、等离子手术设备、一次性使用无菌磨



头、高频手术设备、腹腔内窥镜、一次性无菌磨头组合包、一次性使用刨削刀头、一次性使用无菌护鞘锯片、磨头、一次性射频等离子消融手术电极、宫腔内窥镜、乳房旋切穿刺针及附件、超声软组织手术设备 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

注册编号：04724Q10000661

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

覆盖范围：覆盖：手术动力装置、乳房病灶旋切式活检系统、一次性使用乳房旋切活检针、骨科螺钉植入取出工具、注水管路连接附件、护鞘、医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像系统、一次性无菌骨锯片、一次性无菌铣刀、一次性无菌颅骨钻头、一次性无菌磨钻头、一次性无菌关节钻头、一次性无菌微创脊柱变向磨钻头、一次性无菌微创脊柱钻头、一次性无菌眼耳鼻喉钻头、一次性无菌关节刨刀、一次性无菌微创脊柱刨刀、一次性无菌眼耳鼻喉刨刀、一次性无菌骨钻、针，鼻窦镜、耳镜、咽喉镜、一次性腹腔镜用穿刺器、磨钻头、骨锯片、骨钻头、变向磨钻头、铣刀、细长支撑杆附件、磨钻手柄、往复锉、支撑杆附件、髌白锉连接杆、髌白锉、一次无菌变向磨头、关节内窥镜附件、关节内窥镜、一次性使用双极射频手术刀头、髌白锉夹头、椎间孔镜、颅骨钻头、刨削刀头、一次性无菌刨刀及附件、一次性无菌磨头及附件、一次性无菌超声骨刀刀头、超声骨组织手术设备、等离子手术设备、一次性使用无菌磨头、高频手术设备、腹腔内窥镜、一次性无菌磨头组合包、一次性使用刨削刀头、一次性使用无菌护鞘锯片、磨头、一次性射频等离子消融手术电极、宫腔内窥镜、乳房旋切穿刺针及附件、超声软组织手术设备 的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

## 陕西省

### 初次认证

#### 西安朴若医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10833R0S

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

覆盖范围：医用修复透明质酸钠液体敷料、医用透明质酸钠修护液、医用透明质酸钠修护敷料、透明质酸钠修复敷料、医用修复敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月17日至2027年12月16日

注册编号：04724Q10000833

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

覆盖范围：医用修复透明质酸钠液体敷料、医用透明质酸钠修护液、医用透明质酸钠修护敷料、透明质酸钠修复敷料、医用修复敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月17日至2027年12月16日

#### 西安科悦医疗技术有限公司

注册编号：04724Q10703R0S

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

覆盖范围：经颅微电流刺激仪、经颅直流电刺激仪、迷走神经低频刺激仪、经颅磁刺激仪的受托生产。理疗电极片、经颅电刺激仪的设计开发、生产和服务。多导睡眠监测系统的设计开发。

有效期：2024年11月05日至2027年11月04日

注册编号：04724Q10000703

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

覆盖范围：经颅微电流刺激仪、经颅直流电刺激仪、迷走神经低频刺激仪、经颅磁刺激仪的受托生产。理疗电极片、经颅电刺激仪的设计开发、生产和服务。多导睡眠监测系统的设计开发。

有效期：2024年11月05日至2027年11月04日



## 再认证

### 陕西鑫带路电子科技有限公司

注册编号: 04724Q10713R1S

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

覆盖范围: 银质针导热巡检仪、医用银质针灸针、射频电极、医用控温仪、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的受托生产。

有效期: 2024年12月28日至2027年12月27日

注册编号: 04724Q10000713

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

覆盖范围: 银质针导热巡检仪、医用银质针灸针、射频电极、医用控温仪、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的受托生产。

有效期: 2024年12月28日至2027年12月27日

### 西安灭菌消毒设备制造公司

注册编号: 04724Q10714R5S

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

覆盖范围: 射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2024年11月27日至2027年11月26日

