



CMD 认证通讯

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

2026年第1期 总第112期



2026 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（面向取得 YY/T 0287—2017 标准内审员证书学员）
- 内审员免费延续培训（面向取得 3 年效期的 GB/T 42061 内审员证书学员）
- GB/T 42062 及 YY/T 1437 风险管理培训，暨 ISO 14971 和 ISO/TR 24971 风险管理标准培训（基础通用课程班、高级应用研修班）（GB 9706.1 与风险管理）
- YY/T 1474、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
- 管理者代表高级研修班

医疗器械质量管理规范课程版块

- 医疗器械生产质量管理规范（新版 2025 年 107 号公告）
- GMP 模块课程（验证与确认 变更管理 风险管理制度 偏差管理 关键岗位人员 委托生产 信息化系统等）
- 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）
- 医疗器械环氧乙烷灭菌确认课程
- 生产企业飞检案例综合分析及体系自查能力提升培训

医疗器械法规培训版块

- 医疗器械注册法规
- 医疗器械临床评价法规
- 医疗器械唯一性标识
- 医疗器械注册人制度
- 最新法规解读及研讨（动态）

医疗器械技能培训版块

- 新版 GB 9706.1 及电气安全检验员实操
- 新版药典及无菌检（化）验员实操
- 医疗器械注册专员技能培训
- 体外诊断试剂风险与质控、研发、临床技能培训
- 《消毒与灭菌基础 1000 问》系列培训

医疗器械行业信息分享版块

定制化课程版块

- 企业内审班
- 企业风险管理班
- 企业 GMP、GSP 专项培训班
- 可根据企业需求组合上述各版块课程定制培训

管家一站式培训服务——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

2026 年新年献词

- 02 ▶ 迈向新规范 共筑质量未来——2026 年医疗器械质量管理新篇章

企业贯标认证经验交流

- 05 ▶ 数字化转型驱动医疗器械企业质量管理升级研究——基于原材料智能驾驶舱的构建与实践
- 10 ▶ 智能化洁净车间为医疗器械生产保驾护航

标准实施与研讨

- 17 ▶ 从引航到融合：ISO 13485 在中国医疗器械行业的三十年征程与未来展望
- 21 ▶ GB/T 42061-2022 在医疗器械企业的数字转型过程中应用路径探索

法规要求

- 25 ▶ 国家药品监督管理局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告
- 26 ▶ 2025 年第 4 季度国家发布的其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息
- 31 ▶ 2025 年第 4 季度医疗器械相关的国际法规及标准、规范信息部分摘要

警钟常鸣

- 34 ▶ CMD 对获证企业的风险提示

标准化简讯

- 40 ▶ 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会顺利召开四届四次会议
- 41 ▶ 2025 年 ISO/TC 210 标准制修订项目
- 42 ▶ SAC/TC 221 及标准室合作活动简报

CMD 动态

- 46 ▶ 第五届医疗器械质量管理创新发展大会胜利召开
- 48 ▶ CMD 苏州公司联合沈氏净化成功举办医疗器械洁净厂房质量控制公益讲座
- 49 ▶ 国际化视野下深度解读新版 GMP，华光认证助力医疗器械行业高质量发展——CMD 受邀参与 Advamed 新 GMP 公益培训并专题分享
- 50 ▶ 深耕行业合规 赋能质量提升——CMD 杭州子公司市场动态
- 51 ▶ CMD 助力安徽省首期新版《医疗器械生产质量管理规范》培训班顺利举办
- 51 ▶ 2025 年培训工作总结

认证公告

- 56 ▶ 北京国医械华光认证有限公司认证公告
- 136 ▶ 北京国医械华光认证有限公司注销 / 撤销认证证书公告

季刊

总第112期

2026年01月出版

《CMD认证通讯》

地址：北京市东城区安定门
外大街甲88号中联大厦五层

编辑部：010-64257869

发 行：010-62358380

邮 编：100011

传 真：010-62013872

网址：<http://www.cmdc.com.cn>



2026 年新年献词

迈向新规范 共筑质量未来

——2026年医疗器械质量管理新篇章

认证组织与相关方：您好！

2026 年已至，在这辞旧迎新、继往开来的历史时刻，CMD 向全体合作伙伴、医疗器械企业及各界朋友，致以最诚挚的新年问候和最美好的祝福！

过去一年，我国医疗器械产业在高质量发展的道路上稳步前行。党的二十届三中全会进一步强调“推动高质量发展、构建新发展格局”，为医疗器械行业指明了方向。2025 年 11 月 4 日，国家药品监督管理局正式发布新版《医疗器械生产质量管理规范》，标志着我国医疗器械质量管理进入系统性、全生命周期监管的新阶段。该规范将于 2026 年 11 月 1 日起实施，这不仅是一项法规的更新，更是一次行业质量管理体系的深刻重构，是推动医疗器械产业从“制造”走向“质造”、从“合规”迈向“效能”的关键一跃。

新版规范共 15 章 132 条，新增“质量保证”“验证与确认”“委托生产与外协加工”三章，强化了全生命周期质量风险管理，明确了企业主体责任，并首次在总则中鼓励企业推进数智化转型。这一切变革，都指向同一个目标：构建更加科学、严谨、高效、透明的医疗器械质量管理体系，筑牢人民群众用械安全底线。

作为医疗器械认证的专业机构，CMD 深知自身在新时代质量管理变革中肩负的重任。我们不仅是认证服务的提供者，更是行业质量提升的推动者、企业合规转型的陪伴者、监管政策落地的支持者。面对新版规范的实施，CMD 将积极发挥桥梁与纽带作用，致力于：

一、强化培训宣贯，推动认知统一

CMD 将组织开展多层次、多形式的新版 GMP 专项培训与政策解读，帮助企业法定代表人、管理者代表、质量负责人等关键岗位人员深入理解规范内涵，掌握实施路径。我们将结合 GB/T 42061-2022 (ISO 13485:2016) 与新版 GMP 的融合要求，提供系统化、实操性的课程，助力企业实现从“知”到“行”的顺利过渡。

二、协助企业评级与符合性建设

CMD 将依托专业审核团队与技术资源，为企业提供新版 GMP 符合性差距分析、体系升级辅导、模拟审核等服务。我们将帮助企业建立覆盖全生命周期、全供应链的质量管理体系，尤其强化对委托生产、数据完整性、风险闭环管理等关键环节的管控能力，助力企业稳步提升质量管理成熟度。

三、支持监管落地，提供技术支撑

CMD 将继续加强与各级药品监管部门的沟通协作，积极参与政策研讨、技术指南编制等工作，为监管决策提供专业参考。在过渡期及正式实施后，CMD 将通过客观、公正的认证评价，为企业合规状态提供第三方背书，也为监管部门开展分类管理、精准监管提供可

靠依据。

四、共建质量生态，推动行业共进

CMD 倡导开放协作、共生共赢的质量生态。我们将通过平台交流、案例分享、标杆培育等形式，推广先进质量管理经验与数字化转型实践，推动产业链、供应链质量协同，助力构建“企业主体、行业自律、社会监督、政府监管”共治格局。

新版 GMP 的实施，是中国医疗器械产业走向更高水平、更宽领域、更深层次发展的必经之路。这不仅关乎企业生存与发展，更关乎国家形象与人民健康。CMD 愿与所有合作伙伴一道，以敬畏之心对待质量，以科学态度对待规范，以合作精神对待未来。

新元肇启，万象更新。2026 年，是新版 GMP 落地之年，也是中国医疗器械质量管理体系走向新高度的起步之年。让我们携手并肩，“以规范为纲，以质量为本，以创新为翼”，共同谱写医疗器械高质量发展的新篇章！

衷心祝愿我们伟大祖国繁荣昌盛、国泰民安！

祝愿医疗器械产业蓬勃发展、誉满全球！

祝愿大家在新的一年里，身体健康、事业进步、阖家幸福！

北京国医械华光认证有限公司

2026 年元月



企业贯标认证经验交流

编者按：

当全行业都在探讨医疗器械数字化转型的“切入点”，一些先行先试的行业标杆企业，在不断摸索中已经体会到数字化转型带给公司的“效率提升”、“运营柔性、韧性增强”等切实利益。本期将分享两篇来自“大厂”在特定应用场景下数字化转型的成功经验。

数字化转型驱动医疗器械企业质量管理升级研究

——基于原材料智能驾驶舱的构建与实践

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 刘姝羽 刘丽娜

摘要：

随着医疗器械行业监管趋严与产业升级加速，质量管理体系不断向“全程可控”演进。原材料管理作为质量控制的源头，其精细化水平直接关乎产品安全与企业合规。本文以“原材料管理驾驶舱”项目实践为基础，深入探讨了数字化转型如何通过构建集数据整合、实时监控、风险预警与决策支持于一体的智能管理平台，推动医疗器械企业在质量、标准、合规、创新与共享五个维度的全面升级。实践证明，该模式将问题定位效率提升百倍以上，有效降低了质量成本，为开创医疗器械质量管理新未来提供了可行路径。

关键词：数字化转型；质量管理；供应商管理；智能驾驶舱

一、引言：数字化转型赋能医疗器械质量管理新范式

在全球医疗器械产业智能化浪潮与国家“十四五”规划对高端医疗装备重点发展的双重驱动下，“智汇医疗器械产业，开创质量管理未来”已成为行业共识。质量是医疗器械的生命线，而标准、合规、创新与共享则是支撑其高质量发展的四大支柱。然而，在原材料管理这一质量控制的源头环节，许多企业仍面临“质量责任穿透力不足、供应商评估体系不健全、风险预警机制缺位”三大核心痛点，导致传统管理模式在应对海量数据、复杂供应链及动态法规时日益乏力。

数字化转型并非简单的技术叠加，而是通过数据驱动重塑管理流程与决策机制，实现质量管理的系统性革新 [1]。本文聚焦原材料管理这一关键环节，以“原材料管理驾驶舱”项目的建设实践为例，系统阐述如何通过构建“短期结果监控、中期根因分析、长期风险预测”的三层看板体系，从物料质量、供应商绩效、生产公司三大视角打通数据壁垒，最终实现成本节约、效率提升与决策质变，为医疗器械企业践行“质量源于设计”理念、开创质量管理新未来提供了一条行之有效的路径。

二、原材料管理在质量管理中的核心地位与面临挑战

原材料是医疗器械产品的根基，其质量直接决定了最终产品的安全性、有效性和稳定性。在严格的法规（如《医疗器械监督管理条例》、ISO 13485、GMP）框架下，原材料管理

必须满足全程可追溯、风险可控制、数据可审计的高标准。

1. 核心地位

- (1) 质量源头：超过 50% 的产品质量缺陷可追溯至原材料环节 [2]。
- (2) 合规基础：完整的供应商档案与入厂检验记录是监管审查的核心。
- (3) 成本关键：原材料成本占比高，其管理效率直接影响企业盈利能力。

2. 面临挑战

- (1) 数据孤岛现象严重：供应商信息、检验数据、库存数据、生产数据分散在不同系统中，难以形成统一视图。
- (2) 风险预警滞后：依赖人工经验判断供应商表现与物料质量趋势，无法实现事前预警。
- (3) 决策支持不足：管理层难以快速、直观地获取关键指标（如批次合格率、供应商绩效、库存周转率），决策依赖碎片化信息。
- (4) 追溯效率低下：当发生质量问题时，全链条追溯耗时耗力，影响问题响应与处理速度。

三、核心痛点与数字化转型目标

在医疗器械行业，传统原材料管理模式在数据驱动决策方面存在显著短板，主要体现在以下三大核心痛点：

1. 质量责任穿透力不足，问题溯源机制缺失：企业管理层缺乏从“生产公司→供应商→物料”的多级数据钻取能力。当原材料合格率出现波动时，无法快速、精准地识别出主要责任主体以及关键缺陷类型。这种“黑盒”状态导致质量改进措施缺乏针对性，严重制约了质量改善的效率与效果。

2. 供应商评估体系不健全，战略寻源缺乏数据支撑：许多企业的供应商管理仍停留在定性评价和主观印象阶段，缺乏一个量化的、多维度的供应商综合绩效体系与客观排名 [3]。这导致管理决策主观性强，在“优胜劣汰”和战略寻源时难以精准发力，无法有效牵引供应链整体水平向上发展。

3. 质量风险预警机制缺位，被动响应成本高昂：对于新引入的物料或供应商的潜在风险，以及现有物料质量的恶化趋势，缺乏预见性的监控与预警机制。企业只能被动地应对已发生的质量问题，随之承担生产中断、批次报废等高昂代价，陷入了“事后救火”的恶性循环。

已有实践表明，数字化工具有效破解此类困境，例如通过 S-ERP 系统构建全流程解决方案，实现从原材料准入到生产使用的“数智一体”管理，为质量追溯与风险预警提供技术支撑 [4]。基于前述痛点，我们规划了短期、中期、长期的三层看板建设目标，以系统性地推进数字化转型：

短期目标（结果监控）：完成结果层指标的看板建设，直接监控原材料质量核心结果，实现问题的快速定位。核心指标包括：原材料检验合格率、原材料使用合格率、各生产公

司退货批次及占比、各公司合格率横向对比以及各公司质量目标达成情况。

中期目标（根因分析）：完成分析层指标的看板建设，深入分析质量问题根源，实现数据驱动的供应商精细化管理。核心指标包括：供应商综合绩效指数、供应商排队、供应商个体多维分析以及关键质量缺陷帕累托分析。

长期目标（风险预测）：完成预测层指标的看板建设，实现从事后处理到事前预测的根本性转变，主动防范质量风险。核心指标包括：原材料质量趋势预测看板、新物料 / 新供应商准入风险看板。

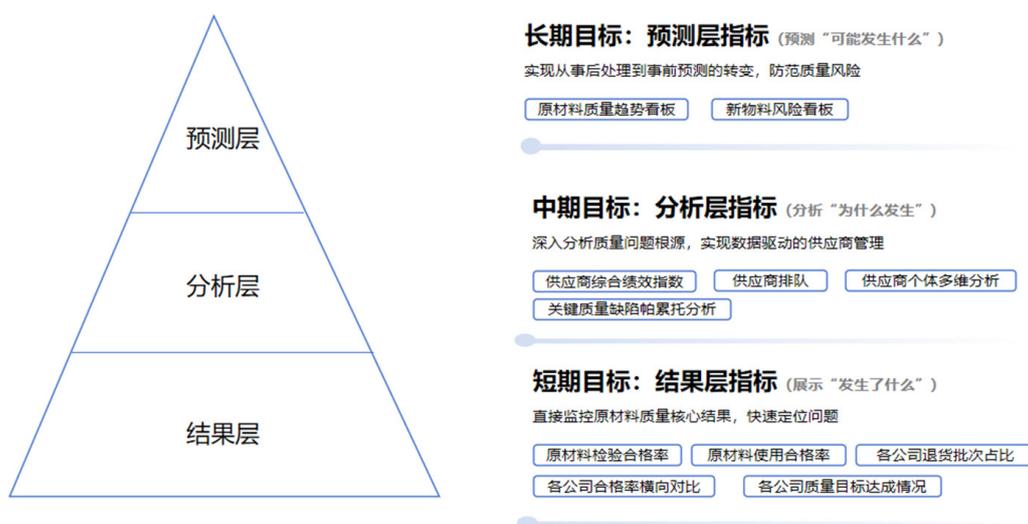


图 1 BI 看板建设规划

四、解决方案：原材料管理驾驶舱的构建与核心能力

为实现上述三层目标，我们将指标体系从三大业务视角进行解构，以确保规划落地，精准支撑不同角色的管理需求。

1. 多视角指标体系构建

(1) 物料质量视角——关注“物”本身的合规性与稳定性：此视角聚焦物料本身的全生命周期质量数据，旨在回答“哪些物料出了问题？”以及“出了什么问题？”通过整合检验数据与使用数据，构建从入厂到生产的全链条质量画像，为缺陷分析和工艺改进提供直接依据。

(2) 供应商绩效视角——聚焦“外部伙伴”的全面评估与管理：此视角旨在将供应商管理从“关系导向”转变为“数据导向”。通过构建供应商综合绩效指数，从质量、交货、服务等多维度进行量化评分与供应商排队，为战略寻源、订单分配和供应商发展提供精准的数据支撑。具体评估维度如下：

—质量维度（权重建议：40%-50%），核心指标包括原材料检验合格率、使用合格率、

以及重大质量投诉率。此维度直接关联产品安全与合规风险，应赋予最高权重。

— 交期维度（权重建议：25%-30%），保障生产连续性的关键。核心指标为订单准时交付率。对于交期偏差的批次，可根据偏差天数进行扣分，以激励供应商提升交付可靠性。

— 服务维度（建议权重：15%-20%）：体现供应商的协同能力与长期合作价值。核心指标包括：质量异常响应与处理速度、改进措施有效性。

— 价格维度（权重建议：10%-15%），影响企业直接成本。核心指标包括价格竞争力（与市场均价或历史价格的对比）和降价配合度。此维度鼓励供应商在保证质量的前提下，持续优化成本。

通过上述四个维度的综合考评，生成的供应商综合绩效指数与供应商排队列表，为战略寻源、订单分配、供应商淘汰与发展提供了精准、公正的数据支撑，彻底改变了以往依赖主观印象的决策模式。

(3) 生产公司视角——衡量“内部公司”的管理水平与差异：此视角用于评估集团内各生产公司对原材料的管理能力。通过横向对比各公司的合格率、退货情况、质量目标达成率等指标，识别内部管理的最佳实践与短板，促进内部良性竞争与管理经验的共享。

从“三大视角”建立统一的数据口径，为跨部门协同提供了“共同的事实基础”，彻底结束了以往因数据不一致导致的争执与推诿。

2. 驾驶舱的核心能力

驾驶舱的核心能力最终体现为“结果监控”与“根因分析”两大方面。通过全局概览屏，管理者可瞬间掌握质量整体态势（结果监控）；一旦发现异常，即可通过多级钻取，下探至具体生产公司、供应商、物料批次乃至缺陷详情（根因分析），将问题定位时间从天级缩短至分钟级。

表 1 基于三大视角的核心指标与看板能力

管理视角	核心指标	对应用看板核心能力
物料质量	检验合格率、使用合格率、关键质量缺陷帕累托分析、新物料风险看板、原材料趋势看板	结果监控、根因分析
供应商绩效	综合绩效指数、供应商排队、供应商个体多维分析	根因分析、战略寻源
生产公司	各公司合格率横向对比、各公司质量目标达成情况、各公司退货批次及占比	结果监控、内部对标

五、实践成效：管理升级与价值收益

原材料管理驾驶舱的实施，是数字化转型理念在质量管理领域的生动实践，其带来的价值与收益具体而微，充分体现了“质量、合规、创新、共享”的会议宗旨。

1. 实现显著成本节约：通过“关键质量缺陷帕累托分析”与“供应商个体多维分析”，能够精准锁定高频缺陷类型与责任供应商，开展有针对性的改进，预计可减少 10% - 15%

的无效退货与重复性问题产生的浪费。同时，基于客观的供应商绩效数据，将订单向头部优质供应商倾斜，利用规模效应扩展了成本下降的谈判空间，预计年度可降低总成本 3% - 5%。

2. 带来运营效率飞跃：驾驶舱自动化了数据整合与报表生成过程，将质量与采购部门用于手工整理周报、月报的时间减少了 70% 以上。自动化生成的供应商绩效报告，将供应商管理人员从繁琐的手工数据整合中解放出来，使其人均管理供应商数量提升 20%，从而能更专注于战略谈判与关系维护等高价值工作。

