

CMD 认证通讯

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

2025年第3期 总第110期



北京国医械华光认证有限公司

关于 ISO13485 标准认证证书 IAS 认可标识转换安排 致认证组织的公开信

Open Letter to Organizations Regarding the Transition of ISO 13485 Certificates with IAS Accreditation Mark

尊敬的认证组织 Respected certified organizations and new applicants:

2025 年 5 月 16 日，北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）获得国际认可服务机构（International Accreditation Service，简称 IAS）颁发的 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认可证书（见附件 1）。2025 年 7 月 11 日，CMD 与 IAS 签署了获认可合格评定机构关于使用 IAF MLA 标识的许可协议。CMD 可以在经 IAS 批准的认可范围内发放的 ISO 13485 认证证书带管理体系认证国际互认 IAS 联合认可标识。为帮助广大获证客户顺利换发带国际互认联合认可标识的证书，CMD 将于 2025 年 7 月 15 日开始，安排认证组织的转换工作。

On May 16th 2025, BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD. (CMD) was granted the ISO 13485 Medical Device Quality Management System Certification of accreditation from the International Accreditation Service (IAS) (see Annex 1). On July 11th 2025, the AGREEMENT FOR USE OF THE IAF MLA MARK has been executed between CMD and IAS. CMD is therefore authorized to use the IAF MLA Mark for main scopes and sub scopes of the IAF MLA for which the CMD has been accredited by IAS. To assist certified clients in smoothly transitioning to internationally recognized certificates, CMD will begin assisting the transition arrangements for certified organizations on July 15th 2025.

一、获证组织认证证书认可标识转换的工作安排 Transition Arrangements for Certified Organizations

CMD 根据 IAS 批准的认可范围，从获得 IAS 认可资格证书之日起一年内完成 ISO 13485 标准认证证书的认可标识转换工作。

CMD will update the accreditation mark on ISO 13485 certificates within the IAS-accredited scope within one year of the issuance of the IAS accreditation certificate.

认可标识的转换工作原则上与组织例行的再认证或者监督审核相结合的方式。

In principle, the transition of the accreditation mark shall be carried out together with the routine re-certification or surveillance audit.

采用与例行的再认证审核相结合的方式，再认证组织按照公开文件要求正常报送认证申请资料，合同评审人员确认是否能够带国际互认的 IAS 联合认可标识，审核的工作量

按照公开文件中获得认可范围的再认证审核的要求策划现场审核时间。按照相关的认证管理制度或作业指导文件实施，经质量委员会认证决定人员的审定结论及总经理的批准后，发放带标的认证证书，证书有效期按照机构原有再认证证书有效期的要求实施。

If the transition is combined with the re-certification audit, the organization shall submit its application package as usual, following the requirements of applicable public documentation. The contract reviewer shall review and confirm whether the certificate may carry the IAF MLA mark. The on-site audit effort is scheduled in accordance with the re-certification requirements for accredited scopes specified in the public documentation. The audit will be conducted under the applicable certification management procedure and work instructions, and the accredited certificate bearing the IAF MLA mark will be reissued once approved by the Quality Committee certification decision-maker and the general manager. The new certificate follows the original re-certification validity policy.

采用与例行的监督审核相结合的方式的，监督审核的组织填写《认证范围变更申请表》，合同评审人员确认是否能够带国际互认的 IAS 联合认可标识，审核的工作量按照公开文件中获得认可范围的监督审核的要求策划现场审核时间。按照相关的认证管理制度或作业指导文件实施，经质量委员会认证决定人员的审定结论及总经理的批准后，换发带标的认证证书，证书有效期与原证书有效期保持一致。

For cases combining surveillance audits with certification transition, the organization shall complete the "Certification Scope Amendment Form". The contract reviewer shall review and confirm whether the certificate may carry the IAF MLA mark. The on-site audit effort is scheduled in accordance with the surveillance audit requirements for accredited scopes specified in the public documentation. The audit will be conducted under the applicable certification management procedure and work instructions, and the accredited certificate bearing the IAF MLA mark will be reissued once approved by the Quality Committee certification decision-maker and the general manager. The validity period of the certificate follows the same rules as the previous certificate.

二、新认证组织认证的工作安排 Certification Arrangements for New Applicants

自 2025 年 7 月 1 日起，CMD 接受依据 GB/T 42061/ISO 13485 标准认证的初次申请，合同评审人员确认是否能够带国际互认的 IAS 联合认可标识，按照公开文件要求正常报送认证申请资料，文审通过后安排现场审核，审核的工作量按照公开文件中初次认证的要求策划现场审核时间。

Effective July 1st 2025, CMD will begin accepting initial certification applications against GB/T 42061 / ISO 13485. The contract reviewer shall review and confirm whether the certificate may carry the IAF MLA mark, and submit the certification application package in accordance with the requirements specified in the public documentation as usual. Upon approval of the documents, the on-site audit effort is scheduled according to the initial-certification requirements specified in the public documentation.

对于已经受理申请组织，可在现场审核前向 CMD 提出申请，填写《认证范围变更申请表》，合同评审人员确认是否能够带国际互认的 IAS 联合认可标识，审核的工作量按照公开文件中获得认可范围初次认证的要求确认现场审核时间。

For organizations whose applications have already been accepted, an application may be submitted to CMD before the on-site audit by completing the "Certification Scope Amendment Form". The contract reviewer shall review and confirm whether the certificate may carry the IAF MLA mark. and the on-site audit effort is scheduled in accordance with the initial audit requirements for accredited scopes specified in the public documentation.

三、GB/T 42061/ISO 13485 标准认证证书的颁发安排 Issuance Arrangement for GB/T 42061-2022 / ISO 13485 Certificates

通过初次认证审核的组织，GB/T 42061/ISO 13485 标准认证证书有效期 3 年。通过 GB/T 42061 标准认证转换审核的组织，监督审核组织 GB/T 42061/ISO 13485 标准认证证书有效期与原证书有效期保持一致；再认证组织 GB/T 42061/ISO 13485 标准认证证书，证书有效期应基于原证书到期日后三年。

For organizations that have passed the initial certification, the GB/T 42061/ISO 13485 certificate is valid for three years. Upon successful completion of the GB/T 42061 transition audit, surveillance audit clients retain the expiry date of the original certificate, while re-certification clients receive a certificate valid for three years from the expiry date of previous certificate.

CMD 市场服务部及各子公司、分公司、省市办公室、审核策划组人员都可以为您解答有关国际互认 IAS 联合认可标识转换工作的任何疑问，欢迎您与我机构联系。

Market Service Department of CMD, along with all subsidiaries, branches, and local offices, as well as the audit-planning team, is ready to answer any questions about the transition to the IAS accreditation mark, Please feel free to contact us.

初次申请联系人：CMD 市场服务部 联系电话：010-62358380

New applicants contact: CMD Market Service Department Tel: +86 010-6235
8380

转换申请联系人: CMD 审核策划组 联系电话: 010-62379330

Transition applicants contact: CMD Audit Planning Team Tel: +86 010-6237
9330

北京国医械华光认证有限公司
BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

2025 年 7 月 14 日

July 14th, 2025

附件1 (Annex 1):



附件1 (Annex 1):

SCOPE OF ACCREDITATION

International Accreditation Service, Inc.

3060 Saturn Street, Suite 100, Brea, California 92821, U.S.A. | www.iasonline.org

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

5 TH FLOOR, A88, AN DING MEN WAI STREET
DONG CHENG DISTRICT, BEIJING, 100011 CHINA

www.cmdc.com.cn

MSCB-377

Contact Name Wan Zhang

Contact Phone +86-13439008925

Accredited to ISO/IEC 17021-1:2015

Effective Date May 16, 2025

Discipline of Certification:	Medical Device Quality Management Systems
Certification Standard:	ISO 13485:2016 / GB/T 42061-2022
Certification Scheme:	N/A
Main Technical Areas/Technical Areas	
Table A.1.1 – Non-Active Medical Devices	General non-active, non-implantable medical devices
	Non-active implants
	Devices for wound care
	Non-active dental devices and accessories
	Non-active medical devices other than specified above
Table A.1.4 - In Vitro Diagnostic Medical Devices	Reagents and reagent products, calibrators, and control materials for:
	Clinical Chemistry
	Immunochemistry (Immunology)
	Haematology/Haemostasis/Immunohematology
	Microbiology
	Infectious Immunology
	Histology/Cytology
	Genetic Testing
	IVD Instruments and software
	IVD medical devices other than specified above

Note: The above scope of accreditation is based on the statistical nomenclature for economic activities NACE rev. 2 and as recommended by the current version of IAF ID 1.

The scope of accreditation represents broad classifications granted by IAS on the basis of the management system certification processes demonstrated by the certification body (CB). Accreditation is based on the competence and ability to effectively apply the requirements of the relevant certification standards listed in the CB's scope of accreditation. IAS accreditation entails review of the CB's own management system, on-site assessment of the CB's certification processes, review of CB's access to expertise including onsite observation of the CB when conducting certification audits at client sites.

MSCB-377

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Effective Date May 16, 2025

Page 2 of 3

IAS/MSCB/100-2



INTERNATIONAL
ACCREDITATION
SERVICE®

IAF MLA Signatory for Management System
(QMS, EMS, ISMS, FSMS, EnMS, MDQMS, OHSMS)

认可业务范围 Scope of accreditation
北京国医械华光认证有限公司
BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL
DEVICES CO., LTD.
北京市东城区安定门外大街甲 88 号, 北京, 100011, 中国
5 TH FLOOR, A88, AN DING MEN WAI STREET
DONG CHENG DISTRICT, BEIJING, 100011 CHINA
www.cmdc.com.cn
MSCB-377

联系人 contact name: Wan Zhang 联系方式 contact phone: +13439008925
依据 ISO/IEC 17021-1:2015 获得认可 生效日期: 2025 年 5 月 16 日
Accredited to ISO/IEC 17021-1:2015 Effective Date May 16, 2025

	医疗器械质量管理体系 Medical Device Quality Management System
认证标准 Certification Standard:	ISO 13485:2016 / GB/T 42061-2022
认证方案 Certification Scheme:	N/A
主要技术领域/技术领域 Main Technical Areas/Technical Areas	
A.1.1 – 无源医疗器械 Table A.1.1 – Non-Active Medical Devices	一般无源、非植入医疗器械 General non-active, Non-implantable medical devices
	无源植入医疗器械 Non-active implantable medical devices
	伤口护理器械 Devices for wound care
	无源牙科器械及附件 Non-active dental devices and accessories
	上述未列明的无源医疗器械 Non-active medical devices other than specified above
A.1.4 - 体外诊断医疗器械 Table A.1.4 - In Vitro Diagnostic Medical Devices	用于临床化学、免疫化学（免疫学）、血液学/止血学/免疫血液学、微生物学、感染免疫学、组织学/细胞学、基因检测的试剂、试剂产品、校准品和质控品 Reagents and reagent products, calibrators, and control materials for: Clinical Chemistry Immunochemistry (Immunology) Haematology/Haemostasis/Immunohematology Microbiology Infectious Immunology Histology/Cytology Genetic Testing
	体外诊断仪器及软件 IVD Instruments and software
	上述未列明的体外诊断医疗器械 IVD medical devices other than specified above

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。

目 录

季 刊
总第110期
2025年07月出版

《CMD认证通讯》
地址：北京市东城区安定门
外大街甲88号中联大厦五层
编辑部：010-64257869
发 行：010-62358380
邮 编：100011
传 真：010-62013872
网址：<http://www.cmdc.com.cn>

征稿通知

第五届医疗器械质量管理创新发展大会征文通知

企业贯标认证经验交流

- 02 ▶ 浅谈委托生产中受托方的选择和合作关注点
- 04 ▶ 体外诊断试剂产品委托生产的全流程实施的一些体会

标准实施与研讨

- 09 ▶ 关于制定《高端医疗器械质量管理体系检查要点》文件的重要意义及具体策划方案
- 12 ▶ 浅析可用性工程过程在风险管理中的应用

法规要求

- 17 ▶ 2025 年第 2 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息
- 19 ▶ 2025 年第 2 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要

警钟常鸣

- 22 ▶ CMD 对获证企业的风险提示
- 27 ▶ 医疗器械飞行检查问题分享

标准化简讯

- 43 ▶ 2025 年上半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）标准化工作动态
- 44 ▶ 2025 年上半年 ISO/TC 210 标准化工作动态
- 46 ▶ 2025 年上半年中国医疗器械标准制修订与管理工作总结

CMD 动态

- 50 ▶ 2025 年 CMD 第二次市场会议召开
- 51 ▶ CMD 成功举办越南、柬埔寨医疗器械商务考察并深度开拓东南亚市场蓝海市场
- 52 ▶ CMD 苏州公司参与江苏省医疗器械产教融合共同体
2025 年度首次内审员培训活动
- 53 ▶ CMD 苏州公司在合肥成功举办“医疗器械企业热点话题 - 合规与出海”
专题公益讲座
- 54 ▶ 赋能行业，共筑质量防线！CMD 助力温州市医疗器械行业公益培训圆满成功
- 55 ▶ 2025 年第二季度培训工作总结

认证公告

- 58 ▶ 北京国医械华光认证有限公司认证公告

第五届医疗器械质量管理创新发展大会征文通知

尊敬的医疗器械组织及相关方：

2025年4月3日，工业和信息化部等七部门印发《医药工业数智化转型实施方案（2025-2030）》，提出到2027年，医药工业数智化转型取得重要进展，以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升，建成100个以上数智药械工厂，建设50家以上具有引领性的数智化转型卓越企业，推动打造5个医药数智化转型卓越园区。

2025年7月3日，国家药监局正式发布《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》。文件提出医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械等高端医疗器械，是塑造医疗器械新质生产力的关键领域；开展医用大模型、人工智能医疗器械、合成生物材料组织工程产品、医学影像前处理、流程优化软件等新功能、新技术、新模态研究。细化医用机器人、高端医学影像设备核心零部件研究；关注医用外骨骼机器人、放射性核素成像设备标准的研究，医用机器人、人工智能医疗器械、高端医学影像设备等领域的基础、通用标准和方法标准等制修订工作，加强增材制造用医用材料、脑机接口柔性电极、基因工程合成生物材料等新型生物材料标准化研究。开展人工智能医疗器械标准数据集研究；加快制定碳离子/质子治疗系统、动物源性人工心脏瓣膜、金属增材制造骨植入物、聚醚醚酮带线锚钉等创新产品，以及医用手术机器人、人工智能医疗器械、重组胶原蛋白等高端产品的质量管理体系检查要点。

这次会议倡议医疗器械全行业积极拥抱以智能化为核心的第四次工业革命浪潮，汇聚各方智慧与力量，革新质量管理理念、模式和技术手段，共同构建一个更智能、更互联、更高效、更可靠、更能保证用械者安全并驱动产业高质量发展的质量管理创新发展的新时代。对我们医疗器械产业发展和医疗器械企业质量管理实践来说，回顾和思考质量的本质问题，可以从质量管理的整体性、科学性、有效性和创新性等维度努力提升医疗器械生命周期质量管理，交流分享多年来实施医疗器械质量管理的经验和成果，探讨医疗器械质量管理体系与法规融合、与业务融合、与数字化转型和信息技术融合、与质量工具应用和先进管理模式融合的提升路径，促进质量管理创新发展，突显ISO13485 标准对医疗器械质量管理的基础性、战略性的引领作用和对医疗器械监管的技术支撑作用，提高医疗器械组织管理水平，加强标准引领和质量支撑，打造更多有国际影响力的“中国制造”品牌。这正是我们年度大会召开的意义所在。为此，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司、北京谊安医疗系统股份有限公司、复星诊断科技（上海）有限公司、乐普(北

京)医疗器械股份有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、推想医疗科技股份有限公司、中国医疗器械有限公司、健帆生物科技集团股份有限公司、南微医学科技股份有限公司、北京国医械华光认证有限公司以及全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)在江苏省医疗器械行业协会和南京市医疗器械管理协会的支持下,共同发起和举办“第五届医疗器械质量管理创新发展大会”。大会将于2025年11月06日(周四)在南京市浦口区生物医药谷园区召开。

会议宗旨:质量、标准、合规、创新、共享。

会议主题:

智汇医疗器械产业,开创质量管理未来。

会议论文集征稿如下:

一.会议论文主题:

- 1.医械企业新时代创新与产业转型;
- 2.上下游协同合作共赋医械产业新模式、新动能;
- 3.科技创新促进医械企业高质量发展;
- 4.数字化转型对医械企业管理升级的推动作用;
- 5.医疗器械信息化技术应用与产业智能升级;
- 6.医疗器械质量监管与医疗器械产业高质量发展;
- 7.质量管理体系升版与体系合规经验分享;
- 8.国际化背景下医械企业质量管理体系研究;
- 9.企业高质量发展提升品牌竞争力;
- 10.其他方面。

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

二.征文相关要求:

1.文稿要求:

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

2.文章字数:

2000字~5000字。

3.投稿方式及时间：

- (1) 征文时间：从即日起到2025年10月10日截止；
- (2) 投稿方式：通过电子邮件进行投稿
- (3) 投稿电子邮箱：sactc210cmd@126.com
- (4) 联系方式：张美莲，18911147558

4.活动奖励：

经评选出的优秀文章：

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

第五届医疗器械质量管理创新发展大会组委会

2025年08月01日

企业贯标认证经验交流

编者按：

医疗器械委托生产通过优化资源配置、提高运营效率、聚焦核心业务等方式，为企业带来多方面的优势。本期分享的企业经验，充分体现了委托生产中“以合规为前提、质量为核心、效率为目标”有效策划，并涵盖前期准备、受托方管理、过程控制、风险防范等全流程管理。

浅谈委托生产中受托方的选择和合作关注点

卡本（深圳）医疗器械有限公司 叶 敏

医疗器械委托生产是指医疗器械生产企业将部分或全部生产过程委托给其他企业进行的一种生产模式。随着医疗器械行业的快速发展，以及国家政策的鼓励和推进，委托生产的形式已经在同省以及跨省中合作铺开的越来越普遍。

委托生产在顺应国家政策的形式下，同样有以下的几方面优势：

1. 满足市场需求：随着人口老龄化和疾病谱的变化，对医疗器械的需求不断增加。医疗器械生产企业面临着产能不足的压力，通过委托生产可以迅速扩大生产能力，以满足市场需求。

2. 技术转移与专业化：医疗器械的生产往往涉及复杂的技术和设备，委托生产可以让企业将某些专业技术和生产流程外包给具备相关资质和经验的生产商，从而提升产品质量和生产效率。

3. 成本控制：医疗器械的生产投资高昂，包括研发、设备购置和维护等成本。委托生产可以降低固定成本，特别是对一些小型企业而言，可以在保证产品质量的前提下，降低生产相关的风险和成本。

4. 灵活应对市场变化：市场的需求变化较快，委托生产可以使企业更加灵活地调整生产计划，快速响应市场变化，而不需要承担过多的固定资产投资。

5. 资源整合与协同效应：通过委托生产，企业可以整合资源，形成优势互补，发挥各自的核心竞争力，实现协同增效。

总体来说，医疗器械委托生产的背景是行业发展需求、技术要求、成本考量、合规监管等多方面因素综合作用的结果，为医疗器械企业的灵活发展提供了新的路径。不过，在选择委托生产商时，企业需要谨慎评估，确保合作方具备相应的资质和生产能力，以保障产品的质量和安全。

以下就从受托方的选择和合作两方面来分析委托生产合作中的关注点。

一. 受托方的选择关注点

1. 企业规模和企业文化

应选择信誉良好的受托方，企业规模与委托方接近，或者具有相似的企业文化，以提高双方的沟通效率，减少磨合的时间。

2. 企业质量管理体系的成熟度

应选择有对应产品风险级别相匹配的成熟运行的质量管理体系，在注册人的体系管控能力稍弱的情况下，可对产品的转移、风险控制、日常管理起到积极的防控作用。

3. 技术人员的配备和专业度

受托方的工艺和技术人员如有同类产品的验证和生产经验，可最大限度的降低产品转移过程中因环境和设备的变化造成的风险系数，帮助产品转移进度的加速推进，早日实现稳定量产。

4. 合作积极性和企业战略重视程度

受托方应为重视医疗产业发展的战略，理解医疗器械的发展规律，高层积极推进合作进度，及时给予资源，带动团队共同完成目标。

5. 设施和设备的匹配度

受托方内部的设施和设备情况应进行充分评估，对于需要新采购的设备，应进行充分协商归属权。设备应提前到位，做好相应的验收、校准和验证。

对受托方的信誉、整体风险评估应按法规要求保留评审记录。

二. 受托方的合作关注点

1. 质量协议的编制

合作初期应按照《医疗器械委托生产质量协议编制指南》逐条商定双份的职责和分工，并落实到双方的程序文件中。受托方应负责生产放行，委托方负责上市放行。

2. 产品生产周期的质量控制

受托方应全流程监控产品生产以及质量情况，异常应及时反馈委托方。如有必要，可配置专职人员到受托方监控生产和品控过程。

3. 供应商的审核和管理

合作前期需要确认物料的采购方以及关键供应商，供应商的选择和审核，委托方应参与审核和决策。

4. 产品的转移和风险评估

产品的转移包括技术文件的转移和工艺的转移。应约定清晰文件转移的方式，包括2D、3D 图纸等，文件的转移和培训应留下记录。作废的文件应按文件管理流程及时回收。

工艺的转移和验证过程中，双方技术人员应协同评估差异点，并留下评审记录。委托方应对转移后的工艺文件、检验文件等进行审核和确认。

总结

受托方和注册人需要紧密协调合作，所以选择合适和相同认知的受托方非常重要。

体外诊断试剂产品委托生产的全流程实施的一些体会

北京乐普诊断科技股份有限公司 邹德艳

引言

体外诊断试剂（以下简称“IVD”）是医疗健康领域的重要组成部分，广泛应用于疾病诊断、健康监测和个性化医疗。随着市场竞争加剧和技术迭代加速，越来越多的 IVD 企业选择通过委托生产模式来优化资源配置、降低生产成本并加快产品上市速度。然而，这一模式在策划、实施及运行过程中面临诸多挑战。本文将从委托生产的形式、前期策划、生产落地及后续管理等关键环节以及运行过程中的常见问题进行分析，以确保对委托生产的全流程实施高效、合规的管理。

一、委托生产形式

通常情况下，按照生产阶段划分的委托生产形式有：

- 1、研发阶段的委托生产，适用于注册人无自有产能，或者需要借助受托企业的专业技术加速注册的进程。
- 2、上市后阶段的委托生产，适用于注册人具备自有产能，因资源整合、运行成本考虑以及补充产能等需求。

二、策划阶段：明确需求与目标

注册人应评估自身的生产能力、成本效益及市场需求，决定是否采用委托生产模式，以及在哪个阶段实施委托生产。常见适用场景包括：

- 1、无自有产能，缺生产场地、缺乏特定技术或设备，需依赖具备相应资质和能力的受托方完成设计验证、设计转换；
- 2、产能不足，需借助外部资源扩大生产规模；
- 3、希望降低固定资产的投资、控制运行成本，专注于 IVD 的研发和市场营销灯。

三、受托方选择：评估与筛选

1、受托方选择

注册人可通过行业展会、行业协会、合作伙伴及集团资源寻找潜在的受托方，应对受托方的资质进行审查，优先选择质量管理水平高、生产规模大、信用记录良好、自动化程度高、信息化管理水平高的企业作为受托方。

需要注意的是，在国内监管体系下，目前委托生产落地实施比较成功的多数为同一个集团内的公司的相互委托。

选择受托方一般的评价要素包括：

序号	评价要素	评价内容
1	资质合法性	境内依法设立的企业，具有医疗器械生产许可证或生产备案凭证、GB/T42061 或 ISO13485 体系认证证书。
2	质量体系	建立比较完善的质量管理体系并运行状况良好
3	管理职责	具备完整的组织架构，任命书/授权书、岗位职责等；管理层主持或参与质量管理体系运行、策划、信息沟通。
4	资源配置	与委托过程相适应的资源配置，如厂房设施、人力资源、生产设备、监视测量设备等。
5	内/外部审核	应具备审核或识别质量改进的机制
6	生产能力	当前具备的受托能力评估
7	企业信用	确认不存在可查询或公开的不良信用或处罚记录

2、现场审核

在签订委托生产合同、质量协议之前，应对受托方的质量管理、综合生产能力按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录的要求进行评价和现场审核，以确认受托方具备与受托生产产品相适应的质量管理体系。

四、合同签订：明确权责与风险分配

在正式委托前，应按照适用的法规要求及实际情况，与受托方签订委托合同与质量协议，明确双方权利、义务和责任。质量协议应参照《国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告》（2022 年第 20 号）、《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》（2024 年第 38 号）的要求进行编制。

在实际操作过程中，应重点关注以下方面的内容：

- 1) 对双方的接口应根据实际情况进行界定，不能模糊不清或模棱两可。如原材料采购，应明确是由注册人负责，还是由受托方负责，不可描述为既可以由注册人负责，也可以由受托方负责。
- 2) 变更批准的职责应明确，应明确由注册人对变更进行批准。
- 3) 质量协议的有效期的约定，应关注委托方产品注册证和受托方的生产许可证有效期限的最短约定。
- 4) 沟通机制的建立，不能只关注纠正预防措施的沟通，应涵盖变更控制、不合格品控制、客户投诉、退换货、客户投诉、不良事件、监管检查、第三方审核、质量协议评审、考核指标达成等与委托生产活动的所有环节。
- 5) 年审机制的规定，委托方、受托方应每年度质量协议的适宜性、充分性、有效性开展评审，可以与管理评审一并进行。

五、生产落地：从技术转移到批量生产

1、技术转移

注册人应向受托方转移拟委托产品的所有技术文件，包括但不限于产品技术要求、原材料要求、产品说明书和标签、检验规程等，应形成转移的记录清单。应对受托方进行委托产品相关的培训，至少应包括生产工艺、检验要求的培训。受托方的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键岗位人员应熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。

注册人应当与受托方共同策划并完成设计转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。受托方应结合自身生产条件和质量管理体系的要求，将接收到的产品技术文件进行转化，并建立与原文件的对应关系，以确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法的一致性。按照委托方提供的工艺验证 / 确认方案实施工艺验证 / 确认工作，试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。

需要注意的是，试生产要严格按照受托产品的生产工艺流程图中规定的全过程开展，不能省略任何一道工序。如注册人以转移物料的形式将半成品转移给受托方，受托方从半成品检验开始进行试生产活动，这是不合规的。试生产要以注册人实施完上市放行为结束点，不能因为试生产，没有成品入库，不执行受托方生产放行和注册人上市放行，这是不完整的策划。

2、注册与备案

受托方完成试生产后，应向所在地的监管部门办理《医疗器械生产许可证》许可事项变更，报告增加生产产品情况等。

在获得受托方相关批准凭证后，注册人按照适用的法规要求申请注册或变更注册，在领取注册证或变更批件时，应确认生产地址中是否载明委托生产地址，有无标注“委托生产”字样，备注栏是否载明受托方的企业名称和统一社会信用代码，备注形式是否符合法规要求。

六、后续管理：持续优化与风险控制

1、定期审核与评审

注册人应按照与委托生产相关的法规要求，质量协议等每年至少 1 次对受托方的质量管理体系进行审核、评价，以确保其持续符合法规要求。

如受托方的生产条件发生变化，不再符合要求时，应立即要求受托方采取必要的纠正和纠正措施。对可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即要求受托方停止生产活动，并向监管机构报告。

2、终止机制

当发现受托方出现无法继续委托的情形时，应考虑启动委托生产终止机制，与受托方签订委托终止协议，需要考虑但不限于物料、文件、记录（生产、检验记录、电子记录 / 数据）、留样、稳定性研究责任、产品效期内的投诉反馈和调查责任、专用设备、知识产权保护等内容的处理方式。

结语

IVD 产品的委托生产是一项复杂的系统性工程，注册人不能以转移生产能力而忽视企业的主体责任。注册人需要在策划阶段明确需求，选择合规可靠、可落地执行的受托生产企业，并通过严格的合同管理和生产监督来确保产品质量。随着监管力度的趋严、运营环境的变化，未来委托生产模式必将更加专业化、标准化，进而成为 IVD 企业降本增效的重要策略。

标准实施与研讨

关于制定《高端医疗器械质量管理体系检查要点》文件的重要意义及具体策划方案

CMD 李欣

2025 年 7 月 3 日，国家药监局发布了“关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告（2025 年第 63 号）”。其中“六、细化上市后监管要求”提出制定高端产品的质量管理体系检查要点的要求。

一、制定《高端医疗器械质量管理体系检查要点》文件的重要意义

作为医疗器械质量管理体系认证机构，制定《高端医疗器械质量管理体系检查要点》文件不仅是业务发展的内在需求，更是响应国家战略、服务产业升级、保障人民健康的重要举措。其重要意义体现在以下几个方面，与国家总方向高度一致：

1. 服务国家战略，推动高端医疗器械产业高质量发展

党的二十届三中全会强调推动新质生产力发展，《国务院办公厅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）明确要求支持高端医疗器械创新。本文件通过细化质量管理体系检查要点，为高端医疗器械（如医用机器人、人工智能医疗器械、新型生物材料等）提供标准化、规范化的质量管控依据，助力企业突破技术壁垒，推动产业向“创新链、产业链、价值链”高端迈进，符合国家塑造新质生产力的战略部署。

2. 完善监管体系，构建全生命周期质量保障网络

文件与国家药监局提出的“优化全生命周期监管”举措紧密衔接，通过明确设计开发、生产控制、临床评价等各环节的检查要点，填补高端医疗器械在质量管理体系中的监管空白。特别是在注册体系核查前置、分阶段检查模式等方面提供操作指南，有助于形成“事前指导 - 事中控制 - 事后监测”的全链条监管机制，降低创新风险，提升产品安全性和有效性。

3. 促进技术转化，加速创新成果临床落地

针对文件中提及的“人工智能医疗器械”“脑机接口技术”等前沿领域，检查要点将新技术、新材料的质量管理要求具体化，为企业提供清晰的合规路径。例如，通过细化数字标准样本数据集、算法性能优化变更注册等检查标准，破除技术转化中的制度障碍，推动更多创新成果从实验室走向临床应用，满足人民群众对高质量医疗服务的迫切需求。

4. 强化国际标准对接，助力企业全球化布局

文件对标国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、全球医疗器械法规协调会（GHWP）等国际标准，在检查要点中融入国际先进的监管工具和方法。这不仅提升国内认证机构的国际话语权，也为企业“出海”提供合规支撑，助力中国高端医疗器械在全球市场竞争中占据优势地位，符合国家推动“一带一路”医疗器械合作和全球监管协调的战略目标。

5. 构建产业生态，支撑医药产业转型升级

通过制定科学、系统的检查要点，引导资源向高端医疗器械领域集聚，推动产业链上下游协同创新。例如，对医用机器人核心零部件、新型生物材料的标准化管理要求，将促进关键部件国产化突破，减少对外依赖，助力产业基础高级化和产业链现代化，支撑医药产业整体转型升级。

二、针对“制定高端医疗器械质量管理体系检查要点”的具体策划思路

1、指导思想

以国家药监局支持高端医疗器械创新发展的十大举措为纲领，遵循“科学严谨、创新引领、分类施策、动态调整”原则，构建覆盖全生命周期、突出技术特性、兼顾国际标准的检查要点体系。

2、制定思路与步骤

1) 政策对标与需求分析

全面梳理《国务院办公厅意见》、国家药监局相关文件及 IMDRF、ISO 等国际标准，明确高端医疗器械的监管重点和技术趋势。

开展行业调研，收集医用机器人、AI 医疗器械、新型生物材料等领域的代表性企业质量管理痛点，形成需求清单。

2) 模块化检查框架构建

按产品类别（如医用机器人、AI 医疗器械、高端影像设备）和技术特性（如软件算法、生物相容性）划分检查模块。

每个模块涵盖设计开发、生产控制、临床评价、不良事件监测、上市后改进等关键环节，确保全生命周期覆盖。

3、技术特性细化与标准融合

针对 AI 医疗器械，制定算法变更控制、数据集合规性、模型可解释性等专项检查要点。

针对新型生物材料，明确材料溯源、生物相容性评价、降解产物控制等关键指标。

对接国家药监局发布的分类指导原则、技术审查指南，确保检查要点与最新监管要求无缝衔接。

4、动态调整机制设计

建立政策跟踪机制，定期评估国家产业政策、技术突破对质量管理体系的影响。

设置年度修订窗口，根据产业进展（如脑机接口、基因工程材料新应用）及时补充检查要点。

5、案例库与工具包建设

收集典型企业的最佳实践，分领域建立质量管理体系案例库，为检查提供参考。

开发配套工具包，如检查表模板、风险评估工具、数字化追溯系统验证指南，提升检

查可操作性。

三、具体策划案例——以“人工智能医疗器械”为例

检查模块：算法设计与性能评价

检查要点：

- a) 算法开发文档完整性（设计输入、验证记录、变更日志）。
- b) 训练数据集的合规性（来源可追溯、标注规范、覆盖临床场景）。
- c) 算法可解释性与透明性（模型逻辑说明、黑盒算法风险评估）。
- d) 性能优化变更的注册申报流程符合性。

检查方法：

- a) 文档审查 + 现场访谈：核查算法开发记录与合规声明。
- b) 数据集抽样验证：随机抽取样本检查标注质量与临床相关性。
- c) 模拟测试：利用标准病例集评估算法输出稳定性。

结果判定：

若算法变更涉及核心性能指标变化但未按特别审查程序申报，判定为重大不符合项。

检查模块：临床评价与不良事件监测

检查要点：

- a) 临床试验方案是否包含算法稳健性测试。
- b) 不良事件报告是否区分算法错误与硬件故障。
- c) 是否建立主动监测机制（如实时数据回传、信号挖掘系统）。

检查方法：

- a) 临床试验报告比对：核查试验设计是否覆盖极端场景。
- b) 监测系统演示：验证企业能否实时获取设备运行数据。

结果判定：

若无主动监测系统或不良事件分类混乱，判定为关键不符合项。

四、实施保障

1、专家资源整合：联合高校、科研院所、临床机构组建跨领域专家团队，参与检查要点技术论证。

2、培训体系构建：开发专项培训课程，培养具备 AI、生物材料等专业背景的检查员队伍。

3、数字化平台支撑：搭建检查要点数字化管理系统，实现在线评估、问题跟踪、合规报告自动生成。

五、预期成效

通过系统化、专业化、动态化的检查要点体系，实现：

- 1、企业质量管理水平显著提升，创新产品上市周期缩短。

2、监管效率提高，风险隐患早发现、早干预。

3、中国高端医疗器械在全球市场竞争力增强，助力“健康中国”战略落地。

结语

制定《高端医疗器械质量管理体系检查要点》文件，是认证机构践行国家战略、服务产业创新的具体行动。通过科学策划与务实推进，必将为高端医疗器械产业高质量发展筑牢质量根基，为人民群众生命健康提供坚实保障，同时也为认证机构自身打造差异化竞争优势，在新时代医疗器械监管体系中发挥关键支撑作用。