注册编号: 04724Q10000714

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

覆盖范围: 射频控温热凝器、体外冲击波治疗仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2024年11月27日至2027年11月26日

## 江西省

### 初次认证

#### 江西脑虎科技有限公司

注册编号: 04724Q10000758

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

覆盖范围: 数字脑电图机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月23日至2027年10月22日

## 再认证

### 江西瑞邦实业集团有限公司

注册编号: 04724Q10000774

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器 带针、一次性使用配药用针、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。一次性使用真空采血管的设计开发、服务。

有效期: 2024年12月10日至2027年12月09日

注册编号: 04724Q10774R5M

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

覆盖范围: 一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药注射器 带针、一次性使用配药用针、一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。一次性使用真空采血管的设计开发、服务。

有效期: 2024年12月10日至2027年12月09日

### 南昌市赣达医疗器械有限公司

注册编号: 04724Q10617R6S

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

覆盖范围: 一次性使用采血器、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

注册编号: 04724Q10000617

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

覆盖范围: 一次性使用采血器、一次性使用真空采血管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日



## 江西三鑫医疗科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10624R8L

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

覆盖范围: 一次性使用血液透析器、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析器、血液透析浓缩液、一次性使用血液透析管路、血液透析体外循环管路、血液透析干粉、透析液过滤器、一次性使用机用采血器、血液净化补液管路、一次性使用无菌透析护理包、密闭式静脉留置针、正压静脉留置针、一次性使用静脉留置针、一次性使用中心静脉导管包、输液用肝素帽、一次性使用输液器、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用延长管、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用生物蛋白胶配制器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药针、医用输液贴、酒精棉、一次性使用引流袋、压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用有创压力传导组、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光精密过滤输液器、输液消毒接头、PTA高压球囊扩张导管、一次性使用透析用留置针、血液透析粉、医用无针注射器、连续性血液净化管路及配件、一次性使用无菌防针刺注射器 带针、血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

注册编号: 04724Q10000624

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

覆盖范围: 一次性使用血液透析器、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析器、血液透析浓缩液、一次性使用血液透析管路、血液透析体外循环管路、血液透析干粉、透析液过滤器、一次性使用机用采血器、血液净化补液管路、一次性使用无菌透析护理包、密闭式静脉留置针、正压静脉留置针、一次性使用静脉留置针、一次性使用中心静脉导管包、输液用肝素帽、一次性使用输液器、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用带静脉留置针式输液器、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用延长管、一次性使用防针刺静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针、一次性使用回缩自毁式无菌注射器 带针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用回缩自毁式疫苗注射器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用生物蛋白胶配制器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌溶药针、医用输液贴、酒精棉、一次性使用引流袋、压缩式雾化器、一次性使用鼻氧管、一次性使用输氧面罩、一次性使用有创压力传导组、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用避光精密过滤输液器、输液消毒接头、PTA高压球囊扩张导管、一次性使用透析用留置针、血液透析粉、医用无针注射器、连续性血液净化管路及配件、一次性使用无菌防针刺注射器 带针、血液透析浓缩物的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

## 湖北省 初次认证



## 湖北健帆生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000861

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、柠檬酸消毒液、血液透析干粉、健帆牌透析机用次氯酸钠消毒液(医疗器械配套使用)设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月26日至2027年12月25日

注册编号: 04724Q10861R0M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、柠檬酸消毒液、血液透析干粉、健帆牌透析机用次氯酸钠消毒液(医疗器械配套使用)设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月26日至2027年12月25日

## 湖北鄂北国药器械有限公司

注册编号: 04724Q10757R0S

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), 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(仅限宫颈炎治疗托), 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 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\*\*\* 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, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂\*\*\* II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, 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\*\*\* 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\*\*\* I类经营服务的提供。

有效期: 2024年10月21日至2027年10月20日  
注册编号: 04724Q10000757

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), 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(仅限宫颈炎治疗托), 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置(仅限辐照生物羊膜), 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 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\*\*\* 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, 12有源植入器械, 13无