3. 推动决策质变：基于全面、实时、多维度数据的分析，显著提升了各类决策的准确度。最为典型的是，将“定位合格率波动根源”的平均周期，从依赖人工跨部门追溯的 2-3 天，缩短至通过看板一键钻取的 30 分钟以内，实现了从经验驱动到数据驱动的根本性转变。

六、结论与展望

本文基于医疗器械原材料管理的现实痛点，系统阐述了通过构建数据驾驶舱推动质量管理数字化转型的实施路径与显著成效。研究与实践表明：

首先，数字化转型从根本上重塑了原材料质量管理的运行范式 [5]。通过构建“结果监控—根因分析—风险预测”三层看板体系，并从“物料质量、供应商绩效、生产公司管理”三大视角构建统一指标体系，企业成功实现了从依赖人工经验、被动响应的传统管理模式，向数据驱动、主动预警的智能管理新范式转型。这一转变显著增强了质量责任的穿透力与管理决策的精准性，将问题定位时间从天级压缩至分钟级，极大提升了质量管控的响应效率。

其次，原材料管理驾驶舱在实践中创造了可量化的业务价值。通过精准识别高频缺陷与优化供应商结构，该体系在成本节约、运营效率与决策质量等方面均取得显著成效，充分体现了“质量、合规、创新、共享”的现代质量管理理念，为医疗器械企业在日益严格的监管环境下实现质量管理升级提供了可复制、可推广的实践路径。

展望未来，本研究构建的驾驶舱体系为迈向更智能、更连接的质量生态系统奠定了坚实基础。下一步，我们将重点推进以下方向的深化与拓展：

1. 构建“端到端”的智能质量追溯体系 [6-7]：以现有驾驶舱为核心，向上游延伸嵌入供应商生产与检验流程，向下游联通客户端使用数据与市场反馈，形成从原料到临床的全程可视化与双向可追溯闭环，实现质量数据在全价值链中的无缝流动与深度利用。

2. 深化 AI 技术在质量预测与决策辅助中的应用。引入机器学习算法，对原材料质量趋势进行更精准的时序预测；利用自然语言处理技术自动解析法规变更与质量公告，实现对合规风险的智能感知与预警；通过图像识别强化关键物料的外观缺陷自动判定，逐步替代人工检验环节，提升质检自动化水平。

3. 打造协同共享的质量生态平台。推动驾驶舱从内部管理工具向产业协同平台演进，在保障数据安全的前提下，探索与核心供应商的质量数据互联互通，构建基于区块链的供

应商质量信用体系，推动产业链整体质量能力提升，形成共生、互信、协同的智能质量管理新生态。

通过上述路径，我们有望将原材料管理驾驶舱演进为一个具备自学习、自适应与自优化能力的智能质量中枢，不仅在企业管理层面实现更深层次的提质增效，更为构建开放、协同、智慧的医疗器械产业质量新生态贡献实践智慧，真正迈向“智汇医疗器械产业，开创质量管理未来”的崭新阶段。

智能化洁净车间为医疗器械生产保驾护航

苏州沈氏净化设备有限公司 朱强 程康 沈宇凌

随着现代高端医疗器械设备产业的飞速发展，对生产环境的洁净度、稳定性与可靠性要求达到了前所未有的高度，生产环境的优劣直接决定了产品的安全性、有效性。本文深入论述了洁净室环境控制在现代医疗器械制造中的重要性。系统性地剖析了传统洁净室在能源消耗、系统控制稳定性、大规模生产管理及设备可控性等方面面临的核心挑战。其次，本文重点阐释了建设智能化洁净车间在实现节能减排、智能系统控制、高质量大规模生产及设备状态预测等方面的实现方法。最后，文章进一步展望了智能化洁净车间通过融合自动控制技术，如何推动行业向数字化、绿色化、协同化方向演进，最终为保障安全、提升中国高端医疗器械制造业的国际竞争力构筑坚实基石的未来图景。

关键词：洁净室；节能减排；高质量；大规模；智能化；自动化控制；

一、引言

1. 行业背景

在现代高端制造业与科研领域中，洁净室已成为保障生产与实验环境安全、可靠的核心基础设施。特别是在医用机器人、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生产环境等领域，其价值不仅在于控制肉眼可见的尘埃，更在于对生产环境中微生物浓度、温湿度、压差、气流组织等多种物理及生物指标的极致管控。这一特性在医疗器械生产领域，尤其是高端医疗装备制造中，显得尤为重要。

2. 行业现状

目前，医疗器械产业正经历一场深刻的智能化、精准化革命。医用手术机器人以其超越人手的稳定性和精准度正在重塑外科手术的格局；高端医学影像设备如超高清 CT、超高场磁共振（MRI）正向着更快的成像速度、更高的分辨率迈进；人工智能医疗器械通过对海量数据的深度学习，为疾病预警、辅助诊断和治疗规划提供了前所未有的强大工具；新型生物材料、可降解植入物、组织工程产品等创新成果不断涌现，为临床治疗带来了新的希望。

这些高端医疗器械产品结构复杂、精密度极高，其生产制造过程往往涉及精密加工、

无菌装配、敏感电子元器件调试等复杂环节。任何一个环节若受到环境中微粒、微生物、静电或温湿度波动的干扰，都可能导致产品性能下降、功能失效，甚至引发严重的生物安全性风险，直接危及患者生命健康。例如无菌医疗器械必须在洁净区内生产，洁净室的布局应合理避免交叉污染，温度应控制在 18-28℃，相对湿度控制在 45%-65%。特别是在一些高精度无菌医疗器械产品生产环境中，为防止外界污染物随空气流动侵入洁净区内，洁净区必须维持一定的正压，即洁净区的气压要高于外界气压，且高级别洁净区的气压高于低级别洁净区的气压。在洁净厂房内，不同级别洁净度的洁净区之间以及洁净区与非洁净区之间的静压差不小于 5Pa，洁净区与室外的静压差不应小于 10Pa。



图 1 净化装配车间

然而，面对日益提升的工艺要求和不断扩大的生产规模，许多传统的洁净室运营管理模式已显得力不从心，暴露出诸多亟待解决的系统性缺陷。建设一个能够应对未来挑战的智能化洁净车间，已从一项“提升性投资”转变为保障企业生存与发展的“必要性基础设施”，成为高端医疗器械企业的核心竞争力。

二、当前洁净室环境控制面临的核心挑战

1. 资源消耗

洁净室是工业领域众所周知的能耗大户，其能源消耗十分庞大。这主要源于其空调净化系统需要持续、大量地处理空气，如新风、循环风均需经过多级过滤、温湿度调节，且空调系统需对洁净室压力进行控制等过程。传统的控制系统往往采用最为保守和简单的运行策略：为了绝对“安全”，系统常年以固定高风量、全功率状态运行，不考虑实际生产负荷如何、洁净室内环境如何变化。

在器械制造过程中，洁净室需 24 小时不间断运行，换气次数通常在 15 到几十次不等，

所消耗的能源可谓惊人。数据表明，某半导体厂的洁净室能耗占其总能耗的 60% 以上，其中冷水机组的能耗更是达到了 64%。这样的高能耗情况在大多数使用洁净室的企业中普遍存在。风机、制冷机、加热器、加湿器等设备长期处于高负荷运转状态，不仅电费支出惊人，也大大缩短了设备的使用寿命，增加了维护成本。在全球共同提倡节能减排和绿色持续、发展的理念下，这种高能耗模式既不符合可持续发展的社会责任，也给企业带来了沉重的经济负担，削弱了其市场竞争力。



图 2 空调净化机组

2. 系统控制稳定性

高端医疗器械的生产对环境参数的稳定性要求是极其严苛的。微米级的粒子、个位数百分比的温湿度波动、个位数级别的压差变化，都可能对精密加工、无菌封装等过程产生不可逆的影响。

传统洁净室的控制系统自动化程度低，常依赖人工手动调控。环境参数的调节往往基于定时巡检和手动记录，存在显著的时间延迟和人为误差。当出现突发情况，如设备散热导致局部温度升高、人员进出破坏气流组织、或季节性气候变化时，系统无法快速感知并做出及时、精准的响应。环境参数的波动成为常态，使得产品质量的一致性难以得到根本保障。这种依赖于“人”的管理模式，也使系统稳定性与人员技能水平和责任心高度绑定，带来了不确定的管理风险。

3. 系统规模管理

现代医疗行业对医药生产及医疗器械的需求量日益增长，工厂规模也随之扩大。一个生产基地可能包含多个不同洁净等级、不同功能用途的洁净车间，它们之间既相对独立又互相关联，对压差梯度、物流人流有着精细化的要求。

表 1: 医疗器械行业洁净室等级标准概览

	洁净等级	ISO 等级	适用场景
医疗 器械	百级	ISO 5	1. 直接植入或介入人体动静脉血管的器械的生产环境。 2. 无菌物料分装的局部环境（如使用隔离器或超净工作台）。
	万级	ISO 7	1. 直接进入人体肌肉、血液、骨骼等的无菌医疗器械成品及配件的生产。 2. 植入和介入血管内器械的不清洗零配件的加工。
	十万级	ISO 8	1. 与人体表皮损伤、黏膜接触的无菌医疗器械及部件生产。 2. 植入人体组织、与血液 / 非自然腔道接触的器械生产。

传统的控制模式大多都是独立控制，各个洁净室或区域采用独立的控制系统，缺乏统一集中的监控与管理平台。这使得工厂管理者难以获得全局性的视角，无法对全厂区的环境状态进行实时感知、统一调度和协同优化。应对法规及监管部门审核时，数据收集整理工作繁琐且易出错。这种分散的管理模式效率低下，响应速度慢，已成为制约企业实现规模化、精益化生产的瓶颈。

4. 设备的可控性

洁净室内的空气环境处理设备，如高效空气过滤器（HEPA/ULPA），其性能直接关系到生产环境。传统的维护策略基于固定的时间周期（如三个月甚至每半年更换一次）或简单的终阻力压差判断。前者可能导致过滤器在未达到寿命终点时就被更换，造成资源浪费；后者则存在因压差传感器失灵或响应滞后而更换不及时的风险，一旦过滤器破损而未被及时发现，将导致生产环境出现污染事件。此外，对环境质量的监测若仅依靠离线、抽检式的采样方式（如沉降菌、浮游菌的定期培养），其结果具有严重的滞后性，无法实现真正的实时预警。同时，在一些特殊医疗材料的生产和动植物实验室中，对于温湿度的把控也是极为严格，传统的控制方式多为设备恒定设置参数，无法随着环境变化自动调控。

综上所述，这些挑战共同揭示了一个根本性问题：以人工和经验为主导的被动式、粗放式传统洁净室管理模式，在可靠性、精确性、效率和成本方面均已无法满足新一代高端医疗器械智能制造的需求。因此，行业急需对环境控制系统进行智能化变革。

三、智能化洁净车间的实现

构建智能化洁净车间，绝非简单的设备升级或自动化改造，它通过集成先进感知、智能决策与精准执行，构建一个能够自我感知、自我分析、自我决策、自我优化的生命体，从根本上解决上述挑战，其核心价值体现在四个战略层面：

1. 节能减排

智能化洁净车间的核心优势在于“按需供给”的动态精准控制。系统能够实时监测生产设备的运行状态、人员的分布与活动、以及车间环境条件的变化，并运用智能算法预测环境负荷需求。实现动态调节风机的运行频率（变频控制）、冷热水的流量、加湿 / 除湿的

强度、温湿度的把控等，甚至在不同工况下自动切换运行模式等。

洁净车间的智能控制方式打破了传统“常年全速”的能源浪费困局，节能降耗效果显著。这不仅直接转化为巨大的经济效益，大幅降低长期运营成本，更极大地减少了企业的碳足迹，契合国家“双碳”战略目标，为可持续发展注入强大动力。

2. 系统自动控制

智能化的核心是“数据驱动”和“闭环控制”。通过部署高密度、高精度的传感器网络，系统实现了对全区域环境参数的24小时不间断实时监测。获取到的数据被实时传输至智能决策中心，通过逻辑算法计算，与预设的工艺参数范围进行毫秒级比对。一旦发现任何偏差趋势，系统会立即自动向执行设备（如空调机组、FFU、阀门等）发出指令，进行精准调节，形成一个智能稳定的闭环控制系统。

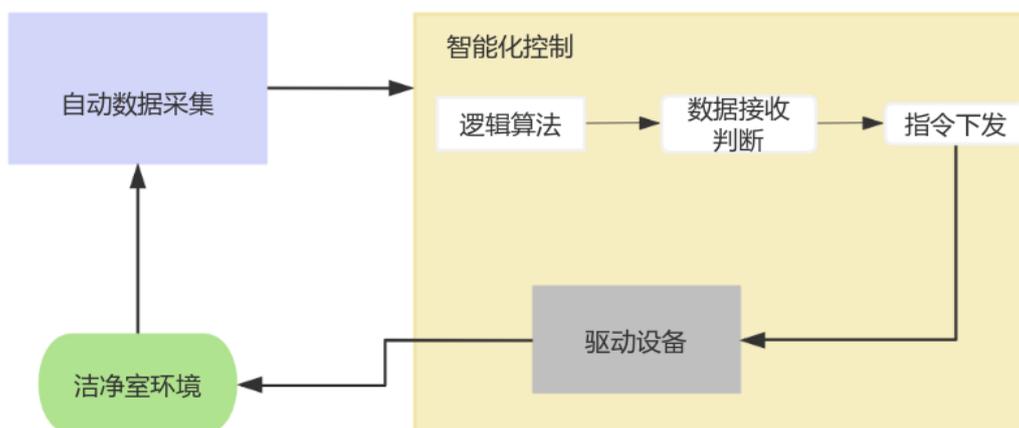


图3 智能化自动控制系统路线

该自动控制模式确保了环境参数无时无刻不持续、稳定地维持在设定范围之内，将波动控制在最小幅度，从生产环境的源头上杜绝了因环境变异导致的质量风险。同时，系统自动记录所有环境数据和操作日志，生成完整的电子记录，方便后续查看和总结，极大提升了合规性管理的效率和可靠性。

例如，通过采用新型的检测仪器，可快速获取空气样本中的洁净度、细菌浓度、特殊气体浓度等数据，其基本原理是利用激光诱导荧光技术，通过测定还原性辅酶和核黄素的含量，来推断出空气中的浮游菌含量。再通过逻辑算法、数据判断等过程后将正确指令下发给驱动设备，从而使设备以最匹配当前洁净室需求的运行模式运行。

3. 高质量大规模生产

智能化洁净车间基于高度集成的统一管理平台，通过无缝对接和管理厂区内所有洁净环境单元，在可视化环境监测大屏，管理者可以纵览全局，实时监控每一个车间、每一个房间、甚至每一个关键点的环境状态。实现了从“单点控制”到“集中监控、统一调度与高效管理”

的跨越。它可以智能地协调不同区域间的压差梯度，优化整个厂区的能源分配，实现跨车间、跨班组的协同管理。大大提升了管理效率，降低了管理复杂度，确保了大规模生产条件下，环境安全保障标准的统一性和执行性，为企业的扩展和产业化升级提供了支持。

4. 设备状态预测

智能化洁净车间采用一系列高精度和采集传输速度快的传感器设备，遍布于车间内各个重点环境监测位置，实时收集传输环境数据（例如温湿度、特殊气体含量、压差等），根据数据趋势判断设备运行状态。特别是在空气过滤系统中，根据过滤器位置的压差变换情况，判断设备的寿命，发出预警，是否需要及时更换，相较于传统行业上定期更换的方式，不仅保障了生产环境的安全，效率也大大提高。



图 4 可视化监控大屏

四、总结与展望

建设智能化洁净车间，是高端医疗器械制造业应对时代挑战、实现产业升级的必由之路，完美地诠释和践行“质量、标准、合规、创新、共享”的现代工业发展理念。

展望未来，随着数字孪生、人工智能、物联网等技术的深度融合，智能化洁净车间将向着更高阶的“智慧化”方向演进。系统将不仅能够实时控制，更能通过深度学习进行预测性维护，提前数周甚至数月预警设备故障；通过数字孪生技术对生产活动和环境响应进行模拟仿真，从而实现生产排程与环境调控的最优匹配；基于云平台的大数据分析将汇聚行业数据，形成最佳实践库，为整个行业提供决策支持和优化建议，推动产业链协同创新。

标准实施与研讨

从引航到融合： ISO 13485在中国医疗器械行业的三十年征程与未来展望

CMD 李欣

引言：从“国际舶来品”到“中国新国标”的里程碑

2026年，是中国医疗器械行业全面采用国际先进质量管理体系标准——ISO 13485的第30个年头。这三十年，并非简单的标准翻译史，而是一部中国医疗器械产业从“跟跑”到“并跑”，质量管理从“符合性”向“卓越性”深刻变革的奋斗史。从1996年的初次接触，到2003年的独立转化，再到2022年将其擢升为国家标准GB/T 42061-2022，每一次跃迁都精准契合了国家产业升级与监管科学发展的脉搏。

当前，在“高质量发展”、“健康中国2030”与“数智化转型”的时代强音下，我们重温这段历程，不仅是为了纪念，更是为了审视其与本土监管体系（如《医疗器械生产质量管理规范》）如何从“磨合”走向“融合共生”，并前瞻性地探索标准在创新时代如何释放最大效能，对行业的未来发展具有承前启后的战略意义。

一、历史沿革：ISO 13485在我国应用的三次关键跃迁

1. 启蒙与嫁接阶段（1996-2003年）：作为“行业适用”

此阶段，中国医疗器械产业初具规模，质量管理意识开始萌芽。1996年，第一版ISO 13485并非独立标准，而是作为ISO 9001:1994在医疗器械领域的补充发布，聚焦于生产、检测、安装等特定环节。我国医疗器械监管部门高度重视，同年将其等同转化为行业标准YY/T 0287-1996。此时，它仅是少数前瞻性企业用于优化内部管理的“专业工具”，是现代质量管理理念在中国医疗器械行业播下的第一粒种子。

2. 与法规融合阶段（2003-2016年）：成为“准入门槛”

2003年，ISO 13485修订成为独立标准，并首次明确了“用于法规的要求”这一定位，与中国强化医疗器械监管的步伐高度契合。中国等同采用的YY/T 0287-2003，其认证逐渐从企业自愿行为，转变为市场准入的“软门槛”和监管核查的重要参考。其适用范围从单纯的生产企业，扩展到经营、服务等相关组织，体现了产业链质量协同的早期思路。

3. 升级与引领阶段（2016年至今）：确立“国家基石”

这是具有里程碑意义的阶段。2016年，ISO 13485进行重大修订，显著强化了基于风险的思维、全生命周期管理以及对外部供方的控制。我国医疗器械监管部门没有满足于行业标准的跟进，而是做出了更具战略远见的决策：2022年将其升级为国家标准GB/T 42061-2022，并于2023年11月正式实施。此举具有如下重大意义：

1) 打破行业壁垒：作为国家标准，它对跨界进入医疗器械领域的人工智能、可穿戴设备、新材料等企业产生了更强的规范引力，促进了产业融合。

2) 升级国际通行证：国标身份为我国医疗器械认证结果的国际双边或多边互认提供了更坚实的制度基础，助力中国制造“出海”。

3) 服务国家战略：将先进的管理体系要求，更顺畅地应用于更广阔的医疗健康领域，为“健康中国”战略提供标准化支撑。与此同时，美国 FDA 在其质量体系法规（QMSR）最终规则中已采用 ISO 13485:2016 作为核心参考，印证了中国此次标准升级的前瞻性与国际一致性。