浅析可用性工程过程在风险管理中的应用

CMD 孙 业

随着科学技术日新月异的发展，医疗器械被设计地更加功能强大和智能化，人机交互也变得愈加复杂，并且更多的缺乏专业技能的用户（包括患者自己）都在使用医疗器械。由于医疗器械设计过程中未充分地考虑和实现可用性而引起的使用错误很有可能造成危险情况或会对用户产生伤害。因此，与使用错误相关的风险已成为人们在研究医疗器械风险过程中日益关注的重点。可用性工程过程旨在识别和减少使用错误，从而降低与使用有关的风险。因此，制造商有责任在设计开发过程中引入可用性工程过程来尽可能多的控制不正确的使用方式，并将可用性工程过程与医疗器械风险管理过程有机的结合起来开展工作。本文拟通过对 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 标准的分析和解读，浅析可用性工程过程与医疗器械风险管理过程结合的方法。

一、医疗器械可用性工程过程简介

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 标准规定了一个分析、确定、开发和评价与医疗器械安全有关的可用性的过程。可用性工程过程能够帮助制造商评估和降低正常使用（主要针对使用错误）相关的风险，并可用于识别非正常使用的相关风险，但可用性工程过程无法用于评估和降低非正常使用的相关风险。

在 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 标准中，可用性被定义为：“有助于使用且因此在预期使用环境中确立有效性、效率和用户满意的用户接口特性”。可理解为可用性是由那些促进使用的用户接口特性所确立，即能够促使用户更容易感知和理解通过用户接口所呈现的信息，并基于该信息做出决策，进而在预期的使用环境下能够更加方便的与医疗器械进行交互以实所希望的目标。该定义并未包含诸如医疗器械用户满意和美学等与医疗器械安全不直接相关的属性。

可用性工程就是将关于人类行为、能力、局限性和其他特性的知识应用于医疗器械（包括软件）、系统和任务的设计，以获得足够的可用性。可用性工程过程的应用可有效改善可用性，而对其无效的（流于形式的）应用或完全缺失，会降低可用性，使得医疗器械不直观、

难以学习和不易使用。因此，需强调的是需要自始至终在设计开发过程的适当阶段将可用性工程的相应部分融入其中，而不能将可用性工程过程机械的割裂成一个孤立的过程单独进行。这一点与医疗器械风险管理过程是相类似的。

此外，可用性工程过程既可以狭义地专注于与安全有关的用户接口特性，也可以更加广泛和全面地关注除安全以外的其他属性。例如可用性如何与任务准确性、完整性和效率，乃至用户满意这些属性相关，进而获得医疗器械的商业优势。

二、可用性工程过程与风险管理过程的关系

1、可用性工程过程与风险管理过程的区别

GB/T 42062-2022 标准定义了一个全面的医疗器械风险管理过程，要求制造商建立、实施、形成文件并保持一个过程，用来识别与医疗器械相关的危险和危险情况，估计和评价相关风险，控制这些风险，并监视这些控制在整个生命周期中的有效性。风险管理过程贯穿于医疗器械生命周期全过程，动态的、持续的管理已知的和可预见潜在的可能造成用户伤害的风险。这些伤害的潜在根源既可能是医疗器械某些固有的特性，也可能来自于医疗器械在使用过程中造成将人置于危险中的情形的某些事件的发生。即伤害既可能是由于产品失效导致的，也可能发生在正确使用、使用错误或非正常使用等不同场景下。基于风险管理的预防性原则，制造商需要在设计开发阶段基于之前累积的经验或可获得的科学技术成果来全面识别、评估和控制风险，并在产品上市后通过真实世界的临床应用数据监视和修正风险控制措施。因此，医疗器械风险管理过程与如 GB/T 42061-2022 标准所阐述的产品实现过程具有良好的对应性和匹配性。

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 标准在第 5 章一个完整的可用性工程过程，要求制造商建立、实施和保持这一过程并将其形成文件，以便为患者、用户和其他人员提供安全。该过程是针对用户按照随附文件与医疗器械的交互的过程，如运输、贮存、安装、运行、维护、维修和处置等。为实现这一目的，可用性工程过程专注于降低与正常使用相关的用户交互问题造成的风险。更准确的说是解决“使用错误”造成的风险。而在 GB/T 42062-2022 标准中所定义的“可合理预见的误使用”这一术语中，既包含“使用错误”，还包含了“非正常使用”。而非正常使用通常超出了制造商任何进一步控制用户接口有关的合理手段。即良好的可用性并不能阻止或降低非正常使用的发生，但非正常使用造成的伤害仍属于风险管理中需要考虑是否有必要控制的风险，但可用性工程过程对此类风险的评估和降低是无能为力的。

综上所述，风险管理是确定可接受风险的决策过程，而可用性工程是用于用户接口的设计和开发过程。二者的范围有明显差别，关注点和侧重点也有所不同。

2、可用性工程过程与风险管理过程的关联性

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 标准在附录 A 的图 A.5 中给出了可用性工程过程和风

险管理过程之间的关系和相互作用的较为完整的说明。主要包含以下几个方面：

(1) 在识别与安全有关的特性时，可用性工程过程能为医疗器械用户接口特性的识别提供必要的细节。

YY/T 1437-2023 标准附录 A 的 A.2.31 至 A.2.37 提供了用来识别可能影响安全的用户接口特性的问题清单，但该清单是不详尽的。该识别也可使用来自可用性工程过程的工具和技术来进行。例如，功能分析方法，将高层级功能分解为用户任务和医疗器械功能，建立任务活动清单和医疗器械相应功能清单，可为进一步分析提供输入。

(2) 在编制医疗器械已知或可预见的危险和危险情况清单时，可用性工程过程可提供出一份需要考虑的项目清单。

危险不会直接导致伤害，只有用户完全暴露在其中，即出现了一个危险情况时，伤害才有可能产生。IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 标准的图 A.1 说明了作为导致危险情况的原因的使用错误的概念与伤害之间的联系。

(3) 支持确定与使用有关的剩余风险已降低到可接受水平的客观证据需通过进行用户接口可用性的总结性评价生成。

总结性评价是验证和确认总体医疗器械设计所涉及活动的一部分，可将其视为用户接口与使用有关安全方面的确认。

三、可用性工程过程与风险管理过程融合的几个要点

1、准确理解使用错误的概念

可用性工程过程强调“使用错误”这一概念，而不是通常使用的“用户错误”或“人为错误”，因为并不是所有与医疗器械使用相关的错误都是医疗器械用户方面疏忽或不小心的结果。更普遍的是，使用错误是用户接口设计不良的直接结果。可从以下几方面理解：

(1) 一些用户接口设计采用非直观的或与直观相背，或难于学习的显示或控制。这种设计缺陷的后果，常常仅当用户在紧急或有压力的情况下使用医疗器械、疲劳或很少使用医疗器械时，才会更明显的促成使用错误。

(2) 使用错误是在“感知 - 认知 - 行为”这一交互周期的“行为”阶段发生。这意味着发生在感知阶段（比如误读显示屏）或认知阶段（如误解一个数字）的错误不视为使用错误。而是将感知或认知错误视为使用错误的促成因素或原因。使用错误（错误行为或行为缺失）能由对医疗器械输出的误读或误解引起，但使用错误仅在错误的行为或行为缺失发生时显现。例如，用户误读 CT 成像系统的显示，左右混淆，开始在错误的一侧治疗患者。

(3) 在医疗器械使用过程中，使用错误并不总是造成危险情况或导致伤害。对此类未造成危险情况或导致伤害的使用错误不应视为风险，且该使用错误不具有严重性。因此，重点是要分析如果使用错误可能造成危险情况，则该使用错误要经过可用性工程过程。

2、可用性测试中的使用困难

制造商在可用性测试中应识别所有出现的使用错误和使用困难。其中的使用困难是指在使用过程中遇到的困难或挣扎，其通常很短暂并被用户克服。当使用困难进一步发展时，例如，发展到不能完成某行为或心智模型不匹配时，使用困难就已经发展为使用错误了。在用户执行任务时几乎要犯使用错误，但及时恢复以避免犯该使用错误。

尽管用户在执行一项任务时也许不犯使用错误，但他们出现的使用困难可能会变成使用错误，进而可能会导致伤害。困难能由用户混淆导致，可能预示着用户接口特征有更大可能对不同用户或在不同使用条件下引起使用错误。

3、关注可用性中的效率要素

效率包括在可用性的定义中，其定义为有效性与所消耗资源之比。效率看似与安全并无直接关系，但其实在某些情况下对安全是很重要的。缺乏效率能促成风险或增加现有的风险，而高效的医疗器械能降低部分类型的风险。就医疗器械而言，当任务执行时间对患者有严重后果时，则效率与安全有关。例如，自动体外除颤器（AED）在每一秒对挽救人的生命都很重要的情境下使用。一台不能有效使用的 AED 降低了患者生存下来的几率。

结语

综上所述，医疗器械的可用性已日益引起医疗器械行业各相关方的重视。国家药监局医疗器械技术审评中心于 2024 年 3 月 19 日发布了《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》，并规定注册人自 2024 年 10 月 8 日起按照相关要求在注册申报资料中提交《可用性工程研究报告》或《使用错误评估报告》。而依法依规的策划和实施充分、有效的可用性工程过程是企业的应尽责任，也是确保医疗器械风险管理有效实施的基础工作。未来，可用性工程过程的理论研究和实施经验总结是摆在国内医疗器械注册人和技术专家面前的一项迫切且重要的工作。



法规要求

2025年第2季度国家发布的 其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

2025年04月28日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械网络销售质量管理规范的公告》（2025年第46号）。

2025年05月12日国家药品监督管理局发布《关于发布免于进行临床评价医疗器械目录的通告》（2025年第19号）。

2025年06月09日国家药品监督管理局发布《关于发布二代基因测序相关体外诊断试剂分类界定指导原则的通告》（2025年第22号）。

2025年06月23日国家药品监督管理局发布《关于发布免于进行临床试验体外诊断试剂目录（2025年）的通告》（2025年第23号）。

2025年06月27日国家药品监督管理局发布《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》（2025年第63号）

2025年05月23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》（2025年第1号）。

2025年06月03日国家药品监督管理局发布《关于湖南国健医疗器械有限公司、南昌沃克医疗科技有限公司飞行检查情况的通告》（2025年第21号）。

2025年04月03日国家药品监督管理局发布《关于废止〈外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金〉等2项医疗器械行业标准的公告》（2025年第36号），涉及废止YY 0605.12-2016《外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金》和YY/T 1294.2-2015《外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料》2项医疗器械行业标准。

2025年06月18日国家药品监督管理局发布《关于发布YY 0300-2025〈牙科学 修复用人造牙〉等38项医疗器械行业标准的公告》（2025年第59号），涉及YY 0300-2025《牙科学 修复用人造牙》等38项医疗器械行业标准。

2025年05月26日国家药品监督管理局综合司发布《关于贯彻实施〈医疗器械网络销售质量管理规范〉有关事项的通知》（药监综械管函〔2025〕280号）。

2025年04月02日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）〉意见的函》。

2025年06月20日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械注册自检管

理规定实施指南（征求意见稿）> 意见》。

2025 年 04 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 I 型胶原软骨修复产品等 10 项医疗器械注册审查指导原则的通告》（2025 年第 6 号），包含《I 型胶原软骨修复产品注册审查指导原则》《骨科植入物抗菌性能评价注册审查指导原则》《可吸收骨内固定植入物注册审查指导原则》《口腔修复膜注册审查指导原则》《金属骨针注册审查指导原则》《记忆合金肋骨板注册审查指导原则》《胸骨捆扎固定系统注册审查指导原则》《颅骨修补网板系统注册审查指导原则》《牙科树脂类充填材料产品注册审查指导原则（2025 年修订版）》《种植用口腔骨填充材料注册审查指导原则》。

2025 年 04 月 17 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查实施细则等 2 项实施细则的通告》（2025 年第 7 号），涉及《医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查实施细则》《医疗器械技术审评中心医疗器械优先审批申请审核实施细则》。

2025 年 04 月 17 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布体外膜肺氧合系统临床评价注册审查指导原则的通告》（2025 年第 8 号）。

2025 年 04 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布移动医疗器械注册审查指导原则（2025 年修订版）的通告》（2025 年第 9 号）。

2025 年 05 月 06 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布 2025 年度医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告》（2025 年第 10 号）。

2025 年 05 月 14 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求 < 射线束扫描测量设备注册审查指导原则（征求意见稿）> 等 3 项注册审查知道原则意见的通知》，包含《射线束扫描测量设备注册审查指导原则（征求意见稿）》《造影剂注射装置注册审查指导原则（征求意见稿）》《X 射线血液辐照设备注册审查指导原则（征求意见稿）》。

2025 年 05 月 16 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 < 透析用留置针注册审查指导原则（公开征求意见稿）> 意见的通知》。

2025 年 05 月 23 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求 < 医疗器械临床试验适应性设计技术指导原则（试行）（征求意见稿）> 意见的通知》。

2025 年 06 月 09 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求 < 软组织再生型疝修补补片动物试验研究技术审评要点（征求意见稿）> 意见的通知》。

2025 年 04 月 03 日工业和信息化部 商务部 国家卫生健康委 国家医保局 国家数据局 国家中医药局 国家药监局七部门发布《关于印发 < 医药工业数智化转型实施方案（2025-2030

年) > 的通知 (工信部联消费〔2025〕79 号)。

2025 年 05 月 29 日国家药监局 财政部 市场监管总局发布《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》(2025 年第 41 号)。

2025 年 05 月 13 日国家卫生健康委 教育部 工业和信息化部 公安部 财政部 商务部 审计署 国务院国资委 国家税务总局 市场监管总局 国家医保局 国家中医药局 国家疾控局 国家药监局发布《关于印发 2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》(国卫医急函〔2025〕144 号)。

2025 年 06 月 23 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《关于进一步加强医疗机构电子病历信息使用管理的通知》(国卫办医政函〔2025〕262 号)。

2025 年 04 月 03 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市手术机器人生产质量管理规范检查指南(2025 版)〉的通知》(京药监发〔2025〕57 号)。

2025 年 04 月 07 日北京市医疗保障局 北京市卫生健康委员会 北京市药品监督管理局 北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会 北京市发展和改革委员会 北京市经济和信息化局 中共北京市委金融委员会办公室 国家金融监督管理总局北京监管局中华人民共和国北京海关发布《关于印发〈北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025 年)〉的通知》(京医保发〔2025〕5 号)。

2025 年 06 月 05 日北京市药品监督管理局 天津市药品监督管理局 河北省药品监督管理局发布《关于印发〈第二类中医医疗器械临床评价审评要点〉的通知》。

2025年第2季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

美国:

1) 2025 年 05 月 06 日美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布将对海外制造商开展飞行检查, 也就是不预先通知的检查。检查将覆盖在 FDA 注册的食品、药品、医疗器械等产品的海外制造商。

2) 2025 年 05 月美国材料与试验协会 (ASTM) 正式发布医用口罩核心标准—ASTM F2100:2025《医用口罩材料性能标准规范》, 并要求即日起所有出口美国的医用口罩必须符合 2025 版新标准。

欧盟：

1) 2025 年 04 月 08 日欧盟委员会正式通过实施决议 (EU) 2025/681，对医疗器械的协调标准 (EU) 2021/1182 进行了修订，新增了医用手套标准 EN 455-1: 2020+A2:2024 和 EN 455-2:2024。

2) 2025 年 04 月欧盟委员会根据《欧盟官方公报》发布了依据《医疗器械法规》(MDR, EU 2017/745) 和《体外诊断医疗器械法规》(IVDR, EU 2017/746) 制定的新协调标准，这些新标准由欧洲标准化委员会 (CEN) 和欧洲电工标准化委员会 (CENELEC) 制定。此次新发布的协调标准是基于欧盟委员会依据《欧洲标准化法规》(EU) No 1025/2012 发出的标准化请求而制定的。根据 MDR 第 8 (1) 条，符合相关协调标准或其相关部分的产品，可推定符合该法规相应要求。新增协调标准内容包括：《医疗器械（一次性医用手套）协调标准》EN 455-1:2020+A2:2024：规定无孔洞要求及检测方法，EN 455-2:2024：明确一次性医用手套物理性能要求及检测方式；《医疗器械（灭菌）协调标准》EN 556-1:2024：规定最终灭菌医疗器械被标记为“无菌”的要求，EN 556-2:2024：涵盖无菌处理医疗器械的要求；《医疗器械（救护车患者搬运设备）协调标准》EN 1865-2:2024：聚焦救护车用动力担架要求、EN 1865-6:2024：引入救护车用动力椅要求。

3) 2025 年 06 月 26 日，欧盟委员会发布了电子说明书新的实施条例 (EU) 2025/1234，这则条例将于 2025 年 07 月 15 日生效。(EU)2025/1234 对 2021 年 12 月 14 日发布的关于医疗器械电子说明书要求的欧盟实施条例 (EU) 2021/2226 进行了部分修订。

The background features a light blue gradient. On the left side, there are several concentric circular lines that form a partial arc. In the center-right area, there is a large, stylized, light blue graphic that resembles a capital letter 'E' or a series of nested, angular shapes.

警钟常鸣

CMD对获证企业的风险提示

一、2025 年第二季度不合格项的分布统计

V2025 年第二季度认证审核共审定 607 家企业，开具不合格总数 990 项，其中前十项为 814 项，占不合格项总数的 82.22%，具体统计的 GB/T 42061-2022 标准条款排序见表一：排在前 10 位的条款依次是：

表一：开具的不合格在GB/T 42061-2022分布

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	7.5.1	213	21.52%
2	8.2.6	212	21.41%
3	7.4	87	8.79%
4	7.3.4	76	7.68%
5	7.5.6	71	7.17%
6	6.3	36	3.64%
7	6.2	31	3.13%
8	7.3.9	27	2.73%
9	4.2.4/6.4	22	2.22%
10	7.5.11	17	1.72%

- 1) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况，开具 213 项不合格，占不合格总数的 21.52%；
- 2) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具 212 项不合格，占不合格总数的 21.41%；
- 3) 7.4 采购，开具 87 项不合格，占不合格总数的 8.79%；
- 4) 7.3.4 设计开发输出，开具 76 项不合格，占不合格总数的 7.68%；
- 5) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 71 项不合格，占不合格总数的 7.17%；
- 6) 6.3 基础设施，开具 36 项不合格，占不合格总数的 3.64%；
- 7) 6.2 人力资源，开具 31 项不合格，占不合格总数的 3.13%；
- 8) 7.3.9 设计和开发更改控制，开具 27 项不合格，占不合格总数的 2.73%。
- 9) 4.2.4 文件控制盒 6.4 工作环境和污染控制，均开具 22 项不合格，占不合格总数的 2.22%；
- 10) 7.5.11 产品防护，开具 17 项不合格，占不合格总数的 1.72%；

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：开具的不合格在 GMP 中分布

※项分布 章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD 医疗器械	问题分布
1. 机构和人员	5	5	5	5	6.2 (31 项)
2. 厂房与设施	2	3	3	7	6.4 (22 项)
3. 设备	2	3	3	2	6.3 (36 项)
4. 文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (22 项)
5. 设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (76 项) 7.3.9 (27 项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4 (87 项)
7. 生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (213 项) 7.5.6 (71 项) 7.5.11 (17 项)
8. 质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (212 项)
9. 销售和售后服	1	1	9	1	//
10. 不合格品控制	1	1	1	1	//
11. 不良事件监测、分析和改进	3	3	4	3	//
合计	31	37	55	42	814 项

从分布情况看，质量问题主要集体中在 1. 机构和人员、3. 设备、4. 文件管理、5 设计开发、6. 采购、7. 生产管理、8. 质量控制等章节。以上内容也是 GMP 检查及历次飞检中发生问题较多的章节，经过分析，望企业在质量管理体系运行中能够更好的规避风险，提高质量管理意识。

三、CMD 现场审核开具不合格对重点项（※）的提示举例

从以上的对比中，可以看出，审核组在现场审核时，发现的问题主要集中在产品检验、生产过程控制、采购、设计和开发输出、工艺验证 / 确认等几大过程。

本次提示举例按照

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

例 1:

查看产品编号为 2****7 手提式 ***** 器（型号 L*****C）的生产记录发现，

1) 水压试验时水温与环境温度为 4℃，与技术要求规定不低于 8℃ 情况下进行实验的要求不符；

2) L*****C 型手提式 ***** 器作业指导书（QS**-03）中缺少桶座接地螺母焊接电流（*5A-11*5A）和蜂鸣器螺母焊接电流（*5A-10*5A）的要求；

3) 产品编号为 2****5（型号 L****LC）的立式压力蒸汽灭菌器生产记录中发现，关键工序外桶直缝焊记录中电流为 2*5A，与立式压力蒸汽灭菌器《产品焊接、装配工序作业指导书》（QS/LH-05）规定的电流值 1*5-195A 要求不符；外桶底与桶身圆缝焊记录中电流 2*5A，与规定电流值 1*5-1*5A 要求不符。

（有源医疗器械）

例 2:

查医用 *** 料（规格型号：椭圆形（*）、**×**；产品批号：25*****1）发现：

- 1) 内包装岗位记录内未记录 ** 贴灌装封口机（UG-**3）压力值参数；
- 2) 外协辐照灭菌方为 ***** 有限公司；未提供双方就该产品所签订的灭菌协议。

（无菌医疗器械）

例 3:

查灭菌批记录（灭菌批号 M****01，6 立方米灭菌柜 M*-S**1，装载产品 3 个批号体积共 0.5 立方米），灭菌过程放置了替代品，但未记录替代品的信息，灭菌作业指导书（M*****16）也未规定替代品的要求。

（无菌医疗器械）

例 4:

查 *** 料管生产记录，产品编号 C****6，规格 3*****18，批号为 E****98 的包装封口工序（关键工序）未提供封口机工艺参数的记录证实。

（植入医疗器械）

例 5:

1) 查《*** 元素质控品（电感耦合等离子体质谱法）生产工艺规程》（S***03），缺少海 ** 中间液溶液配制的工艺参数（震荡参数，混匀）的要求；

2) 查批号为 3***7 的七项 *** 剂盒（** 等离子体质谱法）生产记录，显示内标液配制工艺参数为搅拌时间 *min（*:*-*:*），不符合《七项元 *** 剂盒（** 等离子体质谱法）生产工艺规程》（SO***05）的要求（*0min-40min）。

（体外诊断试剂）

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

例 1:

查批号为 *****03 的 *** 酸检验过程，《请验单》、《合成因为半成品检验报告》中均未记录碱基数，也未做说明。与《引物半成品质检操作规程》SOP-*****1 A/0 版文件要求 UPLC 检测‘纯度要求：碱基数≤ *nt，纯度≥ *5%；碱基数> *nt，纯度≥ *0%’之要求不一致。

（体外诊断试剂类）

例 2:

查：《医用 ***** 系统成品检验标准操作规程》（SD*****8, */2 版 2024.6.1 实施）未对《医用 ***** 系统技术要求》（** 械注准 20*****5）中 2.12 报警、2.13 数据接口、2.14 用户访问控制项目进行出厂检测规定，也未提供不检测的理由；

查：** 分子筛（型号 G****60 批号：20*****7）《进货检验单》检验项目（外观、供

方检测报告)与《医用*****系统进货检验操作规程》(编号S*****06 版本:*/1)检测项目(供方资料、产品性能)规定不一致。

(有源医疗器械)

例 3:

查人**血***膜产品型号(覆膜(**))产品技术要求(M****-06 A/1)中规定了外观检验方法“在自然灯光下,20cm~3*0cm 范围内进行目测”,在产品检验规程(****J09)外观检验方法中规定为在自然灯光下3*0cm~4*5cm 范围内进行目测,两者要求不一致。

(植入医疗器械)

例 4:

查看一次****器成品检验记录,型号2**,批号P*****701,拉力测试未记录具体测试条件;无菌检查未记录培养基用量,相应文件《产品无菌测试方法》(04****A3)未规定培养基用量。

(无菌医疗器械)

例 5:

1)查影像档****统软件的《P*****S 检验规程》(文件编号:JS-****/A-2023),检验项目未包含医疗器械产品技术要求(编号:**械注准20212****15)中规定的“2.1 质量要求、2.2 用户文档、2.3 程序和数据、2.4 软件载体要求”,也未说明不作为出厂检验的理由。

2)查《过程和产品的测量和监控程序》(文件编号:FS****,版本L版)中的成品放行条件,未明确“确定软件版本识别、安装卸载测试、产品完整性检查、放行批准等活动”的要求,不符合《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则(药监综械管(2020)57号)》8.5.1的要求。

(软件类医疗器械)

3、不符合GB/T 42061-2022 标准7.4 采购:

例 1:查外加工主机的技术质量协议:未明确特定加工中的软件和版本的要求。

(有源医疗器械)

例 2:

查2024.1*.12签订的采购合同(产品名称:9****泵**,规格型号:依照图纸,BOM版本:物料编码BS****77),与相应的采购申请、采购订单、到货验收单、申检单以及采购入库单中的产品名称9****泵**不一致;追溯采购依据图纸9****泵**BOM未体现版本号BS****77 V1.0,也未提供9****泵**图纸。

(有源医疗器械)

例 3:

1)查羊**小袋(型号规格:70*32)的《购货合同》(供方:*****工贸有限公司,

签订日期：202****6，有效期 ** 年），发理由，其中“二、质量要求技术标准：按照 ****《WG****9》的标准执行”，该技术标准目前已作废；

2) 在原材料库合格区抽查羊 ** 小袋（型号规格：70*32 入库批号：20****9，数量：50000 个）时发现：2025.0*.19 已办入库共 2 件，抽查 40000 个的包装箱是已开封状态，开箱后看到羊 ** 小袋为一小捆一小捆摆放在双层薄软的包装袋内，包装袋是敞口卷团，双层都未密封；抽查另 10000 万支的包装箱也已开封状态，开箱后看到羊 ** 小袋是单层薄软包装袋敞口卷团，单层未密封包装。以上包装均不符合《羊 ** 小袋技术标准》（文件编号：W**12 A/0 2023.1*.12 实施）其中 4.3.1 包装 采用双层密封包装的规定。

（植入医疗器械）

例 4：

企业未将产品的运输、检验仪器的校准等外包方纳入到合格供方名录。

（植入医疗器械）

例 5：

查 2025 年 4 月 1** 日牛 **** 白原材料验收记录，未检测含量，与生化试剂原材料检验标准规定含量 $\geq 1*.5\%$ 不符。

（体外诊断试剂类）

（CMD 质量委员会）

医疗器械飞行检查问题分享

医疗器械飞行检查（简称“飞检”）是指药品监督管理部门对医疗器械生产企业、经营企业、使用单位等进行的不预先告知的突击检查，旨在核实其质量管理体系的真实运行情况，确保医疗器械的安全性和有效性。

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。

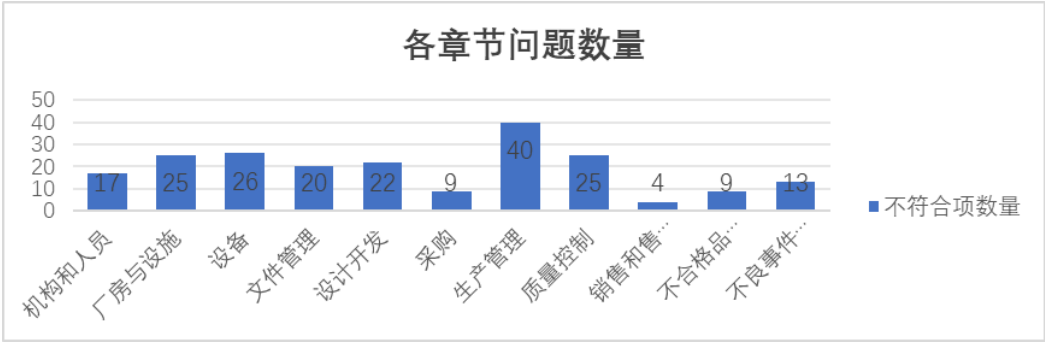
2025 年上半年各省市药品监督管理局发布飞行检查公告 12 次，涉及企业 215 家。

公告时间	公告省份	公告名称	企业数量
2025.1.9	河南局	河南省药品监督管理局关于 2024 年上半年医疗器械使用单位飞行检查整改情况的通告 2025 年第 1 号	24
2025.1.9	河南局	河南省药品监督管理局关于 2024 年上半年医疗器械经营企业飞行检查整改情况的通告 2025 年第 2 号	22
2025.1.16	上海局	上海市药品监督管理局关于 2024 年度医疗器械经营企业飞行检查情况的通告	39
2025.1.20	河南局	河南省药品监督管理局关于 2024 年下半年医疗器械经营企业飞行检查整改情况的通告 2025 年第 3 号	27
2025.1.20	河南局	河南省药品监督管理局关于 2024 年下半年医疗器械使用单位飞行检查整改情况的通告 2025 年第 4 号	23
2025.4.3	国家局	国家药监局关于湖南三瑞生物科技有限责任公司飞行检查情况的通告（2025 年第 11 号）	1
2025.4.29	国家局	国家药监局关于吉林省莱沃医疗科技有限公司飞行检查情况的通告（2025 年第 17 号）	1
2025.4.29	江西局	江西省药品监督管理局关于南昌沃克医疗科技有限公司停产整改的通知	1
2025.4.30	重庆局	重庆市药品监督管理局关于 2024 年度医疗器械生产企业飞行检查情况的通告	15
2025.5.23	国家查验中心	医疗器械飞行检查情况通告（2025 年第 1 号）	18
2025.5.27	四川局	四川省药品监督管理局关于 2024 年医疗器械飞行检查结果通告 2025 年第 6 号	42
2025.6.4	国药局	国家药监局关于湖南国健医疗器械有限公司、南昌沃克医疗科技有限公司飞行检查情况的通告（2025 年第 21 号）	2
		合计	215

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、飞检问题数量分布情况

章节	机构和人员	厂房与设施	设备	文件管理	设计开发	采购	生产管理	质量控制	销售和售后服务	不合格品控制	不良事件监测、分析和改进
不符合项数量	17	25	26	20	22	9	40	25	4	9	13



2、飞检开具的问题

一、机构和人员篇

1、企业调整组织架构后，部分文件中的部门名称不统一。

2、公司组织机构图、职能分配表及程序文件中，部分部门名称描述不一致。

3、企业在开展委托生产前，未对受托生产企业的质量管理体系开展现场评估审核；企业未参与委托生产产品在受托生产企业的设计转换工作，对受托方相关转换及验证情况未进行确认。

4、企业负责人、管理者代表职责不清，不同文件中职责权限描述不一致。

5、现场询问，企业负责人不清楚质量方针及质量目标。

6、企业管理者代表未按《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》规定每季度向企业负责人汇报企业生产情况和质量安全管理情况。

7、企业负责人新履职，尚不能有效识别人员、检验系统等质量体系关键要素变化对产品带来的风险。质量负责人、生产负责人人员流动性较大；现任质量负责人、生产负责人履职时间较短，履职能力较弱。

8、企业质量管理体系运行能力不足，相关负责人不能有效识别质量体系运行能力不足带来的风险问题。如：个别关键工序和特殊过程未按工艺规程开展生产活动；除物理检测项目外的项目采用委托检验后，未能及时变更相关体系文件。

9、生产和质量相关人员合规意识差，质检人员配备不足。

11、现场要求企业检验人员进行某产品的成品检验项目操作，检验人员在实际操作中设定的设备参数与该产品内控标准规定的检验参数不一致，企业检验人员对产品检验要求不熟悉不掌握。

12、企业质量部仅配备专职检验员 1 名，且现场检查发现其不熟悉 XX 产品漏电流项目检验操作方法；企业负责人和生产负责人对医疗器械法规不熟悉，采购负责人对采购控制流程不熟悉。

13、2023 年度培训资料，未对管代、生产质量负责人等影响产品质量的人员进行医疗器械法规培训，2024 年度未将医疗器械法规纳入培训计划；

14、无菌产品企业个别生产人员未经过卫生和微生物学基础知识培训就上岗。

15、直接接触物料和产品的操作人员未能每年体检一次，患有传染性疾病的人员从事直接接触物料和产品的工作。

16、质量部新入职 QA 为企业老员工，离职后再入职未提供体检合格证明，健康证已过期。

17、未制定无菌工作服的管理规定。

二、厂房与设施篇

1、企业十万级洁净间内顶棚部分吊顶接缝处有空隙，两处存在渗漏现象。

2、挡鼠板与墙壁之间有较大缝隙，不能有效防止老鼠或其他动物进入。

3、原材料库缺少防止昆虫或其他动物进入的措施，存放的 XX 物料无货位卡。

4、净化车间地面不平整，存在多处修补及缝隙；女一更洗手池唯一的水龙头不能使用。

5、XX 文件规定“库区温度 $10 \sim 30^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45 \sim 75\%$ ”。现场检查仓库未进行湿度控制及监测；现场检查一楼暂存区，包括“待用包材暂存区、物料暂存区、退库区”，存放有 XX 物料，该区域缺少防止昆虫或其他动物进入的措施，未监测温湿度、无货位卡。

6、现场大量内包材存放在普通区库房且使用前不清洗，企业未对此类内包材储存方式和期限做出规定。

7、留样室无温湿度控制措施；留样室无温湿度调控设施，未进行温湿度监测。

8、车间内存放有大量的需进入洁净间继续生产的半成品，且只进行简单的覆盖防护，最长存放时间已经超过一个月。

9、现场检查包材库合格品区可见 2019 年购进的 XX 产品的泡沫垫，包装显示“建议一年内使用”，已过期。

10、产品说明书中规定产品储存条件为湿度不大于 80%，但成品库未配备相关除湿设备。

11、查见存放培养基适用性检查用菌种的冰箱，无温度监测措施。

12、《XX 原料预处理作业指导书》规定二次酒精用于 A 类某物料的清洗，现场查见待用二次酒精存放在危险品库，且与废弃 XX 液存放在同一区域，存在安全生产隐患和交叉污染风险。

13、存放原材料的冷藏冰箱内未划分不合格区、待检区，仅有合格品区；部分货位卡记录不规范，如 A 原材料货位卡上记录进货抽检取样 4g，结余量不体现。

14、注册人成品库中存放变更前生产的产品且标注“合格”；不同批次的 XX 产品放置在同一排栈板上，未分离、未标识。

15、研发用样品未有效隔离且标识不清晰。

16、原材料库和成品库未明确区分功能区，原材料库有报废物料和原材料混放，成品库中经营产品与生产产品混放。

17、现场见仓储区中的叉车放置区存放有无物料标识的物料。

18、企业将原材料库“待验区、不合格品区”位于库房外入口处，未对存储条件进行控制；车间货架存放部分无菌包装材料，无状态标识。

19、洁净区与一般区间未安装压差指示装置；物流缓冲间无压差监测装置。

20、洁净车间缓冲间压差装置显示异常，压差不足 5 帕。

21、“企业 XX 文件中未对各功能区用途、各功能区之间压差进行规定，且布局图纸、监测记录对各功能区表述不一致，无明确对应关系；对同等洁净级别各功能区之间压差，未进行压差设置合理性评审，且压差监测与布局图纸要求不一致。

22、查看生产车间相对湿度为 42%，不满足相对湿度控制在 45%-65% 的要求。

23、洁净区内洗衣机下水管道与地面接口处未密封。

24、受托生产企业生产洁净区中洁净服洗衣机和洁净鞋洗衣机排水管与地面接口处未密封固定。

25、洁净车间某回风口无回风功能。

三、设备篇

1、企业未配备 XX 产品生产、检验所需的超声焊接设备。

2、洁净区空调系统上用于初效监测的压差计在计量有效期内，但在未开机的情况下，压差计不能归零。

3、企业实验室空调系统初效过滤器于 2024 年 XX 月 XX 日更换，更换后初始压差为 90 帕。经查阅企业空调压差监测记录，至 2025 年 2 月，该空调系统初效过滤器实测压差