源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 6840体外诊断试剂\*\*\* II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, 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\*\*\* 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\*\*\* I类经营服务的提供。

有效期: 2024年10月21日至2027年10月20日

武汉英领医学生物科技有限公司

注册编号: 04724Q10000756



认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:天然煅烧骨修复材料的设计开发、  
生产和服务。  
有效期:2024年10月18日至2027年10月17日

## 再认证

### 武汉依瑞德医疗设备新技术有限公司

注册编号:04724Q10625R2M  
认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:磁场刺激仪、磁刺激仪的设计开发、  
生产和服务。  
有效期:2024年10月08日至2027年10月07日  
注册编号:04724Q10000625  
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:磁场刺激仪、磁刺激仪的设计开发、  
生产和服务。  
有效期:2024年10月08日至2027年10月07日

## 河南省

## 再认证

### 河南新汇科医疗设备制造有限公司

注册编号:04724Q10000522  
认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
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12月24日至2027年12月23日

### 河南亚太医疗用品有限公司

注册编号:04724Q10698R5S  
认证标准:GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围:医用棉签、一次性使用聚乙烯检查  
手套、一次性使用输液贴、一次性使用无菌口  
腔包、一次性医用中单、一次性使用引流袋、  
一次性医用垫、一次性使用无菌备皮包、医用  
棉球、一次性使用医用手术衣、一次性使用无  
菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用  
无菌灌肠包、一次性使用无菌导尿包、一次性

使用无菌手术包、一次性使用无菌脐带包、一  
次性使用医用口罩、一次性使用医用帽、脱脂  
纱布块、医用无菌敷贴、一次性使用无菌手术  
膜、一次性体外吸引连接管、一次性使用无菌  
手术引流包、一次性使用无菌妇科检查包、一  
次性使用无菌全麻辅助包、一次性使用呼吸管  
路、一次性使用无菌透析护理包、碘伏棉签、  
一次性使用肛门管、一次性使用肛门镜、一次  
性使用鼻氧管、一次性使用无菌清创护理包、  
一次性使用血管造影手术包、一次性使用耳鼻  
喉检查包、医用纱布包、一次性使用治疗巾、  
医用脱脂纱布垫、一次性使用棉纱垫、一次  
性使用无菌阴道冲洗器、一次性使用无菌阴道扩  
张器、一次性使用气管插管、病人转移垫、检  
查手套、纱布绷带、石膏衬垫、棉签、脱脂棉  
球、压舌板、弹力绷带、医用透气胶带、医用  
高分子夹板、腹带、备皮刀、体外吸引连接管、  
口镜、一次性使用捆扎止血带、医用检查垫的  
设计开发、生产和服务。

有效期:2024年12月11日至2027年12月10日  
注册编号:04724Q10000698

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围:医用棉签、一次性使用聚乙烯检查  
手套、一次性使用输液贴、一次性使用无菌口  
腔包、一次性医用中单、一次性使用引流袋、  
一次性医用垫、一次性使用无菌备皮包、医用  
棉球、一次性使用医用手术衣、一次性使用无  
菌换药包、一次性使用无菌产包、一次性使用  
无菌灌肠包、一次性使用无菌导尿包、一次  
性使用无菌手术包、一次性使用无菌脐带包、一  
次性使用医用口罩、一次性使用医用帽、脱脂  
纱布块、医用无菌敷贴、一次性使用无菌手术  
膜、一次性体外吸引连接管、一次性使用无菌  
手术引流包、一次性使用无菌妇科检查包、一  
次性使用无菌全麻辅助包、一次性使用呼吸管  
路、一次性使用无菌透析护理包、碘伏棉签、  
一次性使用肛门管、一次性使用肛门镜、一次  
性使用鼻氧管、一次性使用无菌清创护理包、