二、发展格局：ISO 13485 在我国广泛应用及与医疗器械监管的深度融合

今天，ISO 13485（GB/T 42061）的应用已远远超越一张认证证书的范畴，深度融入产业生态，并与中国监管体系形成了独特的协同范式。

1. 应用全景扫描：从主体到驱动的深刻变革

自 GB/T 42061-2022 正式实施以来，该标准在我国的应用版图正在快速重构与深化：

1) 应用主体多元化：应用主体已从传统的医疗器械制造商，扩展至经营企业（含网络销售）、第三方物流平台、消毒服务商、维修服务机构等，以及为医械企业提供关键原材料、组件或软件开发服务的“外部方”。例如，为医用软件提供云存储服务的企业也开始寻求依据该标准建立体系。

2) 驱动因素复合化：企业建立体系的驱动因素，已从单一的“应对法规检查”，转变为“提升内部管理效率”、“控制产业链风险”、“塑造品牌竞争力”和“打通国际市场通道”的多重目标驱动。TC221“GB/T 42061—2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》等两项标准实施评价报告”显示，国家推荐标准实施后，颁发证书机构增长约 34.9%，企业获得证书数量增长约 27.5%。

3) 采信要求政策化：标准的思想已深度融入行业政策与前端研发。工业和信息化部等部委在《工业重点行业领域设备更新和技术改造指南》中，将 GB/T 42061-2022 识别为医疗装备行业数字化转型的主要政策和依据。同时，国家药监局发布的《移动医疗器械注册审查指导原则》等多份技术审评指导原则均引用了该标准，要求将质量管理体系理念应用于产品设计开发之初。

2. 共性挑战剖析：来自实践一线的严峻考题

尽管应用广泛，但在实践中，许多组织仍面临严峻挑战，凸显了从“形式符合”到“实质有效”的艰难跨越：

1) “两张皮”现象：体系文件与实际操作脱节，为认证或检查而建体系，而非为管理而运行体系。

2) 风险管理虚化：风险管理报告沦为“应付文件”，未能将风险输出有效导入设计开发、采购、生产等过程控制中。

3) 供应链管理薄弱：对供应商，尤其是提供高风险部件、物料或服务的关键供应商，

审核与管控往往流于形式。

4) 数据价值沉睡：积累了大量的过程数据，但缺乏有效分析能力，无法识别系统性改进机会。

5) 变更控制失控：设计、工艺、供应商变更未经过充分评审和验证，成为主要质量风险源。

6) 成本压力下的合规摇摆：在集中带量采购等带来的成本压力下，部分企业可能弱化质量控制投入，埋下安全隐患。

3. 与新版《医疗器械生产质量管理规范》的关系：相辅相成、相互成就的“一体两面”

正确理解 GB/T 42061（推荐性国家标准）与《医疗器械生产质量管理规范》（GMP，强制性规范性文件）的关系，是把握当前中国医疗器械监管逻辑的核心。

1) 法律属性与功能定位的本质区分：

GMP 是监管要求的强制性具体化。它是以国家药监局公告形式发布的强制性规范性文件，是监管部门进行准入许可和监督检查的法定标尺，明确了企业必须达到的“底线要求”和“做什么”。

GB/T 42061 是满足法规要求的体系化方法论。它是推荐性国家标准，为企业提供了一套如何建立并运行一个能够持续满足 GMP 等法规要求的、完整且国际通行的质量管理体系框架，系统地回答了“如何做好”。

2) 协同共生的内在逻辑：

GB/T 42061 是实施 GMP 等法规的“桥梁”与“说明书”。企业通过应用 GB/T 42061 中提供的过程方法、基于风险管理思维和生命周期控制要求，能更系统、更深入地达成 GMP 的具体条款要求。

GMP 法规为 GB/T42061 的落地注入“刚性约束力”。GMP 的强制检查驱动企业必须严肃对待其质量体系，确保 GB/T 42061 的要求落到实处。一个真正符合标准精神、运行有效的体系，必然能从容应对 GMP 检查。

GB/T42061 与 GMP 法规共同聚焦于“产品安全有效”的全生命周期。两者终极目标一致，并将行业监管与企业质量管理的视野同步从“生产环节”延伸至覆盖产品设计开发、采购、生产、检验、流通、上市后监测的“全生命周期”，体现了监管思维与产业实践的同步进化。

对于企业，最高效的实践路径是“一体化整合”——建立一套融合 GB/T42061 与 GMP 法规的文件体系，统筹进行内审与管理评审，并将来自法规检查与体系审核的所有改进需求，纳入统一的纠正预防措施（CAPA）系统进行闭环管理。

三、未来展望：在数智化与创新浪潮中释放质量管理体系新效能

站在三十年的新起点，面对高质量发展与数智化转型的核心命题，ISO 13485（GB/T 42061）的角色应从“合规基石”向“战略赋能器”演进。

1. 成为“数智化质量”的核心架构师

医疗器械产业数字化已不可逆。标准需引导企业，以“过程方法”和“基于风险的思维”为灵魂，设计端到端的数字化质量流程。利用标准对软件确认、数据分析和反馈机制的要求，实现从“事后检验”到“实时预警”与“预测性决策”的转变，确保数字化转型本身的质量与合规。

2. 充当“产业链协同创新”的通用连接器

高质量发展要求产业链形成质量共治的生态。标准中对“外部供方控制”和全生命周期的要求，应成为产业链上下游质量对话与信任建立的通用语言。龙头企业可借此将质量要求无缝、无损地传递至小微供应商，提升整个产业集群的韧性与竞争力，攻克关键环节的“卡脖子”难题。

3. 化身“监管科学”发展的企业侧镜像

随着监管科学的发展，基于真实世界证据和全生命周期数据的监管成为趋势。一个运行有效、数据真实的 GB/T 42061 体系，能够持续生成可信、可追溯的证据流，使企业的质量管理体系成为监管活动的“数字镜像”，从而实现更高效、更精准的监管互动，推动从“被动符合性检查”向“主动基于证据的信任”的范式转变。

4. 奠定“跨界融合创新”的信任基石

在医疗器械与人工智能、新材料、机器人技术深度融合的今天，创新活动空前复杂。国家标准提供的系统化框架、风险管理要求和设计控制流程，为跨学科、跨领域的创新团队提供了共同的质量管理基准和风险控制语言，能有效降低创新过程的不确定性，保障前沿技术安全、可控地转化为临床价值。

结语

ISO 13485 在中国应用的三十年，是标准之力与中国产业崛起之力同频共振的三十年。从医疗器械行业标准到国家推荐性标准，从“用于法规的要求”到“高质量发展的基石”，其演进路径清晰彰显了中国将国际先进管理范式转化为国家产业竞争力的战略智慧。

展望未来，GB/T 42061-2022 及其承载的理念，绝不应再被视作一份静态的文件或一张市场准入的“门票”。它应当也必须成为每一家企业驾驭数字化转型的内生架构、整合创新资源的协同平台、直面全球竞争的信用基础。在从“医疗器械制造大国”迈向“制造强国”与“创新强国”的宏伟征程中，充分发挥这一基石的效能，必将为保障公众用械安全、提升中国医疗器械产业全球竞争力注入持久而强大的动力。

ISO 13485 在中国医疗器械行业的三十年征程，是纪念，更是新征程的号角。在此，与行业界人士共勉！

GB/T 42061-2022在医疗器械企业 数字转型过程中的应用路径探索

CMD 金佳亮

摘要:

在医疗器械产业数字化转型的浪潮下，质量管理体系标准 GB/T 42061-2022（等同采用 ISO 13485: 2016）的角色正发生根本性转变。本文探讨了该标准从静态的“合规文件”，向企业数字化运营“内生架构”演进的关键路径。文章通过聚焦“设计与开发变更控制”这一特定过程，详细对比了传统模式与数字化内生架构的实施场景，阐明了将标准条款转化为业务流程中自动执行的数字逻辑与规则的具体方法。实践证明，这种深度融合不仅能确保合规的必然性与效率，更能打通信息孤岛，实现质量管理的可追溯与可预见，最终将质量管理体系从成本中心转变为支撑企业创新与迭代的效率引擎。

关键词: 数字化转型；内生架构；变更控制

GB/T 42061-2022 及其所承载的全面质量管理理念，在当今数字化时代，绝不应再被视作一份静态的文件。它应当，也必须成为每一家医疗器械企业驾驭复杂监管环境、实现高效创新与稳健运营的内生架构和核心支柱。实现这一转型的关键，在于将标准的条文要求，系统地内嵌、固化为数字化业务流程中不可绕过的、自动执行的逻辑与规则，让标准从“被执行的文件”真正变成“被使用的系统”。

本文将以前所有医疗器械企业至关重要且风险高发的“设计和开发变更控制”过程为例，具体阐释这种内生架构的构建逻辑与实践价值。

一、传统模式之困：“两张皮”现象与固有风险

在传统模式下，变更控制流程通常表现为一系列依赖人工传递与判断的环节：

1. 触发：研发工程师提出纸质或电子的变更申请。
2. 评审：质量部门召集会议，人工查阅分散的风险管理文件（FMEA）、法规清单进行影响评估。
3. 验证：另行组织测试并手动记录结果。
4. 批准：各部门领导签批纸质表单。
5. 实施与更新：通过邮件或口头通知相关部门，后者再手动更新作业指导书、物料清单等文件。
6. 归档：文控员集中收集整理各类纸质记录。

此模式的痛点集中表现为：流程环节割裂、信息传递滞后、高度依赖个人经验与责任心、事后追溯困难。这极易导致“变更已实施，文件未更新”或“风险评估覆盖不全”等合规漏洞，使质量管理体系与实际运营沦为“两张皮”。

二、内生架构重构：数字化核心流程的生动实践

基于 GB/T 42061-2022 的理念，我们构建一个内生的数字化变更控制系统。其核心是一个集中式的数字化平台（如 QMS 模块或 PLM/QMS 集成平台），标准要求被转化为平台中的结构化字段、强制流转逻辑、自动任务与智能决策规则。

以下以“智能胰岛素泵软件算法更新”为例，展示其运作场景：

1. 触发与智能关联（嵌入条款：4.1.2 “基于风险的方法”、7.3.9 “设计和开发变更”）

1) 动作：工程师在平台提交变更申请“ECR-2023-001：优化血糖预测算法 V2.1”。

2) 内生逻辑体现：

* 平台强制选择变更类型，并自动关联该组件的所有历史文件（初始风险文档 FMEA、设计历史文件 DHR）。

* 系统自动弹出基于风险思维的评估检查清单，强制要求评估对网络安全、临床功能、可用性等各方面的影响。

* 变更原因需直接链接至客户反馈或内部测试数据源，确保变更源头可追溯。

2. 智能评审与法规符合性自检（嵌入条款：7.3.4 “设计和开发输入”、7.3.6 “设计和开发验证”）

1) 动作：评审任务自动推送至跨部门小组成员。

2) 内生逻辑体现：

* 评审界面侧栏自动提示本次变更可能触发的法规义务（如“可能构成重大软件更新，需申报注册变更”）。

* 系统要求对每一项自动关联的风险项进行强制确认，否则流程无法推进，确保“基于风险的思维”落地。

* 平台可自动生成验证与确认（V&V）计划草案，关联必要测试用例。

3. 批准与任务自动分发（嵌入条款：7.5 “生产和服务的提供”）

1) 动作：在线评审完成后，负责人电子批准。

2) 内生逻辑体现：

* 批准瞬间，平台自动触发下游任务链：通知生产系统（MES）启用新版本并锁定旧版；触发文档自动发布与归档；通知采购与验证团队等。实现指令的精准、同步下达。

4. 执行、验证与数字化闭环（嵌入条款：8.4 “数据分析”、8.5 “改进”）

1) 动作：生产执行刷写，验证团队执行测试并在线录入结果。

2) 内生逻辑体现：

* 所有验证数据、报告直接上传并永久关联至该变更单，形成完整证据链。

* 系统强制进行“变更后评审”，对比预期与实际影响。

* 全过程数据自动聚合为结构化数据包，为后续分析变更趋势、驱动持续改进（标准

8.4, 8.5) 提供高质量数据支持。

三、结论：内生架构实现的根本性转变

通过上述数字化重构，GB/T 42061-2022 实现了真正意义上的“内生”，带来四大根本转变：

1. 从“人为遵循”到“流程驱动”：标准的强制性要求被固化在数字流程的必经节点上，确保了合规的必然性与一致性。

2. 从“信息孤岛”到“数字线程”：设计、风险、法规、生产、质量数据被一条连续的数字线程贯穿，实现全生命周期无缝追溯。

3. 从“事后记录”到“实时洞察”：数据在业务过程中自然沉淀并结构化，支持管理层进行实时监控与前瞻性决策，质量管理变得可预见。

4. 从“成本中心”到“效率引擎”：自动化大幅减少沟通、查找与整理时间，加快变更响应与产品迭代速度，直接赋能业务创新。

因此，构建“内生架构”的实践路径在于：聚焦“变更控制”、“供应商管理”、“投诉处理”等核心价值流程，利用数字化工具进行深度重构，将标准条款逐一映射为系统中的业务规则、工作流与自动化任务。这远不止是一次技术升级，更是一场深刻的业务流程与质量管理文化的革命，让标准真正“活”在每一次系统交互、数据流转与业务决策之中，成为企业高质量发展不可或缺的数字基石。



法规要求

国家药品监督管理局

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2025 年第 38 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、聚氨酯泡沫敷料等 10 个品种进行了产品质量监督抽检，共 14 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

半导体激光治疗机 2 家企业 2 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为控制器和仪表的准确性、脉冲特性；耳背式助听器 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及满档声增益；平衡训练设备 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）；牙科 X 射线机 1 家企业 1 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及输入功率；聚氨酯泡沫敷料 3 家企业 3 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及液体吸透量、水蒸气透过率；人工晶状体 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及光谱透射比；手术电极（高频单极、双极）2 家企业 2 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及人为差错、ME 设备的可用性；一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及紫外吸光度；医用防护口罩 1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及过滤效率；人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）1 家企业 1 批产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目涉及特异性。

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

国家药品监督管理局

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告

(2025 年第 42 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、聚氨酯泡沫敷料等 11 个品种进行了产品质量监督抽检，共 15 批（台）产品不符合标准规定。具体情况为：

半导体激光治疗机 2 家企业 2 台产品部分被抽检项目不符合标准规定，不符合项目为

指示灯和控制器、脉冲特性；红光治疗设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及输入功率；经颅磁刺激仪 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及电压和（或）能量的限制；强脉冲光治疗仪 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及脉冲（串）能量（密度）、脉冲（串）宽度、脉冲（串）间隔；手术显微镜 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及设备或设备部件的外部标记；聚氨酯泡沫敷料 2 家企业 2 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及液体吸透量；口腔固定和活动修复用金属材料 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及 0.2% 规定非比例延伸强度；胚胎移植导管 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及连接强度；贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴、退热贴、穴位压力刺激贴）1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及检出“按照补充检验方法要求不得检出的相关药物成分”；医用防护口罩 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及过滤效率；注射用交联透明质酸钠凝胶 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定，不符合项目涉及游离透明质酸钠。

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

2025年第4季度国家发布的 其它与医疗器械相关的法规及标准、规范信息

- 2025 年 10 月 30 日国家药品监督管理局发布《关于发布 YY/T 0910.2—2025< 医用电气设备医学影像显示系统 第 2 部分：医学影像显示系统的验收和稳定性试验 > 等 15 项推荐性医疗器械行业标准的公告》（2025 年第 106 号），涉及 YY/T 0910.2—2025《医用电气设备医学影像显示系统 第 2 部分：医学影像显示系统的验收和稳定性试验》等 15 项推荐性医疗器械行业标准。
- 2025 年 11 月 03 日国家药品监督管理局发布《关于扬州晓康医疗器械有限公司等 4 家企业飞行检查情况的通告》（2025 年第 39 号），涉及企业包括扬州晓康医疗器械有限公司、江西锦胜医疗器械集团有限公司、西藏贝珠雅药业（集团）有限公司和青海瑞朗医疗科技开发有限公司。

- 2025年11月04日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（2025年第107号）。
- 2025年11月21日国家药品监督管理局通报6起医疗器械网络销售违法违规案件信息，包涉及未经许可进行网络销售，销售未经注册的第二类医疗器械、未建立并执行进货查验记录制度，销售说明书和标签不符合规定的医疗器械，未按照要求展示医疗器械备案信息等问题。
- 2025年12月19日国家药品监督管理局发布《关于发布互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定的公告》（2025年第123号）。
- 2025年12月24日国家药品监督管理局发布《关于发布医疗器械出口销售证明管理规定的公告》（2025年第126号）。
- 2025年12月24日国家药品监督管理局发布《关于发布优先审批高端医疗器械目录（2025版）的通告》（2025年第48号）。
- 2025年11月04日国家药品监督管理局发布《关于批准医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位换届的公告》（2025年第109号）。
- 2025年12月08日国家药品监督管理局发布《关于批准医用机器人标准化技术归口单位换届的公告》（2025年第117号）。
- 2025年11月18日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发〈药用辅料附录检查指导原则〉〈药包材附录检查指导原则〉的通知》（药监综药管〔2025〕67号）。
- 2025年12月22日国家药品监督管理局综合司发布《关于同意口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位专家和秘书处承担单位调整的复函》（药监综械注函〔2025〕707号）。
- 2025年12月30日国家药品监督管理局综合司发布《公开征求〈医疗器械复检机构遴选规定（征求意见稿）〉意见》。
- 2025年11月28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3号）。
- 2025年12月18日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于发布〈医疗器械临床试验机构年度工作总结报告填报指南〉的通告》。
- 2025年12月25日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于发布碳离子/质子治疗系统系列检查要点的通告》。
- 2025年12月31日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于发布〈省级医疗器械检查机构质量管理体系基本要求〉的通告》。
- 2025年12月24日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于公开征求〈动物源性人工心脏瓣膜产品检查要点（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025年12月25日国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《关于公开征求〈

基于不同表达体系的重组胶原蛋白原料检查要点（征求意见稿）> 意见的通知》。

- 2025 年 10 月 11 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布一次性使用麻醉用针注册审查指导原则的通告》（2025 年第 23 号）。
- 2025 年 11 月 03 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布颅内取栓支架注册审查指导原则的通告》（2025 年第 25 号）。
- 2025 年 11 月 11 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布软组织再生型疝修补补片动物试验研究技术审评要点等 2 项审评要点的通告》（2025 年第 26 号），涉及《软组织再生型疝修补补片动物试验研究技术审评要点》《神经修复材料产品技术审评要点》。
- 2025 年 11 月 26 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布电动牵引装置注册审查指导原则（2025 年修订版）等 39 项指导原则的通告》（2025 年第 27 号），涉及《电动牵引装置注册审查指导原则（2025 年修订版）》《紫外治疗设备注册审查指导原则（2025 年修订版）》《红外线治疗设备注册审查指导原则（2025 年修订版）》《中频电疗产品注册技术审查指导原则（2025 年修订版）》等 39 项指导原则。
- 2025 年 12 月 12 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布二氧化碳激光治疗设备注册审查指导原则等 3 项指导原则的通告》（2025 年第 28 号），涉及《二氧化碳激光治疗设备注册审查指导原则》《软性内窥镜用高频手术器械注册审查指导原则》《眼科超声乳化和玻璃体切除设备及附件注册审查指导原则（2025 年修订版）》。
- 2025 年 12 月 12 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布 HLA-B*27 基因检测试剂注册审查指导原则等 4 项指导原则的通告》（2025 年第 29 号），涉及《HLA-B*27 基因检测试剂注册审查指导原则》《PD-L1 抗体试剂及检测试剂盒注册审查指导原则》《结直肠癌相关基因甲基化检测试剂盒临床试验注册审查指导原则》《药物基因组相关基因检测试剂临床评价技术审查指导原则》。
- 2025 年 12 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布体外诊断试剂变更注册审查指导原则等 2 项注册审查指导原则的通告》（2025 年第 32 号），涉及《体外诊断试剂变更注册审查指导原则》《肿瘤伴随诊断相关基因突变检测试剂（实时荧光聚合酶链反应法）注册审查指导原则（2025 年修订版）》。
- 2025 年 10 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 <ABO、RhD 血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）> 等 3 项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《ABO、RhD 血型抗原检测卡（柱凝集法）注册技术审查指导原则（2025 年修订版）》《基于高通量测序法的胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒注册审查指导原则（2025 年修订版）》《登革病毒 NS1 抗原检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》。