记录为 85 帕，存在过滤器失效风险。

4、XX 产品生产工艺规程规定灌装结束后应进行设备清洁，但企业未提供设备清洗过程相关记录；企业工艺用水管理文件中未明确日常监测取样方案，也没有提供工艺用水制备和分配图，可操作性不强。

5、生产设备维护操作规程未明确更换零件的规格，维护记录中未记录更换零件时压力值，未进行零件完整性测试。

6、注册人现场未查见电冰箱、医用低温保存箱的设备使用记录及温度校准记录。

7、生产使用的 A 设备使用记录只记录型号未记录设备编号，现场三台 A 设备中有两台型号相同，无法区分。

8、生产设备的使用及维护规程与说明书要求不一致，维护记录与规程不一致

9、部分检验设备的使用记录不完整，如 pH 值检测未记录设备校准结果。

10、A 设备未按照说明书要求每月对水过滤网进行清洗；用于洁净服清洗的洗衣机污物盒未及时清理；未能提供空调净化系统三级过滤器更换记录。

11、个别设备、设施维护保养管理不到位；传递窗内紫外线灯不能正常工作；未能提供空气压缩机 2024 年半年度维护记录；纯化水制水设备上流量传感器未进行校准。

12、查看纯水设备的操作和保养规程规定每两天进行臭氧消毒，但未明确臭氧消毒时间的要求；现场查看空调系统维护保养规程要求每三个月或工作压差超过初中效初始压差的 1.5 倍，但未明确初中效初始压差值确认方法。

13、生产用的关键 A 设备无设备使用操作规程及使用记录。

14、企业配备的 A 检验设备无法调出部分检测用的模拟值；企业未对该设备校准后是否满足检验要求进行确认。

15、生产车间 A 设备，未按保养规程要求进行空气滤芯维护保养管理，未记录工艺用气的净化用滤芯维护更换时间。

16、《XX 设备管理规定》中规定生产人员负责设备的日常维护和保养管理，而在实际操作中由检验人员负责，且记录上签名不全。

17、部分设备使用记录填写不完整。

18、未建立检验仪器和设备使用记录。

19、抽查某产品初始污染菌检测记录，未记录培养箱实际温度信息。

20、现场检验使用的 XX 设备，不在受控的检验仪器一览表内，且未能提供校准记录；某产品批生产记录记载称量工序使用的电子台秤（编号：XXX），《计量、设施台账》中无

该编号电子台秤，现场也未能提供该设备的校准记录或证书。

21、部分检验设备校准所用的标准值未覆盖检验范围。

22、企业未对精洗用设备超声波清洗机进行温度校准，未对标准硬度样块进行校准。

23、个别设备和计量器具未按规定进行计量检定或校准。

24、企业沉降菌检测规定每月 / 次，不符合 YY0033 明确规定每周 / 次的要求。

25、注册人配备空气净化系统，未对停机后再次开启空气净化系统进行必要的测试或验证。

26、受托生产企业配备的 3 套空气净化系统，未对停机后再次开启空气净化系统进行必要的测试或验证

四、文件管理篇

1、企业未按照《医疗器械注册自检管理规定》中的要求将自检工作纳入管理体系，体系文件中未明确自检相关要求和作业指导书。

2、企业有两个系列的 XX 产品，但企业现有编码规则中规定的产品编码规则不能有效区分上述产品；企业未制定 XX 型号 A 产品的标签制作的作业指导书。

3、XX 文件的编号格式与文件规定编号规则不一致；XX 技术说明书作为外来文件无受控标识；XX 组件图纸未按照文件规定要求，对历次修改的技术图纸的版本号进行控制，图纸阶段标记为空。

4、未按照 XX 文件要求，编制《质量记录清单》、未按照 XX 文件要求以纸质形式发放；某产品的设计开发文件，法律法规和标准清单建立日期为 XX 日，无更改历史记录，部分法规、标准未进行更新。

5、某文件因新增内容于 XX 时间进行变更申请，文件变更后版本号未按规定变更；现场发现某工艺规程文件存在四个版本，均加盖“受控”章，已作废文件未按规定进行标识。

6、未将《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等法规要求纳入《质量手册》编写依据。

7、两文件中关于高效检漏的周期规定要求不一致，企业在文件更改评审中未有效识别。

8、企业将部分检测项目委托至测试中心开展日常检测，企业未对检测方式的更改启动设计开发变更，修订相关检验规程。

9、文件版本标识和收发混乱，多份文件首页同时存在多个不同的版本号，个别作废文件没有按规定回收。

10、企业增加 XX 生产过程后，未及时对相关操作过程进行修订。

- 11、部分生产使用表单名称与受控程序文件中规定不一致。
- 12、XX 检测记录表单中有“编号”一项，但实际未填写；部分原材料检验的记录文件无标识，未进行受控管理。
- 13、现场检查时企业同时提供了 XX 管理制度（B/0）、（B/1）两个版本的文件，其中 B/0 版为作废文件，未按作废文件管理。
- 14、不合格品控制程序文件未对原辅料的让步接收标准明确规定；文件发放回收记录已作废，但仍列在现行《受控记录清单》上。
- 15、作业指导书中未明确不同规格产品的离心转速，实际操作人员根据经验选择离心转速
- 16、查看 A 批次某产品的批生产记录，已完成成品放行，但批生产记录审核单无 QA 负责人签字，成品审核放行单无放行人员签字。
- 17、企业花名册登记为检验员的李某，其员工档案显示 2020 年 6 月起一直任生产部文员，档案上无调岗记录，且未按照规程要求将培训记录附后。
- 18、企业无菌工艺模拟验证报告记录中无培养基促生长力实验；无菌加工工作区人员微生物监测仅有检验汇总结论报告，无原始检验记录。
- 19、纯化水化学检测仅有结果，无原始记录；未记录紫外线灭菌灯使用时间。
- 20、危险废物暂存处的记录表中记录 2024 年 XX 日回收的废培养基，未登记入库量。

五、设计开发篇

- 1、企业于 XX 时间对 A 部件进行设计变更，由外购变更为公司组织生产；企业进行了内部开发可行性评价，查该变更审评记录，未将此过程纳入设计开发策划中。
- 2、受托生产企业编制的《XX 产品生产工艺规程》，其生产工艺流程图未将内包装识别为特殊过程，但已在设计开发以及日常生产过程中开展了内包装封口工艺验证、确认和再确认工作。
- 3、某产品作业指导书未明确 XX 产品研磨工艺参数。
- 4、注册人向受托生产企业文件转移不充分，没有对应文件清单；注册人未对委托生产审核程序进行规定。
- 5、生产工艺规程的部分参数与工艺验证的参数不一致。
- 6、某产品的设计和开发评审记录对 A 原材料规格由 A 改为 B 进行了评审，XX 工艺验证方案中规格包括 A，与设计 and 开发评审不一致。
- 7、企业产品于 XX 时间进行了注册变更，但未按《设计 XX 文件》的要求形成设计变

更评审报告。

8、未对 XX 产品的除率试验检验方法等效性进行确认。

9、企业未能对无菌工艺模拟验证试验所用的方法的适宜性进行充分评估，确认方法是否科学和有效。

10、设计和开发输出的验证不够充分，技术要求的部分项目仅通过查看原材料检验报告进行控制，未进行原材料或成品检验。

11、XX 产品组装时发现推送棒座有部分开裂，企业于 2025 年对该产品规格长度缩短 1mm，填写了《变更控制表》，并按照规程进行了审批。本次变更无需注册变更，但未进行验证和评价。

12、某产品于 XX 时间获得注册变更批件，变更内容为新增组件，新增表面处理；查该产品（变更注册）设计和开发策划记录未包含表面处理相关内容，也未对此变更进行评审及记录；表面处理无相应作业指导书，也未在工艺运行确认报告中进行确认。

13、企业于 XX 时间变更工艺规程，增加 A 部件，A 部件与原结构和尺寸不一样，XX 工序由自动改为人工手动；查变更控制表评审记录，未对更换 A 部件后对产品密闭性能影响开展评审，未对增加 A 部件后，加工工艺变化进行识别和做出规定，也未对加工工艺变更对产品质量影响进行评审。

14、原料供应商的设计开发变更评审不完善，评审时仅比对该供应商和原供应的透明质酸钠原料检验报告。

15、成品检验用某检测试剂国家参考品的批号由 A 变为 B 后，未做设计变更和验证确认。

16、成品 XX 项目检查仅取样 1 桶，与《中国药典》规定两个最小包装不一致；未明确 XX 项目检查的取样量，存在检测样品量过低检查结果假阴性的风险。

17、企业针对某批次产品存在 XX 问题的情况进行了调查分析，并采取相关的纠正和预防措施，但未对该问题的风险进行有效的评估。

18、《A 液岗位标准操作规程》规定“灌装机首次开批灌装前将前两轮液桶中的液倒回配液罐中循环 5 分钟”，未识别及评估液体重新倒回引入的污染风险。

19、企业未规定开封后蛋白酶保存期限，未对开封后蛋白酶效价变化风险进行识别和评估。

20、现场查见某部件老化工序多个供电模块不能持续工作，现有点检过程和老化工艺不能有效识别并消除该风险。

21、半成品使用数控加工设备，企业未在末道清洗验证中挑战半成品被切削油污染的

情况，也未在清场清单中特别规定油污清洁要求。

22、受托企业未按照程序要求，在灭菌工艺参数发生变更后及时开展灭菌再确认。

六、采购篇

1、现场查看企业某批次 XX 原材料的进货验收情况，企业提供了编号及相关检验结果均不相同的两份检验报告，且两份报告均未包含企业该原材料验收标准中规定的所有检验项目；企业 XX 物料的检验报告和验收标准中规定的“外径”接收准则数值范围要求不一致，检验记录中的实际数值符合检验报告接收准则要求，但不符合上述验收标准要求；企业 XX 物料的检验记录中“尺寸”实际数值不符合企业接收准则要求。

2、某产品的新增供应商未按照文件要求及时列入《合格供应商清单》。

3、未规定供应商批准的权限。

4、产品关键原材料质量标准中部分性能指标的控制方式不满足产品质量控制要求；企业作业指导书制定的性能指标控制方式仅为首次采购时核对检验报告。

5、取样操作规程文件规定，XX 产品按规定取 10 支应在不同的盒 / 件中平均取，实际操作作为全部在生产剩下的最后一盒中取 10 支。

6、供应商提供的物料出厂检验报告结论有误，报告审核人未发现该问题，且报告审核人签名不完整。

7、企业与 A 类物料供方签订的质量保证协议中，规定某物料需使用 A 材料，但企业未对该原料制定验收准则。

8、现场检查时企业不合格品区存放有一定数量的 XX 物料，企业无法提供上述原材料来源和进货检验记录，也未记录上述原材料入库时间；抽查企业某产品原材料采购情况发现部分批次原材料无法提供出入库台账、部分批次原材料无法提供采购记录。

9、查看 A 类物料 XX 的原料验收发现，提供物料检验报告书及取样单显示 XX 时间取样完成，但现场检查时对应原料货位卡显示上述批号原料未出库，上述物料上有取样标识，但原料原包装实际未开封。

七、生产管理篇

1、企业于 2024 年 5 月迁至新生产地址，但在体系文件中未规定厂房和设施发生变化后对关键工序确认的要求，也未对 XX 产品的装配关键工序进行确认。

2、现场查看关键工序 A 设备设定的参数与作业指导书中要求的不一致；抽查批生产记录，其中内包装封口温度与内包装过程作业指导书中规定的不一致。

3、企业生产现场产品实际生产工艺与企业受控作业文件中规定的生产工艺不一致，且

企业未对实际生产工序中焊接位置进行规定。

4、查看某产品 A 工序再验证报告，验证确认 A 工序二次干燥参数为 0.07~0.08MPa，但该产品作业指导书中规定 A 工序参数为 0.07MPa，两者不一致。

5、无菌产品内包前的半成品存放时间验证方案中未包含包装物的清洁方法和微生物限度检测方法等项目。

6、末道清洗工艺文件规定使用 5% 清洁剂做初次清洗，但未明确清洁剂配置方法和用量。

7、查某工序工艺验证方案、验证报告，验证结论规定“该工序需要使用 A 溶液”，但未明确该溶液配制方法。

8、车间内存放的半成品在进入洁净间前进行预清洗，未见清洗操作规程且未对效果进行验证。

9、查看产品清洗验证方案及报告，未包括 XX 产品。

10、企业未对中间品清洁效果进行验证。

11、企业对存放在洁净车间已清洁物料的存放周期和存放条件进行了验证，但未输出文件规定。

12、抽查某产品得批生产记录，存在生产记录与生产作业指导书相关参数不一致的情况。

13、A 批次某检测试剂盒存在 2 个同一批号，企业称 1 个为生产批，另 1 个为研发批，且 2 个批次生产数量完全一致，其中研发批无领料记录且产品去向不可追溯。

14、查看某产品的批生产记录，XX 组装工序的时间、温度等参数未记录设备实际工作运行值，只记录参数范围。

15、某批次 A 产品的批生产记录中未记录灌装时保护用气体 XX 的信息。

16、抽查某批次 XX 产品生产记录中原材料清洗过程未记录其清洁参数；XX 粗洗作业指导书规定在水槽内清洗 15 分钟，现场发现水槽内存放正在清洗的 XX 物料，放置时间已超过 30 分钟仍未取出。

17、查看某产品的 A 工序操作记录，其中温度参数表述为 1~5 段温度，与工艺文件表述不一致，且不同设备的 4、5 段温度记录方式不一致。

18、抽查三批次产品生产记录，未能体现 XX 粘接剂的批号信息。

19、批生产记录未记录特殊工序中 XX 关键参数。

20、查看某产品的生产记录，未体现主要生产设备的工艺参数。

21、抽查某批次生产记录，未记录冷冻冰箱及搅拌设备编号；末道清洗记录中某浓度溶液配制记录数量不符合要求。

22、生产现场已经完成 XX 工序的产品，该工序生产记录未及时记录；生产区中正在吸附循环的产品，循环时间 30 分钟，未记录循环开始时间，工序未完成已经在记录中记录清场完毕。

23、批生产记录中，某物料精洗工序未记录外购灭菌注射用水批号。

24、现场发现 XX 房间内有两袋无名称、重量、批号标识的物料，企业解释为 A、B 物料；查看原料库货位卡显示上述物料已于 XX 日从车间退回入库。

25、搅拌车间的 2 个料仓中盛装有原料和回用料混合后的混料，但料仓上无任何标识；企业现场提供了配料的记录，但该记录中的配料与上述料仓中的配料缺乏对应关系。

26、生产区内传递窗内存有无标识玻璃罐；容器具存放间内货架上存放字帖、绒线手套杂物等的钢桶无标识。

27、生产现场某管材余料未标识，企业未明确管材余料的处理方式和要求。

28、装配间现场存放的 XX 物料，无物料标识和状态标识。

29、生产人员将未完成最终包装的半成品 A 放置在物流通道内，且无标识。

30、A 设备保养规程规定对 A 设备冷却水槽每周进行清洗，但现场检查发现冷却水槽中存在少量白色絮状物，查水槽清洗记录，未按照该规程定期清洗。

31、洁净生产区缓冲间手消毒设备未标识消毒液的名称、配置时间、加装时间和更换时间等信息。

32、洁净间内的 A 设备未运行，但该设备上尚留有上次生产剩余的物料，未及时清场。

33、清场管理规定不具体，清场操作不到位，如清场管理文件中未对生产结束后清场的最长间隔时间及清场有效期进行规定；多个设备在清场后有残留药粉及灰尘。

34、现场检查 A 设备状态标识为“已清洁”，但该设备内仍存有液体。

35、《清场记录》中未记录对前次生产剩余工装、器具、物料等清场情况的记录。

36、企业生产批号管理文件规定委托生产产品、自主生产产品的批号规则，未按规定受托生产产品的批号规则。

37、企业制定了《批号编制规则》进行追溯管理，但企业出口产品和国内产品均使用一套编制规则，且成品批号为 26 个英文字母循环使用，对于植入类产品在下一个循环周期有出现重复编号的风险。

38、半成品批号编码规则与企业文件规定不一致。

39、查看企业批号编码文件，未按规定灭菌批号的编制原则。

40、查看企业 EO 灭菌验证记录，方案和记录中未能明确每个装载单元的装载数量、

装载物品和装载方式，未明确环氧乙烷浓度。

八、质量控制篇

1、某编号的 A 检验设备未提供效期内的校准证书。

2、查看 XX 检测设备的维护保养记录显示其维护保养时间为 2024 年 11 月，维护保养人为刘某，未记录维护保养具体日期，且现场见该设备表面积有大量灰尘。

3、在实验室 XX 爆破仪的管理软件中的系统时间未及时校准。

4、企业 A 设备维护保养规程需要用到蒸馏水，企业无蒸馏水制水设备，也未采购蒸馏水；企业现场有 XX 溶液，但未能提供该溶液配制规程文件；企业 2025 年 1 月配制的 XX 溶液无领用记录；研发部、质量部共同使用 A 和 B 设备，另外企业原材料检验操作规程中明确要用 XX 设备，企业用 A 设备替代。

5、查 XX 产品检验规范及作业指导书，其中 A 和 B 检测项目的检测方法与该产品技术要求中的检验方法不一致。

6、企业某产品成品检验规程中 A、B 等性能指标及检验方法与产品技术要求中的规定不一致；企业《成品检验规程》中电气安全检测项目仅规定了“患者漏电流”项目，未涵盖“外壳漏电流、电介质强度”等其他电气安全检测项目，企业也未提供相关说明及验证文件；企业未按照经注册的 XX 仪产品技术要求制定成品检验规程。

7、查看企业《XX 导管成品检验规范》，企业未能针对检验项目设置进行风险分析，未将产品技术要求中影响产品质量安全的“密封性”指标纳入检验规程中并实施，也无相应检验设备。

8、某产品的成品检验规程中未对 B 液取样的样本数量未作出明确规定。

9、企业 XX 产品内控指标中规定的“A 含量”检测方法、判定标准与产品技术要求中的规定不一致。

10、抽查企业 A 批次 XX 产品的检验情况，检验记录、使用台账和货位卡上记录的检查用水使用信息不一致。

11、企业物料检验记录中只填写 1 组数据，另 14 个部件检测结果以“..”代替，不满足检测记录原始性及追溯性要求；成品检验封装可靠未测定灭菌或消毒方法循环 20 次试验，企业无灭菌设备，检验结果填写为“符合”。

12、某成品检验记录中 A 项目需检验 5 根线，每根线检验 3 个点，每个点检验 2 种角度，查看原始检验记录未记录角度信息。

13、查看某批次 XX 过滤膜材料进货检验记录，其中 A 指标的检验记录未能体现检验

规程中的试验条件。

14、进货检验报告单上的检验要求与进货检验规程不一致。

15、查看 XX 半成品过程检验记录，缺少该半成品质量标准及检验规程中“外径”检验项目。

16、部分产品过程检验记录卡缺少作业指导书中“表面粗糙度”检验项目，且实际检验中未按照作业指导书规定的检验方法进行过程检验。

17、查某批无菌检验未记录使用阳性菌批号。

18、工艺用水检测取样点设置不合理，工艺用水管理制度和工艺用水系统验证记录中规定工艺用水监测取样点为“总送水口、总回水口、最远使用点”3个取样点。现场检查及《工艺用水分配系统图》，企业工艺用水有5个用水点。

19、查看企业2024年8月到2025年2月十万级洁净区内包间换气次数检测记录检测结果均为15次/h，检测结果为临界值，未对潜在风险进行识别、分析，采取预防措施，防止洁净区环境不符合法规要求。

20、现场按留样记录对XX产品成品留样进行核对，某批号的XX产品留样样品未找到。

21、企业留样管理规定要求“成品及在售产品，根据产品系列按每年从成品批次中随机抽取3件合格产品进行留样”，企业解释“按每年从成品”即为“企业全年生产的所有品种的产品”，企业未对其合理性进行评估；现场检查时企业未对2024年的检查产品留样；某产品产品留样台账显示每批留样2件（数量4个），与留样管理规定不一致。

22、注册人未按照留样管理文件要求，对不同类别、不同品种、不同规格划分留样区域且无相关标识。

23、企业留样管理文件规定留样产品超过有效期1年后按照《废品管理规定》进行处理，但是企业只是将超过留样期限的产品放入不合格品区，未按照《废品管理规定》处理。

24、未按《留样管理规程》要求进行留样。某批次留样量不能支持一次质量可追溯检测的要求。

25、查看留样库某产品的留样标签记录留样量200个，但现场该批次实际留样240个。

九、销售和售后服务篇

1、抽查企业XX产品的成品库存，台账记录与实际库存情况不一致。

2、企业未制定经销商管理规定。

3、部分客户反馈未按程序进行处置。

4、企业近两年收到多例客户投诉，投诉原因均为XX原因，企业的处理措施均为更换

产品，未对客户投诉进行有效的原因分析。

十、不合格品控制篇

1、不合格品控制程序文件规定的处置方式、权限和实际不一致。

2、企业建立了《不合格品控制程序》，但该程序未按照《医疗器械委托生产质量协议》中的要求，建立对受托生产不合格品的控制要求。

3、未按人员职责进行不合格品控制。

4、查《不合格品控制程序》，文件规定“检验员对不合格产品的处理方式有最终决策的权利”，该职责规定不合理，且与该文件中规定的按不合格品的来源和处置方式对应采取相应的评价、评审、处置批准的要求不一致。

5、检查时车间内存放有不合格半成品，但企业该批次生产记录中未记录生产周期内不合格品数量，也未按照文件要求对上述不合格半成品进行评审和处置。

6、企业未严格按照受控的不合格品文件要求，将经检验不合格的产品准确划分至对应类别，并采取相应的处理和纠正措施；企业对召回的检验不合格批次产品进行了返工维修处理，除1个已用于送检外，企业现场未能提供该批次其他返工产品对应的流向记录。

7、查看不合格品处理记录，某产品发现拉力不合格，质管部判定返工处理，但企业未制定不合格品返工处置相关制度文件。

8、企业返工、返检管理规程文件，未明确返工作业指导书，重新检验和重新验证等内容。

9、查返工/返修管理流程文件，文件未明确对返工/返修产品重新验证的相应要求。

十一、不良事件监测、分析和改进篇

1、企业在国家医疗器械不良事件监测信息系统中所注册用户机构类别为经营企业，未履行医疗器械注册人责任有效开展信息维护及不良事件的调查处置，也未开展顾客投诉信息的数据收集和分析。

2、企业未在国家医疗器械不良事件监测信息系统中提交XX产品的2023年度的定期风险评价报告。

3、企业未结合收集到的不良事件、顾客反馈、不合格品等信息开展对具体产品的年度质量回顾性分析。

4、企业对数据统计分析评价不够充分，如未对顾客投诉中如漏液、断裂变形等情况进行年度趋势分析，汇总评价。

5、企业未按照XX文件要求对不良事件、顾客反馈有关数据进行汇总分析。

6、注册人未按照数据分析控制程序要求对生产过程产品合格率相关数据进行收集、汇

总、分析。

7、针对发现的缺陷问题未按文件要求采取纠正预防措施。

8、企业未按《纠正措施控制程序》要求，将外部检查发现的不符合项纳入纠正措施管理，且未对此类不符合项的整改过程进行控制和跟踪。

9、抽查 2021 年 5 月不合格品台帐，期间发现 6 个不合格品，查看 2021 年 6 月产品质量评审记录表中未显示具体采取纠正与预防性的措施。

10、企业对飞检提出的个别不符合项目的整改原因分析不到位，未确定问题产生的根本原因，并采取有效纠正预防措施。

11、企业质量体系运行报告中显示收到有过敏、漏液等反馈，企业未按《XX 控制程序》进行分析和处置；

12、企业部分预防措施落实不到位，不符合企业制定的纠正措施和预防措施控制程序文件的要求。

13、企业内审前未确认内审员资质，企业安排 3 名内审员开展内审，但其中 2 名内审员的培训合格证书已过期，另 1 名内审员未经过相关内审培训。

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，较多的涉及第二章、第三章、第八章，共开具 116 项，问题项涉及 * 条款为现场检查指导原则中 *1.1.2、*1.3.2、*1.6.1、*3.1.1、*3.3.1、*4.1.4、*5.4.1、*6.1.2、*6.4.1、*6.5.3、*7.2.1、*7.6.1、*7.20.2、*8.3.1、*8.4.1、*9.1.1、*10.2.1、*11.2.1。



标准化简讯

2025年上半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）标准化工作动态

一、标准制修订工作动态

（一）新标准发布

YY/T 1960—2025《医疗器械 制造商提供的信息》于2025年6月18日发布，实施日期为2026年7月1日。YY/T 1960—2025修改采用ISO 20417:2021（第1版）。

YY/T 1960—2025的范围：

本文件规定了医疗器械或附件制造商提供的信息的要求。本文件包括在医疗器械或附件本身上及其包装上的标识和标签、医疗器械或附件的标示以及随附信息的普遍适用的要求。本文件不规定提供信息的方式。

医疗器械产品标准或专业标准的规定要求优先于本文件的要求。

YY/T 1960—2025的内容结构分为引言、正文和附录三大部分：

引言部分未分章节；正文共七章：1. 范围、2. 规范性引用文件、3. 术语和定义、4. 通则、5. 拟建立的信息要素、6. 对随附信息的要求、7. 要求随医疗器械或附件提供的其他信息；资料性附录有四个：附录A 特定指南和理由说明，附录B 评估清晰易认要求测试方法的示例，附录C 评估耐久性测试方法示例，附录D 术语—定义术语的字母索引。

（二）标准报批

完成GB/Z XXXXX—20XX《制造商对医疗器械的上市后监测》和YY/T 1406—20XX《医疗器械软件 GB/T 42062 应用于医疗器械软件的指南》两项标准报批工作。

（二）标准立项动态

1、新标准项目下达

GB/T XXXXX—20XX《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》（计划号：20251285-T-464）于2025年4月30日下达计划，该项目由SAC/TC221归口负责制定工作。按照计划要求，该项目将于2026年8月30日前完成报批。接到项目下达通知后，SAC/TC221积极组织相关专家开展研讨，并于7月召开起草工作组会议，完善标准草案，为开展后续工作做充足准备。

2、新标准项目申请立项

2025年1月22日，市场监管总局国家标准技术审评中心组织了《个性化医疗器械 术语》国家标准立项评估会议。评估建议完善草案，重新申请立项。4月重新提交《个性化医疗器

械术语》项目立项申请。7月8日参加国标委举办的立项评估答辩。目前该项目经过评估，建议通过，处于公示前委务会阶段。

二、标准实施评价动态

根据《医疗器械标准实施评价工作细则》以及标准内容，于5月26日开展 GB/T 42061—2022 和 YY/T 0595—2020 两项标准实施情况调研工作。

三、标准复审

开展 YY/T 91051—1999《医疗器械行业标准体系表》、YY/T 1000.1—2005《医疗器械行业标准的制定 第1部分：阶段划分、代码和程序》、YY/T 1000.2—2005《医疗器械行业标准的制定 第2部分：工作指南》三项标准的复审工作。

总结

回顾2025年上半年工作，SAC/TC221各项工作顺利推进，新标准发布、新标准项目下达、报批标准跟进、新标准项目申请立项、标准实施评价、标准复审各项工作的不同阶段在挑战中稳步推进，为下半年工作奠定了坚实基础。下半年，将继续围绕年度目标，聚焦各项标准的立项、审定、制修订等重点任务，不断提升标准化工作质量，确保全年目标圆满达成。

2025年上半年ISO/TC 210标准化工作动态

SAC/TC221 对口 ISO/TC 210 标准化组织，是其正式成员（P 成员），SAC/TC221 积极参与 ISO/TC 210 标准的不同阶段（PWI、NP、WD、CD、DIS、FDIS 等）的制修订工作以及其他研究工作。2025 年上半年 ISO/TC 210 标准化工作动态主要包括：

一、整体概况

共 12 项标准 处于制修订流程中，涵盖医疗器械维护管理、符号规范、小孔径连接件、质量管理、风险管理、人工智能应用等领域。

· 按阶段分布：

准备阶段（AWI）：6 项（新项目已列入计划）

委员会阶段（CD）：4 项（草案审议中）

批准 / 征询意见阶段（DIS/DTS/FDIS）：3 项（接近发布）

二、关键标准进展

1. 即将发布（批准阶段）

ISO/FDIS 80369-1

名称：医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求

状态：FDIS 投票程序已启动（8 周周期）。

ISO/DTS 24971-2

名称：ISO 14971 应用指南 第 2 部分：人工智能中的机器学习

状态：最终文本已提交，等待正式批准。

2. 委员会阶段（CD）

ISO/CD TS 5137

名称：医疗保健服务组织的医疗器械维护管理计划

进展：CD 已升级为 DIS（草案国际标准）。

IEC/CD TS 62366-2

名称：医疗器械可用性工程应用指南

进展：意见征集结束，进入修订阶段。

3. 准备阶段（AWI）

新兴技术领域：

ISO/AWI TS 24971-3：组合产品的风险管理指南（新项目）。

ISO/AWI 18250-3：医用贮液系统连接件 第 3 部分：胃肠道应用（新项目）。

质量管理体系：

ISO/AWI TS 23485：ISO 13485:2016 应用指南（新项目）。

ISO/AWI 23421：医疗器械术语统一（覆盖质量管理术语）。

三、重点领域梳理

领域	相关标准	可能产生的行业影响分析
风险管理	ISO/DTS 24971-2, ISO/AWI TS 24971-3	扩展 AI 和组合产品的风险管理要求
质量管理	ISO/AWI TS 23485, ISO/AWI 23421	细化 ISO 13485 应用及术语标准化
标签与符号	ISO/CD 15223-2	规范医疗器械符号开发与验证流程
小孔径	ISO/FDIS 80369-1, IEC/AWI 80369-5	统一医用连接件通用要求及四肢气囊专用设计
上市后监测	ISO/AWI TR 20416	明确制造商上市后监测责任

四、后续动态关注点

- 1、ISO 80369-1（通用连接件要求）将于 FDIS 投票后定稿。
- 2、ISO 14971 系列扩展指南（人工智能、组合产品）将推动新兴技术合规。
- 3、术语标准 ISO 23421 预计统一质量管理词汇，将会影响体系构建。

SAC/TC 221 积极组织相关领域专家针对上述各项标准提出反馈意见，同时主动推荐我国专家参与新标准项目的起草组。2025 年上半年，SAC/TC 221 共参与 ISO/TC 210 发起的国际投票 16 项，派专家参加各个工作组会议 7 次。及时跟踪了解 ISO/TC 210 各个工作

组动态，为构建医疗器械全生命周期质量管理框架打下良好基础。

2025年上半年中国医疗器械标准制修订与管理工作总结

一、政策导向与顶层规划

标准体系优化：国家药监局通过第 63 号公告（2025-07-03）明确将“持续健全标准体系”作为支持高端医疗器械创新的核心举措，强化全生命周期监管。

年度计划落地：2025 年制修订计划已公示（2025-02-24），涉及 6 项强制性标准和 79 项推荐性标准，覆盖人工智能、增材制造等前沿领域。

2025年上半年中国医疗器械标准管理情况概览

类别	实施形式	2025 年核心动作	典型事件
标准生命周期管理	废止公告	废止 12 项标准	YY/T 0771 系列（动物源医疗器械风险管理）
	发布公告	新增 48 项行业标准	YY 0300-2025（牙科修复人工牙）
标准制修订流程	立项公示	启动 6 项强标+79 项推标制定	脑机接口技术数据集标准
	计划项目公示	明确年度制修订路线图	2025 年医疗器械标准体系优化
国际协同机制	征集国际标准提案	推动中国标准国际化	高通量测序标准化技术归口提案
监管创新举措	优化监管公告	实施全生命周期监管	高端医疗器械创新支持政策

二、标准发布与废止动态

（一）标准发布：

38 项新标准于 2025-06-25 发布（第 59 号公告），如：YY 0300—2025《牙科学 修复用人工牙》（2026 年 7 月实施），SAC/TC221 归口的 YY/T 1960—2025《医疗器械 制造商提供的信息》（修改采用 ISO 20417，2026 年生效）等。

血液净化体外循环系统等 10 项标准于 2025-02-28 发布（第 21 号公告），规范透析器等关键器械。

（二）标准废止：

累计废止 9 项旧标准，如：

动物源医疗器械风险管理（YY/T 0771.1-2020 等，2025-01-06 废止）、外科植入物金属材料（钴铬合金系列，2025-04-07 废止）、医用中心吸引系统通用技术条件（2025-03-19 废止）等。

三、新兴技术布局：

领域	动态
人工智能	征集 2026 年 AI 医疗器械标准提案；3 项 AI 标准起草单位征集（含 1 项快速程序）。
脑机接口	脑电数据集标准立项（全球首创）。
医用机器人	2 项标准起草单位征集（2025 年 2 月、6 月）。
纳米器械	生物学评价标准立项征集（2026 年）。

四、技术支撑与行业协同

- （一）标准化技术委员会（TC）活跃度：TC 221 主导 ISO 13485:2016 复审反馈、YY/T 0316-2016 引用情况调研。
- （二）分委会专项：全国麻醉和呼吸设备、外科植入物等分委会密集征集起草单位（2025 年累计征集 50+ 项标准参与方）。
- （三）国际标准转化：器械标管中心推进国际标准转化，加速接轨 ISO/IEC 标准，征集 ISO/TC 76（输血设备）、ISO/TC 194（生物学评价）国际标准提案，SCA/TC 221 已反馈 2025 年转化计划。

五、标准实施与评价

- （一）实施评价全覆盖：
- 上半年启动 12 项标准实施效果评价，涵盖：医用冷冻保存箱（YY/T 1757—2021）、脑电图机安全要求（GB 9706.226—2021）、外科植入物 β -磷酸三钙（YY/T 0683—2008）等。
- （二）勘误与修订机制：
- 发布《医疗器械行业标准勘误管理规定（征求意见稿）》（2025-01-06），规范标准动态维护。

六、总结与展望

- （一）成果：发布 48 项新标准，废止 9 项滞后标准，AI、机器人等战略领域标准储备充足。
- （二）行动建议：
- 1、企业：关注 2026 年实施标准（如 YY/T 1960—2025），提前布局合规性审查。
- 2、研究机构：积极参与 2026 年预立项提案（截止 2025 年底），主导新兴领域话语权。
- 3、政策落地：加速国际标准转化，推动 UDI（医疗器械唯一标识）标准专家组筹建（2025-05-19 启动）；另外，高端医疗器械创新举措将推动标准体系优化。
- 累计废止 9 项旧标准，如：

动物源医疗器械风险管理（YY/T 0771.1-2020 等，2025-01-06 废止）、外科植入物金属材料（钴铬合金系列，2025-04-07 废止）、医用中心吸引系统通用技术条件（2025-03-19 废止）等。



CMD 动态

2025年CMD第二次市场会议召开

2025年6月11-12日，北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）第二次年度市场服务工作会议在四川成都成功举办。来自CMD北京总部的领导、市场服务部、培训部以及各子公司、分公司、省市办公室等区域的负责人参加了会议。本次会议由李健副总经理主持。