一次性使用血管造影手术包、一次性使用耳鼻喉检查包、医用纱布包、一次性使用治疗巾、医用脱脂纱布垫、一次性使用棉纱垫、一次性使用无菌阴道冲洗器、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用气管插管、病人转移垫、检查手套、纱布绷带、石膏衬垫、棉签、脱脂棉球、压舌板、弹力绷带、医用透气胶带、医用高分子夹板、腹带、备皮刀、体外吸引连接管、口镜、一次性使用捆扎止血带、医用检查垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年12月11日至2027年12月10日

### 鹤壁飞鹤股份有限公司

注册编号：04724Q10667R4S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：一次性使用注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月19日至2027年11月18日

注册编号：04724Q10000667

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：一次性使用注射器用活塞的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月19日至2027年11月18日

### 河南宇宙人工晶状体研制有限公司

注册编号：04724Q10651R7M

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、眼用羟丙基甲基纤维素、一次性折叠式人工晶状体推注器、带线缝合针、青光眼引流器、折叠式人工晶状体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、人工晶状体植入系统、肝素表面处理非球面人工晶状体设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

注册编号：04724Q10000651

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、眼用羟丙基甲基纤维素、一次性折叠式人工晶状体推注器、带线缝合针、青光眼引流器、折叠式人工晶状

体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、人工晶状体植入系统、肝素表面处理非球面人工晶状体设计开发、生产和服务。  
有效期：2024年10月08日至2027年10月07日

## 内蒙古自治区

### 初次认证

#### 国药集团内蒙古医疗器械有限公司

注册编号：04724E10045R0M

认证标准：GB/T24001-2016 idt ISO 14001:2015  
覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂

(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877;  
2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840; II类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 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) 的提供所涉及的环境管理活动。

有效期：2024年12月16日至2027年12月15日

注册编号：04724S10038R0M

认证标准：GB/T45001-2020 idt ISO 45001:2018  
覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂



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

有效期: 2024年12月16日至2027年12月15日

## 再认证

### 内蒙古迪安丰信医疗科技有限责任公司

注册编号: 04724Q10681R1M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6810, 6812, 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, 20, 21, 22, 6840 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (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 I类医疗器械 以上范围的经营服务(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12月23日至2027年12月22日

注册编号: 04724Q10000681

认证标准: GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016  
覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6810, 6812, 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, 20, 21, 22, 6840 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (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 I类医疗器械 以上范围的经营服务(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12月23日至2027年12月22日

### 国药器械赤峰有限公司

注册编号: 04724Q10673R2M

认证标准: GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围: II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 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 III类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 经营服务(批发)的提供。

有效期: 2024年10月26日至2027年10月25日  
注册编号: 04724Q10000673

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6809, 6810, 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 III类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 经营服务(批发)的提供。

有效期: 2024年10月26日至2027年10月25日

## 湖南省

### 初次认证

湖南浩欧博生物医药有限公司

注册编号: 04724Q10000755

认证标准:GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围: 覆盖体外诊断试剂(行政许可范围

内)的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年10月28日至2027年10月27日

注册编号: 04724Q10755R0S

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

覆盖范围: 覆盖体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024年10月28日至2027年10月27日

湘潭昱珩医学科技有限公司

注册编号: 04724Q10649R0S

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

覆盖范围: 医用吸塑包装盒(与医疗器械配套使用)的生产和销售。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

注册编号: 04724Q10000649

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

覆盖范围: 医用吸塑包装盒(与医疗器械配套使用)的生产和销售。

有效期: 2024年10月15日至2027年10月14日

## 云南省

### 初次认证

云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司

注册编号: 04724Q10000868

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

覆盖范围: 化学换肤术护理包、透明质酸修护生物膜、透明质酸修护贴敷料、重组胶原蛋白修护贴敷料、重组胶原蛋白修护液体敷料的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2024年12月31日至2027年12月30日