- 2025年10月22日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈HLA-B*58:01 基因检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）〉等2项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《HLA-B*58:01 基因检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2025年10月28日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈腔镜吻合器注册审查指导原则（2025年修订版）（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025年10月29日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈碳青霉烯类抗生素耐药基因 blaKPC 检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025年11月06日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈经皮冠状动脉介入生理功能检测产品注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025年11月10日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈下腔静脉滤器临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025年11月10日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第5部分：患者模型试验研究（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025年11月10日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈胶囊式内窥镜设备注册审查指导原则（征求意见稿）〉等2项注册审查指导原则意见的通知》，涉及《胶囊式内窥镜设备注册审查指导原则（征求意见稿）》《泌尿系统激光治疗设备注册审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2025年11月10日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈可穿戴体外自动除颤设备临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）〉等2项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《可穿戴体外自动除颤设备临床试验注册审查指导原则（征求意见稿）》《体外膜氧合系统产品临床评价路径决策注册审查指导原则（征求意见稿）》。
- 2025年11月11日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈X射线计算机体层摄影设备用管组件可靠性评价注册审查指导原则（征求意见稿）〉的通知》。
- 2025年11月20日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈光固化氢氧化钙盖髓剂产品注册审查指导原则（征求意见稿）〉等7项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《光固化氢氧化钙盖髓剂产品注册审查指导原则（征求意见稿）》《牙科纤维桩产品注册审查指导原则（2025年修订）（征求意见稿）》《颅

颌面内固定系统注册审查指导原则（征求意见稿）》《钙磷 / 硅类骨填充材料注册审查指导原则（2025 年修订）（征求意见稿）》《髋关节假体系统注册审查指导原则（2025 年修订）（征求意见稿）》《肘关节假体系统注册审查指导原则（征求意见稿）》《人工颈椎间盘假体注册审查指导原则（2025 年修订）（征求意见稿）》。

- 2025 年 11 月 25 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〈葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）〉等 4 项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂注册审查指导原则（征求意见稿）》《全自动血型分析仪注册审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）》《人表皮生长因子受体 2 基因扩增检测试剂（荧光原位杂交法）注册审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）》《丙型肝炎病毒核酸基因分型检测试剂注册技术审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）》。
- 2025 年 11 月 25 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〈关节置换手术导航定位系统注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025 年 12 月 10 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈微创青光眼手术植入用青光眼引流装置注册审查指导原则（征求意见稿）〉等 2 项医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《微创青光眼手术植入用青光眼引流装置注册审查指导原则（征求意见稿）》《中心静脉导管注册审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）》。
- 2025 年 12 月 11 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈麻醉储气囊产品注册审查指导原则（征求意见稿）〉等 24 项第二类医疗器械注册审查指导原则意见的通知》，涉及《麻醉储气囊产品注册审查指导原则（征求意见稿）》等 24 项指导原则。
- 2025 年 12 月 29 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈数字聚合酶链反应分析仪注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2025 年 10 月 20 日国家卫生健康委办公厅发布、国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司联合发布《关于促进和规范“人工智能 + 医疗卫生”应用发展的实施意见》（国卫办规划发〔2025〕30 号）。
- 2025 年 12 月 11 日国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局发布《关于加强基层医疗卫生机构特色科室建设的指导意见》。
- 2025 年 12 月 12 日国家卫生健康委发布《关于发布〈医院感染管理信息系统基本功能标准〉等 3 项推荐性卫生行业标准的通告》（国卫通〔2025〕15 号），包括 WS/T547—2025《医院感染管理信息系统基本功能标准》（代替 WS/T547—2017）、S/T879—2025《医院消毒供应监测基本数据集》、WS/T880—2025《用人单位职业健康信息系统基本功能标

准》。上述标准自 2026 年 6 月 1 日起施行，WS/T547—2017 同时废止。

- 2025 年 11 月 10 日商务部、公安部、应急管理部、海关总署和国家药品监督管理局发布《商务部等 5 部门关于调整〈向特定国家（地区）出口易制毒化学品管理目录〉〈特定国家（地区）目录〉的公告》。
- 2025 年 11 月 10 日国家禁毒委员会办公室发布《国家禁毒委员会办公室关于防范制毒物品和非列管可制毒化学品及设备流失的通告》。
- 2025 年 11 月 24 日北京市经济和信息化局、北京市发展和改革委员会、北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会、北京市卫生健康委员会、北京市药品监督管理局、北京市医疗保障局联合发布《关于印发〈北京市促进医疗器械产业高质量发展若干措施〉的通知》（京经信发〔2025〕50 号）。
- 2025 年 12 月 01 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市进口医疗器械境内代理人监督管理办法（试行）〉的通知》（京药监发〔2025〕197 号）。
- 2025 年 12 月 27 日北京市药品监督管理局发布《关于印发〈北京市第二类有源医疗器械变更注册技术审评规范〉的通知》（京药监发〔2025〕205 号）。
- 2025 年 12 月 02 日上海市药品监督管理局发布《关于印发〈上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法〉的通知》（沪药监规〔2025〕7 号）。

2025 年第 4 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

- 美国：

2025 年 11 月 17 日美国食品药品监督管理局（FDA）发布特定上市前提交审查的质量管理体系信息的指导草案。本指导文件草案旨在帮助 FDA 工作人员和医疗器械制造商了解 FDA 对准备和维护质量管理体系（QMS）的期望，并根据质量管理体系法规（QMSR）提供有关 QMS 的某些营销提交中需要包含的信息。
- 欧盟：
 - 1) 2025 年 10 月 17 日欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电工标准化委员会（CENELEC）修订了手术服和手术单的协调标准 EN 13795-1:2019、EN 13795-2:2019，医用口罩的协调标准 EN 14683:2019+AC:2019 以及医用消毒器的协调标准 EN 14180:2014。新采纳的协调标准为 EN 13795-1:2025、EN 13795-2:2025、EN 14683:2025 和 EN 14180:2025。
 - 2) 2025 年 12 月欧盟委员会已正式确认欧盟医疗器械数据库（EUDAMED）的首批四个模块现已完全具备运行功能，标志着为期六个月的自愿使用过渡期正式启动，系

统强制使用日期为 2026 年 5 月 28 日。此次上线的模块包括：经济运营商注册、器械唯一标识 / 器械注册、NB 公告机构及证书、市场监管。上市后监督与警戒、临床调查与性能研究模块仍在开发中，这些模块一旦上线，将立即强制实施，不设自愿使用过渡阶段。

➤ 其它：

2025 年 11 月韩国对《医疗器械制造及质量管理规定》进行了部分修订，旨在提升医疗器械合规评估体系的效率和合理性。修订的核心内容包括四个关键方面：1) 对关键和创新医疗器械实施优先审查制度，确保用于生命维持、手术和急救的关键医疗器械能够快速获得认证并投入使用；2) 针对被认定为“卓越质量控制”的制造企业，允许在 K-GMP 证书续期时采用简化的文件审核程序，从而减少重复性评估；3) 对于委托生产的医疗器械，如果制造商已经获得同一产品组的有效认证，将简化合规评估流程，避免不必要的重复审核；4) 明确了现场检查的范围，特别是针对 III 类医疗器械，规定由第三方审核机构 (TPA) 独立完成审核即可，同时引入了与医疗器械单一审核计划 (MDSAP) 相结合的机制；5) 修订统一了联合认证审核期间证书的有效期标准，使其与国际标准保持一致，为企业提供了更加清晰和可预期的监管环境。

The background features a light blue gradient. On the left side, there are several concentric, thin white circular lines that curve towards the center. In the center-right area, there is a large, faint, light blue stylized graphic that resembles a stylized letter 'E' or a similar geometric shape. Overlaid on this graphic is the text '警钟常鸣' in a bold, dark blue font.

警钟常鸣

CMD 对获证企业的风险提示

一、2025 年第四季度不合格项的分布统计

2025 年第四季度认证审核共审定 676 家企业，开具不合格总数 863 项，其中前十项为 740 项，占不合格项总数的 85.75%，具体统计的 GB/T 42061-2022 标准条款排序见表一：

表一 2025 年第四季度不合格数量分布

序号	标准条款	不合格数量	不合格占比
1	8.2.6	213	24.68%
2	7.5.1	183	21.21%
3	7.4	76	8.82%
4	7.3.4	66	7.65%
5	7.5.6	61	7.07%
6	7.2	36	4.17%
7	6.2	31	3.59%
8	7.6	29	3.36%
9	7.3.6	24	2.87%
10	4.2.4	21	2.43%

排在前 10 位的条款依次是：

- 1) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具 213 项不合格，占不合格总数的 24.68%；
- 2) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况，开具 183 项不合格，占不合格总数的 21.21%；
- 3) 7.4 采购，开具 76 项不合格，占不合格总数的 8.81%；
- 4) 7.3.4 设计开发输出，开具 66 项不合格，占不合格总数的 7.65%；
- 5) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 61 项不合格，占不合格总数的 7.07%；
- 6) 7.2 与顾客有关的过程，开具 36 项不合格，占不合格总数的 4.17%；
- 7) 6.2 人力资源，开具 31 项不合格，占不合格总数的 3.59%；
- 8) 7.6 监视和测量设备的控制，开具 29 项不合格，占不合格总数的 3.36%。
- 9) 7.3.6 设计和开发验证，开具 24 项不合格，占不合格总数的 2.78%；
- 10) 4.2.4 文件控制，均开具 21 项不合格，占不合格总数的 2.43%；

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 2025 年第四季度不合格在 GMP 比例分布

章节 \ ※ 项分布	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	//
3. 设备	2	3	3	2	7.6 (29 项)
4. 文件管理	2	2	2	2	4.2.4 (21 项)
5. 设计开发	2	2	3	2	7.3.4 (66 项) 7.3.6 (24 项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4 (76 项)
7. 生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (183 项) 7.5.6 (61 项)
8. 质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (213 项)
9. 销售和售后服务	1	1	9	1	7.2 (36 项)
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	740 项

从分布情况看, 质量问题主要集体集中在 1. 机构和人员、3. 设备、4. 文件管理、5 设计开发、6. 采购、7. 生产管理、8. 质量控制、9. 销售和售后服务 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 8.2.6 产品的监视和测量的要求

例 1:

查受托方: 产品编号 2*****1 的 *** 机、*** 机内部回路消毒机产品整机出厂检验记录:

1) 消毒时间, 雾化 1***5min、消毒 6***0min、干燥 ***0min, 但《*** 机、*** 机内部回路消毒机整机出厂检验规范, G/4 版》规定测量每种模式的最大时间雾化 3***0min、消毒 9***0min、干燥 6***0min。

2) 雾化量 0.***mL/min, 未记录雾化消毒时间。

(有源医疗器械)

例 2:

《手 *** 床出厂检验规程》(编号: ***09 版态: A 版 批准日期: 20***7.6.1) 出厂检验项目未涵盖产品技术要求【*** 械备 20***8】中“最大载荷量、噪声”等性能指标。

(一般医疗器械)

例 3:

抽查产品批号为 P2***7032 的 1 套 V2.0 版 *** 传输处理系统软件产品的成品检验记录发现, 记录中缺少编号为 JI***Z-JS-10 的 A01 版成品检验规程文件中质量要求的检验证据

抽查产品批号为 P2025101***2 的 1 套 V2.0 版 *** 传输处理系统软件产品的成品放行审核记录发现, 记录中缺少针对安装、卸载, 产品实现过程中异常情况管控的审批内容。

(软件类医疗器械)

例 4:

查《一次性使用 *** 器带针成品检验规程》(D***T3-CPJ***-02-2025 A) 中规定“物理要求: 2.3 刻度标尺等检验要求”与产品技术要求(*** 械注准 202***0) 中“4.3 标尺的刻度容量线、4.4 标尺上的计量数字、4.5 标尺的印刷”等检验项目的要求不一致。

(无菌医疗器械)

例 5:

查载脂 *** 测定试剂盒(免疫比浊法) 校准品出厂检验记录(规格型号 1×1mL, 生产批号 20***24), 检验项目: 外观(性状: 白色或淡黄色粉末)、装量(应不少于标示值, 检验结果 1ml)、正确度(校准品准确度 -9.***3%, -9.***8%, ≤ ±A5%); 查看产品技术要求【*** 械注准 20***207】, 外观“淡黄色粉末”, 正确度 $En \leq 1$, 两者不一致。

(体外诊断试剂)

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

例 1: 查聚 *** 菌 *** 敷料批(生产批号: 50***501) 生产记录, 其中: 1. 关键工序灭菌工序生产记录关键参数: 安全压力为 ***5KPa; 不符合该产品工艺规程(文件编号 GZ-S***-029) 4.8 灭菌规定的安全压力 ***2MPa 的要求。2. 灭菌工序生产记录未记录该产品工艺规程 4.8 灭菌工艺的关键参数干燥时间 1***5min。

(无菌医疗器械)

例 2:

查受托方: 产品编号 251***01 的 *** 机、*** 机内部回路消毒机产品整机生产过程记录, 其中准备工作记录焊接设备温度 4**0°C, 但未记录焊丝直径、焊接时间等, 不符合《准备工艺文件 SN-***1 型 **/04 版》的要求。

(有源医疗器械)

例 3:

在激光打标车间发现,正在激光打标金属***钉(批号:253***4),激光打标设备仪表上设定的参数缺少填充角度和填充线行的参数要求,与《激光打标作业指导书》(Q/***)要求不一致。

(植入医疗器械)

例 4:

202**年*2月**日现场***护理液(规格型号50ml/瓶,批号***6)发现:

1. 作业文件《***护理液作业指导书-灌装(SJ-Z***-2023)》无旋盖工序的规定;
2. 铝箔感应封口机/G***5,参数设定速度***0档,作业文件及记录无此项要求及内容;灌装设备实际设定灌装流速4***、批灌装记录(灌装灌装流速4***),而作业文件无此项参数规定,实际操作、作业指导书、现场批灌装记录三者不一致。

(一般医疗器械)

例 5:

查定制式*** (钛***制造可摘局部义齿)生产记录(订单号25****),注塑工序记录参数为“最终温度***5度,保持时间2***-2***5分钟等”,《***齿作业指导书》(NJ***TG-01,第1版)未规定注塑参数。

(义齿类医疗器械)

3、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.4 采购的要求

例 1:

查公司《采购技术要求——化学试剂》XC-***-01 A0文件中,缺少了“化学指示类产品”的主要原材料:DM***F、XC***、XC***的技术要求。

(体外诊断试剂类)

例 2:

查20***20公司与广州***物流有限公司签订的《冷链运输质量协议》发现未明确公司产品冷链温度需达到-5~-2*5℃的要求;未见供方的冷链能力三方检测的证明性文件,追查其营业执照中经营范围也无冷链业务范围。

(体外诊断试剂类)

例 3:

1、未按照程序文件《采购控制程序》中5.3供方定期审核的要求对供方*****辐照科技发展有限公司的业绩进行供方业绩评价的证实。

2、收集的美*** (上海)包装材料有限公司的资质,如消毒产品生产企业卫生许可证、ISO13485认证证书均不在有效期内。

(植入医疗器械)

例 4:

1、抽查产品部件“无油 *** 机（型号 550W 批号 20***2）检验报告，项目：外观、绝缘电阻（大于 $50 \times 10^0 \text{M}\Omega$ ）、耐压强度（ $50 \times 10^0 \text{V}/\text{min}$ ），与检验文件《*** 无油 *** 机进货检验指导书》规定的项目为外观、试装（性能无异常，能正常工作）不一致。

2、抽查产品部件“电 ***”检验报告（批号 20***），其中检验项目：绝缘电阻（ $\geq ***00\Omega$ ）、内阻（不超过 $**6\Omega$ ）、公称压力（ $\geq 0.**8\text{MPa}$ ），缺少文件规定实测值记录 - 均记录，且缺少对应的检验文件《*** 电 *** 系统进货检验指导书》（A0 版）规定的“密封性、开关灵活”项目检验的证实。

（有源医疗器械）

例 5:

一次性使用 *** 膜取样器零件进货检验规范（IP-0*** A/0）管芯内孔直径要求为 $\phi 2.**5 \pm 0.05$ ，查芯管（批号 L***04）的原材料检验记录，内孔直径要求为 $\phi 1.**2 \pm 0.05$ ，两者要求不一致。

（无菌类医疗器械）
（CMD 质量委员会）



标准化简讯

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 顺利召开四届四次会议

2025年12月19日，由北京国医械华光认证有限公司主办的全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（以下简称标委会）四届四次会议以线上与线下相结合的形式召开，线下会议在北京召开，线上会议采用视频会议形式。第四届标委会委员73人参加会议，委员出席率98.6%。同时参加会议的还有来自国家药品监督管理局药品评价中心、广东省医疗器械质量监督检验所等单位的嘉宾、第四届标委会观察员、秘书处承担单位相关人员等。会议由标委会副主任委员李朝晖同志主持。

标委会主任委员余新华同志出席会议并讲话。余新华同志首先对主管部门为标委会工作提供的支持和指导表示感谢，并向标委会副主任委员、秘书长、副秘书长以及全体委员致谢。余新华同志全面总结了2025年标委会工作。为更好地发挥标准在医疗器械行业发展中的支持和引领作用，推动医疗器械标准化促进发展新质生产力，2025年标委会贯彻落实《国家标准化发展纲要》《国家药品监督管理局 国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》，严格按照《全国专业标准化技术委员会管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械标准制修订管理工作规范》以及主管部门的有关要求开展各项工作，持续优化标准体系，积极有序推进年度标准制修订工作，对预立项标准进行充分预研，支持归口标准宣贯培训和研讨，开展标准实施评价及复审工作，优化标委会组织建设和管理，并履行国际标准化工作职责，为促进医疗器械标准化工作高质量发展、保障医疗器械安全有效和用械安全提供了技术支撑。

秘书处通报了2025年经费情况，汇报了2026年工作计划、TC221标准体系图和标准明细表和标准体系编制说明、标准实施评价工作情况以及2025年新增观察员名单，在会议上经过了审议并于会后进行了电子投票表决通过。此外，来自国家药品监督管理局药品评价中心的李栋汇报了医疗器械不良事件术语标准相关情况。