会议开始，CMD常务副总经理卫志刚发表了讲话。卫总对2025年度上半年工作及质量目标进行了回顾。基于公司战略定位对IAS国际认可证书的获得、组织架构的调整、行业伙伴的深度合作与交流、品牌影响力的提升等方面进行了总结。尽管面对医疗行业内、外部环境的巨大变化，CMD作为医疗器械认证行业的领导企业也面临着前所未有的挑战，但是全体员工在日益严峻的市场压力下仍体现出了全力以赴、坚定不移、勇往直前的华光精神值得肯定。在回顾上半年取得成绩的同时，卫总继续指出，当前我们面临着更加激烈的市场风浪，环境更加复杂多变，部分地区发展不均衡，客户运营艰难，在此情况下，CMD仍应注重质量和运行能力的提升，高效运营，寻找到本行业的业务增长点和盈利点，与行业相关平台合作，扶持企业共同抵御风浪。

CMD李健副总经理总结了2025年度上半年市场工作情况并对下半年工作做出了规划。CMD李欣副总经理对2025年度上半年培训工作进行了总结。CMD顺利推出10余门短视频课程，加强了与客户的交流与互动。在大环境下，培训工作发展面对的挑战日益严峻，客户的需求呈现多样化的趋势，优势互补的合作培训成为了新的亮点。着眼于2025年度工作目标精准定位，从完善课程体系，加强与企业的深度合作，优化师资队伍，强化后续服务，精细化管理等方面进行努力。培训部田迎春经理对下半年工作进行的展望。在危机中培训部不断寻找机会，启动变革，着力打造培训资源共享平台，深化数字化技术转型与应用，促进信息沟通渠道畅通、数据互联互通，满足更加多样化的市场需求。华光创新公司副总经理曹慧颖从政策、技术趋势、临床实验服务、境外检查、专家团队建设、平台开发、全球网络构建、业务完成情况等方面进行了工作汇报。数据委员会王勇副主任就数据建设与规划做了基本介绍。

此后，各CMD分支机构及各办公室代表在会议中发言并分享了市场拓展相关经验。广东、苏州、济南、上海、重庆、沈阳、成都、天津等省市分公司、办公室负责人汇报了相关区域的市场工作情况并提出具体的改进建议。大家对当前形势及应对措施进行了充分沟通与讨论。

最后，CMD总经理李朝晖做出了总结性发言，并对各位同仁为认证事业的发展所做出的贡献表示感谢。李总指出，要明确目标，认清形势，审时度势，及时调整配套政策与措施，提升证书价值、审核价值，推进人员能力评价和专业代码评审工作，加强市场信息的收集

及审前、审中、审后的日常维护，重视意见反馈，增加客户粘性，进一步业务下沉以更加贴近市场需求，提升顾客满意度。希望大家齐心协力、改进创新、再接再厉。

(CMD 市场服务部)

CMD成功举办越南、柬埔寨医疗器械商务考察 并深度开拓东南亚蓝海市场

2025 年 5 月，北京国医械华光认证有限公司（以下简称“华光认证”）组织中国医疗器械企业高层团队赴越南、柬埔寨开展为期 9 天的战略性商务考察，以敏锐洞察力锁定东南亚医疗器械市场蓬勃机遇。此次行程聚焦市场潜力评估、行业资源整合与战略伙伴缔结，成果斐然，为公司国际化布局再添关键支点。

深度市场调研，锚定增长新引擎

考察团队深入河内、金边等核心城市，通过密集走访医疗机构、分销渠道及行业监管部门，系统梳理两国医疗体系现状与升级需求。调研显示，越南、柬埔寨在基础医疗设备普及、专科诊疗器械升级及智慧医疗解决方案领域存在显著缺口，叠加政府持续提升的医疗卫生投入与逐步完善的法规环境，为高质量、合规的中国医疗器械企业提供了广阔蓝海市场。华光认证凭借对当地准入法规、渠道特性及终端需求的深度洞察，为后续精准服务中国医疗器械企业出海奠定了坚实基础。

闪耀越南展会，链接全球行业资源

作为行程核心环节，团队深度参与了在河内市举办的越南国际医疗器械展览会。华光认证在展会同众多东南亚采购商、经销商及本土制造企业洽谈，成功与数十家意向企业建立了初步合作联系，有效提升了品牌在东南亚市场的知名度与影响力。

缔结战略联盟，共筑区域合作生态

此行取得的最具里程碑意义的成果是华光认证与越南医疗器械协会在河内正式签署战略合作协议。双方约定将在信息共享、政策研究、标准对接、企业互荐及专业培训等多维度展开深度协作。越南医疗器械协会作为越南最具影响力的行业组织之一，其专业性与深厚的本地资源将为华光认证及其服务的中国客户打通高效、合规的越南市场准入通道，实现资源共享与战略共赢。

布局未来，深耕东南亚市场

此次越南、柬埔寨之行卓有成效，不仅验证了东南亚市场的巨大潜力，更通过展会参与和战略签约显著提升了华光认证的区域声量与合作网络。公司明确将东南亚定位为核心目标市场之一，计划加速设立本地化服务代表处，深化与各国行业协会及监管机构的协作关系，

持续优化覆盖认证、注册、市场咨询的一站式出海解决方案，助力中国医疗器械企业把握“一带一路”机遇，在这片充满活力的热土上开疆拓土，共享发展红利。

华光认证将持续以专业、高效、本地化的服务，为中国医疗器械企业扬帆出海保驾护航。

(CMD 华光创新)

CMD苏州公司参与江苏省医疗器械产教融合共同体 2025年度首次内审员培训活动

2025年5月20日至23日，江苏省医疗器械产教融合共同体（以下简称“共同体”）在江苏省徐州医药高等专科学校顺利举办2025年度首届内审员培训班。来自徐州、无锡、南京等地的企业代表与学生代表们齐聚一堂，通过线下线上相结合的方式，参与了本次活动。国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD苏州公司”）总经理李伟老师应邀授课。

培训期间，李老师带领大家从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》标准的换版基础知识说起，让大家了解到ISO 13485标准的发展历程、YY/T 0287-2017升为国家标准GB/T 42061-2022的重大意义、企业如何应对升版等方面内容。随后，他从介绍近年来重要的医疗器械法律法规入手，逐步强化学员们的质量意识、合规意识、风险意识和创新意识，引领大家步入GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016和GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015标准的学习，随后又结合企业实践，重点讲述了质量管理体系与内审等方面的内容。

作为共同体的发起单位，江苏省徐州医药高等专科学校始建于1985年，隶属于江苏省药品监督管理局，是教育部批准的国家级重点职业学校。2023年，其联合江苏省医疗器械检验所、江苏省药品监督管理局审评中心、江苏省药品监督管理局审核查验中心，为落实江苏省药品监督管理局关于深化服务企业的工作要求，促进医疗器械产业高质量发展，成立共同体。作为共同体会员，CMD苏州公司积极响应共同体号召，投身于行业发展建设的大潮中。本次活动，有效落实了共同体本年度的内审员培训规划，为企业、高职院校等相关方，提供了培训服务。

自2019年以来，CMD苏州公司立足医疗器械行业的人才培养，不断加强与科研院所、高校及行业协会等社会各界的合作，紧扣法规标准与市场需求，参与了5项标准（YY/T 1737-2020、T/AHPPA 1—2023、T/AHPPA 2—2023、T/CAMDI 103—2023、T/JSAMDI 001-2025等标准的主要起草人）的制定和5部课程教材（课程为：无菌检（化）验员、医疗器械灭菌与包装、医疗器械统计学（生产）、管理者代表、体外诊断试剂生产与质量管理）的编写，为行业内的企事业单位培训学员上万人次，并不断推出医疗器械高管法规、UDI、验证确认、不良事件、2025版《药典》换版等实战性强、覆盖面广的好课程，不断为行业

的人才培养提供助力与支持，努力为产业发展贡献着智慧与力量。

(CMD 苏州公司)

CMD苏州公司在合肥成功举办 “医疗器械企业热点话题-合规与出海”专题公益讲座

2025 年 5 月 16 日，由 CMD 苏州公司主办的“医疗器械企业热点话题 - 合规与出海”专题公益讲座在合肥高新区华亿科学园成功举办。本次讲座聚焦医疗器械行业合规发展与全球化布局，吸引了来自医疗器械领域的安徽、江苏的 80 余位企业代表、专家及同仁参与，共同探讨行业热点话题，分享前沿政策解读与实践经验。

讲座伊始，CMD 苏州公司总经理李伟先生致辞，他强调医疗器械行业发展已经进入快速发展阶段，合规、发展与出海对医疗器械企业高质量发展的至关重要性，随着国内外法规动态更新及市场机遇拓展，企业应紧跟政策变化，立足国内面向国际，夯实合规根基，同时把握全球化机遇，实现可持续发展。本次公益活动会给大家带来新的思路、新的市场启迪。

在主题报告环节，李伟总经理首先对《中华人民共和国医疗器械管理法（草案）》进行了深度解读，详细分析了草案的核心要点及实施影响，为企业厘清法规框架与合规方向提供了重要参考。

随后，CMD 苏州公司陈涛老师围绕 2025 年版《中国药典》相关通则修订要点进行专业解析，从质量管理的角度为企业应对新规变化提供了指导性意见。陈涛老师作为国家注册审核员、高级工程师，拥有近 30 年行业经验，其分享内容深入浅出，受到与会代表的高度评价。

北京中科钛领科技集团副总裁、钛领国际总经理焦雪梅女士就《医疗器械俄罗斯出海考察及注册》展开实战分享。焦总结合中科钛领在俄罗斯市场的丰富经验，深入剖析了中国医疗器械企业出海的机遇与挑战，为现场观众提供了宝贵的国际化发展策略。

最后，CMD 苏州公司安徽办事处负责人金海英老师针对注册人、备案人在使用医疗器械不良事件监测信息系统 6 年来的常见问题进行了系统梳理，并结合实际案例，帮助企业规避监管风险，落实主体责任。

此次公益活动不仅为医疗器械企业提供了政策与实务指导，也为行业合规发展与全球化布局搭建了高质量的交流平台，得到与会者的一致认同和积极响应。未来，CMD 苏州公司将持续举办此类公益活动，助力企业合规发展、把握机遇、应对挑战、拓宽渠道、行稳致远，共同书写医疗器械行业新篇章。

感谢安徽宏泰交通工程设计研究院有限公司提供本次公益活动场地支持！

(CMD 苏州公司)

赋能行业，共筑质量防线！ CMD助力温州市医疗器械行业公益培训圆满成功

为助力医疗器械企业提升质量管理水平，强化主体责任落实，4月24日，由温州市市场监督管理局主办、温州市医疗器械行业协会承办、国医械华光认证（杭州）有限公司、温州眼视光国际创新中心及温州市眼谷发展服务中心协办的两场医疗器械行业公益培训在中国眼谷圆满举行。活动吸引了全市医疗器械生产、经营企业关键岗位等人员共计260余人参与，现场学习氛围浓厚，反响热烈！

本次培训由温州市医疗器械行业协会方剑宏秘书长主持。培训开场前，温州市市场监督管理局医疗器械处副处长方抒首先发表讲话。方处对温州本地医疗器械产业整体情况进行了介绍，希望参加培训的企业负责人能通过此次培训，更好贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法律法规，落实企业主体责任，助力企业适应新形势新变化，有效提升企业政策法规理解能力和风险防控能力。

培训由国医械华光认证（杭州）有限公司具有企业质量体系审核及政府委托检查丰富实践经验的资深专家查明伟老师授课，讲课内容兼具专业性、实用性和前瞻性。

上午九点，首场“医疗器械生产企业关键岗位人员公益培训”正式开始。查明伟老师对《医疗器械生产质量管理规范》展开深度解读，聚焦企业如何科学建立并有效保持质量管理体系（QMS）运行、结合飞检典型案例，剖析企业日常管理中的风险点与改进策略，为企业梳理质量管理核心要点，助力生产环节合规高效。通过理论与案例的结合，让大家深刻体会到：“质量体系不是应付检查的文档，而是企业生命力的根基”，企业将以本次培训为起点，对标规范、查漏补缺，将QMS真正融入日常管理。

下午，培训聚焦医疗器械经营企业关键岗位人员，致力于提升其质量运营管理能力，以应对行业快速发展与法规更新的挑战。通过解读法规、分析质量责任、讲解企业落实主体责任的具体路径与风险防控措施等课程内容，帮助企业厘清法律责任，强化合规意识，提升管理水平，降低经营风险，为企业的合规运营提供了坚实的理论基础。

本次公益培训是温州市深化医疗器械行业监管与服务并重的重要举措，也是协会发挥桥梁纽带作用、赋能企业发展的生动实践。未来，国医械华光认证（杭州）有限公司将继续发挥第三方认证机构的专业优势，助力医疗器械行业的高质量发展。

(CMD 杭州公司)

2025年第二季度培训工作总结

2025年第二季度，CMD培训中心与我司苏州子公司、广东子公司、杭州子公司、济南分公司及5个办公室（上海、沈阳、成都、武汉、重庆）、1个联络处（西安）协同努力，并在各省市医疗器械监管部门、行业协会以及企业的鼎力支持下，累计完成了72期公开培训班，其中相关方（企业、监管部门等）定制培训9期，服务学员总量达1867人次。同步推出创新研发的14期行业热点视频课程，取得一定成效。

2025年CMD培训中心对全部课程进行整体策划，形成五大版块课程，改进课程管理方式，为医疗器械企业及相关人员提供系列化持续性培训服务。2025年4至6月在“质量管理通用标准课程版块”中，举办GB/T 42061-2022 / ISO 13485:2016和GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015标准内审员培训班32期；GB/T 42061-2022内审员换版培训班1期；风险管理高级应用班6期；管理者代表高级研修班7期；医疗器械电气安全培训班2期；物理治疗设备及中医器械标准宣贯会议1期。在“医疗器械法规课程版块”中，医疗器械相关法规培训2期。在“医疗器械质量管理规范课程版块”，GMP培训1期。在“医疗器械技能培训版块”，无菌检验（化）验员培训班12期；医疗器械软件生存周期标准暨医疗器械软件专题培训班1期；医疗器械设计开发与质量控制培训班2期；医疗器械统计技术应用（生产）培训班1期；QSR820基础知识和FDA工厂检查专题培训班1期；医疗器械产品软件研究材料编写与注册体考中的应对策略专题培训班1期、医疗器械不良事件监测和再评价培训班2期。

2025年第二季度培训中心总部重点与天津检测中心合作，推出强制性国家标准GB 4793-2024《测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范》和推荐性国家标准GB/T 42125.1-2024《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》的专项培训课程。该课程邀请了标准主要起草单位北京市医疗器械检验研究院实验室负责人、天津市医疗器械质量监督检验中心资深工程师进行授课，受到参训学员一致好评。未来该课程将推向全国，各地线下授课时部门内容将邀请当地检测机构人员授课。

另一个重点课程是“《医疗器械网络销售质量管理规范》及合规操作实务培训”。该课程由华光认证审核服务组（经营企业服务组）立项，由国药集团数字业务事业部、电商平台（小红书）合规管理部及华光认证相关审核员、高管共同完成课程开发。课程对指导企业和电商平台加强医疗器械网络销售质量管理、规范医疗器械网络销售行为、保障网络销售医疗器械质量安全具有重要意义。能切实帮助企业和电商平台深入理解法规要点，规避经营风险，提升合规管理能力。此外，这种由华光审核服务组根据审核实践收集顾客需求策划培训项目，由培训中心管理，并吸引外部相关方参与的方式值得进一步推广应用。未来也将是CMD策划新的培训项目的一个主要途径，希望审核员、相关方积极参与合作提

供支持。

2025 年下半年，培训中心针对当前培训市场面临招生困难、价格竞争激烈、课程开发滞后等多重挑战，为有效应对市场萎缩与内耗问题，将提升培训业务盈利能力，聚焦高价值服务。总部统筹开发高需求课程（内审员延续注册、新版 GMP、药典更新、动态法规解读等），分支自主开发课程报备总部，设立课程分成机制。培训中心整合小班课程（招生人数少课程）全国线上招生，降低成本，各地按分成机制实施。实施全国培训工作月度例会制，统筹培训中心与各分支机构业务协调，步调统一协调一致，以应对培训市场的挑战。

（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

(第一百一十号)

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

南京德文医学科技有限公司

注册编号: 04725Q10321R0S

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

覆盖范围: 一次性使用微波闭合导管、一次性使用无菌吸引连接管、微波消融治疗仪、同轴活检针、一次性使用无菌肺结节定位穿刺针、一次性使用乳腺定位丝及导引针、一次性射频消融电极、微波治疗仪、一次性微波消融导管、一次性使用微波消融针、导管鞘组、一次性使用穿刺针、一次性使用活检针、微波消融仪的设计开发、生产和服务。微波理疗仪、射频消融治疗仪、一次性使用微波消融导管、一次性使用射频消融电极、一次性使用肛门镜、静脉腔内闭合发生器、一次性使用静脉腔内闭合导管的设计开发。

有效期: 2025年06月26日至2028年06月25日

注册编号: 04725Q10000321

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

覆盖范围: 一次性使用微波闭合导管、一次性使用无菌吸引连接管、微波消融治疗仪、同轴活检针、一次性使用无菌肺结节定位穿刺针、一次性使用乳腺定位丝及导引针、一次性射频消融电极、微波治疗仪、一次性微波消融导管、一次性使用微波消融针、导管鞘组、一次性使用穿刺针、一次性使用活检针、微波消融仪的设计开发、生产和服务。微波理疗仪、射频消融治疗仪、一次性使用微波消融导管、一次性使用射频消融电极、一次性使用肛门镜、静脉腔内闭合发生器、一次性使用静脉腔内闭合导管的设计开发。

有效期: 2025年06月26日至2028年06月25日

江苏朴芩医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000324

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

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

有效期：2025年06月26日至2028年06月25日

江苏多姿医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10322R0S

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

覆盖范围：软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月24日至2028年06月23日

注册编号：04725Q10000322

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

覆盖范围：软性亲水接触镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月24日至2028年06月23日

江苏德威兰医疗器械股份有限公司

注册编号：04725Q10314R0S

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

覆盖范围：多聚糖止血材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月18日至2028年06月17日

注册编号：04725Q10000314

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

覆盖范围：多聚糖止血材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月18日至2028年06月17日

江苏健为诊断科技有限公司

注册编号：04725Q10310R0M

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：2025年06月13日至2028年06月12日

注册编号：04725Q10000310

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：2025年06月13日至2028年06月12日

南京家益达机电有限公司

注册编号：04725Q10307R0S

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

覆盖范围：一次性取样钳、圈套器、止血夹的金属原材料及配件的销售。

有效期：2025年06月11日至2028年06月10日

注册编号: 04725Q10000307

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

覆盖范围: 一次性取样钳、圈套器、止血夹的金属原材料及配件的销售。

有效期: 2025年06月11日至2028年06月10日

江苏锐拓生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000100

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

覆盖范围: 一次性生物反应袋(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月05日至2028年06月04日

华狮医疗科技(南京)有限公司

注册编号: 04725Q10091R0S

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

覆盖范围: 电动PT训练床、电动多体位床、电动起立床、熏蒸治疗仪、运动康复训练床、悬吊康复训练系统、髋关节训练器、肘关节训练器、下肢康复运动器、辅助步行训练器、踝关节训练器、站立架、腕关节康复训练器、前臂康复训练器、上肢综合训练器、肩关节康复训练器、上肢关节康复器、康复训练器的设计开发、生产和服务。光子治疗仪的设计开发。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号: 04725Q10000091

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

覆盖范围: 电动PT训练床、电动多体位床、电动起立床、熏蒸治疗仪、运动康复训练床、悬吊康复训练系统、髋关节训练器、肘关节训练器、下肢康复运动器、辅助步行训练器、踝关节训练器、站立架、腕关节康复训练器、前臂康复训练器、上肢综合训练器、肩关节康复训练器、上肢关节康复器、康复训练器的设计开发、生产和服务。光子治疗仪的设计开发。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

太仓艺斯高医疗器械科技有限公司

注册编号: 04725E10006R0M

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

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、实验室冷藏箱的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025年05月26日至2028年05月25日

注册编号: 04725S10006R0M

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

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、实验室冷藏箱的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2025年05月26日至2028年05月25日

常州市千钧科技有限公司

注册编号: 04725Q10085R0S

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

覆盖范围: 医用吸塑包装 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月22日至2028年05月21日

注册编号: 04725Q10000085

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

覆盖范围: 医用吸塑包装 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月22日至2028年05月21日

圣塔菲医疗科技 (常州) 有限公司

注册编号: 04725Q10000088

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

覆盖范围: 医用电动锯钻、微创手术牵开系统器械包、骨盆骨折临时固定手术器械包、骨科用锯片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月21日至2028年05月20日

苏州东钜精密机械有限公司

注册编号: 04725Q10000084

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

覆盖范围: 气动单元外壳 (医疗器械部件) 的生产和销售。

有效期: 2025年05月14日至2028年05月13日

江苏长寿棒科技有限公司

注册编号: 04725E10004R0S

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

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

务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025年05月13日至2028年05月12日

注册编号: 04725S10004R0S

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

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

务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025年05月13日至2028年05月12日

苏州盘古医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000081

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

覆盖范围：一次性输尿管镜配件、一次性支气管镜配件、一次性膀胱镜配件 的设计开发、
生产和服务。

有效期：2025年05月12日至2028年05月11日

南京博视医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10080R0M

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

覆盖范围：眼科半导体激光光凝仪、自适应光学眼底影像系统、自动验光仪的设计开发、
生产和服务。软性亲水接触镜的设计开发。

有效期：2025年05月08日至2028年05月07日

注册编号：04725Q10000080

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

覆盖范围：眼科半导体激光光凝仪、自适应光学眼底影像系统、自动验光仪的设计开发、
生产和服务。软性亲水接触镜的设计开发。

有效期：2025年05月08日至2028年05月07日

博音听力设备（苏州）有限公司

注册编号：04725Q10077R0S

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

覆盖范围：耳内式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月06日至2028年05月05日

注册编号：04725Q10000077

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

覆盖范围：耳内式助听器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月06日至2028年05月05日

江苏诺微特医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000074

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

覆盖范围：骨科植入物和手术器械配件（金属机加工件）的生产和销售。

有效期：2025年04月30日至2028年04月29日

江苏艾诺医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000071

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、生产和服务。

有效期: 2025年04月24日至2028年04月23日

昆涑生物技术(南通)有限公司

注册编号: 04725Q10000068

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: 2025年04月22日至2028年04月21日

南京伟思医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725E10003R0S

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

覆盖范围: II类: 2002版: 6820, 6821, 6823, 6826, 6840(诊断试剂除外), 6841, 6866, 6870***2017版: 01, 06, 07, 09, 18, 19, 21, 22; I类医疗器械 经营(批发) 服务提供所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025年04月19日至2028年04月18日

注册编号: 04725S10003R0S

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

覆盖范围: II类: 2002版: 6820, 6821, 6823, 6826, 6840(诊断试剂除外), 6841, 6866, 6870***2017版: 01, 06, 07, 09, 18, 19, 21, 22; I类医疗器械 经营(批发) 服务提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2025年04月19日至2028年04月18日

无锡信和弹性元件有限公司

注册编号: 04725Q10000056

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

覆盖范围: 医疗器械配套件弹簧的生产和服务。

有效期: 2025年04月03日至2028年04月02日

苏州艾斯宝净化设备有限公司

注册编号: 04725Q10000052

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

覆盖范围: 脱脂棉球、医用棉签、脱脂纱布绷带的设计开发、生产和服务。换药包、医用口罩、医用可降解托盘、医用纱布、医用棉球、一次性敷料镊子、一次性酒精消毒帽、一

次性碘伏消毒帽、酒精棉片、乙醇消毒液、碘伏消毒液、一次性丁腈手套、脱脂棉卷、酒精棉球、碘伏棉球的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2025年04月01日至2028年03月30日

常州林美包装有限公司

注册编号：04725Q10000053

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

覆盖范围：吸塑膜、医用纸塑袋、医用纸纸袋、透析纸卷材、彩盒的设计开发、生产和服务（医疗器械配套用）。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

再认证

南京华瑞医疗设备制造有限公司

注册编号：04725Q10098R3M

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

覆盖范围：医用平床、儿童病床、手动病床、婴儿/新生儿床、检查床、平车、担架车、医用转移车、普通手术台、普通产床、妇科检查床、抢救床、翻身床、骨科牵引床、不锈钢医用家具（医疗器械配套使用）的设计开发、生产、服务和销售。

有效期：2025年06月24日至2028年06月23日

注册编号：04725Q10000098

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

覆盖范围：医用平床、儿童病床、手动病床、婴儿/新生儿床、检查床、平车、担架车、医用转移车、普通手术台、普通产床、妇科检查床、抢救床、翻身床、骨科牵引床、不锈钢医用家具（医疗器械配套使用）的设计开发、生产、服务和销售。

有效期：2025年06月24日至2028年06月23日

江苏美诚生物科技有限公司

注册编号：04725Q10075R3S

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：2025年06月22日至2028年06月21日

注册编号：04725Q10000075

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

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：2025年06月22日至2028年06月21日

江苏倍宁智能科技发展有限公司

注册编号: 04725Q10090R1S

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

覆盖范围: 皮肤镜图像处理工作站、皮肤毛发观察仪、医用放大镜、医用检查灯、医学影像存储与传输系统软件、多光谱面部图像处理工作站、医学影像工作站、钙荧光白染色液(CFW)、生物显微镜、拍照装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月22日至2028年06月21日

注册编号: 04725Q10000090

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

覆盖范围: 皮肤镜图像处理工作站、皮肤毛发观察仪、医用放大镜、医用检查灯、医学影像存储与传输系统软件、多光谱面部图像处理工作站、医学影像工作站、钙荧光白染色液(CFW)、生物显微镜、拍照装置的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月22日至2028年06月21日

江苏宏微特斯医药科技有限公司

注册编号: 04725Q10073R2M

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

覆盖范围: 人CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒(PCR-荧光探针法), 人CYP2C19基因多态性检测试剂盒(PCR-荧光探针法), 新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法), 新型冠状病毒2019-nCoV、甲型流感病毒及乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法), B族链球菌核酸检测试剂盒(酶切探针恒温扩增法), 恒温核酸扩增分析仪, 大便隐血检测试剂盒(胶体金法), 白色念珠菌核酸检测试剂盒(酶切探针恒温扩增法), 促甲状腺激素检测试剂盒(荧光免疫层析法), 促黄体生成素检测试剂盒(荧光免疫层析法), 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金法), 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法), 促卵泡生成素检测试剂盒(荧光免疫层析法), 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法), 血红蛋白与转铁蛋白检测试剂盒(胶体金法)的设计开发、生产和服务。A群轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法), OXA-23型碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金法), 甲型流感病毒/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法), 碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金法), 猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法), 六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)的设计开发。

有效期: 2025年06月21日至2028年06月20日

注册编号: 04725Q10000073

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

覆盖范围: 人CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒(PCR-荧光探针法), 人

CYP2C19基因多态性检测试剂盒（PCR-荧光探针法），新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒（荧光PCR法），新型冠状病毒2019-nCoV、甲型流感病毒及乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），B族链球菌核酸检测试剂盒（酶切探针恒温扩增法），恒温核酸扩增分析仪，大便隐血检测试剂盒（胶体金法），白色念珠菌核酸检测试剂盒（酶切探针恒温扩增法），促甲状腺激素检测试剂盒（荧光免疫层析法），促黄体生成素检测试剂盒（荧光免疫层析法），人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法），新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法），促卵泡生成素检测试剂盒（荧光免疫层析法），甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法），血红蛋白与转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）的设计开发、生产和服务。A群轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法），OXA-23型碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法），甲型流感病毒/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），碳青霉烯酶检测试剂盒（胶体金法），猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法），六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法）的设计开发。

有效期：2025年06月21日至2028年06月20日

苏州可川电子科技股份有限公司

注册编号：04725Q10000308

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

覆盖范围：胶粘制品的模切加工服务的提供（医疗器械配套使用）。

有效期：2025年06月21日至2028年06月20日

常州裕丰科创医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10089R3S

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

覆盖范围：妇科检查床，儿童病床，婴儿/新生儿床，手动病床，电动病床，诊查床（台），骨科牵引床，医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月17日至2028年06月16日

注册编号：04725Q10000089

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

覆盖范围：妇科检查床，儿童病床，婴儿/新生儿床，手动病床，电动病床，诊查床（台），骨科牵引床，医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月17日至2028年06月16日

南京经纬线医学科技有限公司

注册编号：04725Q10000094

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

覆盖范围：口垫、细胞刷零件、一次性网兜套圈头零件、一次性使用圈套器头零件、医用

导管零件、编织网弹簧管、一次性清洁刷、取样钳零件的受托生产。

有效期：2025年06月14日至2028年06月13日

苏州铸正机器人有限公司

注册编号：04725Q10000304

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

覆盖范围：骨科钻孔调节定位器、医学图像处理软件、脊柱外科手术导航定位设备、脊柱外科手术导航定位系统、骨科手术导航定位系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月13日至2028年06月12日

江苏中美达制冷科技有限公司

注册编号：04725Q10087R1S

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

覆盖范围：医用冷藏箱、药品冷藏柜的设计开发、生产和销售。

有效期：2025年06月08日至2028年06月07日

注册编号：04725Q10000087

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

覆盖范围：医用冷藏箱、药品冷藏柜的设计开发、生产和销售。

有效期：2025年06月08日至2028年06月07日

南京晨伟医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10076R8M

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

覆盖范围：麻醉系统、呼吸机、双水平正压呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月03日至2028年06月02日

注册编号：04725Q10000076

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

覆盖范围：麻醉系统、呼吸机、双水平正压呼吸机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月03日至2028年06月02日

南京鼎世医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10065R2M

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

覆盖范围：中频干扰电治疗仪、经络导平治疗仪、中医定向透药治疗仪专用电极、中医定向透药治疗仪、理疗电极片、超声电导定向透药治疗仪、超声电导定向透药治疗仪专用电极、体表电极、超声治疗固定贴、灸疗器具、超声药物透入治疗仪、红外光灸治疗仪、雷火灸、体外膈肌起搏治疗仪、一次性使用无菌揸针、生物反馈胃肠起搏治疗仪的设计开发、

生产和服务。非接触式呼吸初筛仪的委托生产。

有效期：2025年05月30日至2028年05月29日

注册编号：04725Q10000065

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

覆盖范围：中频干扰电治疗仪、经络导平治疗仪、中医定向透药治疗仪专用电极、中医定向透药治疗仪、理疗电极片、超声电导定向透药治疗仪、超声电导定向透药治疗仪专用电极、体表电极、超声治疗固定贴、灸疗器具、超声药物透入治疗仪、红外光灸疗仪、雷火灸、体外膈肌起搏治疗仪、一次性使用无菌揸针、生物反馈胃肠起搏治疗仪的设计开发、生产和服务。非接触式呼吸初筛仪的委托生产。

有效期：2025年05月30日至2028年05月29日

常州新颖医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10070R2S

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

覆盖范围：骨科钻头、埋头钻、丝锥的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月28日至2028年05月27日

注册编号：04725Q10000070

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

覆盖范围：骨科钻头、埋头钻、丝锥的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月28日至2028年05月27日

南通医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10061R6M

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

覆盖范围：普通手术台、妇科检查床、婴儿床、手动病床、担架车、普通产床、头架、摄影平床、医用平床、脊柱手术托架、检查床、儿童病床、手术辅助照明灯、骨科牵引架、综合产床、电动产床、牵引床、电动护理床、手术无影灯、LED手术无影灯、眼科手术台、侧面操纵式综合手术台、电动手术台、头部操纵式综合手术台、电动摄影平床的设计开发、生产和服务。医用吊塔（医疗器械配套使用产品）设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号：04725Q10000061

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

覆盖范围：普通手术台、妇科检查床、婴儿床、手动病床、担架车、普通产床、头架、摄影平床、医用平床、脊柱手术托架、检查床、儿童病床、手术辅助照明灯、骨科牵引架、综合产床、电动产床、牵引床、电动护理床、手术无影灯、LED手术无影灯、眼科手术

台、侧面操纵式综合手术台、电动手术台、头部操纵式综合手术台、电动摄影平床的设计开发、生产和服务。医用吊塔（医疗器械配套使用产品）设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

亚辉龙生物科技（南京）有限公司

注册编号：04725Q10062R6S

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：2025年05月06日至2028年05月05日

注册编号：04725Q10000062

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：2025年05月06日至2028年05月05日

常州药物研究所有限公司

注册编号：04725Q10063R3M

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、注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月06日至2028年05月05日

注册编号：04725Q10000063

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶、注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月06日至2028年05月05日

江苏国立医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000072

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

覆盖范围：骨牵引针、单臂一体式外固定支架、组合式外固定支架、椎体成形工具包、椎骨穿孔器、扩张器组件、手钻、骨水泥推进器、金属锁定钉板系统、空心螺钉、脊柱后路内固定系统、钛合金接骨螺钉、钛合金直型接骨板、钛合金解剖型接骨板、金属缆索内固定系统、金属髓内针、交锁髓内钉、脊柱前路固定系统、肋骨接骨板、球囊扩张压力泵系统、外固定支架安装器械包、空心钉安装器械包、上肢手术器械包、下肢手术器械包、微型器械包、脊柱后路系统器械包、角度型接骨板器械包、肱骨髓内钉安装器械包、股骨髓内钉安装器械包、伽玛钉安装器械包、胫骨髓内钉安装器械包、融合器安装器械包、上肢复杂器械包、上肢简易器械包、下肢复杂器械包、下肢简易器械包、小号单头空心钉器械包、大号单头空心钉器械包、哈勃空心钉器械包、无头空心钉器械包、微型器械包、重建

器械包、加长伽玛髓内钉器械包、伽玛髓内钉器械包、肋骨板器械包、颈椎前路器械包、股骨髓内钉器械包、腰椎融合器器械包、枪式脊柱后路器械包、蛙式脊柱后路器械包、软尾微创脊柱后路器械包、硬尾微创脊柱后路器械包、脊柱后路器械包、膝部截骨器械包、金属缆索器械包、角度接骨板器械包、胫骨髓内钉器械包、胫骨髁上路入器械包、弹性髓内针器械包、椎弓根螺钉套管、椎体成形手术工具系统的设计开发、生产和服务。椎间融合器、不可吸收带线锚钉的设计开发。

有效期：2025年05月05日至2028年05月04日

南通华恩医疗设备制造有限公司

注册编号：04725Q10047R2S

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

覆盖范围：妇科检查床、骨科手术台、普通产床、普通手术台、综合产床、综合手术台、电动产床、电动手术台、电动液压手术台、LED手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月29日至2028年04月28日

注册编号：04725Q10000047

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

覆盖范围：妇科检查床、骨科手术台、普通产床、普通手术台、综合产床、综合手术台、电动产床、电动手术台、电动液压手术台、LED手术无影灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月29日至2028年04月28日

南京亿高医疗科技股份有限公司

注册编号：04725Q10059R2M

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

覆盖范围：一次性使用微波消融针、微波治疗仪、半导体激光治疗仪、一次性使用射频等离子消融电极、一次性使用等离子电极、高频手术系统、医学影像处理软件、一次性使用穿刺针、微波消融系统、一次性使用射频等离子消融电极刀头、一次性使用微波消融导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月26日至2028年04月25日