## 辽宁省

### 再认证

大连JMS医疗器具有限公司

注册编号: 04724Q10000652

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、一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用延长管、一次性使用动静脉穿刺针、血液净化装置的体外循环血路、一次性使用肠内营养输注器、一次性使用泵用精密过滤延长管、一次性使用精密过滤输液器、无针密闭输液接头、一次性使用心脏停跳液灌注器、一次性使用血液透析管路、一次性使用鼻胃管、一次性使用鼻肠管的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年10月16日至2027年10月15日

## 吉林省

### 初次认证

长春晨裕泰康医学检验有限公司

注册编号：04724Q10720R0S

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

覆盖范围：半自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月25日至2027年11月24日

注册编号：04724Q10000720

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

覆盖范围：半自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年11月25日至2027年11月24日

## 广西壮族自治区

### 再认证

广西新宇瑞霖医疗科技股份有限公司

注册编号：04724Q10000630

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

覆盖范围：医用制氧机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年10月14日至2027年10月13日

注册编号：04724Q10630R1S

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

覆盖范围：医用制氧机的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024年10月14日至2027年10月13日

## 甘肃省

### 再认证

兰州百源基因技术有限公司

注册编号：04724Q10000710

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

覆盖范围：脑心浸液琼脂培养基、碱性蛋白胨水培养基、巧克力琼脂培养基（不加抗生素）、运送培养基、营养琼脂培养基、肉汤培养基、大豆酪蛋白琼脂培养基、改良马丁培养基、硫乙醇酸盐流体培养基、R2A琼脂培养基、马铃薯葡萄糖琼脂培养基、平板计数琼脂培养基、MC琼脂培养基、卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基、巯基乙酸酯培养基、胰酪胨大豆液体培养基、增菌培养基、厌氧苯乙醇培养基、含6%酵母浸膏的胰酪胨大豆琼脂（TSA-YE）培养基、病毒运送培养基、MH琼脂培养基、伊红美兰琼脂培养基、麦康凯琼脂培养基、沙堡弱琼脂培养基、中国蓝琼脂培养基、沙门、志贺菌属琼脂培养基、哥伦比亚血琼脂培养基、血琼脂培养基、XLD琼脂培养基、HE琼脂培养基、TCBS琼脂培养基、Baird-Parker琼脂培养基、羊血M-H培养基、TM（Thayer-Martin）淋球菌培养基、GC琼脂药敏培养基、CLED琼脂培养基、高盐甘露醇琼脂培养基、WS琼脂培养基、副溶血性弧菌选择性琼脂培养基、厌氧菌血琼脂培养基、嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基、肺炎支原体鉴定培养基、解脲支原体选择分离培养基、改良罗氏培养基、克氏铁琼脂斜面培养基、沙门氏菌显色培养基、山梨醇麦康凯培养基、弧菌显色培养基、念珠菌显色琼脂培养基、金黄色葡萄球菌显色培养基、0157:H7显色培养基、李斯特菌显色培养基、三糖铁琼脂斜面培养基的设计开发、



生产和服务。

有效期：2024年11月24日至2027年11月23日

## 福建省

### 初次认证

宽腾（福建）医疗科学技术有限公司

注册编号：04724Q10763R0S

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

覆盖范围：数字化摄影X射线机、X射线计算机体层摄影设备的受托生产。

有效期：2024年10月28日至2027年10月27日

注册编号：04724Q10000763

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

覆盖范围：数字化摄影X射线机、X射线计算机体层摄影设备的受托生产。

有效期：2024年10月28日至2027年10月27日



# 北京国医械华光认证有限公司

## 注销/撤销认证证书公告

(2025年01月)

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

### 江苏省

#### 常州远影医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000473

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

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

有效期：2023年09月27日至2026年09月26日

注册编号：04723Q10473R1S

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

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

有效期：2023年09月27日至2026年09月26日

#### 康晴(江苏)医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10502R1S

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

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

有效期：2023年09月14日至2026年09月13日

注册编号：04723Q10000502

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

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

有效期：2023年09月14日至2026年09月13日

#### 常州协创医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000368

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



覆盖范围：一类骨科手术器械配件的受托生产。

有效期：2023年07月29日至2026年07月28日

**南京侨伟医疗仪器有限公司**

注册编号：04723Q10427R6S

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

覆盖范围：耳鼻喉科治疗台、耳鼻喉科治疗椅、LED冷光源、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月21日至2026年07月20日