本次会议邀请了国家药品监督管理局食品药品审核查验中心陈燕处长和国家药品监督管理局发展研究医疗器械标准管理中心邵玉波老师为全体人员开展专题讲座。陈燕处长授课主题为“新修订《医疗器械生产质量管理规范》分享”，从《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）发挥的作用和医疗器械产业现状出发，介绍了旧版《规范》存在的问题以及修订《规范》进行的思考，讲解了新版《规范》的基本架构和修订要点，为企业在过渡期内完成体系升级、流程优化提供了清晰的思路，对推动医疗器械行业高质量发展具有重要的指导意义。邵玉波老师以“《医疗器械行业标准修改单管理细则（试行）》和《联合归口医疗器械标准制修订工作细则（试行）》标准管理文件”为主题进行授课，介绍了两份文件的制定背景、制定过程、条款内容，相关细则的完善将进一步规范标准制修订管

理流程，提高工作效率和质量，为后续标准化工作的有序开展提供了保障。

本次工作总结会按计划完成了各项工作任务，全面总结了 2025 年标委会工作成就，提升了标委会委员和秘书处工作人员的医疗器械法规和标准化知识水平，为推动 2026 年标准化工作高质量发展奠定了基础。

2025 年 ISO/TC 210 标准制修订项目

国际标准化组织 / 医疗器械质量管理和通用要求技术委员会 (ISO/TC 210)，负责制定医疗器械质量管理和通用要求领域的标准和指南及小孔径连接件标准，促进有关医疗器械的 ISO 各技术委员会的协调，编制其他技术委员会工作范围内未覆盖的质量原则在医疗器械行业中应用的通用标准。截至 2025 年年底，ISO/TC 210 共有 25 项现行有效的标准（不包括修正案和勘误），9 项制修订中的标准项目。2025 年 ISO/TC 210 标准制修订项目共 15 项，截止 2025 年底，共 9 项制修订项目仍在进行中，3 项制修订项目已完成，3 项制修订项目被删除。

2025 年度 ISO/TC 210 标准制修订项目

序号	项目编号	英文标题	中文标题	备注
仍在进行中的 2025 年标准制修订项目（共 9 项）				
1.	ISO/TS 5137	Medical device maintenance management programme for healthcare delivery organizations (HDO)	对医疗服务组织 (HDO) 的医疗器械维护管理工程	我国对 DTS 反馈 4 条意见
2.	ISO/CD 15223-2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分：符号制订、选择和确认	/
3.	ISO/AWI TR 20416	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers	医疗器械 制造商的上市后监测	/
4.	ISO/DIS 20417	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	医疗器械 制造商提供的信息	/
5.	ISO/WD TS 23485	Medical Devices — Quality management systems — Guideline for the application of ISO 13485:2016	医疗器械 质量管理体系 ISO 13485:2016 应用指南	/
6.	ISO/DTS 24971-2	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 — Part 2: Machine learning in artificial intelligence	医疗器械 ISO 14971 应用指南 第 2 部分：人工智能中的机器学习	我国对 CD 反馈 11 条意见，对 DTS 反馈 2 条意见
7.	ISO/WD TS 24971-3	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 — Part 3: Combination products	医疗器械 ISO 14971 应用指南 第 3 部分：组合产品	/

8.	IEC/CD TS 62366-2	Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices	医疗器械 第 2 部分: 可用性工程对医疗器械的应用指南	/
9.	IEC/AWI 80369-5	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications	医用液体和气体小孔径连接件 第 5 部分: 四肢气囊充气应用连接件	/
已完成的 2025 年标准制修订项目 (共 3 项)				
1.	ISO 15223-1:2021/ PRF Amd 1	Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements — Amendment 1: Addition of defined term for authorized representative and modified EC REP symbol to not be country or region specific	医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分: 通用要求 修正案 1: 增加授权代表的定义术语和修改后的 EC REP 符号以使其不针对特定国家或地区	2025 年 3 月 3 日发布
2.	ISO/FDIS 80369-1	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements	医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分: 通用要求	2025 年 10 月 10 日发布
3.	ISO/FDIS 80369-6	Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neural applications	医用液体和气体小孔径连接件 第 6 部分: 神经应用连接件	2025 年 5 月 23 日发布
被删除的 2025 标准制修订项目 (共 3 项)				
1.	ISO/WD 18250-3	Medical devices — Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 3: Enteral applications	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 3 部分: 胃肠道应用	2025 年 12 月 19 日项目被删除
2.	ISO 18250-8:2018/ WD Amd 1	Medical devices — Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications — Amendment 1	医疗器械 医用贮液容器输送系统用连接件 第 8 部分: 单采枸橼酸盐抗凝剂应用 修正案 1	2025 年 3 月 4 日项目被删除
3.	ISO/WD 23421	Medical devices — Terminology — Terms used in the field of quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices	医疗器械 术语 包括医疗器械在内的具有健康目的的产品的质量管理和通用要求领域使用的术语	2026 年 1 月 6 日项目被删除

SAC/TC221 及标准室合作活动简报

活动一：参加“标准认证服务助力医疗器械企业出海”主题活动暨昌平区技贸服务站授牌仪式

2025年9月24日下午，“标准认证服务助力医疗器械企业出海主题活动暨昌平区技贸服务站授牌仪式”在中国高端医疗装备创新与高质量发展交流中心成功举办。本次活动由北京市市场监督管理局主办，北京市昌平区市场监督管理局、中关村科技园区昌平园管委会、北京市药监局第四分局承办，北京医疗器械商会与北京市昌平区国际商会协办。

活动聚焦医疗器械企业出海面临的核心痛点，汇聚政府、企业、学界及研究机构等多方力量，为近百家北京医疗器械企业搭建了专业的服务平台，旨在助力企业有效应对技术性贸易壁垒，高效开拓海外市场。

北京市市场监督管理局标准化处处长陈为波、认证监督处处长王江波，昌平区市场监督管理局党组书记、局长李俊杰、副局长王立兵，中关村科技园昌平园管委会四级调研员付超，北京昌发展产业运营管理股份有限公司总经理助理谢新秋，北京医疗器械商会会长魏彬，北京市昌平区国际商会会长谢秉灶，以及来自相关单位的负责同志出席了活动。

在对话交流环节，国家标准委原副主任、市场监管总局标准技术管理司原副司长陈洪俊，中检华通威测试技术研究院院长余良清，北京国医械华光认证有限公司标准室主任王婷婷，与北京医疗器械商会会长魏彬，围绕“复杂国际新形势下，技术性贸易措施与医疗器械企业出海协同发展”主题展开深入探讨。讨论内容涵盖 RCEP 重点国家对三类医疗器械的市场准入要求、生产企业如何参与国际及国家标准制定、团体标准的重要性等关键议题，为企业规划出海路径提供了多元化的思路。

活动二：《标准互联互通 畅通国际贸易》沙龙（生命健康专场）

2025年11月27日，《标准互联互通 畅通国际贸易》沙龙（生命健康专场）在上海市闵行区成功举办。本次活动由中国民族卫生协会指导，虹桥海外发展服务中心主办，北京医疗器械商会与麦斯达夫集团联合主办，上海磐智银企业管理合伙企业（有限合伙）协办，吸引了政产学研各界五十余位代表参会。

中国民族卫生协会标准化技术委员会副秘书长王贵宝、虹桥海外发展服务中心运营负责人沈阳阳、上海磐智银企业管理合伙企业（有限合伙）董事长江裕标分别为活动致辞。

在主旨报告环节，北京国医械华光认证有限公司标准室主任王婷婷深入分析了国内外医疗器械质量管理标准的最新动态。她与其他五位专家围绕生命健康企业出海的痛点与需求，进行了深度分享。本次沙龙为企业提供了从标准对接、合规落地到 ESG 融合的系统化解决方案，获得了与会者的高度评价，有力支持了生命健康企业稳健开拓国际市场、实现高质量出海。

活动三：“张江药谷监管科学沙龙——上海医疗器械合规与创新发展研讨会”

2025年12月24日，“张江药谷监管科学沙龙——上海医疗器械合规与创新发展研讨会”在上海市张江药谷成功举办。本次活动由上海市浦东新区市场监督管理局、张江药谷综合服务中心指导，北京国医械华光认证有限公司标准室、培训部、华光创新、华光上海办公室联合主办，并得到上海市浦东新区生物产业行业协会、上海浦东医疗器械贸易行业协会的支持。

来自药品监管部门、政府部门、科研院所、行业协会及相关企业的代表齐聚一堂，共同探讨医疗器械产业高质量发展的新格局。

上海市药品监督管理局医疗器械监管处副处长黄亦武、上海市张江科学城建设管理办公室生物医药处处长季建敏为研讨会致辞。北京国医械华光认证有限公司副总经理李欣、华光创新（北京）技术服务有限公司总经理索娜、北京国医械华光认证有限公司上海办公室负责人徐志亮，分别结合法规要求、典型案例与解决方案进行了生动的主题演讲。

国家药监局医疗器械标准管理研究所原所长、SAC/TC221主任委员余新华对会议进行了总结。本次活动有效宣贯了相关法规，深入解析了进口转国产的合规方案，并强调了合规的重要性，在扩大CMD品牌影响力的同时，为企业提供了切实有效的服务与支持，助力其行稳致远。

活动四：个性化医疗器械高质量发展交流会暨国家标准制定和宣贯会

2025年12月25日，个性化医疗器械高质量发展交流会暨国家标准制定和宣贯会在上海成功举行。本次活动由SAC/TC221联合SAC/TC110、张江药谷综合服务中心共同主办，在上海市药监局、浦东市场监管局的指导下，吸引了来自医疗机构、科研院所及企业的代表共同参与，深入探讨了个性化医疗器械在技术创新、标准建设、质量管理和临床应用等方面的关键问题，着力促进产业创新与监管科学的协同发展。

国家药监局医疗器械标准管理研究所原所长、SAC/TC221主任委员余新华与中国工程院院士、上海交通大学医学院附属第九人民医院终身教授戴尅戎分别为活动致辞。会议同期举行了《个性化医疗器械术语》《定制式骨植入物及配套工具医工交互》两项国家标准的制定启动仪式。

上海市药监局医疗器械监管处副处长黄亦武系统介绍了个性化医疗器械法规标准的现状及其积极作用。上海交通大学医学院附属第九人民医院郝永强教授、复旦大学附属中山医院司逸教授分别作了主题报告。北京国医械华光认证有限公司副总经理李欣与天津医疗器械质量监督检验中心高级工程师张晨就重点标准进行了宣贯与交流研讨。

此次活动对提升我国个性化医疗器械领域的创新能力、助力生物医药产业高质量发展起到了积极的推动作用。

The background features a light blue gradient. On the left side, there are several concentric, thin white circular lines that curve towards the center. In the center-right area, there is a large, faint, light blue stylized logo that resembles the letters 'CMD'. Overlaid on this logo is the text 'CMD 动态' in a bold, dark blue font.

CMD 动态

第五届医疗器械质量管理创新发展大会胜利召开

2025年11月6日第五届医疗器械质量管理创新发展大会在南京生物医药谷隆重举行。依托江北新区重点培育的千亿级生命健康核心区的优势资源，此次医疗器械质量管理领域的盛会吸引了行业同仁的广泛关注，大会采用“线上+线下”融合举办模式，来自南京、苏州、合肥、山东、北京、上海、天津、深圳、杭州等地的百余家企业进行了线下参会，累计7000余人次线上观看直播，共有50篇高质量的论文被编撰成论文集与大家分享。

本次大会由医疗器械质量管理创新发展大会组委会主办，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（“简称CMD”）、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（简称“TC221”）共同承办，并得到了来自江苏省医疗器械行业协会、南京市医疗器械管理协会的大力支持。南京市江北新区管委会相关领导亦莅临现场并祝贺本次大会顺利召开。

大会专注智能化制造和智慧监管“两智融合”的行业焦点，监管机构、行业协会、高等院校、认证检测机构、行业领导企业等代表齐聚一堂，共同见证着行业发展的重大变革。组委会特别邀请了中国药品监管研究会、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、江苏省药品监督管理局、天津市医疗器械质量监督检验中心、清华大学、中科院苏州医工所、苏州大学机器人与智能装备研究院等机构的专家与学者，以及深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、东软医疗系统股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、江苏华爵检测技术股份有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、新华医疗器械股份有限公司、冠聘信息技术（苏州）有限公司等医疗器械行业领导企业共同参与并作出精彩演讲。

“连接未来，万物向新”，以数智技术驱动的医药全产业链正面临着聚势而生的重大历史转折点。来自全国各地的医疗器械领域的资深专家、企业代表以“质量、标准、合规、创新、共享”为主线，聚焦“智汇医疗器械产业，开创质量管理未来”展开主题分享与交流。

主办方作为医疗器械行业上下游接口链接的枢纽与桥梁，旨在推动医疗器械质量管理体系标准在医药工业数智化转型实施方案中的落地实施，助力监管机构与企业在具有划时代意义的关键期共议“智启未来、驱动创新”的战略性突破与革新，共同肩负起行业的愿景与使命。

大会由组委会秘书长卫志刚主持，行业专家、学者和优秀企业代表基于行业发展的战略眼光，分别从监管角度、学术角度和市场运营角度分享了前沿行业动态及医疗器械高质量发展创新发展的实践经验，特别从科技赋能、数智化质量体系建设、AI技术应用和风险管理、脑机接口检测、专利布局与标准协同等热点话题展开了更深层次且立体多维的交流，进一步开阔了大家的眼界，拓宽了思路与格局。共同探讨了医疗器械质量管理新形势下，行业

监管与生态环境相融合的经验和成果，进一步保持基于安全有效的质量保证前提下的行业监管与市场可持续性发展的平衡，提高医疗器械组织管理水平。

江北新区党工委委员、管委会副主任王伟表示，新区已构建起从研发创新到生产转化、从检测认证到临床应用的全链条产业生态。希望以本次大会为纽带，吸引更多先进技术、优质项目和高端人才落地新区，共同推动创新成果从“实验室”走向“临床端”，让更多高质量医疗器械惠及百姓健康。

江苏省医疗器械行业协会驻会领导刘建华表示，江苏省医疗器械行业协会近年来制定了一系列规范标准，推动产、学、研、用深度融合，加速创新成果转化。期待以大会为平台，助力攻克“卡脖子”技术、构建“全链条”标准体系、搭建“一体化”产业生态，筑牢质量“安全线”。

南京医疗器械管理协会名誉会长何光明认为，医疗器械行业必须立足严格的质量标准，持续融入智能科技，才能保持竞争力与生命力。他表示，南京医疗器械管理协会将汇聚并推广优秀经验与思想，助力中国医疗器械行业整体提升。

国家药监局 TC221 标技委副主任委员、北京国医械华光认证有限公司总经理李朝晖则对中国医疗器械行业在质量领域的提升空间进行了更详细的剖析。他指出，当前中国医疗器械创新成果丰硕，但质量管控的精细化、数智化仍有提升空间，而数字化技术则是破解这一难题的核心动力。

中国已建成全球少有的医疗器械全门类生产体系，而该体系已作为健康中国建设的核心支撑和未来产业的重要组成部分，不仅保障了国内医疗服务的全面供给，更奠定了国产替代与全球竞争的坚实基础。南微医学科技股份有限公司副总刘春俊认为，依托智能制造与 ISO 13485 标准，医疗器械行业企业筑牢质量根基，打造国际竞争力的“中国制造”医疗器械世界品牌。

天津市医疗器械质量监督检验中心王鹏主任就天津医疗器械质量基础设施“一站式”平台建设进行了建设性的主题发言。立足天津器械中心技术与资源优势，汇聚四大国家质量基础设施要素，立足京津冀，辐射全国，服务创新器械和高端器械，打造线上+线下融合的综合服务平台，成为国家试点示范和出海第一站。构建覆盖“政策-标准-检测-计量-认证-科研-培训”的全场景服务功能矩阵。实现标准引领、计量基础、检验支撑、认证纽带的服务模式，贯穿研发、注册、上市、改进的全生命周期技术链，提供破解服务碎片化问题的系统方案。中心已经与北京国医械华光认证有限公司等合作单位展开了合作意向交流，明确资源共享机制，携手壮大产业的根基，成为医疗器械质量管理升级的源头活水。

作为 CMD 在华东地区的重要分支机构，国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）在总经理李伟的带领下，积极参与大会的组织与交流工作。会议期间 CMD 苏州公司团队不仅全力协助会务运营，参与组织协调等工作，李伟总经理还做了题

为《团标在医疗器械企业的应用》的主题发言，他结合地方实践与行业趋势，分享了团体标准在企业质量提升中的实际价值与应用方法。

此次大会的成功举办，充分体现了政府、行业组织、医疗器械企业、高等院校及技术检测机构之间的高效协同与深度联动，为医疗器械产业的质量管理与创新注入了新动力。我们坚信医疗健康行业的发展离不开多边密切合作与技术创新。CMD 始终积极与产业链中各个伙伴建立合作关系，并持续努力为合作伙伴之间的对话搭建一座桥梁，传递行业政策与技术动态、分享新法规、新技术、新经验，助力企业合规发展，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，确保人类生命健康安全。让我们共同期待在下一届医疗器械质量管理创新发展大会上再次相聚！

(CMD 市场服务部)

CMD 苏州公司联合沈氏净化 成功举办医疗器械洁净厂房质量控制公益讲座

2025 年 10 月 29 日，由国医械华光认证（苏州）有限公司（简称“CMD 苏州公司”）与苏州沈氏净化设备有限公司（简称“沈氏净化”）联合举办的“医疗器械洁净厂房质量控制基础知识公益讲座”在沈氏净化顺利举办。来自江苏、浙江、安徽等地的五十余位企业代表齐聚一堂，共同学习、探讨洁净厂房质量控制的要点与路径。沈氏净化董事长沈文忠先生到公益讲座现场讲话祝贺。

CMD 苏州公司总经理李伟老师是国家注册质量管理体系审核员，国家注册高级产品检查员，经 CMD 华光总部认可评定的高级讲师。他长期深耕医疗器械法规与质量管理领域，曾参与《一次性使用无菌注射器微粒污染的测定 光阻法》、《一次性使用无菌血袋微粒污染的测定 光阻法》、《电子阴道镜》等多项团体标准的起草，并参编《体外诊断试剂生产制造与质量控制》等专业书籍。在本次讲座中，李老师深入解析了新法规背景下的质量合规要点，强调企业树立质量意识、风险意识、合规意识和责任意识的重要意义与价值，并结合典型案例进行生动阐释，内容发人深省，引发学员共鸣。

沈氏净化副总经理朱强先生，作为高级工程师，已经为医疗器械企业、医院、药厂等进行过数以百计的工程技术服务，并在现代化、智能化洁净厂房空调系统质量控制方面积极开展前沿探索，积累了大量数据与丰富经验，在公司内部，他组织搭建出数字化、智能化的现代化高质量洁净厂房，即数字化智能化洁净实验室。该研究成果已经获批国家发明专利。在本次授课过程中，他从工程设计与施工管理角度，深入剖析了洁净厂房空调净化系统的构建与运维要点，同时分享了企业服务实践，为一些常见问题，提供了工作参考。

沈氏净化高级顾问高级工程师马健平老师围绕“工艺用水的制备与质控”展开授课，

结合 2025 版《中国药典》，系统介绍了工艺用水的制备过程与检测要求，助力企业在工艺用水方面实现质控目标。

除理论授课外，本次培训还设置了实景教学环节。讲师带领学员走进洁净厂房及制水设备现场，结合实物讲解系统构成与运维要点，引导学员在观察与交流中深化理解，实现从“知道”到“掌握”的跨越。