注册编号：04725Q10000059

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

覆盖范围：一次性使用微波消融针、微波治疗仪、半导体激光治疗仪、一次性使用射频等离子消融电极、一次性使用等离子电极、高频手术系统、医学影像处理软件、一次性使用穿刺针、微波消融系统、一次性使用射频等离子消融电极刀头、一次性使用微波消融导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月26日至2028年04月25日

常州伊沃特医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10045R1S

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

覆盖范围: 一次性腔镜下直线切割吻合器及切割组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用内窥镜用抓钳、一次性使用内窥镜用分离钳、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性腹腔镜用管型吻合器、一次性使用直线形吻合器及组件、一次性使用直线形吻合器及吻合组件、一次性使用管形吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性荷包缝合器、一次性使用肛肠吻合器及配套件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用弧形切割吻合器、经皮气管切开组套、一次性弹跳帽管形吻合器、拆钉器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年04月22日至2028年04月21日

注册编号: 04725Q10000045

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

覆盖范围: 一次性腔镜下直线切割吻合器及切割组件、一次性使用直线型吻合器及组件、一次性使用内窥镜用抓钳、一次性使用内窥镜用分离钳、一次性使用内窥镜标本取物袋、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性腹腔镜用管型吻合器、一次性使用直线形吻合器及组件、一次性使用直线形吻合器及吻合组件、一次性使用管形吻合器、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性荷包缝合器、一次性使用肛肠吻合器及配套件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用弧形切割吻合器、经皮气管切开组套、一次性弹跳帽管形吻合器、拆钉器的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年04月22日至2028年04月21日

常州瑞索斯医疗设备有限公司

注册编号: 04725Q10042R1S

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

覆盖范围: 一次性使用直线型吻合器及吻合组件、一次性直线型吻合器及组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、肛肠吻合器及一次性吻合组件、一次性使用内窥镜标本取物袋、管形吻合器及一次性吻合组件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用直线吻合器、一次性腹腔镜用圆形吻合器、一次性使用经皮气管切开组套、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性皮肤吻合器、一次性荷包缝合器、一次性冲吸器、一次性无刀穿刺器、直线型吻合器及一次性吻合组件、一次性使用内窥镜用分离钳、一次性使用内窥镜用抓钳、一次性弧形切割吻合器、一次性肛肠吻合器、一次

性弹跳帽管形吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用皮肤缝合器、拆钉器的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年04月19日至2028年04月18日

注册编号：04725Q10000042

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

覆盖范围：一次性使用直线型吻合器及吻合组件、一次性直线型吻合器及组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、肛肠吻合器及一次性吻合组件、一次性使用内窥镜标本取物袋、管形吻合器及一次性吻合组件、一次性使用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用直线吻合器、一次性腹腔镜用圆形吻合器、一次性使用经皮气管切开组套、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器及附件、一次性皮肤吻合器、一次性荷包缝合器、一次性冲吸器、一次性无刀穿刺器、直线型吻合器及一次性吻合组件、一次性使用内窥镜用分离钳、一次性使用内窥镜用抓钳、一次性弧形切割吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性弹跳帽管形吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、一次性使用皮肤缝合器、拆钉器的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年04月19日至2028年04月18日

常州凯士多医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10043R1S

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

覆盖范围：取样钳配件的生产和服务。

有效期：2025年04月11日至2028年04月10日

注册编号：04725Q10000043

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

覆盖范围：取样钳配件的生产和服务。

有效期：2025年04月11日至2028年04月10日

中国科学院苏州生物医学工程技术研究所

注册编号：04725Q10039R3M

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

覆盖范围：06-17组合功能融合成像器械（新版分类号）、6840体外诊断试剂（III-1 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂）、21-02影像处理软件（新版分类号）、18-07-05 辅助生殖专用仪器、19-03助行器械（仅限有源产品）、22-01血液学分析设备、22-14 培养与孵育设备的设计开发。

有效期：2025年04月08日至2028年04月07日

注册编号：04725Q10000039

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

覆盖范围: 06-17组合功能融合成像器械(新版分类号)、6840体外诊断试剂(III-1与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂)、21-02影像处理软件(新版分类号)、18-07-05辅助生殖专用仪器、19-03助行器械(仅限有源产品)、22-01血液学分析设备、22-14培养与孵育设备的设计开发。

有效期: 2025年04月08日至2028年04月07日

江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10000038

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

覆盖范围: 脊柱固定器、钛网、金属骨针、捆绑丝、脊柱前路钉板系统、中空接骨螺钉、金属接骨螺钉、金属接骨板、金属支持接骨板、解剖型接骨板、髌骨钢板、直型金属接骨板、解剖型金属接骨板、加压和保护性接骨板、颌面接骨板、金属交锁髓内钉、解剖型金属锁定接骨板钉系统、椎体融合器、锁定接骨板、组合式外固定支架、单臂一体式外固定支架、颈椎融合器安装器械包、鹅头钉安装器械包、脊柱内固定安装器械包、锁定钢板安装器械包、颅骨钛网安装器械包、股骨交锁髓内钉安装器械包、胸腰椎内固定安装器械包、颈椎内固定安装器械包、伽玛交锁髓内钉安装器械包、胫骨交锁髓内钉安装器械包、肱骨交锁髓内钉安装器械包、重建钢板安装器械包、跟骨钢板安装器械包、手指骨折内固定安装器械包、断钉取出器器械包、上肢内固定手术器械包、下肢内固定手术器械包、骨牵引针、颈椎后路椎板成形器械包、捆绑丝安装器械包、椎体融合器安装器械包、空心钉安装器械包、非吸收性外科缝线、弹性髓内针安装器械包、肋骨钢板安装器械包、桡骨远端内侧钢板安装器械包、上肢普通钢板安装器械包、下肢普通钢板安装器械包、骨刀、骨刮匙、空心钉安装器械包、金属缆索、椎体成形工具系统、椎体一体锥、液压骨水泥输送系统、球囊扩充压力泵、骨水泥加压灌注器、一次性射频等离子手术电极、髓内钉取出器械包、微型锁定接骨板安装器械包、膝关节高位截骨安装器械包、骨科钻头、丝锥、骨科用螺丝刀、骨科定位器、胸腰后路钉棒系统手术器械包、胸腰后路脊柱固定器手术器械包、肋骨接骨板、椎体扩张球囊导管、胸腰后路微创系统手术器械包、上肢锁定系统手术器械包、下肢锁定系统手术器械包、颈椎前路钉板系统手术器械包、金属交锁髓内钉手术器械包、单臂一体式外固定安装器械包、组合式外固定支架安装器械包、缆索安装器械包、交锁髓内钉安装器械包、胸腰椎内固定安装器械包、颈椎内固定安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月08日至2028年04月07日

元码基因科技（苏州）有限公司

注册编号：04725Q10000050

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

覆盖范围：人EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）、人EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1基因突变分析软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月06日至2028年04月05日

张家港市腾达机械制造有限公司

注册编号：04725Q10030R5S

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

覆盖范围：楼梯担架、救护车担架、检查床、担架、妇科检查床、抢救床、折叠担架、铲式担架的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

注册编号：04725Q10000030

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

覆盖范围：楼梯担架、救护车担架、检查床、担架、妇科检查床、抢救床、折叠担架、铲式担架的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

浙江省

初次认证

杭州鹅美镜医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000446

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

覆盖范围：角膜塑形用硬性透气接触镜（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月23日至2028年06月22日

嘉兴智瞳慧影医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000442

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

覆盖范围：眼底照相机的设计开发。

有效期：2025年06月19日至2028年06月18日

海宁赛维尼机电有限公司

注册编号: 04725Q10000441

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

覆盖范围: 医疗器械精密钣金及机械配件的加工和组装的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月18日至2028年06月17日

宁波和光橡胶科技有限公司

注册编号: 04725Q10000416

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

覆盖范围: 牙根管填充尖的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月16日至2028年06月15日

宁波安迈医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000425

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

覆盖范围: 一次性使用采集器、一次性使用采样拭子、一次性子宫颈扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月05日至2028年06月04日

玉环圣久模具有限公司

注册编号: 04725Q10000421

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

覆盖范围: 一次性使用医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期: 2025年05月28日至2028年05月27日

维景医疗科技(浙江)有限公司

注册编号: 04725Q10000402

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

覆盖范围: 内窥镜摄像系统、内窥镜冷光源、腹腔内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月28日至2028年05月27日

余姚市宇峰医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10414R0S

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

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

有效期: 2025年05月19日至2028年05月18日

杭州西湖生物材料有限公司

注册编号: 04725S10013R0M

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

覆盖范围: 牙釉质粘合树脂、不锈钢正畸丝、正畸颊面管、正畸托槽、前方牵引装置、螺旋扩弓器、口外弓、牙用根管桩、正畸带环颊面管、舌侧扣、陶瓷托槽、正畸支抗钉、牙正畸结扎丝设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2025年05月17日至2028年05月16日

注册编号: 04725E10013R0M

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

覆盖范围: 牙釉质粘合树脂、不锈钢正畸丝、正畸颊面管、正畸托槽、前方牵引装置、螺旋扩弓器、口外弓、牙用根管桩、正畸带环颊面管、舌侧扣、陶瓷托槽、正畸支抗钉、牙正畸结扎丝的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025年05月17日至2028年05月16日

宁波福健特医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000403

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

覆盖范围: 骨科牵引床、手摇式三折病床、医用液压推床、医用转运车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月16日至2028年05月15日

湖州永汇水处理工程有限公司

注册编号: 04725Q10192R0S

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月06日至2028年04月29日

注册编号: 04725Q10000192

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月30日至2028年04月29日

浦江光机电科技开发有限公司

注册编号: 04725Q10000187

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

覆盖范围: 压力蒸汽灭菌器、压力蒸汽灭菌器(仅供出口)的设计开发、生产和服务

有效期: 2025年04月29日至2028年04月28日

杭州安杰思精密科技有限公司

注册编号: 04725Q10000179

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

覆盖范围: 高分子管、弹簧软管、扭矩丝的生产和销售。

有效期: 2025年04月22日至2028年04月21日

药科国信(浙江)生物技术股份有限公司

注册编号: 04725Q10183R0S

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

覆盖范围: 质控菌株(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月22日至2028年04月21日

注册编号: 04725Q10000183

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

覆盖范围: 质控菌株(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月22日至2028年04月21日

浙江威尔德数智医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000177

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

覆盖范围: 掌上彩色多普勒超声系统、彩色多普勒超声系统的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2025年04月21日至2028年04月20日

宁波义帮医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000178

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

覆盖范围: 压力绷带、乳腺压力绷带、弹力绷带、腹带、头带(医疗器械配件)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月16日至2028年04月15日

浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司

注册编号: 04725Q10171R0M

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

覆盖范围: 无菌敷贴、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌保护罩、甲壳素无菌敷贴、无菌手术刀头清洁片、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月10日至2028年04月09日

注册编号: 04725Q10000171

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

覆盖范围: 无菌敷贴、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌保护罩、甲壳素无菌敷贴、无菌手术刀头清洁片、医用外科口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月10日至2028年04月09日

再认证

杭州美诺瓦医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10405R2S

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 C形臂X 射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月27日至2028年06月26日

注册编号: 04725Q10000405

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 C形臂X 射线机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月27日至2028年06月26日

浙江天松医疗器械股份有限公司

注册编号: 04725Q10415R8M

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

覆盖范围: 耳内窥镜, 光学钳, 一次性使用穿刺器, 腹腔镜配套手术器械, 食道镜, 小儿支气管镜, 尿道切开镜及附件, 微动力手术电钻, 椎间盘镜配套手术器械, 尿道膀胱镜, 自动冲洗吸引泵, 膨宫加压器, 异物钳, 内窥镜软钳, 关节穿刺器, 胸腔镜配套手术器械, 鼻窦镜配套手术器械, 关节镜配套手术器械, 医用内窥镜冷光源, 胸腔穿刺器, 鼻窦镜, 膀胱碎石镜, 喉内窥镜, 一次性使用等离子刀头, 腹腔镜附件, 钛夹钳, 内窥镜图像显示仪, 电动子宫切除器, 子宫腔内窥镜, 直肠、乙状结肠镜, 一次性使用直线型缝合器, 一次性使用管型消化道吻合器, 一次性使用管型痔吻合器, 鼻窦电动手术设备, 医用钛夹, 输尿管肾镜, 电切镜, 脑室镜, 关节内窥镜, 椎间盘内窥镜, 胸腔内窥镜, 腹腔内窥镜手术器械, 腹腔内窥镜, 喉科综合手术器械, 鼻科综合手术器械, 耳科手术器械, 支撑喉镜, 胸腔内窥镜手术器械, 一次性使用不可吸收结扎夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月17日至2028年06月16日

注册编号: 04725Q10000415

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

覆盖范围: 耳内窥镜, 光学钳, 一次性使用穿刺器, 腹腔镜配套手术器械, 食道镜, 小儿支气管镜, 尿道切开镜及附件, 微动力手术电钻, 椎间盘镜配套手术器械, 尿道膀胱镜, 自动冲洗吸引泵, 膨宫加压器, 异物钳, 内窥镜软钳, 关节穿刺器, 胸腔镜配套手术器

械，鼻窦镜配套手术器械，关节镜配套手术器械，医用内窥镜冷光源，胸腔穿刺器，鼻窦镜，膀胱碎石镜，喉内窥镜，一次性使用等离子刀头，腹腔镜附件，钛夹钳，内窥镜图像显示仪，电动子宫切除器，子宫腔内窥镜，直肠、乙状结肠镜，一次性使用直线型缝合器，一次性使用管型消化道吻合器，一次性使用管型痔吻合器，鼻窦电动手术设备，医用钛夹，输尿管肾镜，电切镜，脑室镜，关节内窥镜，椎间盘内窥镜，胸腔内窥镜，腹腔内窥镜手术器械，腹腔内窥镜，喉科综合手术器械，鼻科综合手术器械，耳科手术器械，支撑喉镜，胸腔内窥镜手术器械，一次性使用不可吸收结扎夹的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月17日至2028年06月16日

杭州科腾生物制品有限公司

注册编号：04725Q10413R4M

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

覆盖范围：注射用交联透明质酸钠凝胶、医用交联透明质酸钠凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶（仅供出口）、头皮填充剂（仅供出口）、多核苷酸透明质酸皮内用凝胶（仅供出口）、注射用修饰透明质酸钠聚己内酯凝胶（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月03日至2028年06月02日

注册编号：04725Q10000413

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

覆盖范围：注射用交联透明质酸钠凝胶、医用交联透明质酸钠凝胶、注射用修饰透明质酸钠凝胶（仅供出口）、头皮填充剂（仅供出口）、多核苷酸透明质酸皮内用凝胶（仅供出口）、注射用修饰透明质酸钠聚己内酯凝胶（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月03日至2028年06月02日

浙江好络维医疗技术有限公司

注册编号：04725Q10427R5M

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

覆盖范围：单导心电图数据处理软件的设计开发、生产和服务；无线网络生理参数监测系统、无线传输电子测量血压计、动态心电记录仪、无线多参数监测仪、臂式电子血压计、心电记录仪、多参数检测仪、心电图机的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务；医疗卫生行业计算机信息软件开发。

有效期：2025年06月03日至2028年06月02日

注册编号：04725Q10000427

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

覆盖范围：单导心电图数据处理软件的设计开发、生产和服务；无线网络生理参数监测系统、无线传输电子测量血压计、动态心电记录仪、无线多参数监测仪、臂式电子血压计、

心电记录仪、多参数检测仪、心电图机的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年06月03日至2028年06月02日

宁波市科技园区明天医网科技有限公司

注册编号：04725Q10000180

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

覆盖范围：医学影像存档和传输系统软件、心电信息管理系统、医学影像管理与通讯系统软件、病理影像处理软件、超声内窥镜影像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号：04725Q10180R4M

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

覆盖范围：医学影像存档和传输系统软件、心电信息管理系统、医学影像管理与通讯系统软件、病理影像处理软件、超声内窥镜影像处理软件、医疗卫生行业计算机信息系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

杭州万洁水处理设备有限公司

注册编号：04725Q10193R5S

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

覆盖范围：血液透析制水设备的产品的的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号：04725Q10000193

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

覆盖范围：血液透析制水设备的产品的的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

浙江东瓯诊断产品有限公司

注册编号：04725Q10176R7S

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：2025年05月20日至2028年05月19日

注册编号：04725Q10000176

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：2025年05月20日至2028年05月19日

杭州西湖生物材料有限公司

注册编号: 04725Q10000185

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

覆盖范围: 牙釉质粘合树脂、不锈钢正畸丝、正畸颊面管、正畸托槽、前方牵引装置、螺旋扩弓器、口外弓、牙用根管桩、正畸带环颊面管、舌侧扣、陶瓷托槽、正畸支抗钉、牙正畸结扎丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月17日至2028年05月16日

注册编号: 04725Q10185R1M

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

覆盖范围: 牙釉质粘合树脂、不锈钢正畸丝、正畸颊面管、正畸托槽、前方牵引装置、螺旋扩弓器、口外弓、牙用根管桩、正畸带环颊面管、舌侧扣、陶瓷托槽、正畸支抗钉、牙正畸结扎丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月17日至2028年05月16日

杭州依技设备成套工程有限公司

注册编号: 04725Q10000170

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统设备的设计开发、生产、安装和服务。医用气体报警系统、医用空气集中供应系统的设计开发。

有效期: 2025年05月16日至2028年05月15日

浙江康康医疗器械股份有限公司

注册编号: 04725Q10000191

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

覆盖范围: 一次性使用灌肠器、一次性使用过滤配药用注射器、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用静脉采血针、一次性使用静脉输液针、一次性使用配药用注射器、一次性使用输血器带针、一次性使用输液连接管、一次性使用输液器带针、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌自毁式注射器带针、一次性使用自毁式无菌注射器带针、一次性使用自毁式注射器带针、引流袋、一次性使用避光输液器带针、一次性使用避光精密过滤输液器带针、一次性使用避光连接管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月06日至2028年05月05日

注册编号: 04725Q10191R8M

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

覆盖范围: 一次性使用灌肠器、一次性使用过滤配药用注射器、一次性使用精密过滤输液

器 带针、一次性使用静脉采血针、一次性使用静脉输液针、一次性使用配药用注射器、一次性使用输血器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌自毁式注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用自毁式注射器 带针、引流袋、一次性使用避光输液器 带针、一次性使用避光精密过滤输液器 带针、一次性使用避光连接管的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025年05月06日至2028年05月05日

宁波汉科医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000160

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用腔镜导管、人体润滑剂、无菌根管荡洗尖（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025年04月25日至2028年04月24日

杭州盛大高科技机电有限公司

注册编号：04725Q10142R5S

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

覆盖范围：医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。医用分子筛制氧系统、变压吸附制氮机、等离子体空气净化消毒器、变压吸附制氧机、医用空气压缩机组的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025年04月22日至2028年04月21日

注册编号：04725Q10000142

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

覆盖范围：医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。医用分子筛制氧系统、变压吸附制氮机、等离子体空气净化消毒器、医用空气压缩机组的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025年04月22日至2028年04月21日

宁波普瑞柏生物技术股份有限公司

注册编号：04725Q10000164

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可证范围内）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2025年04月08日至2028年04月07日

注册编号：04725Q10164R5M

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可证范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月08日至2028年04月07日

北京市

初次认证

浙江欧健医用器材有限公司

注册编号：04725Q10000157

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

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

有效期：2025年03月13日至2028年03月12日

杭州润美时光（北京）生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000507

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

覆盖范围：聚左旋乳酸原材料、聚己内酯原材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月26日至2028年06月25日

北京华源康达医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10000283

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

覆盖范围：13C呼气分析仪、14C幽门螺旋杆菌检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月19日至2028年05月18日

北京黑玉星云医学检验实验室有限公司

注册编号：04725Q10267R0S

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

覆盖范围：资质范围内临床细胞分子遗传学专业医学检验服务的提供。

有效期：2025年04月29日至2028年04月28日

北京坤博方圆电子科技有限公司

注册编号：04725Q10000268

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

覆盖范围：北京坤博方圆电子科技有限公司 住所：北京市朝阳区工人体育场北路8号院1号楼6层01-703A 覆盖范围：医疗器械设备用电路板组件的销售。北京坤方科技有限公司 地址：北京市通州区鑫隅三街11号院3号楼2层101-106 覆盖范围：医疗器械设备用电路板组

件的销售。三河市坤方电子技术有限公司 地址：三河市燕郊开发区化大南路北侧规划路东侧 覆盖范围：医疗器械设备用电路板组件的生产。

有效期：2025年04月29日至2028年04月28日

艾吉泰康生物科技（北京）有限公司

注册编号：04725Q10270R0S

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

覆盖范围：二代基因测序相关体外诊断试剂原材料的生产和服务。

有效期：2025年04月28日至2028年04月27日

注册编号：04725Q10000270

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

覆盖范围：二代基因测序相关体外诊断试剂原材料的生产和服务。

有效期：2025年04月28日至2028年04月27日

北京云深科技有限公司

注册编号：04725Q10000269

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

覆盖范围：多导脑电地形图仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月25日至2028年04月24日

信息安全认证

国药护康（北京）医疗器械有限公司

注册编号：04725IS10000001

认证标准：ISO/IEC 27001:2022

覆盖范围：与医疗器械批发经营（限营业执照和行政许可范围内）相关的信息安全管理活动（适用性声明版本V1.0）

有效期：2025年06月20日至2028年06月19日

再认证

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司

注册编号：04725Q10284R4M

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

覆盖范围：一次性人工晶状体植入系统、人工晶状体、硬性透气角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜、泪液分泌检测滤纸、囊袋张力环、非球面衍射型多焦人工晶状体、非球面人工晶状体、预装式非球面人工晶状体、预装式人工晶状体、有晶体眼人工晶状体、眼用透明质酸钠凝胶、生理性海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务（生产地址1、2、

3)。人工晶状体、人工晶状体导入头、可折叠一件式人工晶状体、单件式疏水性非球面人工晶状体、预装式非球面人工晶状体的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务（生产地址1、2、3、4）。双氧护理液、多功能硬性接触镜护理液、硬性接触镜酶清洁剂、硬性接触镜润滑液的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务（生产地址4）。

有效期：2025年06月24日至2028年06月23日

注册编号：04725Q10000284

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

覆盖范围：一次性人工晶状体植入系统、人工晶状体、硬性透气角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜、泪液分泌检测滤纸、囊袋张力环、非球面衍射型多焦人工晶状体、非球面人工晶状体、预装式非球面人工晶状体、预装式人工晶状体、有晶体眼人工晶状体、眼用透明质酸钠凝胶、生理性海水鼻腔喷雾器的设计开发、生产和服务（生产地址1、2、3）。人工晶状体、人工晶状体导入头、可折叠一件式人工晶状体、单件式疏水性非球面人工晶状体、预装式非球面人工晶状体的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务（生产地址1、2、3、4）。双氧护理液、多功能硬性接触镜护理液、硬性接触镜酶清洁剂、硬性接触镜润滑液的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务（生产地址4）。

有效期：2025年06月24日至2028年06月23日

北京医智影科技有限公司

注册编号：04725Q10293R1S

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

覆盖范围：放射治疗轮廓勾画软件产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月22日至2028年06月21日

注册编号：04725Q10000293

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

覆盖范围：放射治疗轮廓勾画软件产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月22日至2028年06月21日

北京信立泰医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000287

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

覆盖范围：雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统的设计开发、生产和服务。药物洗脱外周动脉支架系统的设计开发。

有效期: 2025年06月15日至2028年06月14日

北京安通忆泰医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10273R2S

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

覆盖范围: 医疗产品用吸塑包装(医用包材产品)、超高分子量聚乙烯型材(植入级)、医用模压硅橡胶包装产品、高交联超高分子量聚乙烯型材(植入级)、含VE高交联超高分子量聚乙烯型材(植入级)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月14日至2028年06月13日

注册编号: 04725Q10000273

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

覆盖范围: 医疗产品用吸塑包装(医用包材产品)、超高分子量聚乙烯型材(植入级)、医用模压硅橡胶包装产品、高交联超高分子量聚乙烯型材(植入级)、含VE高交联超高分子量聚乙烯型材(植入级)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月14日至2028年06月13日

北京久事神康医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000281

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

覆盖范围: 颅内支撑导管、颅内球囊扩张导管、颅内取栓支架、微导管、远端通路导管、输送导管、血流导向密网支架、球囊导引导管套装、颅内血栓抽吸导管、经桡动脉神经血管远端通路导管、经桡动脉神经血管递送辅助导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月10日至2028年06月09日

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

注册编号: 04725Q10246R7M

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

覆盖范围: 原子吸收光谱仪、荧光免疫层析分析仪、核酸芯片检测仪、微量元素分析仪、全自动核酸检测分析系统、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号: 04725Q10000246

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

覆盖范围: 原子吸收光谱仪、荧光免疫层析分析仪、核酸芯片检测仪、微量元素分析仪、全自动核酸检测分析系统、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号: 04725E10025R1M

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

覆盖范围: 原子吸收光谱仪、荧光免疫层析分析仪、核酸芯片检测仪、微量元素分析仪、全自动核酸检测分析系统、体外诊断试剂(行政许可范围)的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025年04月06日至2028年04月05日

注册编号: 04725S10025R1M

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

覆盖范围: 原子吸收光谱仪、荧光免疫层析分析仪、核酸芯片检测仪、微量元素分析仪、全自动核酸检测分析系统、体外诊断试剂(行政许可范围)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: 2025年04月06日至2028年04月05日

北京中北博健科贸有限公司

注册编号: 04725Q10257R2S

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

覆盖范围: 一次性使用治疗巾、医用脱脂棉、医用纱布卷、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用无菌手术包、一次性使用手术衣、一次性使用帽子、医用纱布方、医用纱垫(非无菌)、医用纱垫、医用纱布方(非无菌)、棉片、弹力绷带、脱脂棉球、棉签、纱布绷带、医用护理垫(看护垫)、隔离衣、医用隔离鞋套的设计开发、生产(自产和注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年05月23日至2028年05月22日

注册编号: 04725Q10000257

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

覆盖范围: 一次性使用治疗巾、医用脱脂棉、医用纱布卷、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用无菌手术包、一次性使用手术衣、一次性使用帽子、医用纱布方、医用纱垫(非无菌)、医用纱垫、医用纱布方(非无菌)、棉片、弹力绷带、脱脂棉球、棉签、纱布绷带、医用护理垫(看护垫)、隔离衣、医用隔离鞋套的设计开发、生产(自产和注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年05月23日至2028年05月22日

北京博莱德光电技术开发有限公司

注册编号: 04725Q10280R1S

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

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

有效期: 2025年05月20日至2028年05月19日

注册编号: 04725Q10000280

认证标准: GB/T 420 61-2022 idt ISO13485:2016

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

有效期: 2025年05月20日至2028年05月19日

北京德奥平生物技术有限公司

注册编号: 04725Q10000277

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

覆盖范围: 抗体、寡核苷酸、抗坏血酸氧化酶 ASOM、肌红蛋白的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月17日至2028年05月16日

国药联众致远(北京)医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10250R1M

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版分类目录: 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, 6834, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版分类目录: 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***, 以上范围的经营服务(批发)的提供。

有效期: 2025年04月18日至2028年04月17日

注册编号: 04725Q10000250

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

覆盖范围: 2002年版分类目录: III类: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版分类

目录：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, 6834, 6840（含诊断试剂），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017年版分类目录：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***，以上范围的经营服务（批发）的提供。

有效期：2025年04月18日至2028年04月17日

北京万东鼎立医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10244R7M

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

覆盖范围：移动式高频医用诊断X射线机、车载X射线机、移动式医用诊断X射线机、数字化摄影X射线机、移动式C形臂X射线机、移动式X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月15日至2028年04月14日

注册编号：04725Q10000244

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

覆盖范围：移动式高频医用诊断X射线机、车载X射线机、移动式医用诊断X射线机、数字化摄影X射线机、移动式C形臂X射线机、移动式X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月15日至2028年04月14日

北京迈瑞生医药科技有限公司

注册编号：04725Q10253R1S

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

覆盖范围：化妆品注册、医疗器械注册、临床试验服务（Ⅱ、Ⅲ类医疗器械）的提供。

有效期：2025年04月11日至2028年04月10日

注册编号：04725Q10000253

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

覆盖范围：化妆品注册、医疗器械注册、临床试验服务（Ⅱ、Ⅲ类医疗器械）的提供。

有效期：2025年04月11日至2028年04月10日

北京金旭仪科医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000249

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

覆盖范围：内窥镜及配套设备维修服务的提供。

有效期：2025年04月02日至2028年04月01日

海丰生物科技（北京）有限公司

注册编号：04725Q10247R2S

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：2025年04月02日至2028年04月01日

注册编号：04725Q10000247

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：2025年04月02日至2028年04月01日

山东省

初次认证

山东威高瑞科医疗技术有限公司

注册编号：04725Q10000428

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

覆盖范围：1.血糖仪的设计开发、生产（自产和注册人制委托生产）和服务。 2.血糖试纸条（葡萄糖脱氢酶法）的受托生产。

有效期：2025年06月03日至2028年06月02日

潍坊骏驰电子科技有限公司

注册编号：04725Q10422R0S

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

覆盖范围：恒温循环解冻箱、恒温摆动保存箱、恒温融浆仪、冰冻血浆解冻箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月26日至2028年05月25日

注册编号：04725Q10000422

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

覆盖范围：恒温循环解冻箱、恒温摆动保存箱、恒温融浆仪、冰冻血浆解冻箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月26日至2028年05月25日

烟台德胜海洋生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000401

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

覆盖范围：I型胶原蛋白（医疗器械原料）的设计开发、生产和服务。依据EN ISO 22442-

1:2020、EN ISO 22442-2:2020、EN ISO 22442-3:2007的要求生产I型胶原蛋白。

有效期: 2025年05月07日至2028年05月06日

山东优生医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000189

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

覆盖范围: 红细胞叶酸检测仪、红细胞叶酸(FA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、全自动红细胞叶酸分析仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年04月27日至2028年04月26日

注册编号: 04725Q10189R0S

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

覆盖范围: 红细胞叶酸检测仪、红细胞叶酸(FA)检测试剂盒(磁微粒化学发光法)、全自动红细胞叶酸分析仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年04月27日至2028年04月26日

山东优得生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000182

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

覆盖范围: 海藻糖皮肤屏障修复敷料、医用海藻糖创面敷料、医用皮肤修复敷料、医用水凝胶敷料的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2025年04月24日至2028年04月23日

青岛扬名安盈医疗设备有限公司

注册编号: 04725Q10175R0S

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

覆盖范围: 见附件的经营服务(批发、零售)的提供。附件: 2002年分类目录: III类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜(软性、硬性)及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用x射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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: III类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 14注

输、护理和防护器械, 16眼科器械(角膜接触镜(软性、硬性、)及护理用液除外), 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用x射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件 2017年分类目录: II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注射、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 I类医疗器械。

有效期: 2025年04月09日至2028年04月08日

注册编号: 04725Q10000175

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

覆盖范围: 见附件的经营服务(批发、零售)的提供。附件: 2002年分类目录: III类: 6804眼科手术器械, 6815注射穿刺器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1角膜接触镜(软性、硬性)及护理用液除外), 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用x射线设备, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 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: III类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 14注射、护理和防护器械, 16眼科器械(角膜接触镜(软性、硬性、)及护理用液除外), 17口腔科

器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 2002年分类目录: II类: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6830医用x射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件 2017年分类目录: II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 14注射、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械(助听器除外), 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械 I类医疗器械。

有效期: 2025年04月09日至2028年04月08日

再认证

山东达雅鼎医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10172R1M

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

覆盖范围: 牙科吸潮纸尖、牙胶尖的设计开发、生产和服务。牙胶尖的受托生产。

有效期: 2025年06月28日至2028年06月27日

注册编号: 04725Q10000172

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

覆盖范围: 牙科吸潮纸尖、牙胶尖的设计开发、生产和服务。牙胶尖的受托生产。

有效期: 2025年06月28日至2028年06月27日

济南鑫贝西生物技术有限公司

注册编号: 04725Q10429R3M

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

覆盖范围: 生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离

舱、医用气溶胶吸附器、医用层流床、半自动体外除颤仪、通风柜、PCR操作柜、称量室、快速发药系统、预配药架、智能针剂柜、智能配药机、西林瓶剥盖机、麻精药品管理机、病理取材台、层流取材台、净气型储药柜、摊片机、烘片机、摊烘片一体机、自动凯氏定氮仪、全自动凯氏定氮仪、石墨消解仪、重金属消解仪、自动消解仪、全自动脂肪测定仪、水浴脂肪测定仪、金属浴脂肪测定仪、自动蒸馏仪、微生物限度检查仪、全自动微量分液仪、紫外可见分光光度计、动物换笼工作站、动物垫料处理工作站的设计开发、生产、销售、服务（生产地址1）。生物安全柜、医用洁净工作台、医用离心机、冷冻干燥机、通风柜的设计开发、生产、销售、服务（生产地址2）。医用低温保存箱、医用冷藏冷冻箱、医用冷冻保存箱、医用冷藏箱、医用血液冷藏箱的设计开发、生产、销售、服务（生产地址3）。组织切片机、全自动染色机、组织脱水机、包埋机、包埋机冷台、电泳仪的设计开发、生产、销售、服务（生产地址4）。

有效期：2025年06月14日至2028年06月13日

注册编号：04725Q10000429

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

覆盖范围：生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱、医用气溶胶吸附器、医用层流床、半自动体外除颤仪、通风柜、PCR操作柜、称量室、快速发药系统、预配药架、智能针剂柜、智能配药机、西林瓶剥盖机、麻精药品管理机、病理取材台、层流取材台、净气型储药柜、摊片机、烘片机、摊烘片一体机的设计开发、生产、销售、服务（生产地址1）。生物安全柜、医用洁净工作台、医用离心机、冷冻干燥机、通风柜的设计开发、生产、销售、服务（生产地址2）。医用低温保存箱、医用冷藏冷冻箱、医用冷冻保存箱、医用冷藏箱、医用血液冷藏箱的设计开发、生产、销售、服务（生产地址3）。组织切片机、全自动染色机、组织脱水机、包埋机、包埋机冷台、电泳仪的设计开发、生产、销售、服务（生产地址4）。

有效期：2025年06月14日至2028年06月13日

注册编号：04725E10014R1M

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

覆盖范围：生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱、医用气溶胶吸附器、医用层流床、半自动体外除颤仪、通风柜、PCR操作柜、称量室、快速发药系统、预配药架、智能针剂柜、智能配药机、西林瓶剥盖机、麻精药品管理机、病理取材台、层流取材台、净气型储药柜、摊片机、烘片机、摊烘片一体机、自动凯氏定氮仪、全自动凯氏定氮仪、石墨消解仪、重金属消解仪、自动消解仪、全自动脂肪测定仪、水浴脂肪测定仪、金属浴脂肪测定仪、自动蒸馏仪、微生物限度检查仪、全自动微量分液仪、紫外可见分光光度计、动物换笼工作站、动物垫料处理工作站的设计开发、生

产、销售、服务所涉及的环境管理活动（生产地址1）。生物安全柜、医用洁净工作台、医用离心机、冷冻干燥机、通风柜的设计开发、生产、销售、服务所涉及的环境管理活动（生产地址2）。组织切片机、全自动染色机、组织脱水机、包埋机、包埋机冷台、电泳仪的设计开发、生产、销售、服务所涉及的环境管理活动（生产地址3）。