注册编号：04723Q10000427

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

覆盖范围：耳鼻喉科治疗台、耳鼻喉科治疗椅、LED冷光源、内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月21日至2026年07月20日

**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/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

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。

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/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

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

**南京瞳芯慧图医疗技术有限公司**

注册编号：04723Q10274R0S

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

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

有效期：2023年05月23日至2026年05月22日

注册编号：04723Q10000274

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

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

有效期：2023年05月23日至2026年05月22日

**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

**苏州赛普生物科技股份有限公司**

注册编号：04722Q10000696

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

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



有效期：2023年01月07日至2026年01月06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

### 融越医疗科技(江苏)有限公司

注册编号：04722Q10000273

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

覆盖范围：样本稀释液、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月06日至2025年06月05日

### 无锡快邦医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000203

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

覆盖范围：臭氧伤口治疗仪的设计开发、生产、销售和服务。

有效期：2022年04月27日至2025年04月26日

## 浙江省

### 杭州康友医疗设备有限公司

注册编号：04723Q10462R2S

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

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

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

注册编号：04723Q10000462

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

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

有效期：2023年09月15日至2026年09月14日

### 杭州海世嘉生物科技有限公司

注册编号：04723Q10403R2M

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

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



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

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日  
注册编号：04723Q10000403

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：巴氏染色液；苏木素-伊红染色液（H-E）；细胞保存液；缓冲液；液基细胞处理试剂盒（沉降法）；液基细胞处理试剂盒（离心法）；液基细胞处理试剂盒（膜式沉降法）；自动制片机；低速离心机；液基薄层细胞涂片机；液基薄层细胞制片机：全自动脱水包埋一体机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月25日至2026年08月24日  
**世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司**

注册编号：04723Q10000457

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：全自动化学发光免疫分析仪、样本稀释液、清洗液、全自动免疫检验系统用底物液、体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月08日至2026年08月07日

**杭州医策科技有限公司**

注册编号：04722E10013R0S

认证标准：GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015  
覆盖范围：宫颈细胞病理图像处理软件、免疫组化数字病理图像处理软件 产品的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2022年09月19日至2025年09月18日  
注册编号：04722S10013R0S

认证标准：GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018  
覆盖范围：宫颈细胞病理图像处理软件、免疫组化数字病理图像处理软件 产品的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全活动。

有效期：2022年09月19日至2025年09月18日  
**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

## 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

**四川华力康医疗科技有限公司**

注册编号：04722Q10000319

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：一次性使用引流瓶、一次性使用吸引管、一次性使用检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用咬嘴、一次性使用备皮刀、一次性使



用护理垫、腹带、医用隔离鞋套、一次性使用医用帽、一次性使用医用单、一次性使用换药包、一次性使用治疗巾、一次性使用医用隔离衣、医用护理垫产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月23日至2025年06月22日

注册编号：04722Q10319ROM

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

覆盖范围：一次性使用引流瓶、一次性使用吸引管、一次性使用检查手套、一次性使用薄膜手套、一次性使用咬嘴、一次性使用备皮刀、一次性使用护理垫、腹带、医用隔离鞋套、一次性使用医用帽、一次性使用医用单、一次性使用换药包、一次性使用治疗巾、一次性使用医用隔离衣、医用护理垫、护理组具、小便检验杯、大便检验杯、痰盂、大便器、小便器、服药杯、痰杯产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年06月23日至2025年06月22日

## 上海市

### 上海贝珍生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000255

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

覆盖范围：加成型硅橡胶印模材料、齿科藻酸盐印模粉产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月17日至2026年06月16日