培训结束后，回收的满意度调查显示，超过 90% 的学员对本次公益课程给予“满分”评价。这不仅是对讲师与组织团队的认可，更是对 CMD 苏州公司始终坚持“以专业赋能行业”理念的有力印证。从公开课、定制内训到公益讲座，CMD 苏州公司始终致力于打造高质量、实用性强的精品课程，助力医疗器械企业夯实质量管理基础，为行业健康、规范、可持续发展注入专业动能。

(CMD 苏州公司)

国际化视野下深度解读新版 GMP，华光认证助力医疗器械行业高质量发展 ——CMD 受邀参与 Advamed 新 GMP 公益培训并专题分享

2025 年 12 月 4 日，由美国先进医疗技术协会（Advamed）主办的新版《医疗器械生产质量管理规范》（GMP）公益培训在上海成功举办，并以“线上线下相结合”的形式开展，有效扩大了培训的覆盖范围与行业影响力。北京国医械华光认证有限公司（以下简称“华光认证”）作为中国医疗器械质量管理与认证领域的权威机构，应邀深度参与本次国际交流活动。公司副总经理兼管理者代表张建锋在会上作专题培训，华光创新（北京）技术服务有限公司总经理索娜、副总经理曹慧颖一同出席，与来自全球的医疗器械企业代表展开多层次、建设性的研讨与答疑。华光认证对美先会（Advamed）的组织与邀请表示衷心感谢。此次培训吸引了众多境外医疗器械生产企业及行业专家积极参与，现场及线上互动踊跃，充分体现了国际业界对中国医疗器械法规更新的高度关注。

本次培训聚焦中国医疗器械监管体系革新与新版 GMP 落地实践，围绕五大核心议题展开深入交流：中国医疗器械法规监管体系全景解析、新版 GMP 的核心变化与核心要求、风险思维在质量管理体系中的深度融合、新规对行业监管趋势的影响，以及企业如何系统理解与应对 GMP 升级带来的挑战。张建锋副总经理在培训中结合中国监管动态与企业实操案例，对新版 GMP 的修订背景、关键条款及实施要点进行了系统解读。她强调，新版 GMP 进一步强化了全过程风险管控的理念，要求企业从“符合性”向“有效性”升级，构建更具韧性的质量管理体系。在互动环节，华光认证团队就境外企业普遍关注的合规路径、中外体系衔接、现场检查要点等问题提供了针对性解答，获得了与会者的广泛认可。

此次培训不仅搭建了国内外医疗器械行业法规交流的高端平台，也彰显了华光认证在

推动行业标准化、国际化进程中的专业影响力。作为深耕医疗器械认证与技术服务多年的专业机构，华光认证将持续发挥桥梁作用，助力国内外企业精准理解中国法规要求，实现质量管理体系有序升级，共同促进医疗器械产业的安全、创新与可持续发展。未来，华光认证将继续依托自身技术优势与行业资源，开展更多公益性培训与交流活动，为全球医疗器械产业融入中国市场、中国制造迈向国际舞台提供坚实的技术支持与合规保障。

(CMD 华光创新)

深耕行业合规 赋能质量提升

——CMD 杭州子公司市场动态

2025年9月至12月医械华光认证（杭州）有限公司深度践行行业服务使命，积极搭建专业交流平台，与多地医疗器械行业协会、药监部门等核心相关方紧密协作，通过系列精准化培训活动，持续为医疗器械企业合规发展赋能，有效推动区域产业规范升级。

在此期间，公司秉持“监管引领、协会协调、专业赋能”的合作理念，先后联合温州市医疗器械行业协会、慈溪市医疗器械行业协会、宁波药监部门及桐庐县医疗器械行业协会，有序开展四场专题培训。9月19日，携手温州市医疗器械行业协会开展《2025版药典培训》，助力企业精准把握药典标准核心要求，夯实产品质量管控基础；9月28日，配合宁波药监部门开展《经营企业合规及质量安全主体责任培训》，聚焦经营环节合规要点，强化企业主体责任意识；11月25日至26日，联合慈溪协会举办《新版医疗器械生产质量管理规范培训》，系统解读新版规范核心差异与实施路径，破解企业质量管理体系升级瓶颈；12月27日，再度联合桐庐行业协会开展《新版GSP法规主要变化及案例分享》，精准对接区域企业需求，提升经营全流程合规管理能力。

系列培训和市场活动覆盖医疗器械相关领域药典应用、GMP规范、生产质量管理、经营质量管理等核心内容，助力公司团队同步行业最新政策与技术标准，持续提升认证服务专业性。未来，公司将以专业赋能医药产业高质量发展，筑牢医疗器械质量安全防线。

(CMD 杭州公司)

CMD 助力安徽省

首期新版《医疗器械生产质量管理规范》培训班顺利举办

2025年12月24日，安徽省药品监督管理局在合肥成功举办全省首期新版《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称“新GMP”）培训班。本次培训旨在提升全省医疗器械生产企业及监管人员对新版《规范》的理解与执行能力，推动新规在全省平稳落地实施。国医械华光认证（苏州）有限公司总经理李伟应邀出席会议并作专题培训授课。

培训会上，省药监局党组成员、副局长陈咏梅出席开班仪式并作动员讲话，强调实施新版《规范》对于推动企业质量管理体系进步、促进行业高质量发展的重要意义。

李伟总经理以《强化全生命周期风险管控，确保产品持续安全有效》为题，结合新 GMP 的核心变化与实施要求，系统讲解了风险管理在医疗器械全生命周期中的关键作用。他详细解读了新 GMP 中关于“风险管理贯穿质量管理体系全过程”的法规要求，强调了企业应建立以风险为导向的质量管理体系，实现从“生产质量管理”到“全生命周期质量管理”的理念升级，只有将风险管理融入企业每一个流程、每一个岗位，才能确保产品在全生命周期内持续安全有效，实现可持续发展。

本次培训吸引了全省二、三类医疗器械注册人、受托生产企业代表及监管人员约 600 人参加。CMD 将继续发挥在医疗器械认证与培训领域的专业优势，为企业提供系统化、实战化的合规解决方案，助力行业提升质量管理水平，共同推动医疗器械产业高质量发展。

(CMD 苏州公司)

2025 年培训工作总结

2025 年，CMD 培训中心携手我司苏州子公司、广东子公司、杭州子公司、济南分公司及 5 个办公室（上海、沈阳、成都、武汉、重庆）、1 个联络处（西安）协同努力，并在各省市医疗器械监管部门、行业协会以及企业的鼎力支持下，累计完成了 266 期公开课培训，其中相关方（企业、监管部门等）定制培训 33 期，服务学员总量达 13044 人次。

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。

在“质量管理通用标准课程版块”中，举办 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016 和 GB/T 19001-2016 / ISO9001:2015 标准内审员培训班；经营企业内审员培训班；GB/T 42061-2022 内审员免费续证培训班；GB/T 42062-2022 医疗器械风险管理高级应用班；管理者代表高级研修班；医疗器械可用性工程培训班；医疗器械软件生存周期标准暨医疗器械软件专题培训班等；

在“医疗器械质量管理规范课程版块”，举办新版《医疗器械生产质量管理规范》（107 号公告）培训班、《医疗器械网络销售质量管理规范》及合规操作实务培训班等。

在“医疗器械技能培训版块”，举办了无菌检验（化）验员培训班、GB9706 系列标准的医疗器械电气安全检测实操培训班；新版 GB 4793 和 GB/T 42125 系列标准培训班等。

在“医疗器械法规培训版块”，举办多场医疗器械法规专项培训班。

在“医疗器械政策信息分享解读版块”，由华光创新主办多场政策解读专项班。

2025 年总部推进建立网上培训平台和新形式，开发线上培训精品课程和短视频课程。通过“小鹅通-鹅直播”平台发布 16 个付费短视频课程，累计时长 444 分钟。内容精炼、聚

焦医疗器械法规和质量管理的热点重点问题，便于学员利用碎片时间学习。截止 2025 年底，累计观看达 3000 人次。同时该课程通过我司 CRM 系统推送，可以免费观看，旨在吸引潜在客户、提升 CRM 活跃度与企业粘性，为后续业务转化奠定基础。

2025 年培训中心总部及各分支机构立足区域特色深化协同创新工作，取得一定成绩。

培训中心总部、各分支机构采取不同模式与相关方合作开发培训课程。其中，总部与天津医疗器械监督检验中心合作开发有源电气产品系列课程，承办相关标准会议，这是与相关方深度合作的典范；总部与国药集团、小红书平台合作开发“《医疗器械网络销售质量管理规范》及合规操作实务培训班”是对多个相关方联合开发课程的有益探索。苏州子公司与相关协会、检测机构、院校合作开发医疗器械基础知识、岗位核心技能与合规意识强化集训、注册相关技术资料等培训是新课程开发项目最多的分支机构。总部、各分支机构与各地各级别协会紧密合作，举办各类公开课、公益班。服务当地学员，也为 CMD 市场宣传、品牌建设作出贡献。

培训中心总部积极发挥内部协作枢纽作用，在过去一年中跨部门支持多项业务发展，贡献突出。赋能认证业务拓展，向市场部及分支机构提供认证信息支持，协助完成多家认证合同签署；通过赠送近 200 人免费培训名额，支持总部及分支机构的认证市场开发及认证市场维护，有效助力业务落地。支持我司 TC221 标准委员会工作，按月为标准应用室提供“小微企业”公益培训数据；协助标准室完成培训信息上报、直播课创建及 TC221 日常事务。为综合部新入职审核员、兼职审核员提供相关 GB/T42061 及 GB/T42062 培训，并为全公司有关“新版质量体系认证实施规则”、“新版医疗器械生产质量管理规范”提供线上考试技术支持。通过多层次、高效率的跨部门协作，培训中心总部不仅强化了内部业务联动，更直接推动了认证签约、标准实施与人才培育，体现出重要的价值整合与支持作用。

为应对医疗器械行业深刻变革，紧握“ISO 13485 进入中国三十年”与“新版 GMP 全面实施”两大历史性节点，培训中心总部 2026 年培训工作将聚焦于课程深度开发、生态价值共创与全国业务协同，以系列化、实战化的专项培训产品为核心，服务行业高质量发展。

一、2026 年拟计划打造两大王牌核心课程体系，引领行业认知与实践。

1、ISO 13485 三十年赋能专项课程系列：本系列超越标准条文的简单解读，致力于构建系统性的认知框架与实战能力。

1) 开设《从 YY/T 到 GB/T：医疗器械质量管理体系标准中国化历程与监管逻辑演变》课程，深入剖析标准如何从“国际舶来品”成长为与国家 GMP 体系深度融合的“质量基石”；

2) 开发《破解“两张皮”：构建实效型质量管理体系实战工作坊》及《医疗器械全生命周期风险管理高阶应用》，直击企业痛点，提供从文件架构到风险工具落地的全套解决方案；

3) 推出《ISO 13485 在 AI 医疗器械、可穿戴设备等创新产品中的实施指南》及《标

准驱动下的产业链质量协同与供应商管理》，引领企业在创新与生态竞争中占得先机。

2、新版 GMP 深度实施专项课程系列：以“人员资质和能力要求”专项培训为起点，形成覆盖核心章节的完整解决方案。

1) 系列专项课程开发，紧随《人员资质和能力要求》专项，快速推出《委托生产和外协加工》、《验证与确认》、《质量风险管理及回顾》、《数据分析与持续改进》等模块化课程；

2) 场景化教学，每门课程均采用“新规核心变化解读 + 典型缺陷案例分析 + 企业过渡期实施路径图”模式，确保学即能用；

3) 权威性背书，课程内容与监管科学发展和检查实践紧密联动，为企业提供迎接 2026 年 11,1 日正式施行的“合规地图”与“能力工具箱”。

二. 合作新思路：构建价值共创伙伴关系，邀请企业成为课程的“共同开发者”

我们将超越传统的“采购 - 供应”培训合作模式，致力于构建“价值共创、知识共享”的培训生态。

1、诚挚邀请标杆企业加入“课程共创计划”。我们深知，最前沿的实践智慧和最棘手的挑战蕴藏于优秀企业的一线。现正式邀请行业领军企业、细分领域“隐形冠军”及在数字化转型、供应链管理方面具有突出实践的企业，加入我们的课程开发体系。

1) 角色与价值，受邀企业可担任“实践顾问”或“联合开发方”，分享您在应对新版 GMP、实现 ISO 13485 与业务融合、攻克特定技术领域质量难题方面的真实案例与独家经验；

2) 共赢机制，您的经验经专业化提炼后，将融入我们的版权课程体系。贵司将享有该课程的优先内部培训权、联合署名权以及后续销售收入分成。同时，贵司专家将有机会获聘为我司特邀讲师，提升个人与企业的行业影响力；

3) 目标，通过此举，使我们的课程内容不再是理论推演，而是凝聚行业头部智慧的实战精华，真正解决“最后一公里”问题，同时为分享企业打造高质量的品牌曝光和专业声誉。

2、深化与检测机构、协会的“立体化绑定”

1) 与检测机构共建“实操能力基地”，借鉴成功模式，推动各区域办公室与本地省市级检测中心合作，不仅联合招生，更共同设计开发实验操作模块，将部分理论课程移至实验室现场，实现“理论 - 实操”无缝衔接；

2) 与行业协会升级为“战略内容伙伴”，从合办活动升级为共同开发针对协会会员的认证微课程。使培训内容与行业脉搏同频共振。

综上，2026 年培训工作将以深度专业内容为矛，以价值共创生态为盾，以高效协同网络为基，通过诚挚邀请企业共筑知识殿堂，强力赋能分支机构服务一线，最终实现引领行业认知、助力企业升级、巩固市场领先地位的战略目标。

(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

(第一百一十二号)

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

特尔普机械科技 (常州) 有限公司

注册编号: 04725Q10000697

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

覆盖范围: 用于医疗器械行业人体关节假体植入物抛光服务的提供

有效期: 2025年12月29日至2028年12月25日

注册编号: 04725Q10697R0S

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

覆盖范围: 用于医疗器械行业人体关节假体植入物抛光服务的提供

有效期: 2025年12月26日至2028年12月25日

常州康鼎医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000686

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

覆盖范围: 扩髓系统器械包、椎板咬骨钳、髓核钳、肌腱钳的设计开发、生产和服务。扩髓抽吸套件的设计开发、生产 (注册人制委托生产) 和服务。

有效期: 2025年12月19日至2028年12月18日

注册编号: 04725Q10686R0S

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

覆盖范围: 扩髓系统器械包、椎板咬骨钳、髓核钳、肌腱钳的设计开发、生产和服务; 扩髓抽吸套件的设计开发、生产 (注册人制委托生产) 和服务。

有效期: 2025年12月16日至2028年12月15日

品源医疗 (江苏) 有限公司

注册编号: 04725Q10692R0S

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

覆盖范围: 超声骨密度检测仪、双能 X 射线骨密度仪、动脉硬化检测仪、肺功能测试仪、X

射线骨龄仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月17日至2028年12月16日

注册编号：04725Q10000692

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

覆盖范围：超声骨密度检测仪、双能 X 射线骨密度仪、动脉硬化检测仪、肺功能测试仪、X 射线骨龄仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月17日至2028年12月16日

柏事美医疗科技（江苏）有限公司

注册编号：04725Q10000792

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

覆盖范围：一次性产后止血球囊、一次性使用无菌球囊子宫支架套装、一次性使用无菌直肠导管套装、一次性使用子宫颈扩张球囊导管及附件、一次性使用子宫内膜取样器、一次性使用子宫输卵管造影导管及附件的设计开发、生产和服务。一次性使用导管固定器、一次性使用引流导管固定装置的设计开发。

有效期：2025年12月12日至2028年12月11日

徐州佑康医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000791

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

覆盖范围：神经椎板咬骨钳、扩孔器、神经剥离子、扩张式通道管、植骨漏斗、骨凿、终版刮匙、冲洗吸引管、骨锤、髓核钳、弯曲拉钩、骨用牵开器、神经根探子、肌腱钳、骨导引器、骨科定位器、持钉镊、骨科钻头、骨科用夹持器、拆线剪、打入器、骨科导向器、骨测量器、转接头、定位针、骨刮匙、快装手柄、剥离器、骨铰刀、医用尺、夹持钳、套筒、骨导引针、骨锯的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月10日至2028年12月09日

海鹰企业集团有限责任公司

注册编号：04725Q10781R0S

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

覆盖范围：全数字彩色多普勒超声诊断仪、彩超可视人流诊疗系统、掌上彩色多普勒超声诊断仪、笔记本彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月02日至2028年12月01日

注册编号：04725Q10000781

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

覆盖范围：全数字彩色多普勒超声诊断仪、彩超可视人流诊疗系统、掌上彩色多普勒超声

诊断仪、笔记本彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月02日至2028年12月01日

百世孚（常熟）生物材料有限公司

注册编号：04725Q10000779

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

覆盖范围：医用导丝、PTFE内衬管、超低黏附细胞培养板、高结合力酶标板的生产和服务（医疗器械产品配套使用）。亲水超润滑医用涂层代加工服务。

有效期：2025年12月02日至2028年12月01日

约塔科技泰州有限公司

注册编号：04725Q10000770

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

覆盖范围：医用诊断旋转阳极 X 射线管组件的受托生产。

有效期：2025年11月21日至2028年11月20日

常州朗合医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000767

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

覆盖范围：X 射线摄影床、咬嘴、一次性使用 CT 定位穿刺角度引导器、一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、内窥镜导引器、移动式 C 形臂 X 射线机、支气管 CT 影像处理软件、支气管导航定位设备、支气管导航定位系统、一次性使用支气管导航定位设备用导管的设计开发、生产和服务。电子支气管内窥镜导航定位导管的设计开发。

有效期：2025年11月19日至2028年11月18日

苏州西脉红枫生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000769

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

覆盖范围：一次性使用无菌可吸收闭合夹的设计开发。一次性使用无菌闭合夹、聚对二氧环己酮（医疗器械原材料）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月19日至2028年11月18日

溧阳天目乐晟医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000763

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

覆盖范围：导引导丝的设计开发。医疗导丝半成品、零部件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月14日至2028年11月13日

苏州和复医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000758

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

覆盖范围：神经和肌肉刺激器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 13 日至 2028 年 11 月 12 日

[江苏海莱新创医疗科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10000748

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

覆盖范围：一次性使用颅内牵开固定导管的设计开发、生产和服务。肿瘤电场治疗仪、一次性使用电极的设计开发。

有效期：2025 年 10 月 27 日至 2028 年 10 月 26 日

[迪爱影像科技\(常州\)有限公司](#)

注册编号：04725Q10000746

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

覆盖范围：数字化乳腺 X 射线机、数字化 X 射线成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 24 日至 2028 年 10 月 23 日

[南京新成医学科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10000735

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

覆盖范围：内窥镜冲洗器、内窥镜用二氧化碳供气装置的设计开发。

有效期：2025 年 10 月 20 日至 2028 年 10 月 19 日

[序康医疗科技\(苏州\)有限公司](#)

注册编号：04725IS1000003

认证标准：GB/T 22080-2025/ISO/IEC 27001:2022

覆盖范围：与基因数据处理软件的设计开发、III 类：6840-3 与人类基因检测相关的试剂设计开发和生产相关的信息安全管理活动。（适用性声明版本：V1.1）

有效期：2025 年 10 月 22 日至 2028 年 10 月 21 日

再认证

[苏州鼎实医疗科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10000765

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

覆盖范围：C 反应蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法）、降钙素原检测试剂盒（荧光免疫层析法）、降钙素原 /C 反应蛋白联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白 A 检