有效期：2025年06月14日至2028年06月13日

注册编号：04725S10014R1M

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

覆盖范围：生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱、医用气溶胶吸附器、医用层流床、半自动体外除颤仪、通风柜、PCR操作柜、称量室、快速发药系统、预配药架、智能针剂柜、智能配药机、西林瓶剥盖机、麻精药品管理机、病理取材台、层流取材台、净气型储药柜、摊片机、烘片机、摊烘片一体机、自动凯氏定氮仪、全自动凯氏定氮仪、石墨消解仪、重金属消解仪、自动消解仪、全自动脂肪测定仪、水浴脂肪测定仪、金属浴脂肪测定仪、自动蒸馏仪、微生物限度检查仪、全自动微量分液仪、紫外可见分光光度计、动物换笼工作站、动物垫料处理工作站的设计开发、生产、销售、服务所涉及的职业健康安全管理活动（生产地址1）。生物安全柜、医用洁净工作台、医用离心机、冷冻干燥机、通风柜的设计开发、生产、销售、服务所涉及的职业健康安全管理活动（生产地址2）。组织切片机、全自动染色机、组织脱水机、包埋机、包埋机冷台、电泳仪的设计开发、生产、销售、服务所涉及的职业健康安全管理活动（生产地址3）。

有效期：2025年06月14日至2028年06月13日

青岛耐丝克医材有限公司

注册编号：04725Q10418R5M

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

覆盖范围：非吸收性外科手术缝合线、可吸收性外科缝线（商品名：蒙迪丝）、可吸收性外科缝线（商品名：奥派丝）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月13日至2028年06月12日

注册编号：04725Q10000418

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

覆盖范围：非吸收性外科手术缝合线、可吸收性外科缝线（商品名：蒙迪丝）、可吸收性外科缝线（商品名：奥派丝）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月13日至2028年06月12日

太平洋康泰科学仪器(济南)有限公司

注册编号：04725Q10406R2M

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

覆盖范围: 取卵器、移植管、辅助生殖用培养器皿、辅助生殖用显微操作管及吸管、子宫内膜取样器、恒温器、负压吸引器、玻化冷冻载体、光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月05日至2028年06月04日

注册编号: 04725Q10000406

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

覆盖范围: 取卵器、移植管、辅助生殖用培养器皿、辅助生殖用显微操作管及吸管、子宫内膜取样器、恒温器、负压吸引器、玻化冷冻载体、光谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月05日至2028年06月04日

山东力文医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000200

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

覆盖范围: LED手术无影灯、手术无影灯、电动液压综合手术台、电动妇产综合手术台、手术台、手术辅助移动式手术照明灯、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号: 04725Q10200R5M

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

覆盖范围: LED手术无影灯、手术无影灯、电动液压综合手术台、电动妇产综合手术台、手术台、手术辅助移动式手术照明灯、骨科牵引架的设计开发、生产和服务。医用吊塔、医用吊桥的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

山东康利达医用制品有限公司

注册编号: 04725Q10000423

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

覆盖范围: 医用羊肠线(仅供出口)、可吸收性外科缝合线、可吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月26日至2028年05月11日

注册编号: 04725Q10423R1M

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

覆盖范围: 医用羊肠线(仅供出口)、可吸收性外科缝合线、可吸收性外科缝线的设计开

发、生产和服务。

有效期：2025年05月26日至2028年05月11日

泰安市康宇医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000411

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

覆盖范围：微量元素分析仪、全自动血流变检测仪、超声波骨密度分析仪、人体成分分析仪、儿童营养综合监测系统（非医疗器械）、儿童综合素质评测干预系统（非医疗器械）、个体营养综合监测系统（非医疗器械）、全自动红外母乳分析仪（非医疗器械）、盆底脉冲磁刺激治疗一体化工作站（非医疗器械）、心理睡眠治疗干预一体化工作站（非医疗器械）、婴幼儿营养综合监测系统（非医疗器械）、孕产期心理睡眠评估训练系统（非医疗器械）、孕期营养综合监测系统（非医疗器械）、儿童心理睡眠评估训练系统（非医疗器械）、成人心理睡眠评估训练系统（非医疗器械）、中医经络体质监测系统（非医疗器械）、身心放松训练干预系统（非医疗器械）、学习困难诊疗系统（非医疗器械）、更年期身心健康管理系统（非医疗器械）、减重代谢健康管理系统（非医疗器械）；人体代谢功能修复系统（非医疗器械）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月17日至2028年05月16日

注册编号：04725Q10411R2S

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

覆盖范围：微量元素分析仪、全自动血流变检测仪、超声波骨密度分析仪、人体成分分析仪、儿童营养综合监测系统（非医疗器械）、儿童综合素质评测干预系统（非医疗器械）、个体营养综合监测系统（非医疗器械）、全自动红外母乳分析仪（非医疗器械）、盆底脉冲磁刺激治疗一体化工作站（非医疗器械）、心理睡眠治疗干预一体化工作站（非医疗器械）、婴幼儿营养综合监测系统（非医疗器械）、孕产期心理睡眠评估训练系统（非医疗器械）、孕期营养综合监测系统（非医疗器械）、儿童心理睡眠评估训练系统（非医疗器械）、成人心理睡眠评估训练系统（非医疗器械）、中医经络体质监测系统（非医疗器械）、身心放松训练干预系统（非医疗器械）、学习困难诊疗系统（非医疗器械）、更年期身心健康管理系统（非医疗器械）、减重代谢健康管理系统（非医疗器械）；人体代谢功能修复系统（非医疗器械）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月17日至2028年05月16日

山东博科保育科技股份有限公司

注册编号：04725Q10199R1S

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

覆盖范围：新生儿黄疸治疗仪、经皮黄疸仪、肺功能检测仪、婴儿培养箱、中频电疗仪、

脉搏血氧仪、医用分子筛制氧机、电子体温计、压缩式雾化器、注射泵、超声多普勒胎心仪、痉挛肌低频治疗仪、神经肌肉电刺激仪、全自动恒温蜡疗仪、紫外线光疗仪、婴儿辐射保暖台、低频电针治疗仪、红外治疗仪、自动调节正压通气治疗机、胰岛素泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月12日至2028年05月11日

注册编号：04725Q10000199

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

覆盖范围：新生儿黄疸治疗仪、经皮黄疸仪、肺功能检测仪、婴儿培养箱、中频电疗仪、脉搏血氧仪、医用分子筛制氧机、电子体温计、压缩式雾化器、注射泵、超声多普勒胎心仪、痉挛肌低频治疗仪、神经肌肉电刺激仪、全自动恒温蜡疗仪、紫外线光疗仪、婴儿辐射保暖台、低频电针治疗仪、红外治疗仪、自动调节正压通气治疗机、胰岛素泵的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月12日至2028年05月11日

威海盛洁医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000141

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

覆盖范围：一次性使用雾化器、一次性使用护理包、一次性使用产包、一次性使用换药包、一次性使用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用介入配置包、一次性使用吸氧装置、雾化面罩、一次性使用无菌护理包、医用护理垫、一次性使用引流袋、医用镊、一次性使用口腔检查包、吸氧管、医用防护口罩、医用外科口罩、雾化桌（医疗器械配套使用产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

注册编号：04725Q10141R3M

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

覆盖范围：一次性使用雾化器、一次性使用护理包、一次性使用产包、一次性使用换药包、一次性使用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用导尿包、一次性使用手术包、一次性使用介入配置包、一次性使用吸氧装置、雾化面罩、一次性使用无菌护理包、医用护理垫、一次性使用引流袋、医用镊、一次性使用口腔检查包、吸氧管、医用防护口罩、医用外科口罩、雾化桌（医疗器械配套使用产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

广东省

初次认证

安信纳米生物科技（珠海）有限公司

注册编号：04725Q10000417

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

覆盖范围：纳米银烧烫伤贴、纳米银医用敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月29日至2028年05月28日

深圳市蓝倍生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000412

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

覆盖范围：止血愈合海绵的受托生产。

有效期：2025年05月19日至2028年05月18日

珠海瑞玖生物工程有限公司

注册编号：04725Q10000410

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

覆盖范围：医用贻贝粘蛋白冻干纤维、重组胶原蛋白冻干纤维的受托生产。

有效期：2025年05月15日至2028年05月14日

再认证**中山标佳生物科技有限公司**

注册编号：04725Q10435R1S

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

覆盖范围：全自动凝血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。

有效期：2025年06月28日至2028年06月27日

注册编号：04725Q10000435

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

覆盖范围：全自动凝血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。

有效期：2025年06月28日至2028年06月27日

深圳赛斯鹏芯生物技术有限公司

注册编号：04725Q10000443

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

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、全自动五分类血细胞分析仪、全自动特定蛋白分析仪、特定蛋白分析仪、荧光免疫分析仪、全量程C反应蛋白测定试剂盒（速率散射比浊法）、血

清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、血细胞分析仪用质控物（光学法）、C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A（CRP/SAA）复合质控品、超敏C反应蛋白（Hs-CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、抗链球菌溶血素O测定试剂盒（速率散射比浊法）、类风湿因子测定试剂盒（速率散射比浊法）、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液的设计开发、生产和服务。三分类血细胞分析仪设计开发。

有效期：2025年06月19日至2028年06月17日

注册编号：04725Q10443R2S

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

覆盖范围：全自动血细胞分析仪、全自动五分类血细胞分析仪、全自动特定蛋白分析仪、特定蛋白分析仪、荧光免疫分析仪、全量程C反应蛋白测定试剂盒（速率散射比浊法）、血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、血细胞分析仪用质控物（光学法）、C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A（CRP/SAA）复合质控品、超敏C反应蛋白（Hs-CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）、抗链球菌溶血素O测定试剂盒（速率散射比浊法）、类风湿因子测定试剂盒（速率散射比浊法）、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液的设计开发、生产和服务。三分类血细胞分析仪设计开发。

有效期：2025年06月19日至2028年06月17日

广东施泰宝医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000407

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

覆盖范围：脊柱前路固定板、脊椎接骨板、脊柱内固定螺钉、脊柱内固定器、钛网融合器、椎间融合器、脊柱外固定支架、多功能外固定支架、金属锁定板内固定系统、金属骨针、外固定架配合用固定钉、金属缆线和缆索系统、椎体成形工具包、颈椎前路钉板系统、枕颈胸后路内固定系统、空心接骨螺钉、椎板固定板系统、颅骨固定系统、定制式手术导板、颅颌面内固定系统、四肢金属锁定板内固定系统（定制）、带锁髓内钉、多孔型椎间融合器、胸腰椎后路钉棒系统、金属微型接骨板、脊柱连接棒、自稳定型颈椎椎间融合器、脊柱椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月17日至2028年06月16日

注册编号：04725Q10407R4M

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

覆盖范围：脊柱前路固定板、脊椎接骨板、脊柱内固定螺钉、脊柱内固定器、钛网融合器、椎间融合器、脊柱外固定支架、多功能外固定支架、金属锁定板内固定系统、金属骨

针、外固定架配合用固定钉、金属缆线和缆索系统、椎体成形工具包、颈椎前路钉板系统、枕颈胸后路内固定系统、空心接骨螺钉、椎板固定板系统、颅骨固定系统、定制式手术导板、颅颌面内固定系统、四肢金属锁定板内固定系统（定制）、带锁髓内钉、多孔型椎间融合器、胸腰椎后路钉棒系统、金属微型接骨板、脊柱连接棒、自稳定型颈椎椎间融合器、脊柱椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月17日至2028年06月16日

广州虹扬医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000424

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

覆盖范围：弹性绷带、电动移位机、悬吊康复训练系统、理疗用体表电极、上肢康复训练系统、产后悬吊康复训练床、吸附式点刺激低频治疗仪的设计开发、生产和服务。子午流注穴位刺激仪的受托生产。

有效期：2025年06月14日至2028年06月13日

广东安科医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10148R2M

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

覆盖范围：数字X射线摄影系统、数字乳腺X射线摄影系统产品的受托生产。数字化X射线透视摄影系统、乳腺X射线系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月13日至2028年06月12日

注册编号：04725Q10000148

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

覆盖范围：数字X射线摄影系统、数字乳腺X射线摄影系统产品的受托生产。数字化X射线透视摄影系统、乳腺X射线系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月13日至2028年06月12日

汕头市康诺德医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10169R1M

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式正畸矫治器、定制式牙科种植用导板、位置定位器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号：04725Q10000169

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

覆盖范围：定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式正畸矫治器、定制式牙科种植用导板、位置定位器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

佛山市欧瑞特医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000195

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

覆盖范围：连体式牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月26日至2028年05月25日

注册编号：04725Q10195R1S

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

覆盖范围：连体式牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月26日至2028年05月25日

广东龙心医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000197

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

覆盖范围：一次性使用输血器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血器、一次性使用气管切开插管、一次性使用吸痰管、一次性使用气管插管、一次性使用无菌溶药注射器 带针、尿袋、引流袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月20日至2028年05月19日

注册编号：04725Q10197R8M

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

覆盖范围：一次性使用输血器、一次性使用输液器 带针、一次性使用输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血器、一次性使用气管切开插管、一次性使用吸痰管、一次性使用气管插管、一次性使用无菌溶药注射器 带针、尿袋、引流袋的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月20日至2028年05月19日

佛山市顺康达医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000168

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

覆盖范围：手动轮椅车、手动推车、电动轮椅车、轮式助行架、手动病床、腋拐、助行

器、医用拐、腰部固定器、座便椅（凳）（非医疗）、洗澡椅（非医疗）、床边桌（非医疗）、医用电动护理病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月29日至2028年04月28日

注册编号：04725Q10168R6M

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

覆盖范围：手动轮椅车、手动推车、电动轮椅车、轮式助行架、手动病床、腋拐、助行器、医用拐、腰部固定器、座便椅（凳）（非医疗）、洗澡椅（非医疗）、床边桌（非医疗）、医用电动护理病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月29日至2028年04月28日

珠海黑马生物科技有限公司

注册编号：04725Q10136R2S

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

覆盖范围：红外脉冲辐照治疗仪、体外冲击波治疗系统、红外偏振光治疗仪、电动气压止血仪、彩色超声诊断系统、实时荧光定量PCR仪、振动叩击排痰机、医用控温仪、空气波压力治疗仪、高频胸壁振荡排痰仪、脉冲气压治疗仪、医用清洗消毒机、压力腿套的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月22日至2028年04月21日

注册编号：04725Q10000136

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

覆盖范围：红外脉冲辐照治疗仪、体外冲击波治疗系统、红外偏振光治疗仪、电动气压止血仪、彩色超声诊断系统、实时荧光定量PCR仪、振动叩击排痰机、医用控温仪、空气波压力治疗仪、高频胸壁振荡排痰仪、脉冲气压治疗仪、医用清洗消毒机、压力腿套的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月22日至2028年04月21日

广东骏丰频谱股份有限公司美健医疗器械分公司

注册编号：04725Q10166R3M

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

覆盖范围：频谱治疗房、频谱治疗仪、电热毯（骏丰频谱健康睡宝）、电热垫（骏丰频谱健康腹宝）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月08日至2028年04月07日

注册编号：04725Q10000166

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

覆盖范围：频谱治疗房、频谱治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月08日至2028年04月07日

广东富江医学科技有限公司

注册编号：04725Q10163R1M

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

覆盖范围：镍钛合金丝的生产和服务。

有效期：2025年04月02日至2028年04月01日

上海市

初次认证

华平祥晟（上海）医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000301

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

覆盖范围：医学影像三维重建可视化分析软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月09日至2028年06月08日

上海莱灵医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000092

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

覆盖范围：一次性使用腹透引流袋、冲洗管路、无菌接管机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月27日至2028年05月26日

上海复星医疗系统有限公司

注册编号：04725Q10000069

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

覆盖范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6865医用缝合材料及粘合剂；【新《分类目录》分类编码区】：三类：02无源手术器械；14注输、护理和防护器械；17口腔科器械；以上含植入材料和人工器官类(17)重点监管产品； 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）的经营服务(批发)的提供。

有效期：2025年04月24日至2028年04月23日

上海微创旋律医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000064

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

覆盖范围：一次性使用冠脉旋磨导管、旋磨介入治疗仪的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。一次性使用冠脉血管内冲击波导管、血管内冲击波治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月17日至2028年04月16日

[上海全澜科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10000057

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

覆盖范围：穿戴式脑电采集器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月10日至2028年04月09日

[上海派可斯医疗器械有限公司](#)

注册编号：04725E10002R0S

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、LED手术照明灯、医用吊塔、ICU桥塔的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年04月03日至2028年04月02日

注册编号：04725S10002R0S

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、LED手术照明灯、医用吊塔、ICU桥塔的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025年04月03日至2028年04月02日

[妙思医疗科技（上海）有限公司](#)

注册编号：04725Q10000055

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

覆盖范围：内镜用软性套管的设计开发、生产和服务。 内镜下胃底折叠术系统的设计开发。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

再认证

[上海贝特医疗器械有限公司](#)

注册编号：04725Q10082R6S

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

覆盖范围：一次性使用输注泵、一次性使用气管导管、一次性使用气管支气管插管、一次性使用气管切开导管、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用吸痰管、麻醉机用呼吸管路、呼吸机用呼吸管路、医用三通阀、一次性使用连接管的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年06月16日至2028年06月15日

注册编号: 04725Q10000082

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

覆盖范围: 一次性使用输注泵、一次性使用气管导管、一次性使用气管支气管插管、一次性使用气管切开导管、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性使用吸痰管、麻醉机用呼吸管路、呼吸机用呼吸管路、医用三通阀、一次性使用连接管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月16日至2028年06月15日

上海跃进医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10067R4M

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

覆盖范围: 生化培养箱、二氧化碳细胞培养箱、霉菌培养箱、厌氧培养箱、电热恒温培养箱、隔水式电热恒温培养箱、电热恒温干燥箱及鼓风干燥箱、台式恒温振荡器的设计开发和生产和服务。

有效期: 2025年06月08日至2028年06月07日

注册编号: 04725Q10000067

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

覆盖范围: 生化培养箱、二氧化碳细胞培养箱、霉菌培养箱、厌氧培养箱、电热恒温培养箱、隔水式电热恒温培养箱、电热恒温干燥箱及鼓风干燥箱、台式恒温振荡器的设计开发和生产和服务。

有效期: 2025年06月08日至2028年06月07日

上海跃进医用光学器械厂

注册编号: 04725Q10058R6S

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

覆盖范围: 红外热辐射理疗灯、耳鼻喉综合诊疗台、直接检眼镜、壁挂式医疗诊察仪、麻醉喉镜、X射线胶片观片灯、标准对数视力表、超声波清洗机、平型病床、担架车、手摇式病床、婴儿床、妇科检查床、抢救床、检查床、儿童病床、医用转移车、口镜、暗盒、耳镜、紫外线消毒车、医用推车、医用橱柜、五官检查镜、头戴式检查灯的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月20日至2028年05月19日

注册编号: 04725Q10000058

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

覆盖范围: 红外热辐射理疗灯、耳鼻喉综合诊疗台、直接检眼镜、壁挂式医疗诊察仪、麻醉喉镜、X射线胶片观片灯、标准对数视力表、超声波清洗机、平型病床、担架车、手摇式

病床、婴儿床、妇科检查床、抢救床、检查床、儿童病床、医用转移车、口镜、暗盒、耳镜、五官检查镜、头戴式检查灯的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月20日至2028年05月19日

[上海申安医疗器械厂](#)

注册编号：04725Q10066R2M

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

覆盖范围：手提式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月16日至2028年05月15日

注册编号：04725Q10000066

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

覆盖范围：手提式压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式蒸汽灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月16日至2028年05月15日

[上海仲诚医疗器械有限公司](#)

注册编号：04725Q10000054

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

覆盖范围：【原《分类目录》分类编码区】：***【新《分类目录》分类编码区】：三类:06 医用成像器械;07医用诊察和监护器械;10输血、透析和体外循环器械;21医用软件;*** 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）***的经营服务（批发）的提供。

有效期：2025年04月18日至2028年04月17日

[上海科华实验系统有限公司](#)

注册编号：04725Q10044R7M

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

覆盖范围：酶标仪、洗板机、全自动生化分析仪、全自动化学发光测定仪、核酸提取仪、全自动化学发光免疫分析仪、模块化生化免疫分析系统的设计开发、生产和服务。样品前处理系统的设计开发。

有效期：2025年04月15日至2028年04月14日

注册编号：04725Q10000044

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

覆盖范围：酶标仪、洗板机、全自动生化分析仪、全自动化学发光测定仪、核酸提取仪、全自动化学发光免疫分析仪、模块化生化免疫分析系统的设计开发、生产和服务。样品前处理系统的设计开发。

有效期：2025年04月15日至2028年04月14日

上海昊海生物科技股份有限公司

注册编号：04725Q10023R7M

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

注册编号：04725Q10000023

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

覆盖范围：医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）、医用透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

四川省

初次认证

四川新健康成生物股份有限公司

注册编号：04725Q10276R0M

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）、干式荧光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月08日至2028年05月07日

注册编号：04725Q10000276

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）、干式荧光免疫分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月08日至2028年05月07日

四川麦特泰克医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000263

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

覆盖范围：牙科输送头、牙科输送器 的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月16日至2028年04月15日

再认证

四川康宁医用器材有限公司

注册编号: 04725Q10279R7M

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

覆盖范围: 一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和

服务。

有效期: 2025年06月17日至2028年06月16日

注册编号: 04725Q10000279

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

覆盖范围: 一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用配药用注射器、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤输液器 带针的设计开发、生产和

服务。

有效期: 2025年06月17日至2028年06月16日

四川纯洁科技有限公司

注册编号: 04725Q10282R2S

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备、单床血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月11日至2028年06月10日

注册编号: 04725Q10000282

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备、单床血液透析用制水设备的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月11日至2028年06月10日

成都洛子科技有限公司

注册编号: 04725Q10000266

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

覆盖范围: 医用供氧器 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

瑞鹏医疗器械成都有限公司

注册编号: 04725Q10000261

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物、柠檬酸消毒液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月20日至2028年05月19日

注册编号: 04725Q10261R2M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩物、柠檬酸消毒液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月20日至2028年05月19日

成都丹翔电器设备有限公司

注册编号: 04725Q10271R1M

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

覆盖范围: 医用空气消毒机、床单位臭氧消毒机、臭氧空气消毒机、臭氧紫外线消毒柜、戊二醛熏蒸消毒柜、臭氧紫外线空气消毒机、等离子体空气消毒机、紫外线空气消毒机、医用清洗器、医用超声波清洗机、内镜清洗设备的设计开发、生产和服务。内镜清洗工作站的设计开发。

有效期: 2025年05月20日至2028年05月19日

注册编号: 04725Q10000271

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

覆盖范围: 医用空气消毒机、床单位臭氧消毒机、臭氧空气消毒机、臭氧紫外线消毒柜、戊二醛熏蒸消毒柜、臭氧紫外线空气消毒机、等离子体空气消毒机、紫外线空气消毒机、医用清洗器、医用超声波清洗机、内镜清洗设备的设计开发、生产和服务。内镜清洗工作站的设计开发。

有效期: 2025年05月20日至2028年05月19日

成都利尼科医学技术发展有限公司

注册编号: 04725Q10265R1S

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2025年04月27日至2028年04月07日

注册编号: 04725Q10000265

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

覆盖范围: 医用电子直线加速器的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2025年04月27日至2028年04月07日

湖南省

初次认证

湖南特瑞精密医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000439

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

覆盖范围: 一次性冲洗吸引器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025年06月30日至2028年06月25日

注册编号: 04725Q10439R0M

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

覆盖范围: 一次性冲洗吸引器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025年06月26日至2028年06月25日

湖南宏济医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000448

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

覆盖范围: 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管、可视软性喉镜、一次性电子支气管镜、一次性使用电子膀胱成像导管、一次性电子鼻咽镜、医用内窥镜图像处理器、一次性使用胆胰管成像导管、电子支气管内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025年06月25日至2028年06月24日

博音智能科技(长沙)有限公司

注册编号: 04725Q10000420

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

覆盖范围: 耳背式助听器、耳内式助听器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025年05月23日至2028年05月22日

湖南汇材康宁科技有限公司

注册编号: 04725Q10000173

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

覆盖范围: 放射治疗患者摆位系统的设计开发和服务。

有效 期: 2025年04月07日至2028年04月06日

再认证

微智医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000438

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

覆盖范围: 回弹式眼压计、回弹式眼压计探针、颅内压传感器套件、颅内压监测仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025年06月16日至2028年06月15日

湖南浚朗科技有限公司

注册编号: 04725Q10196R1S

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

覆盖范围: 骨密度分析系统设计开发、生产和服务。 骨骼分析系统、脂肪定量分析系统的销售（非医疗器械产品）。

有效期: 2025年05月30日至2028年05月29日

注册编号: 04725Q10000196

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

覆盖范围: 骨密度分析系统设计开发、生产和服务。 骨骼分析系统、脂肪定量分析系统的销售（非医疗器械产品）。

有效期: 2025年05月30日至2028年05月29日

国药集团湖南潇湘医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000184

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

覆盖范围: I类医疗器械。原《分类目录》第II类医疗器械: 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体外诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材。新《分类目录》第II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, 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。原《分

类目录》Ⅲ类医疗器械：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，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，6821 医用电子仪器设备（含植入式心脏起搏器），6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870 软件，6877介入器材；新《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医用诊查和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械，为其他医疗器械企业提供贮存、配送服务的经营服务的提供。

有效期：2025年04月22日至2028年04月21日

注册编号：04725Q10184R1S

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

覆盖范围：Ⅰ类医疗器械。原《分类目录》第Ⅱ类医疗器械：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体外诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及

器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材。新《分类目录》第Ⅱ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, 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。原《分类目录》Ⅲ类医疗器械: 6801基础外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 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, 6821 医用电子仪器设备(含植入式心脏起搏器), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6877介入器材; 新《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医用诊查和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械, 为其他医疗器械企业提供贮存、配送服务的经营服务的提供。

有效期: 2025年04月22日至2028年04月21日

湖南铂钜远鸿电子科技有限公司

注册编号: 04725Q10000167

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

覆盖范围: 医用压缩式雾化器、微网雾化器、雾化面罩、一次性使用湿化吸氧管、一次性使用护理包、一次性使用鼻氧管、一次性使用引流袋、便携式微网雾化器、一次性使用雾化器(微网)、医用微网雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月13日至2028年04月12日

注册编号：04725Q10167R1M

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

覆盖范围：医用压缩式雾化器、微网雾化器、雾化面罩、一次性使用湿化吸氧管、一次性使用护理包、一次性使用鼻氧管、一次性使用引流袋、便携式微网雾化器、一次性使用雾化器（微网）、医用微网雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月13日至2028年04月12日

天津市

初次认证

天津杰西慧中科技有限公司

注册编号：04725Q10264R0M

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

覆盖范围：鼻窦镜手术动力系统、内窥镜手术动力系统的设计开发、生产、服务。一次性射频等离子消融手术电极（刀头）、一次性使用刨削刀头、一次性使用等离子手术电极、等离子手术设备、高频电刀、高频手术设备、医用脚踏开关的受托生产。

有效期：2025年04月18日至2028年04月17日

注册编号：04725Q10000264

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

覆盖范围：鼻窦镜手术动力系统、内窥镜手术动力系统的设计开发、生产、服务。一次性射频等离子消融手术电极（刀头）、一次性使用刨削刀头、一次性使用等离子手术电极、等离子手术设备、高频电刀、高频手术设备、医用脚踏开关的受托生产。

有效期：2025年04月18日至2028年04月17日

天津华智诺科技有限公司

注册编号：04725Q10000286

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

覆盖范围：样本释放剂、样本稀释液、测序反应通用试剂盒、测序反应通用试剂盒（测序法）、测序反应通用试剂盒（可逆末端终止测序法）、核酸提取或纯化试剂、双链DNA(ds-DNA)浓度测定试剂盒(荧光法)、核酸纯化试剂、样本裂解液、缓冲液、基因测序仪、基因测序仪、全自动核酸纯化仪、样品前处理系统的设计开发和服务（仅覆盖注册人制度委托生产产品）。

有效期：2025年05月28日至2028年05月27日

再认证

天津美克医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10297R1S

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

覆盖范围: 人造血管用覆膜产品(医疗器械配套使用)、缝合线(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月28日至2028年06月27日

注册编号: 04725Q10000297

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

覆盖范围: 人造血管用覆膜产品(医疗器械配套使用)、缝合线(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月28日至2028年06月27日

天津晶明新技术开发有限公司

注册编号: 04725Q10275R7S

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

覆盖范围: 泪液检测滤纸条、泪液检测酚红棉线、眼部热敷贴、硬性接触镜验配试纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月29日至2028年04月28日

注册编号: 04725Q10000275

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

覆盖范围: 泪液检测滤纸条、泪液检测酚红棉线、眼部热敷贴、硬性接触镜验配试纸的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月29日至2028年04月28日

天津乐氧生命科技有限公司

注册编号: 04725Q10000256

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

覆盖范围: 便携式制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月24日至2028年04月23日

天津市国匠精密模具有限公司

注册编号: 04725Q10245R2S

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

覆盖范围: 医疗器械塑料注塑件的受委托生产和服务。

有效期: 2025年04月02日至2028年04月01日

注册编号: 04725Q10000245

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

覆盖范围: 医疗器械塑料注塑件的受委托生产和服务。

有效期: 2025年04月02日至2028年04月01日

天津康乐产业有限公司

注册编号: 04725Q10220R5S

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

覆盖范围: 康复热熨贴、暖袋、热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月01日至2028年03月31日

注册编号: 04725Q10000220

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

覆盖范围: 康复热熨贴、暖袋、热敷贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月01日至2028年03月31日

安徽省

初次认证

安徽国泰国瑞医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000306

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

覆盖范围: 一次性使用腔镜切割吻合器及钉仓组件、一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器及组件、镍钛形状记忆合金缝合线(带针)及附件、一次性使用切割吻合器及钉仓组件、一次性使用直线吻合器及钉仓组件、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用弧形切割吻合器及弧形组件、一次性使用包皮环切吻合器、一次性使用缝线推结器、一次性使用切口保护套、一次性使用穿刺器、一次性使用取物袋、肛门镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月17日至2028年06月16日

华润安徽广利医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10305R0M

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

覆盖范围: III类: 2002版目录: III-6804|III-6805|III-6807|III-6808|III-6815|III-6821|III-6822|III-6823|III-6824|III-6825|III-6826|III-6828|III-6830|III-6832|III-6833|III-6834|III-6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)|III-6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)|III-6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)|III-6841|III-6845|III-6846|III-6854|III-6858|III-6863|III-6864|III-6865|III-6866|III-6870|III-6877 2017版目录: III-01|III-02|III-

03|III-04|III-05|III-06|III-07|III-08|III-09|III-10|III-12|III-13|III-14|III-16|III-17|III-18|III-20|III-21|III-22|III-6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）|III-6840体外诊断试剂（需冷链运输、贮存） II类：2002 版目录： II-6801|II-6802|II-6803|II-6804|II-6805|II-6806|II-6807|II-6808|II-6809|II-6810|II-6812|II-6815|II-6820|II-6821|II-6822|II-6823|II-6824|II-6825|II-6826|II-6827|II-6828|II-6830|II-6831|II-6833|II-6834|II-6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)|II-6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)|II-6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)|II-6841|II-6845|II-6846|II-6854|II-6855|II-6856|II-6857|II-6858|II-6863|II-6864|II-6865|II-6866|II-6870 2017 版目录： II-01|II-02|II-03|II-04|II-05|II-06|II-07|II-08|II-09|II-10|II-11|II-12|II-14|II-15|II-16|II-17|II-18|II-19|II-20|II-21|II-22|II-6840 体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存) |II- 6840 体外诊断试剂(需冷链运输、贮存) I 类医疗器械 经营服务（批发）的提供。

有效 期：2025年06月12日至2028年06月11日

注册编号：04725Q10000305

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

覆盖范围：III类：2002版目录： III-6804|III-6805|III-6807|III-6808|III-6815|III-6821|III-6822|III-6823|III-6824|III-6825|III-6826|III-6828|III-6830|III-6832|III-6833|III-6834|III-6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）|III-6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）|III-6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）|III-6841|III-6845|III-6846|III-6854|III-6858|III-6863|III-6864|III-6865|III-6866|III-6870|III-6877 2017版目录： III-01|III-02|III-03|III-04|III-05|III-06|III-07|III-08|III-09|III-10|III-12|III-13|III-14|III-16|III-17|III-18|III-20|III-21|III-22|III-6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）|III-6840体外诊断试剂（需冷链运输、贮存） II类：2002 版目录： II-6801|II-6802|II-6803|II-6804|II-6805|II-6806|II-6807|II-6808|II-6809|II-6810|II-6812|II-6815|II-6820|II-6821|II-6822|II-6823|II-6824|II-6825|II-6826|II-6827|II-6828|II-6830|II-6831|II-6833|II-6834|II-6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)|II-6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)|II-6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)|II-6841|II-6845|II-6846|II-6854|II-6855|II-6856|II-6857|II-6858|II-6863|II-6864|II-6865|II-6866|II-6870 2017 版目录： II-01|II-02|II-03|II-04|II-05|II-06|II-07|II-08|II-09|II-10|II-11|II-12|II-14|II-15|II-16|II-17|II-18|II-19|II-20|II-21|II-22|II-6840 体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存) |II- 6840 体外诊断试剂(需冷链运输、贮存) I 类医疗器械 经营服务（批发）的提供。

有效 期：2025年06月12日至2028年06月11日

注册编号：04725E10007R0M

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

覆盖范围：III类：2002版目录：III-6804|III-6805|III-6807|III-6808|III-6815|III-6821|III-6822|III-6823|III-6824|III-6825|III-6826|III-6828|III-6830|III-6832|III-6833|III-6834|III-6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）|III-6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）|III-6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）|III-6841|III-6845|III-6846|III-6854|III-6858|III-6863|III-6864|III-6865|III-6866|III-6870|III-6877 2017版目录：III-01|III-02|III-03|III-04|III-05|III-06|III-07|III-08|III-09|III-10|III-12|III-13|III-14|III-16|III-17|III-18|III-20|III-21|III-22|III-6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）|III-6840体外诊断试剂（需冷链运输、贮存） II类：2002 版目录： II-6801|II-6802|II-6803|II-6804|II-6805|II-6806|II-6807|II-6808|II-6809|II-6810|II-6812|II-6815|II-6820|II-6821|II-6822|II-6823|II-6824|II-6825|II-6826|II-6827|II-6828|II-6830|II-6831|II-6833|II-6834|II-6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)|II-6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)|II-6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)|II-6841|II-6845|II-6846|II-6854|II-6855|II-6856|II-6857|II-6858|II-6863|II-6864|II-6865|II-6866|II-6870 2017 版目录：II-01|II-02|II-03|II-04|II-05|II-06|II-07|II-08|II-09|II-10|II-11|II-12|II-14|II-15|II-16|II-17|II-18|II-19|II-20|II-21|II-22|II-6840 体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存) |II- 6840 体外诊断试剂(需冷链运输、贮存) I类医疗器械 经营服务（批发）的提供所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年06月12日至2028年06月11日