注册编号：04723Q10255R1S

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

覆盖范围：加成型硅橡胶印模材料、齿科藻酸盐印模粉产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月17日至2026年06月16日

### 上海英医达医疗器械用品有限公司

注册编号：04723Q10307R0S

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

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

有效期：2023年06月06日至2026年06月05日

注册编号：04723Q10000307

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

覆盖范围：便携式心电记录仪的设计和开发；自动加样系统的受托生产。

有效期：2023年06月06日至2026年06月05日

### 上海创暄医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10446R1S

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

覆盖范围：【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；10输血、透析和体外循环器械；14注输、护理和防护器械；16眼科器械；17口腔科器械；22临床检验器械；\*\*\*第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和(或)医用防护服），以上范围经营服务的提供。

有效期：2022年08月26日至2025年08月25日

注册编号：04722Q10000446

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

覆盖范围：【新《分类目录》分类编码区】：三类：01有源手术器械；06医用成像器械；07医用诊察和监护器械；08呼吸、麻醉和急救器械；10输血、透析和体外循环器械；14注输、护理和防护器械；16眼科器械；17口腔科器械；22临床检验器械；\*\*\*第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和(或)医用防护服），以上范围经营服务的提供。

有效期：2022年08月26日至2025年08月25日

### 上海凯乐输液器厂有限公司

注册编号：04721P10023R6M

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用输液器 带针 一次性使用输液器 带针（型号规格：B1-1、B1-2、B1-3、B1-4、B1-5、B1-6、B1-7、B1-8；B2-1、B2-2、B2-3、B2-4、B2-5、B2-6、B2-7、B2-8；B3-1、B3-2、B3-3、B3-4、B3-5、B3-6、B3-7、B3-8、B3-9、B4-1、B4-2、B4-3、B4-4、B4-5、B4-6、B4-7、B4-8；输液针规格（mm）：0.45×16RWLB、



0.5×20RWLB、0.55×20RWLB、0.6×25TWLB、0.7×25TWLB、0.8×28TWLB、0.9×28TWLB、1.2×28TWLB

有效期：2021年07月28日至2025年07月27日

注册编号：04721P10024R6M

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针 一次性使用无菌注射器 带针（器：1ml、2.5ml、5ml、10ml、20ml、30ml、50ml；针：0.45×16RWLB、0.5×20 RWLB、0.5×41RWLB、0.55×25RWLB、0.6×25TWLB、0.6×32TWLB、0.7×30TWLB、0.7×32TWLB、0.8×34TWLB、0.9×34TWLB、1.2×34TWLB）

有效期：2021年07月28日至2025年07月27日

## 北京市

北京数字精准医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10395R2S

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

覆盖范围：荧光分子成像仪、近红外荧光成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月18日至2026年08月17日

注册编号：04723Q10000395

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

覆盖范围：荧光分子成像仪、近红外荧光成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年08月18日至2026年08月17日

北京玛诺生物制药股份有限公司

注册编号：04723Q10000429

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

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

有效期：2023年07月25日至2026年07月24日

北京泰富瑞泽科技有限公司

注册编号：04722Q10391R6S

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

覆盖范围：强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、调Q Nd:YAG激光治疗机、掺铒光纤激光治疗机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月05日至2025年08月04日

注册编号：04722Q10000391

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

覆盖范围：强脉冲光治疗仪、二氧化碳激光治疗机、调Q Nd:YAG激光治疗机、掺铒光纤激光治疗机、半导体激光治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月05日至2025年08月04日