测试剂盒(荧光免疫层析法)、心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三联检测试剂盒(荧光免疫层析法)、N端脑钠肽前体检测试剂盒(荧光免疫层析法)、白介素6检测试剂盒(荧光免疫层析法)、全自动干式荧光免疫分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月30日至2028年12月29日

常州宏思博医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000688

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

覆盖范围: 一类骨科手术器械(配件)的受托生产。

有效期: 2025年12月23日至2028年12月22日

江苏隆泰丰医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000778

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

覆盖范围: 一次性使用闭合夹的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月18日至2028年12月17日

镇江市许布医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10785R4S

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

覆盖范围: 一次性使用输尿管导管; 一次性使用尿动力测压管; 一次性使用J型导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月16日至2028年12月15日

注册编号: 04725Q10000785

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

覆盖范围: 一次性使用输尿管导管; 一次性使用尿动力测压管; 一次性使用J型导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月16日至2028年12月15日

徐州众杰电子科技有限公司

注册编号: 04725Q10000776

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

覆盖范围: 数码电子阴道镜、红外乳腺诊断仪、医学影像处理系统、医用臭氧治疗仪、乳腺治疗仪、中频治疗仪、产后康复治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月16日至2028年12月15日

江苏暖阳医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000393

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

覆盖范围：血流导向密网支架、颅内球囊扩张导管、微导管、远端通路导管的设计开发、生产和服务。输送型球囊扩张导管、医用负压吸引泵的受托生产。

有效期：2025年12月14日至2028年12月13日

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

注册编号：04725Q10764R6L

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

覆盖范围：臂式电子血压计（无线数据及通信终端）、腕式电子血压计（无线数据及通信终端）、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、医用电子血压计（无线数据及通信终端）、医用分子筛制氧机、制氧机、医用分子筛制氧设备、电动洗胃机、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、电动吸引器、脚踏吸引器、超声雾化器、手动吸引器、网式雾化器、电动流产吸引器、颈椎牵引器、防褥疮垫、供氧器、手动轮椅车、电动轮椅车、血压计（台式）、血压计 - 听诊器保健盒（A型）、医用红外耳式体温计、红外体温计、血压血糖测量仪、雾化吸入器、超声多普勒胎儿心率仪、医用全自动电子血压计（无线数据及通信终端）、便携式制氧机、医用生命体征检测仪（无线数据及通信终端）、生命体征检测仪（无线数据及通信终端）、全自动电子血压计（无线数据及通信终端）、浮标式氧气吸入器、脉搏血氧仪、一次性使用雾化吸入器、呼吸雾化装置、一氧化氮呼气分析仪、一氧化氮检测器、医用腋拐、医用助行器、听诊器、血压表（YM100）、双翼阴道扩张器、病人移动辅助设备、防褥疮床垫、墙式氧气吸入器、鼻部冲洗器、SY型氧气袋、床边桌、超轻氧气吸入器、家庭保健药箱、无油摇摆活塞式空气压缩机、无油摇摆活塞式真空泵、微压氧舱、无油涡旋空气压缩机、台式血压计的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月02日至2028年12月01日

注册编号：04725Q10000764

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

覆盖范围：臂式电子血压计（无线数据及通信终端）、腕式电子血压计（无线数据及通信终端）、医用电子体温计、指夹式脉搏血氧仪、医用电子血压计（无线数据及通信终端）、医用分子筛制氧机、制氧机、医用分子筛制氧设备、电动洗胃机、便携式吸痰器、压缩空气式雾化器、电动吸引器、脚踏吸引器、超声雾化器、手动吸引器、网式雾化器、电动流产吸引器、颈椎牵引器、防褥疮垫、供氧器、手动轮椅车、电动轮椅车、血压计（台式）、血压计 - 听诊器保健盒（A型）、医用红外耳式体温计、红外体温计、血压血糖测量仪、雾化吸入器、超声多普勒胎儿心率仪、医用全自动电子血压计（无线数据及通信终端）、便携式制氧机、医用生命体征检测仪（无线数据及通信终端）、生命体征检测仪（无线数据及通信终端）、全自动电子血压计（无线数据及通信终端）、浮标式氧气吸入器、脉搏

血氧仪、一次性使用雾化吸入器、呼吸雾化装置、一氧化氮呼气分析仪、一氧化氮检测器、医用腋拐、医用助行器、听诊器、血压表(YM100)、双翼阴道扩张器、病人移动辅助设备、防褥疮床垫、墙式氧气吸入器、鼻部冲洗器、SY型氧气袋、床边桌、超轻氧气吸入器、家庭保健药箱、无油摇摆活塞式空气压缩机、无油摇摆活塞式真空泵、微压氧舱、无油涡旋空气压缩机、台式血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月02日至2028年12月01日

常州思雅医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10737R4M

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

覆盖范围: 吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑循环磁电治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机、脑电治疗仪、经颅磁脑反射电疗仪、下肢反馈训练系统、冷空气治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、艾灸仪、熏蒸治疗仪、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月25日至2028年11月24日

注册编号: 04725Q10000737

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

覆盖范围: 吞咽神经和肌肉电刺激仪、磁振热治疗仪、脑循环磁电治疗仪、电脑骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、经颅磁刺激仪、体外振动排痰机、膀胱神经和肌肉电刺激仪、全胸振荡排痰机、空气压力循环治疗仪、空气压力脑循环综合治疗仪、康复踏车、多通路功能性电刺激器、动态干扰电治疗仪、上肢功能性电刺激系统、下肢功能性电刺激系统、叩击及气振排痰一体机、脑电治疗仪、经颅磁脑反射电疗仪、下肢反馈训练系统、冷空气治疗仪、低频电子脉冲治疗仪、艾灸仪、熏蒸治疗仪、理疗用体表电极的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月25日至2028年11月24日

江苏意可航空科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10000768

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

覆盖范围: 手术机器人配套件的受托生产。

有效期: 2025年11月19日至2028年11月18日

江苏希格玛医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10000757

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

覆盖范围: 紫外线光疗仪、日光紫外线模拟器、半导体激光生发仪、光子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月18日至2028年11月17日

南京春辉科技实业有限公司

注册编号: 04725Q10744R2M

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

覆盖范围: 一次性使用口鼻腔内照射光纤头、医用激光光纤、塑料光纤及制品、多组份玻璃光纤传光束、多组份玻璃光纤传像束、液芯光纤、工业内窥镜、石英光纤及其制品、侧发光聚合物光纤、光纤导光棒、LED头灯(工业用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月16日至2028年11月15日

注册编号: 04725Q10000744

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

覆盖范围: 一次性使用口鼻腔内照射光纤头、医用激光光纤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月16日至2028年11月15日

金仕生物科技(常熟)有限公司

注册编号: 04725Q10000751

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

覆盖范围: 瓣膜成形环、心脏外科生物补片、人工生物心脏瓣膜、经导管主动脉瓣膜系统、测瓣器、测瓣器及其组件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月15日至2028年11月14日

南京安科医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10354R2M

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2025年11月13日至2028年11月12日

注册编号: 04725Q10000354

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

覆盖范围: X射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产、销售和服务。

有效期: 2025年11月13日至2028年11月12日

无锡奇天生物科学仪器有限公司

注册编号: 04725Q10743R2S

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

覆盖范围：样品前处理系统、恒温核酸扩增分析仪、恒温核酸扩增检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月13日至2028年11月12日

注册编号：04725Q10000743

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

覆盖范围：样品前处理系统、恒温核酸扩增分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月13日至2028年11月12日

鹰利视医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10747R2S

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

覆盖范围：椎间盘内窥镜、腹腔内窥镜、关节内窥镜、胸腔内窥镜、高清光学内窥镜摄像系统、医用LED冷光源、宫腔镜、鼻窦镜、气腹机、4K超高清内窥镜摄像系统、内窥镜用气腹机、内窥镜用冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K医用内窥镜摄像系统、4K荧光内窥镜摄像系统、医用内窥镜荧光冷光源、4K荧光腹腔内窥镜、医用灌注泵、4K内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。4K三维荧光内窥镜图像处理器、三维荧光电子胸腹腔内窥镜的设计开发。

有效期：2025年11月12日至2028年11月11日

注册编号：04725Q10000747

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

覆盖范围：椎间盘内窥镜、腹腔内窥镜、关节内窥镜、胸腔内窥镜、高清光学内窥镜摄像系统、医用LED冷光源、宫腔镜、鼻窦镜、气腹机、4K超高清内窥镜摄像系统、内窥镜用气腹机、内窥镜用冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K医用内窥镜摄像系统、4K荧光内窥镜摄像系统、医用内窥镜荧光冷光源、4K荧光腹腔内窥镜、医用灌注泵、4K内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务。4K三维荧光内窥镜图像处理器、三维荧光电子胸腹腔内窥镜的设计开发。

有效期：2025年11月12日至2028年11月11日

江苏伯纳德生物科技发展有限公司

注册编号：04725Q10000724

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

覆盖范围：无菌接管机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月05日至2028年11月04日

常州华岳微创医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10704R4M

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析 B 干粉、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 11 月 04 日至 2028 年 11 月 03 日

注册编号: 04725Q10000704

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

覆盖范围: 血液透析浓缩液、血液透析 B 干粉、血液透析干粉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 11 月 04 日至 2028 年 11 月 03 日

南京迈瑞生物医疗电子有限公司

注册编号: 04725Q10706R5M

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

覆盖范围: 硬性光学腹腔内窥镜、电动综合手术床、电动液压手术床、腹腔镜气腹机、宫腔镜及手术器械、硬性光学胸腹腔内窥镜、手术辅助移动式手术照明灯、骨科牵引架、弓形脊柱手术托架、头托系统、手术辅助照明灯、支身架、腕部固定带、支肩架、躯干固定带、腿部固定带、吊手架、托手架、腿部固定器、外科手术腿部支撑模块、托腿架、外科手术头部支撑模块、跪姿位体位架、膝关节支撑架、吊腿架、膝关节手术腿部固定器、手臂牵引架、踏足板、马镫型多功能腿架、外科手术躯干支撑模块、肩关节手术体位架、手术体位垫、手术托架、视频编解码器的设计开发、生产和服务。内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源的设计开发和服务。手术室设备集总控制系统、LED 手术无影灯、医用吊塔系统、数字一体化手术室系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2025 年 11 月 04 日至 2028 年 11 月 03 日

注册编号: 04725Q10000706

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

覆盖范围: 硬性光学腹腔内窥镜、电动综合手术床、电动液压手术床、腹腔镜气腹机、宫腔镜及手术器械、硬性光学胸腹腔内窥镜、手术辅助移动式手术照明灯、骨科牵引架、弓形脊柱手术托架、头托系统、手术辅助照明灯、支身架、腕部固定带、支肩架、躯干固定带、腿部固定带、吊手架、托手架、腿部固定器、外科手术腿部支撑模块、托腿架、外科手术头部支撑模块、跪姿位体位架、膝关节支撑架、吊腿架、膝关节手术腿部固定器、手臂牵引架、踏足板、马镫型多功能腿架、外科手术躯干支撑模块、肩关节手术体位架、手术体位垫、手术托架的设计开发、生产和服务。覆盖: 内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源 的设计开发和服务。覆盖: 手术室设备集总控制系统、LED 手术无影灯的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2025 年 11 月 04 日至 2028 年 11 月 03 日

连云港贝斯特机械设备有限公司

注册编号：04725Q10753R2S

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

覆盖范围：脉动真空蒸汽灭菌器、全自动快速清洗消毒器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用超声波清洗机、医用清洗器、环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月02日至2028年11月01日

注册编号：04725Q10000753

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

覆盖范围：脉动真空蒸汽灭菌器、全自动快速清洗消毒器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、医用超声波清洗机、医用清洗器、环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月02日至2028年11月01日

江苏迈邦生物科技有限公司

注册编号：04725Q10718R2S

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

覆盖范围：一体式湿化雾化鼻氧管、一次性使用引流管、一次性使用引流管包、一次性使用脉搏血氧饱和度探头（传感器）、一次性使用湿化鼻氧管、一次性体温探头、一次性使用无创脑电电极、一次性使用湿化输氧面罩、一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻导管、光源式一次性使用无菌阴道扩张器、负压吸引装置、医用高分子夹板、高分子固定绷带、一次性使用病毒采样管、一次性采样拭子、氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月22日至2028年10月21日

注册编号：04725Q10000718

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

覆盖范围：一体式湿化雾化鼻氧管、一次性使用引流管、一次性使用引流管包、一次性使用脉搏血氧饱和度探头（传感器）、一次性使用湿化鼻氧管、一次性体温探头、一次性使用无创脑电电极、一次性使用湿化输氧面罩、一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻导管、光源式一次性使用无菌阴道扩张器、负压吸引装置、医用高分子夹板、高分子固定绷带、一次性使用病毒采样管、一次性采样拭子、氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月22日至2028年10月21日

海望医疗技术（苏州）有限公司

注册编号：04725Q10701R1M

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复合管、挤出管的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月20日至2028年10月19日

注册编号：04725Q10000701

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

覆盖范围: 医疗器械配套使用的复合管、挤出管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年10月20日至2028年10月19日

江苏迈特菲光电技术有限公司

注册编号: 04725Q10725R3S

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

覆盖范围: 医用显示器(医疗器械配套使用)的设计开发、委托生产和服务。

有效期: 2025年10月14日至2028年10月13日

注册编号: 04725Q10000725

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

覆盖范围: 医用显示器(医疗器械配套使用)的设计开发、委托生产和服务。

有效期: 2025年10月14日至2028年10月13日

常州市桓颖精密机械有限公司

注册编号: 04725Q10715R3S

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

覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、机加工;吻(缝)合器类医疗器械的冲压件、机加工件;医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年10月14日至2028年10月13日

注册编号: 04725Q10000715

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

覆盖范围: 外科手术器械的冲压件、机加工;吻(缝)合器类医疗器械的冲压件、机加工件;医用光学器具、仪器及内窥镜设备类医疗器械的冲压件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年10月14日至2028年10月13日

苏州阅微基因技术有限公司

注册编号: 04725Q10000392

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

覆盖范围: 缓冲液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年10月09日至2028年10月08日

产品认证

常州华岳微创医疗器械有限公司

注册编号: 04725P10001R3M

认证标准: 产品认证

覆盖范围：1、血液透析浓缩液、血液透析 B 干粉（血液透析浓缩液：AH01-I 35X A 液：5L、10L、12.5L；B 液：6.3L、10L、12.5L；AH02- IV 36.83X A 液：10L，B 液：12.5L。血液透析 B 干粉：AH01-I 35X 546g/ 袋；1092g/ 袋；2730g/ 袋；5460g/ 袋；10920g/ 袋；AH02- IV 36.83X 855g/ 袋；1710g/ 袋；4275g/ 袋；8550g/ 袋；17100g/ 袋。）【国械注准 20173100961】2、血液透析浓缩液（AH01- II 35X（A 液装量：5L/ 桶、5.3L/ 桶、6L/ 桶、7L/ 桶、10L/ 桶、10.5L/ 桶、11L/ 桶、12L/ 桶、12.5L/ 桶、13L/ 桶、14L/ 桶；B 液装量：6L/ 桶、6.3L/ 桶、7L/ 桶、10L/ 桶、10.5L/ 桶、11L/ 桶、12L/ 桶、12.3L/ 桶、12.5L/ 桶、13L/ 桶、14L/ 桶））【国械注准 20163101491】3、血液透析干粉（AH03-A1 装量：1187g/ 袋，AH03-A2 装量 1256g/ 袋，AH03-A3 装量：2373g/ 袋，AH03-A4 装量：5931g/ 袋，AH03-A5 装量：11863g/ 袋，AH03-A6 装量：23725g/ 袋；AH03-BD1 装量：550g/ 袋，AH03-BD2 装量：650g/ 袋，AH03-BD3 装量：700g/ 袋，AH03-BD4 装量：1000g/ 袋，AH03-BD5 装量：1200g/ 袋；AH03-BT1 装量：550g/ 瓶，AH03-BT2 装量：650g/ 瓶，AH03-BT3 装量：700g/ 瓶，AH03-BT4 装量：1000g/ 瓶，AH03-BT5 装量：1200g/ 瓶。）【国械注准 20193100311】；4、血液透析浓缩液（AH01- III 35X（A 液装量：5L/ 桶、6L/ 桶、7L/ 桶、10L/ 桶、11L/ 桶、12.5L/ 桶、13L/ 桶、14L/ 桶；B 液装量：6L/ 桶、6.3L/ 桶、7L/ 桶、11L/ 桶、12L/ 桶、12.5L/ 桶、13L/ 桶、14L/ 桶。））【国械注准 20193100411】；5、血液透析浓缩液（AH04-I A 液装量：5L/ 桶、10L/ 桶、12.5L/ 桶；B 液装量：6.3L/ 桶、12.5L/ 桶。）【国械注准 20213100858】6、血液透析干粉：AH05-A1 装量 1176g/ 袋、AH05-A2 装量 1294g/ 袋、AH05-A3 装量 2352g/ 袋、AH05-A4 装量 5882g/ 袋、AH05-A5 装量 11764g/ 袋、AH05-A6 装量 23528g/ 袋；AH05-B1 装量 504g/ 袋、AH05-B2 装量 546g/ 袋、AH05-B3 装量 588g/ 袋、AH05-B4 装量 1008g/ 袋、AH05-B5 装量 2520g/ 袋、AH05-B6 装量 5040g/ 袋、AH05-B7 装量 10080g/ 袋。【国械注准 20253100309】

有效期：2025 年 11 月 04 日至 2029 年 11 月 03 日

北京市

初次认证

北京昌发展医药健康科技有限公司

注册编号：04725Q10801R0S

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

覆盖范围：药品与医疗器械产品研发注册生产全环节咨询服务、培训、医疗器械审评前置服务。

有效期：2025 年 12 月 29 日至 2028 年 12 月 28 日

北京启衡星生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000682

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

覆盖范围: 基于 PCR 方法学的扩增试剂、核酸提取试剂的设计开发、生产和服务(非医疗器械产品, 产品见附件)。附件: 1.StarPure 全血 DNA 提取试剂盒 2.StarLighter 高灵敏探针法 qPCR 预混液(通用型)

有效期: 2025 年 12 月 25 日至 2028 年 12 月 24 日

百斯医学诊断科技(北京)有限公司

注册编号: 04725Q10000678

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

覆盖范围: 促红细胞生成素测定试剂盒(酶联免疫吸附法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 24 日至 2028 年 12 月 23 日

注册编号: 04725Q10678R0S

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

覆盖范围: 促红细胞生成素测定试剂盒(酶联免疫吸附法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 19 日至 2028 年 12 月 18 日

北京贝思达生物技术有限公司

注册编号: 04725Q10000669

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

覆盖范围: 膝关节假体、髌关节假体、髌关节假体(生物型)、髌股关节假体、单髌膝关节假体的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。

有效期: 2025 年 12 月 10 日至 2028 年 12 月 09 日

北京华瑞康源科技发展有限公司

注册编号: 04725Q10636R0S

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

覆盖范围: FMR1 基因突变(CGG 重复数)检测试剂盒(荧光 PCR 毛细电泳片段分析法), 一次性使用样本收集器, 待测物清洗液, 吉姆萨染色液, 组织固定液, 细胞学样本固定液, 样本稀释液, 样本保存液, 缓冲液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 11 月 10 日至 2028 年 11 月 09 日