注册编号：04725S10007R0M

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

覆盖范围：III类：2002版目录：III-6804|III-6805|III-6807|III-6808|III-6815|III-6821|III-6822|III-6823|III-6824|III-6825|III-6826|III-6828|III-6830|III-6832|III-6833|III-6834|III-6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）|III-6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）|III-6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）|III-6841|III-6845|III-6846|III-6854|III-6858|III-6863|III-6864|III-6865|III-6866|III-6870|III-6877 2017版目录：III-01|III-02|III-03|III-04|III-05|III-06|III-07|III-08|III-09|III-10|III-12|III-13|III-14|III-16|III-17|III-18|III-20|III-21|III-22|III-6840体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）|III-6840体外诊断试剂（需冷链运输、贮存） II类：2002 版目录： II-6801|II-6802|II-6803|II-6804|II-6805|II-6806|II-6807|II-6808|II-6809|II-6810|II-6812|II-6815|II-6820|II-6821|II-6822|II-6823|II-6824|II-6825|II-6826|II-6827|II-6828|II-6830|II-6831|II-6833|II-6834|II-6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)|II-6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)|II-6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外)|II-6841|II-6845|II-6846|II-6854|II-6855|II-6856|II-6857|II-6858|II-6863|II-6864|II-6865|II-6866|II-6870 2017 版目录：II-01|II-

02|II-03|II-04|II-05|II-06|II-07|II-08|II-09|II-10|II-11|II-12|II-14|II-15|II-16|II-17|II-18|II-19|II-20|II-21|II-22|II-6840 体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存)|II-6840 体外诊断试剂(需冷链运输、贮存) I类医疗器械 经营服务(批发)的提供所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2025年06月12日至2028年06月11日

再认证

安徽上洋精密技术有限公司

注册编号: 04725Q10049R1S

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

覆盖范围: 手术器械金属件的加工和服务。医疗器械塑料注塑件的生产和服务。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

注册编号: 04725Q10000049

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

覆盖范围: 手术器械金属件的加工和服务。医疗器械塑料注塑件的生产和服务。

有效期: 2025年05月27日至2028年05月26日

安徽维视达康光学技术有限公司

注册编号: 04725Q10083R1M

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

覆盖范围: 多功能隐形眼镜护理液、软性亲水接触镜的受托生产。

有效期: 2025年05月13日至2028年05月12日

注册编号: 04725Q10000083

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

覆盖范围: 多功能隐形眼镜护理液、软性亲水接触镜的受托生产。

有效期: 2025年05月13日至2028年05月12日

注册编号: 04725E10005R0M

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

覆盖范围: 多功能隐形眼镜护理液、软性亲水接触镜受托生产所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025年05月13日至2028年05月11日

合肥高贝斯医疗卫生用品有限公司

注册编号: 04725Q10000079

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

覆盖范围: 一次性使用无菌护理包、一次性使用无菌吸引管、一次性使用无菌口腔冲洗

器、一次性使用无菌保护罩、医用一次性防护服、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无纺布手术包、医用外科口罩、一次性使用产包、一次性使用治疗巾、一次性使用洞巾、一次性使用眼科包、一次性使用手术衣、一次性使用介入包的生产和服务。

有效期：2025年05月12日至2028年05月11日

安徽信灵检验医学科技股份有限公司

注册编号：04725Q10048R2S

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采血管、一次性使用核酸检测专用采血管、体外诊断试剂（行政许可范围内的）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月15日至2028年04月14日

注册编号：04725Q10000048

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采血管、一次性使用核酸检测专用采血管、体外诊断试剂（行政许可范围内的）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月15日至2028年04月14日

安徽英特电子有限公司

注册编号：04725Q10024R7S

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

覆盖范围：高频电刀、单极电极、双极电极、中极电极、双翼阴道扩张器 的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

注册编号：04725Q10000024

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

覆盖范围：高频电刀、单极电极、双极电极、中极电极、双翼阴道扩张器 的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月01日至2028年03月31日

湖北省

初次认证

武汉优云智能医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10426R0S

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

覆盖范围：数字切片扫描系统，数字切片扫描分析系统，宫颈细胞图像处理软件的设计开

发、生产和服务。

有效期：2025年05月28日至2028年05月27日

注册编号：04725Q10000426

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

覆盖范围：数字切片扫描系统，数字切片扫描分析系统，宫颈细胞图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月28日至2028年05月27日

武汉威迈医疗技术有限公司

注册编号：04725Q10000404

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

覆盖范围：激光治疗仪（仅供兽用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月16日至2028年05月15日

再认证

武汉纳磁生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000188

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸提取试剂盒（磁珠法）、清洗液、全自动核酸提取仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月25日至2028年05月24日

注册编号：04725Q10188R1S

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸提取试剂盒（磁珠法）、清洗液、全自动核酸提取仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月25日至2028年05月24日

武汉塞力斯生物技术有限公司

注册编号：04725Q10000194

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）、全自动蛋白印迹仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月13日至2028年05月12日

注册编号：04725Q10194R5M

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）、全自动蛋白印迹仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月13日至2028年05月12日

武汉中旗生物医疗电子有限公司

注册编号：04725Q10165R6M

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

覆盖范围：彩色多普勒超声系统、数字式多道心电图机、动态心电图系统、掌上超声诊断仪、病人监护仪、多参数监护仪、动态血压监测仪、数字化心电工作站软件、心电数据管理系统软件、数字化超声工作站软件、十八导心电图机、儿童心电图机、中央监护系统软件、掌上心电采集仪、全数字超声诊断系统、数字式十二道心电图机、动态心电血压记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月08日至2028年04月07日

注册编号：04725Q10000165

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

覆盖范围：彩色多普勒超声系统、数字式多道心电图机、动态心电图系统、掌上超声诊断仪、病人监护仪、多参数监护仪、动态血压监测仪、数字化心电工作站软件、心电数据管理系统软件、数字化超声工作站软件、十八导心电图机、儿童心电图机、中央监护系统软件、掌上心电采集仪、全数字超声诊断系统、数字式十二道心电图机、动态心电血压记录仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月08日至2028年04月07日

河南省

初次认证

河南迈鼎康医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10274R0M

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

覆盖范围：防漏膏、造口皮肤保护剂、造口袋、医用胶带、造口护肤粉、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、隔离衣、造口防漏可塑贴环、自粘性硅胶胶带、创口贴、一次性使用无菌手术膜、聚氨酯泡沫敷料、无菌敷贴、水胶体敷料、藻酸盐敷料、医用透明敷料、一次性导管固定敷贴、疤痕贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月28日至2028年04月27日

注册编号：04725Q10000274

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

覆盖范围：防漏膏、造口皮肤保护剂、造口袋、医用胶带、造口护肤粉、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、隔离衣、造口防漏可塑贴环、自粘性硅胶胶带、创口贴、一次性使用无菌手术膜、聚氨酯泡沫敷料、无菌敷贴、水胶体敷料、藻酸盐敷料、医用透明敷料、一次性导管固定敷贴、疤痕贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年04月28日至2028年04月27日

北京中北博健科贸有限公司林州分公司

注册编号：04725Q10258R0M

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

覆盖范围：一次性使用帽子、医用外科口罩、手术洞巾、医用防护口罩、一次性使用手术衣、医用纱布方、医用纱垫、医用一次性防护服、棉签、棉片的设计开发、生产和服务。医用防护口罩、一次性使用帽子、医用外科口罩、一次性使用手术衣、医用纱垫（非无菌）、医用纱布方（非无菌）、医用脱脂棉、一次性使用无菌手术包、一次性使用治疗巾、医用纱布方、医用纱布卷、医用纱垫、棉片、棉签、弹力绷带、医用隔离鞋套、隔离衣、医用护理垫（看护垫）、脱脂棉球、纱布绷带的受托生产。

有效期：2025年04月07日至2028年04月06日

注册编号：04725Q10000258

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

覆盖范围：一次性使用帽子、医用外科口罩、手术洞巾、医用防护口罩、一次性使用手术衣、医用纱布方、医用纱垫、医用一次性防护服、棉签、棉片的设计开发、生产和服务。医用防护口罩、一次性使用帽子、医用外科口罩、一次性使用手术衣、医用纱垫（非无菌）、医用纱布方（非无菌）、医用脱脂棉、一次性使用无菌手术包、一次性使用治疗巾、医用纱布方、医用纱布卷、医用纱垫、棉片、棉签、弹力绷带、医用隔离鞋套、隔离衣、医用护理垫（看护垫）、脱脂棉球、纱布绷带的受托生产。

有效期：2025年04月07日至2028年04月06日

再认证

河南康平医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10300R1S

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

覆盖范围：医用外科口罩、医用脱脂纱布块、一次性使用中单、一次性使用聚乙烯检查手套、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用无菌帽、一次性医用垫、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、电动病床、手摇式三折病床、医用平床、担架车、手摇式二折病床、医用检查手套、脱脂纱布绷带、医用垫单、棉球、医用隔离鞋套、

医用隔离面罩、洗手衣、棉签、隔离衣、手术床、医用婴儿床、担架、手术对接车、骨科牵引床、医用转运车、妇科检查床、普通产床、诊查床、医用床头柜、医用推车、一次性床罩、器械罩、医用扫床刷套、一次性使用包布、医用瓶口贴、鞋套、医用被服包、医用无菌棉球、医用脱脂纱布包、医用无菌棉签、医用脱脂纱布垫、一次性使用无菌孔巾的设计开发、生产和服务 一次性使用医用口罩的设计开发过程。

有效期：2025年06月29日至2028年06月28日

注册编号：04725Q10000300

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

覆盖范围：医用外科口罩、医用脱脂纱布块、一次性使用中单、一次性使用聚乙烯检查手套、医用一次性防护服、一次性使用手术衣、一次性使用无菌帽、一次性医用垫、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、电动病床、手摇式三折病床、医用平床、担架车、手摇式二折病床、医用检查手套、脱脂纱布绷带、医用垫单、棉球、医用隔离鞋套、医用隔离面罩、洗手衣、棉签、隔离衣、手术床、医用婴儿床、担架、手术对接车、骨科牵引床、医用转运车、妇科检查床、普通产床、诊查床、医用床头柜、医用推车、一次性床罩、器械罩、医用扫床刷套、一次性使用包布、医用瓶口贴、鞋套、医用被服包、医用无菌棉球、医用脱脂纱布包、医用无菌棉签、医用脱脂纱布垫、一次性使用无菌孔巾的设计开发、生产和服务 一次性使用医用口罩的设计开发过程。

有效期：2025年06月29日至2028年06月28日

河南驼人医用卫生材料有限公司

注册编号：04725Q10295R1M

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

覆盖范围：医用纱布块，医用纱布垫，一次性使用医用口罩，医用外科口罩，一次性使用帽，一次性使用中单，一次性使用医用垫，医用棉球，医用棉签，一次性使用口罩、帽，一次性使用口腔包，一次性使用妇科检查包，一次性使用会阴护理包，一次性使用脐带保护包，一次性使用备皮包，一次性使用无菌巾，一次性使用缝合换药包，医用纱布包，脱脂棉球，棉签，弹性绷带，纱布绷带，病人转移垫，隔离衣，一次性使用PE检查手套，一次性使用医用橡胶检查手套，一次性使用灭菌橡胶外科手套，一次性使用无菌手术膜，一次性使用手术衣，粘胶型石膏绷带，石膏衬垫，医用胶带，医用隔离鞋套，医用隔离面罩，医用帽，自粘弹性绷带，医用一次性防护服，医用防护口罩，医用检查垫，医用橡胶检查手套，子宫颈扩张器的设计开发、生产和服务。 一次性无菌备皮包，碘伏棉球，一次性医用推移垫，一次性使用医用防护鞋套，一次性使用医用垫，一次性使用手术洞巾，一次性医用中单，一次性使用产包，医用纱布块，一次性使用缝合包，医用脱脂显影纱布垫，一次性使用脐带保护包，医用防护口罩，一次性无菌口腔检查包，一次性使用换药

包，医用外科口罩，医用一次性防护服，一次性使用手术衣，一次性使用治疗巾，一次性使用手术单，一次性使用手术包，一次性使用妇科检查包，一次性使用无菌医用帽，一次性使用医用棉签，医用显影纱布块，一次性使用医用棉球，医用纱布垫，一次性医用脑棉片，一次性使用急救包，医用正压防护服，医用正压防护头罩的受托生产。

有效期：2025年06月22日至2028年06月21日

注册编号：04725Q10000295

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

覆盖范围：医用纱布块，医用纱布垫，一次性使用医用口罩，医用外科口罩，一次性使用帽，一次性使用中单，一次性使用医用垫，医用棉球，医用棉签，一次性使用口罩、帽，一次性使用口腔包，一次性使用妇科检查包，一次性使用会阴护理包，一次性使用脐带保护包，一次性使用备皮包，一次性使用无菌巾，一次性使用缝合换药包，医用纱布包，脱脂棉球，棉签，弹性绷带，纱布绷带，病人转移垫，隔离衣，一次性使用PE检查手套，一次性使用医用橡胶检查手套，一次性使用灭菌橡胶外科手套，一次性使用无菌手术膜，一次性使用手术衣，粘胶型石膏绷带，石膏衬垫，医用胶带，医用隔离鞋套，医用隔离面罩，医用帽，自粘弹性绷带，医用一次性防护服，医用防护口罩，医用检查垫，医用橡胶检查手套，子宫颈扩张器的设计开发、生产和服务。一次性无菌备皮包，碘伏棉球，一次性医用滑移垫，一次性使用医用防护鞋套，一次性使用医用垫，一次性使用手术洞巾，一次性医用中单，一次性使用产包，医用纱布块，一次性使用缝合包，医用脱脂显影纱布垫，一次性使用脐带保护包，医用防护口罩，一次性无菌口腔检查包，一次性使用换药包，医用外科口罩，医用一次性防护服，一次性使用手术衣，一次性使用治疗巾，一次性使用手术单，一次性使用手术包，一次性使用妇科检查包，一次性使用无菌医用帽，一次性使用医用棉签，医用显影纱布块，一次性使用医用棉球，医用纱布垫，一次性医用脑棉片，一次性使用急救包，医用正压防护服，医用正压防护头罩的受托生产。

有效期：2025年06月22日至2028年06月21日

河南翔宇医疗设备股份有限公司

注册编号：04725Q10259R5M

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

覆盖范围：多功能牵引床、颈椎牵引机、颈腰椎治疗多功能牵引床、中药熏蒸治疗机、熏蒸治疗机、远红外理疗床、下肢关节康复器、疼痛光疗仪、低频交变磁场治疗机、电脑中频治疗仪、电针治疗仪、温热电针综合治疗仪、生物陶瓷热敷袋、极超短波治疗机、多体位医用诊疗床、经皮神经电刺激仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、减重步态康复平台、空气波压力治疗仪、神经肌肉低频电刺激仪、体外冲击波治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、磁振热治疗仪、低频脉冲磁场治疗机、下肢反馈康复训练系统、腕关节

被动活动仪、指关节训练器、上肢关节康复器、多关节主被动训练仪、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、平衡功能训练及评估系统、高压低频脉冲治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、离子导入仪、超声波治疗仪、电脑恒温电蜡疗仪、上肢反馈康复训练系统、康复床、红外偏振光治疗仪、短波治疗仪、肌电生物反馈刺激仪、热垫磁疗仪、脉冲磁治疗仪、盆底肌训练仪、紫外线治疗仪、手关节持续被动活动仪、红光治疗仪、低频交变磁场治疗仪、低频脉冲刺激仪、中频脊柱物理治疗系统、踝关节训练器、红外光灸疗机、多功能转运床、经颅磁刺激器、医用电动诊疗床、脊柱减压牵引床、红外频谱热辐射治疗仪、生物反馈助力电刺激仪、减重平衡评估训练系统、脊柱微创减压治疗牵引系统、超短波治疗仪、医用红外热像仪、低频产后康复治疗仪、可穿戴式中频治疗仪、低温冲击镇痛仪、电脑恒温电蜡疗仪、中医艾灸治疗机、深层肌肉刺激仪、红光艾灸仪、肌电生物反馈训练系统、综合物理治疗系统、压电式冲击波治疗仪、督脉熏蒸治疗机、低温冲击镇痛仪、间歇充气加压防治系统、妇科熏蒸治疗机、低周波治疗仪、神经康复肌电生物反馈治疗系统、肌电生物反馈刺激仪、充气式医用升温仪、深层肌肉振动治疗仪、手功能热电治疗仪、便携式低温冲击镇痛仪、气压手功能康复仪、激光低频交变磁场治疗机、上下肢主被动协同康复训练系统、多功能综合电疗系统、多功能清创仪、直立床、垂直振动医用康复训练仪、手功能康复训练仪、电动病床、定向透药治疗仪、红外热辐射治疗仪、超声电导定向透药仪、呼吸训练低频电治疗仪、上下肢主被动康复训练仪、超声治疗仪、全胸振荡排痰机、中频干扰电治疗仪、医用电动病床、电磁刺激治疗仪、等速肌力评估康复训练仪、加压冷热敷治疗仪的设计开发、生产和服务；深层肌肉振动治疗仪的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务；生物反馈助力电刺激仪的受托生产。

有效期：2025年06月13日至2028年06月12日

注册编号：04725Q10000259

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

覆盖范围：多功能牵引床、颈椎牵引机、颈腰椎治疗多功能牵引床、中药熏蒸治疗机、熏蒸治疗机、远红外理疗床、下肢关节康复器、疼痛光疗仪、低频交变磁场治疗机、电脑中频治疗仪、电针治疗仪、温热电针综合治疗仪、生物陶瓷热敷袋、极超短波治疗机、多体位医用诊疗床、经皮神经电刺激仪、低频脉冲痉挛肌治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、减重步态康复平台、空气波压力治疗仪、神经肌肉低频电刺激仪、体外冲击波治疗仪、低频电磁脉冲治疗仪、磁振热治疗仪、低频脉冲磁场治疗机、下肢反馈康复训练系统、腕关节被动活动仪、指关节训练器、上肢关节康复器、多关节主被动训练仪、四肢联动康复训练仪、认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、平衡功能训练及评估系统、高压低频脉冲治疗仪、吞咽神经和肌肉电刺激仪、离子导入仪、超声波治疗仪、电脑

恒温电蜡疗仪、上肢反馈康复训练系统、康复床、红外偏振光治疗仪、短波治疗仪、肌电生物反馈刺激仪、热垫磁疗仪、脉冲磁治疗仪、盆底肌训练仪、紫外线治疗仪、手关节持续被动活动仪、红光治疗仪、低频交变磁场治疗仪、低频脉冲刺激仪、中频脊柱物理治疗系统、踝关节训练器、红外光灸疗机、多功能转运床、经颅磁刺激器、医用电动诊疗床、脊柱减压牵引床、红外频谱热辐射治疗仪、生物反馈助力电刺激仪、减重平衡评估训练系统、脊柱无创减压治疗牵引系统、超短波治疗仪、医用红外热像仪、低频产后康复治疗仪、可穿戴式中频治疗仪、低温冲击镇痛仪、电脑恒温电蜡疗仪、中医艾灸治疗机、深层肌肉刺激仪、红光艾灸仪、肌电生物反馈训练系统、综合物理治疗系统、压电式冲击波治疗仪、督脉熏蒸治疗机、低温冲击镇痛仪、间歇充气加压防治系统、妇科熏蒸治疗机、低周波治疗仪、神经康复肌电生物反馈治疗系统、肌电生物反馈刺激仪、充气式医用升温仪、深层肌肉振动治疗仪、手功能热电治疗仪、便携式低温冲击镇痛仪、气压手功能康复仪、激光低频交变磁场治疗机、上下肢主被动协同康复训练系统、多功能综合电疗系统、多功能清创仪、直立床、垂直振动医用康复训练仪、手功能康复训练仪、电动病床、定向透药治疗仪、红外热辐射治疗仪、超声电导定向透药仪、呼吸训练低频电治疗仪、上下肢主被动康复训练仪、超声治疗仪、全胸振荡排痰机、中频干扰电治疗仪、医用电动病床、电磁刺激治疗仪、等速肌力评估康复训练仪、加压冷热敷治疗仪的设计开发、生产和服务；深层肌肉振动治疗仪的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务；生物反馈助力电刺激仪的受托生产。

有效期：2025年06月13日至2028年06月12日

重庆市

初次认证

重庆开物工业有限公司

注册编号：04725Q10000289

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

覆盖范围：医疗器械注塑部件 的生产和服务。

有效期：2025年06月04日至2028年06月03日

重庆莱福医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10278R0S

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

覆盖范围：移动式医用X射线摄影系统、双能X射线骨密度仪、X 射线防护舱的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年05月07日至2028年05月06日

注册编号: 04725Q10000278

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

覆盖范围: 移动式医用X射线摄影系统、双能X射线骨密度仪、X 射线防护舱的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2025年05月07日至2028年05月06日

重庆市沣润医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10272R0S

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

覆盖范围: 医用事件相关电位仪的设计开发、生产和服务。脑电生物反馈治疗仪、脑氧饱
和度监测仪的设计开发。

有效期: 2025年04月28日至2028年04月27日

注册编号: 04725Q10000272

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

覆盖范围: 医用事件相关电位仪的设计开发、生产和服务。脑电生物反馈治疗仪、脑氧饱
和度监测仪的设计开发。

有效期: 2025年04月28日至2028年04月27日

陕西省

初次认证

新华医疗康复产业(西安)有限公司

注册编号: 04725Q10326R0S

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

覆盖范围: 立体动态干扰电治疗仪、中频干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。气压弹
道式体外冲击波治疗仪的设计开发和生产。

有效期: 2025年06月30日至2028年06月29日

注册编号: 04725Q10000326

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

覆盖范围: 立体动态干扰电治疗仪、中频干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。气压弹
道式体外冲击波治疗仪的设计开发和生产。

有效期: 2025年06月30日至2028年06月29日

灵素医疗科技(陕西)有限公司

注册编号: 04725Q10000312

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

覆盖范围：纳秒激光设备、脱毛激光设备、皮秒激光设备、半导体激光设备的设计开发、生产和服务（仅供出口）。

有效期：2025年06月16日至2028年06月15日

再认证

西安航天恒星医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10000096

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

覆盖范围：数字高频X射线机、动态UC臂数字化X射线机、医用诊断X射线透视摄影系统、数字移动式摄影X射线机、双立柱数字化摄影X射线机、UC臂数字化摄影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：2025年06月02日至2028年06月01日

江西省

初次认证

江西杰联医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10174R0S

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

覆盖范围：脑电导联线、脑电生物反馈仪、数字脑电图仪的设计开发、生产和服务。孤独症儿童辅助诊断系统、迷走神经刺激仪、经颅磁刺激仪、经颅超声刺激系统、经颅光生物调控系统、近红外采集系统的设计开发。

有效期：2025年04月23日至2028年04月22日

注册编号：04725Q10000174

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

覆盖范围：脑电导联线、脑电生物反馈仪、数字脑电图仪的设计开发、生产和服务。孤独症儿童辅助诊断系统、迷走神经刺激仪、经颅磁刺激仪、经颅超声刺激系统、经颅光生物调控系统、近红外采集系统的设计开发。

有效期：2025年04月23日至2028年04月22日

江西医为特科技有限公司

注册编号：04725Q10000181

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

覆盖范围：医用灌注吸引平台、一次性使用输尿管测压导引鞘、内窥镜用导引器、一次性使用输尿管支架、一次性使用泌尿导丝、医用内窥镜控压成像系统、一次性使用输尿管内窥镜导管、内窥镜用导引器的设计开发、生产和服务。一次性使用冲洗吸引管套件、一次

性使用输尿管扩张器、一次性使用输尿管清石导管鞘的设计开发。

有效期：2025年04月18日至2028年04月17日

再认证

江西乐成生物医疗有限公司

注册编号：04725Q10436R1S

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

覆盖范围：谷胱甘肽还原酶检测试剂盒（紫外酶法）、谷胱甘肽还原酶质控品、谷胱甘肽还原酶校准品、脂联素测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、壳多糖酶3样蛋白1测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、免疫球蛋白G4测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）的设计开发、生产和服务。高密度脂蛋白3胆固醇测定试剂盒(酶法)、基质金属蛋白酶3测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）的设计开发。

有效期：2025年06月16日至2028年06月15日

注册编号：04725Q10000436

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

覆盖范围：谷胱甘肽还原酶检测试剂盒（紫外酶法）、谷胱甘肽还原酶质控品、谷胱甘肽还原酶校准品、脂联素测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、壳多糖酶3样蛋白1测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、免疫球蛋白G4测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）的设计开发、生产和服务。高密度脂蛋白3胆固醇测定试剂盒(酶法)、基质金属蛋白酶3测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）的设计开发。

有效期：2025年06月16日至2028年06月15日

河北省

初次认证

河北金盛达医疗用品有限公司

注册编号：04725Q10000239

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

覆盖范围：一次性使用雾化器面罩，振动网式雾化器，多参数呼吸功能监护仪，充气防压疮垫，吸氧管二氧化碳收集管套件，电动移位机，充气防褥疮床垫，球囊扩张充压装置，一次性使用呼末二氧化碳采集鼻导管的设计开发，生产和服务。覆盖满足 ISO11135 标准的灭菌服务的提供。

有效期：2025年04月23日至2028年04月22日

再认证

涿州新卓立航空精密科技有限公司

注册编号: 04725Q10291R3M

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

覆盖范围: 髌臼外杯锻铸件毛坯、球头锻铸件毛坯、髌关节锻铸件毛坯、接骨板锻件毛坯、膝关节锻铸件毛坯、金属铸造、锻造零部件的生产和服务。

有效期: 2025年06月24日至2028年06月23日

注册编号: 04725Q10000291

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

覆盖范围: 髌臼外杯锻铸件毛坯、球头锻铸件毛坯、髌关节锻铸件毛坯、接骨板锻件毛坯、膝关节锻铸件毛坯的生产和服务。

有效期: 2025年06月24日至2028年06月23日

国药器械(唐山)有限公司

注册编号: 04725Q10262R1M

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

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

有效期: 2025年05月05日至2028年05月04日

注册编号: 04725Q10000262

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

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

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

有效期: 2025年05月05日至2028年05月04日

云南省

再认证

云南晓康科技有限公司

注册编号: 04725Q10000198

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

覆盖范围: 数字化X射线摄影系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月21日至2028年06月20日

山西省

初次认证

山西卓越康诚牙科技术有限责任公司

注册编号: 04725Q10260R0S

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月15日至2028年04月14日

注册编号: 04725Q10000260

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

覆盖范围: 定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年04月15日至2028年04月14日

甘肃省

初次认证

兰州西脉科立新材料有限公司

注册编号: 04725Q10000099

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

覆盖范围: 镍钛基形状记忆合金材料【医疗器械配套使用】的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年06月05日至2028年06月04日

福建省

再认证

福州长庚医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10186R5S

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

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月13日至2028年05月12日

注册编号: 04725Q10000186

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

覆盖范围: 一次性使用人体静脉血样采集容器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年05月13日至2028年05月12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07月)

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

江苏省

常州铭捷医疗科技有限责任公司

注册编号: 04724Q10051R1S

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

覆盖范围: 伽玛髓内钉专用器械(GA1X)和胫骨髓内钉专用器械(GA2X)的设计开发、生产和服务。骨科植入物部件和骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2024年02月25日至2027年02月24日

注册编号: 04724Q10000051

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

覆盖范围: 伽玛髓内钉专用器械 (GA1X) 和胫骨髓内钉专用器械 (GA2X) 的设计开发、
生产和服务。骨科植入物部件和骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2024年02月25日至2027年02月24日

安柏瑞 (常州) 医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10000066

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

覆盖范围: 产后止血球囊、一次性使用无菌球囊子宫支架、一次性使用子宫颈扩张球囊导
管、一次性使用子宫输卵管造影导管、一次性使用无菌直肠导管套装、子宫内膜取样器、
一次性使用无菌导尿管套装、一次性使用子宫颈活体取样钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月25日至2027年01月24日

常州康鼎医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10715R5S

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

覆盖范围: 骨钻、断棒器、断螺钉取出器器械、骨用丝锥、植骨器、脊柱后路内固定手术
器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月16日至2027年01月15日

注册编号: 04723Q10000715

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

覆盖范围: 骨钻、断棒器、断螺钉取出器器械、骨用丝锥、植骨器、脊柱后路内固定手术
器械的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月16日至2027年01月15日

中诺微泰医疗科技 (苏州) 有限公司

注册编号: 04723Q10822R0S

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

覆盖范围: 电子支气管内窥镜组件 (医疗器械配套使用)、电子内窥镜图像处理器组件
(医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月20日至2026年12月19日

注册编号: 04723Q10000822

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

覆盖范围: 电子支气管内窥镜组件 (医疗器械配套使用)、电子内窥镜图像处理器组件
(医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月20日至2026年12月19日

迪爱影像科技(常州)有限公司

注册编号: 04723Q10782R1S

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

覆盖范围: 数字化X射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月18日至2026年12月17日

注册编号: 04723Q10000782

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

覆盖范围: 数字化X射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月18日至2026年12月17日

江苏元丞生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000791

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

覆盖范围: 大便隐血/转铁蛋白联合检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)产品(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月11日至2026年12月10日

创大医疗器械(常州)有限公司

注册编号: 04723Q10723R1S

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

覆盖范围: 骨科植入物的机加工和骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2023年12月10日至2026年12月09日

注册编号: 04723Q10000723

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

覆盖范围: 骨科植入物的机加工和骨科手术器械零部件的受托生产。

有效期: 2023年12月10日至2026年12月09日

苏州泽德医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000640

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

覆盖范围: 微量注射泵、肠内营养泵、输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月24日至2026年10月23日

江苏天邦医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10040R1S

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

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

有效期：2023年04月20日至2026年04月19日

注册编号：04723Q10000040

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

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

有效期：2023年04月20日至2026年04月19日

南京森盛医疗设备有限公司

注册编号：04723Q10000056

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

覆盖范围：高频手术系统，高频手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年02月07日至2026年02月06日

江苏富翰医疗产业发展有限公司

注册编号：04722Q10000707

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

覆盖范围：眼科广域成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月29日至2025年11月28日

江苏英腾医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10674R0S

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

覆盖范围：医疗器械配套使用的硅胶管、TPU管的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月15日至2025年11月14日

注册编号：04722Q10000674

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

覆盖范围：医疗器械配套使用的硅胶管、TPU管的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月15日至2025年11月14日

江苏金吉帝医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10563R0S

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

覆盖范围: 电子血压计、微网雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27日

注册编号: 04722Q10000563

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

覆盖范围: 电子血压计、微网雾化器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月28日至2025年09月27日

恒研医疗科技(昆山)有限公司

注册编号: 04722Q10000557

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

覆盖范围: 涂层导丝丝、显影弹簧、保护鞘管、三腔管的设计开发、生产和服务。

注: 产品为医疗器械配套使用。

有效期: 2022年09月23日至2025年09月22日

注册编号: 04722Q10557R0S

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

覆盖范围: 涂层导丝丝、显影弹簧、保护鞘管、三腔管的设计开发、生产和服务。

注: 产品为医疗器械配套使用。

有效期: 2022年09月23日至2025年09月22日

无锡祥生医疗科技股份有限公司

注册编号: 04722P10002R1M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 全数字彩色超声诊断系统 1、CHISON iVis 30, CHISON iVis 40, CHISON iVis 50, CHISON iVis 50EXPERT, CHISON iVis 60, CHISON iVis 60EXPERT, CHISON iVis 70, CHISON iVis 80; 2、Site~Rite*80; 3、ECO 1, ECO 2, ECO 3, ECO 3 EXPERT, ECO 5, ECO 6, ECO 6 EXPERT 4、QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 7EXPERT, QBit 8, QBit 9, QBit 9EXPERT、CBit 1, CBit 2, CBit 3, CBit 4, CBit 5, CBit 6, CBit 7, CBit 7PRO、CBit 7EXP、CBit 8, CBit 8PRO、CBit 8EXP、CBit 9PRO、CBit 9EXP、CBit 9、CBit 10; 5、SonoBook 5, SonoBook 6, SonoBook 7, SonoBook 7 PLUS, SonoBook 7 PRO, SonoBook 8, SonoBook 8 PLUS, SonoBook 8 PRO, SonoBook 9, SonoBook 9 PLUS, SonoBook 9 PRO, SonoBook 9 EXPERT, SonoBook 30, SonoBook 38, SonoBook 70, SonoBook 78; 6、XBit 10/XBit 20/XBit 30/XBit 50/XBit 58/XBit 60/XBit 70 / XBit 80/XBit 88/ XBit 90/XBit 90EXPERT ; 7、EBit 10, EBit 20, EBit 30,

EBit 50、EBit 58、EBit 60、EBit 68、EBit 70、EBit 80、EBit 88、EBit 90 EXPERT、EBit 90

有效期：2022年01月14日至2026年01月04日

浙江省

浙江宏健康复科技发展有限公司

注册编号：04724Q10044R3S

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

覆盖范围：手动病床、电动病床的设计开发、生产和服务

有效期：2024年02月13日至2027年02月12日

注册编号：04724Q10000044

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

覆盖范围：手动病床、电动病床的设计开发、生产和服务

有效期：2024年02月13日至2027年02月12日

西湖迷微（杭州）生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000077

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

覆盖范围：一次性使用皮肤采样套件、皮肤微生态检测套装、皮肤微生态检测试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年02月02日至2027年02月01日

浙江艾能医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10000043

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

覆盖范围：电子灸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月15日至2026年12月14日

杭州英术生命科技有限公司

注册编号：04723Q10769R0S

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

覆盖范围：硬性内窥镜配件（医疗器械配件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年12月05日至2026年12月04日

注册编号：04723Q10000769

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

覆盖范围：硬性内窥镜配件（医疗器械配件）的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月05日至2026年12月04日

杭州双龙医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10664R0S

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

覆盖范围: 心胸外科手术器械、腹部外科手术器械、海绵钳、止血钳、胸腔组织钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月30日至2026年10月29日

注册编号: 04723Q10000664

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

覆盖范围: 心胸外科手术器械、腹部外科手术器械、海绵钳、止血钳、胸腔组织钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月30日至2026年10月29日

海宁潮城科技成果转化服务有限公司

注册编号: 04723Q10212R0S

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

覆盖范围: ϵ -聚赖氨酸的设计开发、生产和服务。葡聚糖溶液的冻干、吸塑包装过程。

有效期: 2023年04月25日至2026年04月24日

融仁(杭州)医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000084

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

覆盖范围: 一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月20日至2026年02月19日

余姚市强欣医疗器材有限公司

注册编号: 04723Q10041R0S

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

覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月02日至2026年02月01日

注册编号: 04723Q10000041

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

覆盖范围: 连体式牙科综合治疗机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月02日至2026年02月01日

杭州哈慈实业有限公司

注册编号: 04722Q10000751

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

覆盖范围: 双极磁吸针、负压罐、真空拔罐器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月17日至2025年12月15日

注册编号: 04722Q10751R0S

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

覆盖范围: 双极磁吸针、负压罐、真空拔罐器的设计开发、生产和服务。暖颈贴(非医疗器械产品)的销售。

有效期: 2022年12月16日至2025年12月15日

浙江万泰福生物科技有限公司

注册编号: 04722Q10776R0S

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

覆盖范围: 一次性使用采样器, 一次性使用病毒采样管、核酸提取或纯化试剂、体外诊断试剂(仅供出口)、泌尿科术后保护支具的设计开发、生产和服务。全自动核酸提取纯化仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2022年12月26日至2025年12月25日