北京智束科技有限公司

注册编号：04722Q10107R0S

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

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

有效期：2022年03月04日至2025年03月03日

注册编号：04722Q10000107

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

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

有效期：2022年03月04日至2025年03月03日

## 山东省

青岛双蝶集团股份有限公司

注册编号：04722Q10232R1S

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

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、部分生产和服务。

有效期：2022年07月01日至2025年06月30日

注册编号：04722Q10000232

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

覆盖范围：天然胶乳橡胶避孕套的设计开发、部分生产和服务。

有效期：2022年07月01日至2025年06月30日

济南鑫驰医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10000223

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



覆盖范围：空气净化屏、离心机、医用超声波清洗器、氧气吸入器、洗板机、电泳仪、包埋机、脱水机、染色机、切片机、静脉显像仪、生物组织烘片机、生物组织摊烘一体机、紫外线空气消毒器、生物组织摊片机、拍打式无菌均质器、融蜡仪、紫外可见分光光度计、光学生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月09日至2025年05月08日  
注册编号：04722Q10223R0S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：空气净化屏、离心机、医用超声波清洗器、氧气吸入器、洗板机、电泳仪、包埋机、脱水机、染色机、切片机、静脉显像仪、生物组织烘片机、生物组织摊烘一体机、紫外线空气消毒器、生物组织摊片机、拍打式无菌均质器、融蜡仪、紫外可见分光光度计、光学生物显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年05月09日至2025年05月08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

### 珠海弘陞生物科技开发有限公司

注册编号：04722Q10392R6S

认证标准：GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015  
覆盖范围：连续性血液净化装置的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年08月19日至2025年08月18日  
注册编号：04722Q10000392

认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016  
覆盖范围：连续性血液净化装置的设计开发、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. 精浆锌检测试剂盒（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. 精浆果糖测定试剂盒（终点法）（100人份/盒）；（仅供出口）



精浆中性 $\alpha$ -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

## 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

## 天津市

### 际华(天津)新能源投资有限公司

注册编号: 04723Q10253R1M

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

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

有效期: 2023年06月01日至2026年05月31日

注册编号: 04723Q10000253

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

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

有效期: 2023年06月01日至2026年05月31日

### 来普(天津)生物医药科技有限公司

注册编号: 04723Q10000271

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

覆盖范围: 样本保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年05月20日至2026年05月19日  
博纳格科技(天津)有限公司

注册编号: 04722Q10463R0S

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

覆盖范围: 牙周塞治剂、创口贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年08月18日至2025年08月17日

注册编号: 04722Q10000463

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

覆盖范围: 牙周塞治剂、创口贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年08月18日至2025年08月17日

## 辽宁省

### 东洋松蒲乳胶(锦州)有限公司

注册编号: 04723Q10000481

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

覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月18日至2026年08月17日

注册编号: 04723Q10481R6M

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

覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月18日至2026年08月17日

### 沈阳东亚医疗研究所有限公司

注册编号: 04723Q10383R3S

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

覆盖范围: 轨道齿式拱型加压接骨钢板;双锁定型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件;骨牵引针;骨科外固定支架;一次性使用无菌导引定位辅助工具;骨科手术视频辅助系统;骨科手术定位工具包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年08月14日至2026年08月13日

注册编号: 04723Q10000383

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

覆盖范围: 轨道齿式拱型加压接骨钢板;双锁定



型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件；  
骨牵引针；骨科外固定支架；一次性使用无菌导  
引定位辅助工具；骨科手术视频辅助系统；骨科  
手术定位工具包的设计开发、生产和服务。

有效期： 2023年08月14日至2026年08月13日

## 广西壮族自治区

桂林吉威医疗器材有限公司

注册编号：04723Q10313R3S

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

覆盖范围：光辐射增氧治疗仪、超声波理疗仪 的  
设计开发、生产和服务。

有效期： 2023年06月16日至2026年06月15日

注册编号：04723Q10000313

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

覆盖范围：光辐射增氧治疗仪、超声波理疗仪 的  
设计开发、生产和服务。

有效期： 2023年06月16日至2026年06月15日

## 福建省

索诺利(厦门)医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000301

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

覆盖范围：液电式冲击波治疗仪的设计开发、生  
产和服务；体外冲击波碎石机的设计开发。

有效期： 2023年06月13日至2026年06月12日