注册编号: 04722Q10000776

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

覆盖范围: 一次性使用采样器, 一次性使用病毒采样管、核酸提取或纯化试剂、体外诊断试剂(仅供出口)、泌尿科术后保护支具的设计开发、生产和服务。全自动核酸提取纯化仪的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有效期: 2022年12月26日至2025年12月25日

浙江普可医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000769

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

覆盖范围: 一次性使用脑电传感器产品的设计开发(受托生产地址: 浙江省台州市仙居县安洲街道艺城西路6号, 受托生产企业: 浙江一洋医疗科技有限公司)。经营方式: 批发; 第三类医疗器械, 除体外诊断试剂类, 除植入、介入类医疗器械, 除冷藏、冷冻类医疗器械 第二类医疗器械: 07医用诊察和监护器械, 14注输、护理和防护器械, 6821医用电子仪器设备, 6864医用卫生材料及敷料, 以上范围经营服务的提供。

有效期: 2022年12月22日至2025年12月21日

万邦德医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000736

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

覆盖范围: 覆盖: 脊柱类、关节类产品部件的受托生产。 覆盖: 医用外科口罩、一次性使用医用口罩; 医用防护口罩(供出口产品); 医用一次性防护服(供出口产品)的设计开发。

有效期: 2022年12月19日至2025年12月18日

北京市

北京市睿思博研科技开发有限公司

注册编号: 04724Q10000038

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

覆盖范围: 放射性籽粒防护植入器、一次性使用无菌CT定位穿刺角度引导器、放射性籽粒植入专用穿刺针、一次性使用无菌骨钻、微创介入术用骨钻、一次性使用CT定位穿刺角度引导器、放射治疗定位装置、医用负压固定垫的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月28日至2027年01月27日

北京源德生物医学工程有限公司

注册编号: 04723Q10798R8S

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

覆盖范围: 高强度聚焦超声治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月26日至2027年01月25日

注册编号: 04723Q10000798

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

覆盖范围: 高强度聚焦超声治疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月26日至2027年01月25日

北京迈纳士手术机器人技术有限公司

注册编号: 04723Q10000697

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

覆盖范围: 自动采血机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月07日至2026年12月06日

赛翌恒威(北京)医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10112R0S

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

覆盖范围: 医疗器械注册申报、临床试验第三方稽查、临床试验服务(Ⅱ、Ⅲ类医疗器械)的提供。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

注册编号: 04723Q10000112

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

覆盖范围: 医疗器械注册申报、临床试验第三方稽查、临床试验服务(Ⅱ、Ⅲ类医疗器械)的提供。

有效期: 2023年03月06日至2026年03月05日

北京奔奥新技术有限公司

注册编号: 04723Q10035R3S

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

覆盖范围: 电脑中频治疗仪、超短波电疗机、中频电疗产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

注册编号: 04723Q10000035

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

覆盖范围: 电脑中频治疗仪、超短波电疗机、中频电疗产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年02月24日至2026年02月23日

北京缔佳医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10775R1M

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

覆盖范围: 定制式无托槽矫治器、牙科膜片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

注册编号: 04722Q10000775

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

覆盖范围: 定制式无托槽矫治器、牙科膜片的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年01月07日至2026年01月06日

北京金新兴医疗器械厂

注册编号: 04722Q10668R6M

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

覆盖范围: 急救箱(包)、手动吸痰器、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌缝合包、一次性使用无菌吸氧管、麻醉机、呼吸机用呼吸回路管、医用供氧器、空气压力治疗仪、压缩空气式雾化器、电动吸痰器、一次性使用双囊三腔胃管、电动气压止血带、一次性使用导尿管、冲洗器、医用冰帽、医用冰袋、卡扣式止血带、医用座垫、医用肛门冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年11月25日至2025年11月24日

注册编号：04722Q10000668

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

覆盖范围：急救箱（包）、手动吸痰器、一次性使用无菌导尿包、一次性使用无菌缝合包、一次性使用无菌吸氧管、麻醉机、呼吸机用呼吸回路管、医用供氧器、空气压力治疗仪、压缩空气式雾化器、电动吸痰器、一次性使用双囊三腔胃管、电动气压止血带、一次性使用导尿管、冲洗器、医用冰帽、医用冰袋、卡扣式止血带、医用座垫、医用肛门冲洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年11月25日至2025年11月24日

北京晋祺生物科技有限公司

注册编号：04722Q10622R1S

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：2022年10月24日至2025年10月23日

注册编号：04722Q10000622

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：2022年10月24日至2025年10月23日

广东省

深圳驼人生物医疗电子股份有限公司

注册编号：04724Q10056R2S

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

覆盖范围：彩色超声诊断系统和呼吸湿化治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月16日至2027年03月15日

注册编号：04724Q10000056

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

覆盖范围：彩色超声诊断系统和呼吸湿化治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月16日至2027年03月15日

肇庆美兰特科技有限公司

注册编号：04724Q10000031

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

覆盖范围：脑电图机的设计开发、生产和服务；脑电数据处理软件的设计开发。

有效期：2024年01月09日至2027年01月08日

东莞市名优塑业有限公司

注册编号：04723Q10847R0S

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

覆盖范围：医疗器械塑料配件的生产和服务。

有效期：2023年12月26日至2026年12月25日

注册编号：04723Q10000847

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

覆盖范围：医疗器械塑料配件的生产和服务。

有效期：2023年12月26日至2026年12月25日

珠海经济特区海泰生物制药有限公司

注册编号：04723Q10000744

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

覆盖范围：风疹病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）、麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、麻疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）、麻疹病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的设计开发、生产和服务；

有效期：2023年12月09日至2026年12月08日

珠海凯迪莱医疗科技有限公司

注册编号：04722Q10755R0S

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

覆盖范围：一次性使用子宫颈扩张球囊导管、医用射线防护喷剂、一次性使用子宫输卵管造影导管、一次性使用润滑导尿管、一次性使用子宫填塞球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用双腔减压式宫腔组织吸引管套装、一次性使用脐带剪夹器套装的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年12月15日至2025年12月14日

注册编号：04722Q10000755

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

覆盖范围：一次性使用子宫颈扩张球囊导管、医用射线防护喷剂、一次性使用子宫输卵管造影导管、一次性使用润滑导尿管、一次性使用子宫填塞球囊导管、一次性使用球囊子宫支架、一次性使用双腔减压式宫腔组织吸引管套装、一次性使用脐带剪夹器套装的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年12月15日至2025年12月14日

珠海市新依科蓝氧科技股份有限公司

注册编号：04722Q10000529

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

覆盖范围：超声雾化医用综合臭氧治疗仪、医用臭氧治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头、一次性使用妇科冲洗医疗管、一次性使用妇科冲洗医疗刷、一次性使用妇科冲洗套装的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年10月28日至2025年10月27日

注册编号：04722Q10529R3S

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

覆盖范围：超声雾化医用综合臭氧治疗仪、医用臭氧治疗仪、一次性使用妇科冲洗治疗头、一次性使用妇科冲洗医疗管、一次性使用妇科冲洗医疗刷、一次性使用妇科冲洗套装的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年10月28日至2025年10月27日

广州市丰华生物股份有限公司

注册编号：04722Q10523R4M

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

覆盖范围：半自动时间分辨荧光免疫分析仪、多功能荧光分析仪、产前筛查风险评估软件、全自动荧光免疫分析仪、三重四极杆质谱分析系统、产前筛查3项血清质控品、产前筛查早孕2项血清质控品、全自动免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）（详见附件）的设计开发、生产和服务；新生儿17 α -羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原（p24）和抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）的设计开发。附件：1. 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）；2. 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）；3. 乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）；4. 乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）；5. 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）；6. 乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）；7. 乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）；8. 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）；9. 弓形虫IgG抗体测定试剂盒（时间分辨

荧光免疫法)； 10. 弓形虫IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 11. 风疹病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 12. 风疹病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 13. 巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 14. 巨细胞病毒IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 15. 单纯疱疹病毒2型IgG抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 16. 单纯疱疹病毒2型IgM抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 17. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 18. 人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 19. 人类免疫缺陷病毒抗原(p24)和抗体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 20. 人类免疫缺陷病毒1型p24抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫法)； 21. 绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 22. 甲胎蛋白/游离 β -绒毛膜促性腺激素双标纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 23. 甲胎蛋白纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 24. 未结合雌三醇纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 25. 游离 β -绒毛膜促性腺激素纸片测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 26. 甲胎蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 27. 游离 β -绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 28. 甲胎蛋白及游离 β -绒毛膜促性腺激素双标测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 29. 游离雌三醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 30. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 31. 甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 32. 促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 33. 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 34. 游离甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 35. 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 36. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 37. 甲状腺球蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 38. 甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 39. 新生儿促甲状腺激素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 40. 新生儿17 α -羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 41. 新生儿促甲状腺素和游离甲状腺素双标记测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 42. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光比值法)； 43. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法)； 44. 新生儿血液采集卡； 45. 苯丙氨酸测定试剂盒(荧光分析法)； 46. 抑制素A测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 47. C肽测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 48. 胰岛素测定试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)； 49. 增强液； 50. 浓缩洗液； 51. 样本稀释液； 52. 衍生化多种氨基酸和肉碱测定试剂盒(串联质谱法)； 53. 琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒(串联质谱法)； 54. 结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放免疫荧光法)； 55. 样本萃取液； 56. 细胞保存液； 57. 样本释放剂； 58. 25-羟基维生素D测定试剂盒(液相色谱—串联质谱法)； 59. 多种脂溶性维生

素质控品； 60. 多种脂溶性维生素校准品； 61. 一次性使用病毒采样管； 62. 免疫显色试剂； 63. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 64. 脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱—串联质谱法）； 65. 水溶性维生素测定试剂盒（液相色谱—串联质谱法）； 66. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法） 67. 人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 68. 乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）。

有效期：2022年10月28日至2025年10月27日

注册编号：04722Q10000523

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

覆盖范围：半自动时间分辨荧光免疫分析仪、多功能荧光分析仪、产前筛查风险评估软件、全自动荧光免疫分析仪、三重四极杆质谱分析系统、产前筛查3项血清质控品、产前筛查早孕2项血清质控品、全自动免疫分析仪和体外诊断试剂（行政许可范围内）（详见附件）的设计开发、生产和服务； 新生儿17 α -羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）、乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法、乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原（p24）和抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）的设计开发。 附件： 1. 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 2. 乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 3. 乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 4. 乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 5. 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 6. 乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 7. 乙型肝炎病毒核心抗体IgM检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 8. 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 9. 弓形虫IgG抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 10. 弓形虫IgM抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 11. 风疹病毒IgG抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 12. 风疹病毒IgM抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 13. 巨细胞病毒IgG抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 14. 巨细胞病毒IgM抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 15. 单纯疱疹病毒2型IgG抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 16. 单纯疱疹病毒2型IgM抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 17. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 18. 人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 19. 人类免疫缺陷病毒抗原（p24）和抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 20. 人类免疫缺陷病

毒1型p24抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 21. 绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 22. 甲胎蛋白/游离 β -绒毛膜促性腺激素双标纸片测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 23. 甲胎蛋白纸片测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 24. 未结合雌三醇纸片测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 25. 游离 β -绒毛膜促性腺激素纸片测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 26. 甲胎蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 27. 游离 β -绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 28. 甲胎蛋白及游离 β -绒毛膜促性腺激素双标测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 29. 游离雌三醇测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 30. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 31. 甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 32. 促甲状腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 33. 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 34. 游离甲状腺素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 35. 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 36. 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 37. 甲状腺球蛋白测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 38. 甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 39. 新生儿促甲状腺激素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 40. 新生儿17 α -羟孕酮测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 41. 新生儿促甲状腺素和游离甲状腺素双标记测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 42. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光比值法）； 43. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法）； 44. 新生儿血液采集卡； 45. 苯丙氨酸测定试剂盒（荧光分析法）； 46. 抑制素A测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 47. C肽测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 48. 胰岛素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 49. 增强液； 50. 浓缩洗液； 51. 样本稀释液； 52. 衍生化多种氨基酸和肉碱测定试剂盒（串联质谱法）； 53. 琥珀酰丙酮和非衍生化多种氨基酸、肉碱测定试剂盒（串联质谱法）； 54. 结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放免疫荧光法)； 55. 样本萃取液； 56. 细胞保存液； 57. 样本释放剂； 58. 25-羟基维生素D测定试剂盒（液相色谱—串联质谱法）； 59. 多种脂溶性维生素质控品； 60. 多种脂溶性维生素校准品； 61. 一次性使用病毒采样管； 62. 免疫显色试剂； 63. 妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）； 64. 脂溶性维生素测定试剂盒（液相色谱—串联质谱法）； 65. 水溶性维生素测定试剂盒（液相色谱—串联质谱法）； 66. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法) 67. 人类免疫缺陷病毒1+2型抗体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）； 68. 乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫法）。

有效期：2022年10月28日至2025年10月27日

汕头市福俐医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000285

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

覆盖范围: LED手术照明灯、整体式LED手术无影灯的设计开发、生产和服务; 整体反射式手术无影灯、孔式手术无影灯、手术辅助移动式手术照明灯、医用检查灯、手术辅助照明灯的生产和服务。

有效期: 2022年06月10日至2025年06月09日

注册编号: 04722Q10285R0S

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

覆盖范围: LED手术照明灯、整体式LED手术无影灯的设计开发、生产和服务; 整体反射式手术无影灯、孔式手术无影灯、手术辅助移动式手术照明灯、医用检查灯、手术辅助照明灯的生产和服务。

有效期: 2022年06月10日至2025年06月09日

湖北省

武汉资联虹康科技有限公司

注册编号: 04724Q10047R0M

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

覆盖范围: 脑功能成像系统、微电流刺激仪工作站、经颅电刺激仪、失眠治疗仪、微电流刺激仪、磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月22日至2027年01月21日

注册编号: 04724Q10000047

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

覆盖范围: 脑功能成像系统、微电流刺激仪工作站、经颅电刺激仪、失眠治疗仪、微电流刺激仪、磁刺激仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月22日至2027年01月21日

武汉科益研创科技有限公司

注册编号: 04723Q10759R0S

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政备案证范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月29日至2026年11月28日

注册编号: 04723Q10000759

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

覆盖范围: 体外诊断试剂(行政备案证范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年11月29日至2026年11月28日

武汉鸿尔蒙医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10000707

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

覆盖范围: 2002/2012版: III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,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统),6810矫形外科(骨科)手术器械,6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托),6815注射穿刺器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液),6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备,6828医用磁共振设备,6830医用X射线设备,6831医用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),6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品:6870软件, 6877介入器材 *** 2017版: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 17, 18, 19, 20, 21, 22***含医疗器械冷链(运输、贮存)*** 2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 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; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870软件; 6877介入器材***; 2017版:

II类: :01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22经营服务的提供

有效期: 2023年11月17日至2026年11月16日

注册编号: 04722Q10587R0S

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

覆盖范围: 2002/2012版: III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,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统),6810矫形外科(骨科)手术器械,6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托),6815注射穿刺器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液),6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备,6828医用磁共振设备,6830医用 X射线设备,6831医用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),6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品:6870软件, 6877介入器材 *** 2017版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 17, 18, 19, 20, 21, 22***含医疗器械冷链(运输、贮存)*** 2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831 医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 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; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855口腔科设备及器具; 6856病房护理设备及器具; 6857消毒和灭菌设备及器具; 6858医用冷疗低温、冷藏设备及器具; 6863口腔科材料; 6864医用卫生材料及敷料; 6865医用缝合材料及

粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6870 软件; 6877 介入器材***; 2017 版: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22。涉及过程: 经营服务的提供。

有效期: 2022 年 10 月 11 日至 2025 年 10 月 10 日

注册编号: 04722E10017R0S

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

覆盖范围: 2002/2012 版: III 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, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械 (仅限微创入路系统), 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械, 6812 妇产科用手术器械 (仅限宫颈炎治疗托), 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用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), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6846 植入材料和人工器官, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品; 6870 软件, 6877 介入器材 *** 2017 版: III 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 (不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 17, 18, 19, 20, 21, 22 *** 含医疗器械冷链 (运输、贮存) *** 2002/2012 版: II 类: 6801 基础外科手术器械; 6802 显微外科手术器械; 6803 神经外科手术器械; 6804 眼科手术器械; 6805 耳鼻喉科手术器械; 6806 口腔科手术器械; 6807 胸腔心血管外科手术器械; 6808 腹部外科手术器械; 6809 泌尿肛肠外科手术器械; 6810 矫形外科 (骨科) 手术器械; 6812 妇产科用手术器械; 6813 计划生育手术器械; 6815 注射穿刺器械; 6816 烧伤 (整形) 科手术器械; 6820 普通诊察器械; 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6827 中医器械; 6828 医用磁共振设备; 6830 医用 X 射线设备; 6831 医用 X 射线附属设备及部件; 6832 医用高能射线设备; 6833 医用核素设备; 6834 医用射线防护用品、装置; 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 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; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855 口腔科设备及器具; 6856 病房护理设备及器具; 6857 消毒和灭菌设备及器具; 6858 医

用冷疗低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材***； 2017版：II类：:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 经营服务的提供所涉及的环境管理活动。

有效期：2022年10月11日至2025年10月10日

注册编号：04722S10016R0S

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

覆盖范围：2002/2012版：III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,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械(仅限微创入路系统),6810矫形外科(骨科)手术器械,6812妇产科用手术器械(仅限宫颈炎治疗托),6815注射穿刺器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液),6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备,6828医用磁共振设备,6830医用X射线设备,6831医用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),6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品:6870软件, 6877介入器材 *** 2017版: III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16(不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液), 17, 18, 19, 20, 21, 22***含医疗器械冷链(运输、贮存)*** 2002/2012版: II类: 6801基础外科手术器械; 6802显微外科手术器械; 6803神经外科手术器械; 6804眼科手术器械; 6805耳鼻喉科手术器械; 6806口腔科手术器械; 6807胸腔心血管外科手术器械; 6808腹部外科手术器械; 6809泌尿肛肠外科手术器械; 6810矫形外科(骨科)手术器械; 6812妇产科用手术器械; 6813计划生育手术器械; 6815注射穿刺器械; 6816烧伤(整形)科手术器械; 6820普通诊察器械; 6821医用电子仪器设备; 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823医用超声仪器及有关设备; 6824医用激光仪器设备; 6825医用高频仪器设备; 6826物理治疗及康复设备; 6827中医器械; 6828医用磁共振设备; 6830医用X射线设备; 6831医用X射线附属设备及部件; 6832医用高能射线设备; 6833医用核素设备; 6834医用射线防护用品、装置; 6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存); 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; 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;

6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870软件；6877介入器材***； 2017版：Ⅱ类：:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 经营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2022年10月11日至2025年10月10日

武汉景川诊断技术股份有限公司

注册编号：04722Q10640R1S

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

覆盖范围：半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年10月31日至2025年10月30日

注册编号：04722Q10000640

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

覆盖范围：半自动凝血分析仪、全自动凝血分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年10月31日至2025年10月30日

武汉中太生物技术有限公司

注册编号：04722Q10636R1S

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：2022年10月29日至2025年10月28日

注册编号：04722Q10000636

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：2022年10月29日至2025年10月28日

安徽省

安徽鼎晶生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000018

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

覆盖范围：人类SLCO1B1和ApoE基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法）产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月10日至2027年01月09日

安徽太康医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000685

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

覆盖范围：丝攻、骨科钻头、骨科用螺丝刀、埋头钻、骨科用扳手、骨导引针、骨牵引针、骨定位针、测深器、复位钳、导钻、折弯钳、空心钻、持板钳、T型钻头、断钉取出器、骨膜剥离器、骨用牵开器、持钉夹、扭力手柄、钢板弯曲器、快装手柄、持棒钳、持钉钳、开口锥、骨探针、扭断器、螺杆夹持钳、螺钉取出器、脊柱撑开器的设计开发、生产和服务。金属接骨螺钉、锁定金属接骨螺钉、空心接骨螺钉（非锁定）、金属骨针（T）、不锈钢金属骨针的设计开发。

有效期：2023年11月13日至2026年11月12日

安徽省江海医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000667

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

覆盖范围：担架车、医用诊疗台、医用平床、诊查床、医用婴儿床、妇产科综合手术台、手摇式三折病床、手摇式病床、医用转运车、床头柜（医疗器械配套使用）、医用推车（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年12月23日至2025年12月22日

注册编号：04722Q10667R3S

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

覆盖范围：担架车、医用诊疗台、医用平床、诊查床、医用婴儿床、妇产科综合手术台、手摇式三折病床、手摇式病床、医用转运车、床头柜（医疗器械配套使用）、医用推车（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2022年12月23日至2025年12月22日

合肥天麦生物科技发展有限公司

注册编号：04722Q10000594

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

覆盖范围：III类：2002版目录：III-6815，2017版目录：III-14；II类：2002年分类目录：6815，6864，2017年分类目录：14；以上产品的经营服务的提供。

有效期：2022年10月14日至2025年10月13日

上海市

上海格诺生物科技有限公司

注册编号：04724Q10057R2S

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

覆盖范围：BSA标记磁珠、FBP标记磁珠、磁珠储存液、核酸标记探针产品的设计开发、

生产和服务。

有效期：2024年03月30日至2027年03月29日

注册编号：04724Q10000057

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

覆盖范围：BSA标记磁珠、FBP标记磁珠、磁珠储存液、核酸标记探针产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年03月30日至2027年03月29日

[伊士通\(上海\)医疗器械有限公司](#)

注册编号：04723Q10000848

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

覆盖范围：数字化医用诊断X射线成像系统、车载X射线机、数字化摄影X射线机的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年01月27日至2027年01月26日

[上海慧众同康生物科技有限公司](#)

注册编号：04724Q10000064

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

覆盖范围：样本保存液；核酸提取试剂的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。大便隐血/转铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）、人SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）的设计开发。

有效期：2024年01月23日至2027年01月22日

[衷博瑞佳生物技术（上海）有限公司](#)

注册编号：04722Q10000650

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

覆盖范围：细胞保存液的设计开发、生产和服务；医用离心机的设计开发。

有效期：2022年11月03日至2025年11月02日

重庆市

[重庆和泰润佳股份有限公司](#)

注册编号：04724Q10000004

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩、医用外科口罩的设计开发。

有效期：2024年02月02日至2027年02月01日

[重庆道普医疗科技有限公司](#)

注册编号: 04724Q10000075

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

覆盖范围: 覆盖血脂测试条(干化学法), 血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法)的受托生产; 覆盖血糖试纸(葡萄糖脱氢酶法), 血糖仪, POCT 血糖仪的设计开发。

有效期: 2024年01月26日至2027年01月25日

重庆微浪自动化设备有限公司

注册编号: 04722Q10649R0S

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

覆盖范围: 全自动样品处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年11月18日至2025年11月17日

注册编号: 04722Q10000649

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

覆盖范围: 全自动样品处理系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年11月18日至2025年11月17日

天津市

天津市夏博科技有限公司

注册编号: 04723Q10694R1S

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发。

有效期: 2023年11月12日至2026年11月11日

注册编号: 04723Q10000694

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

覆盖范围: 手动轮椅车的设计开发。

有效期: 2023年11月12日至2026年11月11日

国药器械医疗器材(天津)有限公司

注册编号: 04723Q10647R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存, 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22,

6840体外诊断试剂 II类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6806, 6808, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6827, 6830, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6866, 6870 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 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 涉及过程: 经营服务的提供。证书有效期三年

有效期: 2023年10月26日至2026年10月25日

注册编号: 04723Q10000647

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

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

有效期: 2023年10月26日至2026年10月25日

注册编号: 04723E10030R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6828, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存, 6840(体外诊断试剂除外), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840体外诊断试剂 II类: 2002年分类目录: 6801, 6804, 6806, 6808, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6827, 6830, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840(含诊断试剂), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6866, 6870 2017年分类目录:01, 02, 03, 04, 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 涉及过程：经营服务的提供 所涉及的环境管理活动

有效 期：2023年10月26日至2026年10月25日

注册编号：04723S10027R0S

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

覆盖范围：Ⅲ类：2002年分类目录：6807，6808，6810，6815,6821，6822，6823，6824，6825，6828，6830，6831，6833，6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存，6840(体外诊断试剂除外)，6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)，6840(含诊断试剂)，6845，6846，6854，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877 2017年分类目录:01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，14，15，16，17，18，19，21，22，6840体外诊断试剂 Ⅱ类：2002年分类目录：6801，6804，6806，6808，6810，6815，6820，6821，6822，6823，6825，6826，6827，6830，6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存)，6840(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存)，6840(含诊断试剂)，6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6866，6870 2017年分类目录:01，02，03，04，06，07，08，09，10，11，12，14，15，16，17，18，19，20，21，22，6840体外诊断试剂 I 类医疗器械 涉及过程：经营服务的提供 所涉及的职业健康安全管理活动

有效 期：2023年10月26日至2026年10月25日

四川省

四川尚艺商贸有限公司

注册编号：04723Q10720R0S

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

覆盖范围：Ⅲ类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6821，6823，6824，6825，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外)，6845，6854 Ⅲ 类：01，06，07，08，09，10，22 Ⅱ类：6821，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备6823，6825，6826，6854，6855，6856，6870，6866，6841 Ⅱ类：01，02，06，07，08，09，10，12，14，15，17，18，21，22 经营服务的提供。

有效 期：2023年11月21日至2026年11月20日

四川瑞朗医疗器械有限公司

注册编号：04722Q10000647

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

覆盖范围：手动病床、医用婴儿床、手动推车、普通产床、诊查床、手术台、担架、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效 期：2022年12月09日至2025年12月08日

注册编号: 04722Q10647R3S

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

覆盖范围: 手动病床、医用婴儿床、手动推车、普通产床、诊查床、手术台、担架、电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年12月09日至2025年12月08日

山东省

青岛道一空优科技有限公司

注册编号: 04724Q10000063

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

覆盖范围: 医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年01月23日至2027年01月22日

青岛威达生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10451R2M

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

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

有效期: 2023年07月31日至2026年07月16日

注册编号: 04723Q10000451

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

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

有效期: 2023年07月31日至2026年07月16日

吉林省

国药器械吉林市有限公司

注册编号: 04724Q10014R0S

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

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

6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6833,6834,6840（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 涉及过程：经营服务的提供。

有效期：2024年01月04日至2027年01月03日

注册编号：04724Q10000014

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

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

有效期：2024年01月04日至2027年01月03日

国药器械一向生命科学(吉林)有限公司

注册编号：04723Q10013R0S

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877；2017年分类目录：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840体外诊断试剂 注：1、不含角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜） II类：2002年分类目录：6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877；2017年分类目录01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,

16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年01月09日至2026年01月08日

注册编号: 04723Q10000013

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂 注: 1、不含角膜接触镜(软性、硬性、塑形角膜接触镜) II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877; 2017年分类目录01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840体外诊断试剂的经营服务的提供。

有效期: 2023年01月09日至2026年01月08日

湖南省

湖南英术生命科技有限公司

注册编号: 04722Q10000620

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

覆盖范围: 医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、腹腔内窥镜、胸腔内窥镜、一次性电子支气管镜、一次性电子输尿管肾盂内窥镜导管、电子内窥镜图像处理器的设计开发、生产和服务; 宫腔内窥镜及附件的设计开发、生产。

有效期: 2022年10月21日至2025年10月20日

注册编号: 04722Q10620R0S

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、医用内窥镜冷光源、腹腔内窥镜、胸腔内窥镜、一次性电子支气管镜、一次性电子输尿管肾盂内窥镜导管、电子内窥镜图像处理器的设计开发、生产和服务; 宫腔内窥镜及附件的设计开发、生产。

有效期: 2022年10月21日至2025年10月20日

长沙脉得智能科技有限公司

注册编号: 04722Q10000331

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

覆盖范围: 超声影像处理软件的设计开发、生产(注册人委托生产)和服务。

有效期: 2022年06月28日至2025年06月27日

河南省

郑州阳坤医疗器械有限公司

注册编号: 04722Q10000562

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

覆盖范围: 空气肢体压力治疗仪、自动气压止血仪、全胸振荡排痰机、医用控温仪、多频振动排痰机设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月27日至2025年09月26日

河南博创医疗科技有限公司

注册编号: 04722Q10000546

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

覆盖范围: 一次性使用气流雾化器、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉面罩、一次性使用医用喉罩、一次性使用鼻饲管、医用纱布块、一次性使用三腔胃管、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、负压引流器、体外吸引连接管、纱布绷带、体表导管固定装置、引流袋、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、医用隔离鞋套、隔离衣、气管插管固定器、一次性使用止血带、胎粪吸引管、弹性绑带的设计开发、生产和服务。

有效期: 2022年09月23日至2025年09月22日

辽宁省

大连顺达微创科技有限公司

注册编号: 04723Q10718R1S

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

覆盖范围: 一次性使用等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日

注册编号: 04723Q10000718

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

覆盖范围: 一次性使用等离子体手术电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年12月22日至2026年12月21日



公司简介 | Company Profile

北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）成立于 2002 年。前身为 1994 年经国家医药管理局批准成立的“中国医疗器械质量认证中心”，且是一家经国家认监委批准，具有医疗器械管理体系认证、医疗器械产品认证资格的并经 CNAS 认可的专业性认证机构。按照国家认证机构认可准则的要求规范运行、依法认证。服务对象覆盖医疗器械全生命周期产业链所涉及的各类组织和外部供方。CMD 目前是中国 ISO 13485 认证客户数量排名第一的认证机构。

Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd. (hereinafter referred to “CMD”) was established in 2002, the predecessor of CMD was the “China Medical Device Quality Certification Center” approved by the National Medical Administration in 1994, which is also approved & accredited by CNAS as professional certification authority with qualification of QMS and Product Certification referring to Medical Devices. CMD follows and fulfills obligations of certification based on regulations issued by National Accreditation Authority as well as related Laws. The service target covers various organizations and external suppliers involved in industrial chain of entire life cycle relating to medical devices. Up to present, CMD is the top certification body in China in terms of the number of ISO 13485 certified clients.

国际认可 | International Accreditation

CMD 为 CNAS 认可的认证机构，具有国家认监委批准的质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证、信息安全认证及服务认证的医疗器械专业认证资质。CMD 所颁发的质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证均获得国际互认，带有“IAF”及“CNAS”标识。

CMD is a Certification authority accredited by CNAS, has professional qualification of Medical Devices Certification approved by National Certification and Accreditation Administration including QMS, EHS, IS and service Certification in field of Medical Devices. The QMS & EHS Certification issued by CMD has IAF & CNAS label with international mutual recognition.



业务分布与团队建设 | Business Distribution and Team Building



CMD 总部设立在中国首都北京，服务网络覆盖全国范围，分别在广东省、浙江省、江苏省、山东省成立分子公司，在上海、沈阳、成都、重庆等中国主要城市设立多个办公室。由专家组、审核员、评估员、培训讲师与咨询顾问共同组成了一支经验丰富的服务团队。



CMD is headquartered in Beijing, the capital of China, with a service network covering the whole country. It has established subsidiaries in Guangdong Province, Zhejiang Province, Jiangsu Province, and Shandong Province, and has set up multiple offices in major cities in China including but not limited in Shanghai, Shenyang, Chengdu and Chongqing. An experienced service team was formed by experts, auditors, assessors, trainers and consulting consultants.



行业优势 | Industry Advantages

作为中国医疗器械行业认证、培训与技术服务的领导企业，CMD 充分发挥行业优势资源，持续跟踪国内外医疗器械行业发展动态，与科研院所、检测机构、监管机构、行业协会保持深入的合作与交流，旨在建设具有全球影响力的医疗器械创新交流平台，努力推进行业进步与发展，促进技术转让与落地。截止 2024 年底，CMD 已累计与行业内近万家医疗器械生产、经营、服务企业建立了合作关系，服务内容：

As a leading enterprise in field of Medical Device industry certification ,training and technical services in China, CMD fully leverages its industry advantages and resources, continuously tracks the development trends of the medical device industry at home and abroad, maintains in-depth cooperation and communication with research institutes, testing institutions, regulatory governmental authorities, and industry associations, aiming to build a globally influential medical device innovation exchange platform, strive to promote industry progress and development, and facilitate technology transfer and implementation. By the end of 2024, CMD has established cooperative relationships with nearly 10000 medical device production, operation, and service enterprises in the industry. The service content includes:

1、成为中国企业走出国门的海外信息交流平台，包括提供海外合作区域营商环境咨询、法律法规咨询与辅导。

Becoming an overseas information exchange platform for Chinese enterprises to abroad, including providing consultation and guidance on the local business environment, legal regulations for overseas cooperation regions.

2、与中国产业园区建立合作关系，为园区招商引资，产品技术转化与战略落地。

Establishing cooperative relationships with Chinese industrial parks to attract investment, product technology transformation, and strategic implementation for the parks.

公司愿景 | Company Vision

我们坚信医疗健康行业的进步离不开多边合作与技术创新。我们始终积极与产业链上下游的伙伴建立合作关系，CMD 持续努力为合作伙伴之间的对话搭建一座桥梁，发挥行业优势，加速医疗器械创新步伐，构建医疗器械领域的创新生态体系，确保人类生命健康。

We firmly believe that the progress of the healthcare industry cannot be achieved without multilateral cooperation and technological innovation. We always actively establish cooperative relationships with partners upstream and downstream in the industrial chain. CMD continues to work hard to build a bridge for dialogue between partners, leverage industry advantages, accelerate the pace of medical device innovation, and build an innovative ecosystem in the field of medical devices for purpose of assurance of human life and health.

National Technical Committee for Quality Management and General Requirements of Medical Devices

全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会

国家医药管理局于 1996 年 4 月批准成立全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（简称 SAC/TC221），该委员会致力于医疗器械领域相关质量管理标准的制修订工作。经主管机构批准，由中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司共同担任 SAC/TC221 秘书处单位工作，参与医疗器械监管相关标准的立项、起草和发布工作。截止到 2024 年底，归口内现行有效标准共 15 项。由华光认证（简称 CMD）参与起草的医疗器械质量管理体系用于法规的要求（GB/T 42061:2022 idt ISO 13485:2016）和医疗器械风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062:2022 idt ISO 14971:2019）经过 20 多年的发展和实践，已经成为中国医疗器械标准体系的核心标准。

National Technical Committee for Quality Management and General Requirements of Medical Devices(hereinafter referred to SAC/TC221) was established and approved by National Medical Administration in Apr. 1996, such committee is committed to the development and revision of quality management standards in the field of medical devices, after approval from official authority, jointly served as the Secretariat Unit of SAC/TC221 by National Institutes for Food and Drug Control and Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd., participating in the initiation, drafting, and publication of regulatory standards related to medical device. By the end of 2024, there are a total of 15 prevailing effective standards in scope of responsibilities. After through more than 20 years of development and practice, Medical devices-Quality management system-Requirements for regulatory purposes (GB/T 42061:2022 idt ISO 13485:2016) and Medical devices-Application of risk management to medical devices (GB/T 42061:2022 idt ISO 14971:2019) drafted by CMD have become the core standard of Medical Device Standard System in China.

(以下展示为部分合作客户, 排名不分顺序)

Following cooperative clients are part of ours for display listed in no particular order.

认证与培训合作客户 Certified and trained cooperative clients



技术服务客户 Technical service clients





北京国医械华光认证有限公司

Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd.

地 址：北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦第五层

电 话：010-64257869, 010-62351993

传 真：010-62013872

邮 编：100011

网 址：www.cmdc.com.cn