注册编号: 04725Q10000636

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

覆盖范围: FMR1 基因突变(CGG 重复数)检测试剂盒(荧光 PCR 毛细电泳片段分析法), 一次性使用样本收集器, 待测物清洗液, 吉姆萨染色液, 组织固定液, 细胞学样本固定液,

样本稀释液, 样本保存液, 缓冲液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月10日至2028年11月09日

北京铭成嘉业科技发展有限公司

注册编号: 04725S10038R0S

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

覆盖范围: 2002版目录: III类: 6821, 6823, 6825, 6828, 6830, 6832, 6833, 6854, 6866,6870,6877, 2017版目录: III类: 01,03,05,06,07,08,12,13,14,18,21; 2017版目录: II类 :01,02,03,05,06,07,08,09, 10,11,12,14,15,16,17,18,21,22**; 2002版目录: II类 :6821, 6822,6823,6824,6825,6826,6830,6831, 6833,6840(诊断试剂除外),6845,6854,6855,6856,6857,6858,6866,6870,6877的经营服务(批发)的提供涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2025年11月08日至2028年11月07日

注册编号: 04725Q10000640

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

覆盖范围: 2002版目录: III类: 6821, 6823, 6825, 6828, 6830, 6832, 6833, 6854, 6866,6870,6877, 2017版目录: III类: 01,03,05,06,07,08,12,13,14,18,21; 2017版目录: II类 :01,02,03,05,06,07,08,09, 10,11,12,14,15,16,17,18,21,22**; 2002版目录: II类 :6821, 6822,6823,6824,6825,6826,6830,6831, 6833,6840(诊断试剂除外),6845,6854,6855,6856,6857,6858,6866,6870,6877的经营服务(批发)的提供。

有效期: 2025年11月08日至2028年11月07日

北京纳什国际生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000622

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

覆盖范围: 技术类别: A.1.1 可吸收止血流体明胶的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年10月30日至2028年10月29日

北京青云维金科技有限公司

注册编号: 04725Q10000621

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

覆盖范围: 医疗器械导丝类零部件: 激光加工件、磨削件的生产和服务。

有效期: 2025年10月30日至2028年10月29日

北京麦邦光电仪器有限公司

注册编号: 04725IS1000002

认证标准: GB/T 22080-2025/ISO/IEC 27001:2022

覆盖范围: 与心脏急救和人体监测检测医疗器械相关的设计开发、生产和销售相关的信息

安全管理活动；适用性声明：GLSC-ISMS-SoA 版本：V2.0

有效期：2025 年 10 月 16 日至 2028 年 10 月 15 日

蓬阳丰业（北京）医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10493R0M

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

覆盖范围：便携式心电图机、远程医用电子体温计、心电信息管理系统、动态心电记录分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 15 日至 2028 年 10 月 14 日

注册编号：04725Q10000493

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

覆盖范围：便携式心电图机、远程医用电子体温计、心电信息管理系统、动态心电记录分析系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 15 日至 2028 年 10 月 14 日

北京巨龙三优科技有限公司

注册编号：04725E10033R0S

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

覆盖范围：婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪、婴儿辐射保暖台（仅供出口）设计开发和服

务所涉及环境管理活动。

有效期：2025 年 10 月 09 日至 2028 年 10 月 08 日

注册编号：04725S10033R0S

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

覆盖范围：婴儿培养箱、新生儿黄疸治疗仪、婴儿辐射保暖台（仅供出口）设计开发和服

务所涉及职业健康安全管理活动。

有效期：2025 年 10 月 09 日至 2028 年 10 月 08 日

再认证

北京金旭仪科医疗器械有限公司

注册编号：04725SC1005R1S

认证标准：SJ/T 31002-2016

覆盖范围：内窥镜及配套设备售后服务的提供。标准：GB/T 27922-2011 售后服务评价体

系星级：五星

有效期：2025 年 12 月 26 日至 2028 年 12 月 25 日

北京佰仁医疗科技股份有限公司

注册编号：04725Q10666R7M

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

覆盖范围：心血管病封堵器输送系统、瓣膜成形环、瓣膜成形环 - 三尖瓣成形环、二尖瓣成形环、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、肺动脉带瓣管道、室间隔缺损封堵器、人工生物心脏瓣膜、限位可扩张人工生物心脏瓣膜、涤纶补片、生物疝补片、胸外科生物补片、神经外科微血管减压垫片、流出道单瓣补片、心外科生物补片、硬脑（脊）膜补片、血管生物补片、心脏瓣膜生物补片、经导管主动脉瓣系统、经导管瓣中瓣系统、测环器、测瓣器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月23日至2028年12月22日

注册编号：04725Q10000666

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

覆盖范围：心血管病封堵器输送系统、瓣膜成形环、瓣膜成形环 - 三尖瓣成形环、二尖瓣成形环、房缺封堵器、动脉导管未闭封堵器、肺动脉带瓣管道、室间隔缺损封堵器、人工生物心脏瓣膜、限位可扩张人工生物心脏瓣膜、涤纶补片、生物疝补片、胸外科生物补片、神经外科微血管减压垫片、流出道单瓣补片、心外科生物补片、硬脑（脊）膜补片、血管生物补片、心脏瓣膜生物补片、经导管主动脉瓣系统、经导管瓣中瓣系统、测环器、测瓣器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月23日至2028年12月22日

北京市普惠生物医学工程有限公司

注册编号：04725Q10000635

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

覆盖范围：人工生物心脏瓣膜 左心耳夹闭系统 心脏外科生物补片 心脏瓣膜成形环 牛心包 人工心脏瓣膜 心耳测量标尺 测瓣器 测环器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月22日至2028年12月21日

北京宝恩科技有限公司

注册编号：04725Q10617R3S

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

覆盖范围：鼻腔冲洗器、高渗海水鼻腔清洗器、可调式鼻腔清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月16日至2028年12月15日

注册编号：04725Q10000617

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

覆盖范围：鼻腔冲洗器、高渗海水鼻腔清洗器、可调式鼻腔清洗器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月16日至2028年12月15日

北京力达康科技有限公司

注册编号: 04725Q10660R7M

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

覆盖范围: 组合型髋关节假体、膝关节假体、肘关节假体、肩关节假体、组配式肿瘤髋关节假体、组配式肿瘤膝关节假体、髋关节假体 生物型股骨柄、髋关节假体 金属骨小梁髋臼、髋关节假体 陶瓷内衬、髋关节假体 VE 高交联髋臼内衬、髋关节假体 高交联髋臼内衬、髋关节假体 陶瓷球头、膝关节假体 -VE 高交联胫骨垫、单髁膝关节假体、一次性使用医用冲洗器、骨水泥套管组件、3D 打印截骨导板、膝关节用骨水泥定型模具、髋关节手术器械包、膝关节手术器械包、膝关节单髁置换手术器械包、膝关节髌骨手术器械包、髋关节手术工具包、膝关节手术工具包、关节软骨修复手术工具包、肩关节手术工具包、肘关节手术工具包的设计开发、生产和服务。证书有效期: 2025 年 12 月 12 日起三年

有效期: 2025 年 12 月 12 日至 2028 年 12 月 11 日

注册编号: 04725Q10000660

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

覆盖范围: 技术类别: A.1.1、A.1.2 组合型髋关节假体、膝关节假体、肘关节假体、肩关节假体、组配式肿瘤髋关节假体、组配式肿瘤膝关节假体、髋关节假体 生物型股骨柄、髋关节假体 金属骨小梁髋臼、髋关节假体 陶瓷内衬、髋关节假体 VE 高交联髋臼内衬、髋关节假体 高交联髋臼内衬、髋关节假体 陶瓷球头、膝关节假体 -VE 高交联胫骨垫、单髁膝关节假体、骨水泥套管组件、3D 打印截骨导板、膝关节用骨水泥定型模具、髋关节手术器械包、膝关节手术器械包、膝关节单髁置换手术器械包、膝关节髌骨手术器械包、髋关节手术工具包、膝关节手术工具包、关节软骨修复手术工具包、肩关节手术工具包、肘关节手术工具包的设计开发、生产和服务。(带 IAS 标识) 一次性使用医用冲洗器的设计开发、生产和服务(不带 IAS 标识)

有效期: 2025 年 12 月 12 日至 2028 年 12 月 11 日

北京爱康宜诚医疗器材有限公司

注册编号: 04725Q10000609

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

覆盖范围: 髋关节假体 骨水泥型股骨柄、髋关节假体 生物型股骨柄、髋关节假体 生物型髋臼假体、髋关节假体 陶瓷球头、髋关节假体 远端塞、髋关节假体 聚乙烯髋臼、髋关节假体 中控体、髋关节假体 陶瓷内衬、膝关节假体 TMK 胫骨垫片、膝关节假体 金属 3D 打印胫骨平台、单间室膝关节假体、多孔型金属骨植入材料 椎间融合器、多孔型金属骨植入材料 椎体假体、多孔型金属骨植入物 椎间融合器、多孔型金属骨植入物 椎体假体、金属接骨螺钉、金属 3D 打印骨盆缺损匹配假体、金属 3D 打印定制化颈椎融合体、金属增材制造匹配

式长段骨缺损修复体、金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统、金属缆索系统、肿瘤型膝关节假体、股骨内固定系统、椎板固定板系统、颈椎前路钉板固定系统、脊柱内固定系统、含维生素 E 髌臼内衬、骨水泥套管组件、膝关节用骨水泥定型模具、3D 打印截骨导板的设计开发、生产和服务。脊柱融合系统手术工具包、髌关节手术工具包、膝关节手术工具包、骨科定位片、骨科定位架、丝锥、固定钉设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。髌关节假体 球头、髌关节假体 双动头、髌关节假体 生物型股骨柄、髌关节假体 髌臼部件、髌关节假体 - 股骨柄、膝关节假体、髌关节假体 金属髌臼、全膝关节假体的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

海纳医信（北京）软件科技有限责任公司

注册编号：04725Q10626R5S

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

覆盖范围：医学影像信息管理系统、三维医学影像处理软件、远程会诊系统、移动医学影像存储传输处理系统、区域医学影像存储传输处理系统、心血管图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

注册编号：04725Q10000626

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

覆盖范围：医学影像信息管理系统、三维医学影像处理软件、远程会诊系统、移动医学影像存储传输处理系统、区域医学影像存储传输处理系统、心血管图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

北京身心康科技有限公司

注册编号：04725Q10639R5S

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

覆盖范围：中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。舌相仪的设计开发。

有效期：2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

注册编号：04725Q10000639

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

覆盖范围：中医经络检测仪的设计开发、生产和服务。舌相仪的设计开发。

有效期：2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

北京东方逸腾数码医疗设备技术有限公司

注册编号：04725Q10615R4M

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

覆盖范围: 医用射线防护屏、医用射线防护帘、患者监护及记录工作站、医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务

有效期: 2025 年 11 月 25 日至 2028 年 11 月 24 日

注册编号: 04725Q10000615

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

覆盖范围: 医用射线防护屏、医用射线防护帘、患者监护及记录工作站、医学影像存储与传输系统软件的设计开发、生产和服务

有效期: 2025 年 11 月 25 日至 2028 年 11 月 24 日

北京麦邦光电仪器有限公司

注册编号: 04725E10034R1M

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

覆盖范围: 心电图机、多参数监护仪、母亲胎儿监护仪、病人监护仪、动态多参数遥测监护仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置、经皮黄疸仪、肺功能仪、中频电疗仪、半自动体外除颤器、多参数检测一体机、脉搏血氧仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025 年 11 月 24 日至 2028 年 11 月 23 日

注册编号: 04725S10034R1M

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

覆盖范围: 心电图机、多参数监护仪、母亲胎儿监护仪、病人监护仪、动态多参数遥测监护仪、中央监护仪、血压脉搏测量装置、经皮黄疸仪、肺功能仪、中频电疗仪、半自动体外除颤器、多参数检测一体机、脉搏血氧仪的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2025 年 11 月 24 日至 2028 年 11 月 23 日

国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10630R4M

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

覆盖范围: 2002 年版目录: III 类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812,6813,6815,6816,6821,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6840 (含诊断试剂),6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877(以上范围可提供贮存、配送服务)*** 2017 年版目录 III 类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,20,21,22,6840 体外诊断试剂(以上范围可提供贮存、配送服务)*** 三方仓储: 北京市大兴区天河北路 9 号院 6 号楼 1 层:

常温库 (0°C至 30°C); 恒温库 (15°C至 25°C); 恒温库 (5°C至 25°C); 冷藏库 (2°C至 8°C); 冷冻库 (-15°C至 -25°C) *** 2002 年版目录: 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 2017 年版目录 II类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15, 16,17,18,19,20,21,22,6840 体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 三方仓储: 北京市大兴区天河北路 9 号院 6 号楼 1 层: 常温库 (0°C至 30°C); 恒温库 (15°C至 25°C); 恒温库 (5°C至 25°C); 冷藏库 (2°C至 8°C); 冷冻库 (-15°C至 -25°C) I类医疗器械 以上范围的经营服务 (批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务) 的提供。

有效期: 2025 年 11 月 18 日至 2028 年 11 月 17 日

注册编号: 04725Q10000630

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

覆盖范围: 2002 年版目录: III类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6810,6812,6813,6815,6816,6821,6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6840 (含诊断试剂),6841,6845, 6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 2017 年版目录: III类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,20,21,22,6840 体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 三方仓储: 北京市大兴区天河北路 9 号院 6 号楼 1 层: 常温库 (0°C至 30°C); 恒温库 (15°C至 25°C); 恒温库 (5°C至 25°C); 冷藏库 (2°C至 8°C); 冷冻库 (-15°C至 -25°C) *** 2002 年版目录: 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 2017 年版目录 II类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21, 22, 6840 体外诊断试剂 (以上范围可提供贮存、配送服务) *** 三方仓储: 北京市大兴区天河北路 9 号院 6 号楼 1 层: 常温库 (0°C至 30°C); 恒温库 (15°C至 25°C); 恒温库 (5°C至 25°C); 冷藏库 (2°C至 8°C); 冷冻库 (-15°C至 -25°C) I类医疗器械 以上范围的经营服务 (批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务) 的提供。

有效期: 2025 年 11 月 18 日至 2028 年 11 月 17 日

北京银河巴马生物技术股份有限公司

注册编号: 04725Q10500R3M

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

覆盖范围：硬膜修复材料、口腔修复膜的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月18日至2028年11月17日

注册编号：04725Q10000500

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

覆盖范围：硬膜修复材料、口腔修复膜的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月18日至2028年11月17日

北京大清西格科技有限公司

注册编号：04725Q10604R2S

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

覆盖范围：种植体系统、牙科种植用钻、定制式牙科种植用导板、牙种植体、牙种植体基台、可切削基台柱及螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月11日至2028年11月10日

注册编号：04725Q10000604

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

覆盖范围：覆盖：种植体系统、牙科种植用钻、定制式牙科种植用导板、牙种植体、牙种植体基台、可切削基台柱及螺钉的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月11日至2028年11月10日

北京威高亚华人工关节开发有限公司

注册编号：04725Q10603R8S

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

覆盖范围：无柄髋关节的设计开发、生产和服务（地址1）。人工髋关节、人工膝关节、人工髋关节假体、人工髋关节假体-陶瓷球头和内衬、股骨头、股骨柄、髌臼部件、髌臼内衬、烧结股骨柄系统、烧结髌臼部件的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务（地址1、2）。脊柱后路内固定系统、脊柱矫正装置-椎间融合器系统、脊柱后路矫正装置、脊柱前路矫正装置、脊柱前路内固定系统、脊柱内固定系统-CoCrMo棒系列、椎间融合器的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务（地址1、3）。

有效期：2025年11月11日至2028年11月10日

注册编号：04725Q10000603

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

覆盖范围：无柄髋关节的设计开发、生产和服务（地址1）。人工髋关节、人工膝关节、人工髋关节假体、人工髋关节假体-陶瓷球头和内衬、股骨头、股骨柄、髌臼部件、髌臼内衬、烧结股骨柄系统、烧结髌臼部件的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务（地址1、2）。脊柱后路内固定系统、脊柱矫正装置-椎间融合器系统、脊柱后路矫正装置、

脊柱前路矫正装置、脊柱前路内固定系统、脊柱内固定系统-CoCrMo 棒系列、椎间融合器的设计开发、生产（自产和注册人制度委托生产）和服务（地址 1、3）。

有效期：2025 年 11 月 11 日至 2028 年 11 月 10 日

北京嘉诚视欣数字医疗技术有限公司

注册编号：04725Q10606R1S

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

覆盖范围：弱视斜视矫治系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 07 日至 2028 年 11 月 06 日

注册编号：04725Q10000606

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

覆盖范围：弱视斜视矫治系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 07 日至 2028 年 11 月 06 日

北京航天长峰股份有限公司

注册编号：04725Q10613R9M

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

覆盖范围：麻醉蒸发器、麻醉机、麻醉系统、呼吸机、一氧化氮治疗仪、热交换水箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 04 日至 2028 年 11 月 03 日

注册编号：04725Q10000613

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

覆盖范围：麻醉蒸发器、麻醉机、麻醉系统、呼吸机、一氧化氮治疗仪、热交换水箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 04 日至 2028 年 11 月 03 日

北京鸿鹄高翔科技开发有限公司

注册编号：04725Q10619R3M

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

覆盖范围：一次性使用颅骨钻头、一次性使用铣刀、一次性使用不粘双极电凝镊、消融电极（外科术中止血装置）、骨动力系统、血管夹、一次性使用颅内吸引引流管、一次性使用刨削刀头、一次性使用磨钻头的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 04 日至 2028 年 11 月 03 日

注册编号：04725Q10000619

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

覆盖范围：一次性使用颅骨钻头、一次性使用铣刀、一次性使用不粘双极电凝镊、消融电极（外

科术中止血装置)、骨动力系统、血管夹、一次性使用颅内吸引引流管、一次性使用刨削刀头、一次性使用磨钻头的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月04日至2028年11月03日

北京倍肯恒业科技发展股份有限公司

注册编号: 04725Q10607R7S

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、白细胞计数仪、活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法)、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)、凝血多项正常值质控品、凝血多项校准品、凝血多项异常值质控品、抗凝血酶测定试剂盒(发色底物法)、纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、纤维蛋白(原)降解产物质控品、纤维蛋白(原)降解产物校准品、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)、D-二聚体校准品、普通肝素质控品、肝素校准品、低分子量肝素质控品、抗Xa测定试剂盒(发色底物法)、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年10月28日至2028年10月27日

注册编号: 04725Q10000607

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、白细胞计数仪、活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法)、活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)、凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)、凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)、凝血多项正常值质控品、凝血多项校准品、凝血多项异常值质控品、抗凝血酶测定试剂盒(发色底物法)、纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)、纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)、纤维蛋白(原)降解产物质控品、纤维蛋白(原)降解产物校准品、D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)、D-二聚体校准品、普通肝素质控品、肝素校准品、低分子量肝素质控品、抗Xa测定试剂盒(发色底物法)、样本稀释液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年10月28日至2028年10月27日

北京国科融智生物技术有限公司

注册编号: 04725Q10489R2S

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

覆盖范围: 核酸提取试剂、核酸纯化试剂和一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。
(带CNAS标志) 生物纳米磁珠(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和服务。(不带CNAS标志)

有效期: 2025年10月22日至2028年10月21日

注册编号：04725Q10000489

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

覆盖范围：核酸提取试剂、核酸纯化试剂、生物纳米磁珠（医疗器械配套使用）和一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月22日至2028年10月21日

北京乐乐嘉医学技术有限公司

注册编号：04725Q10498R1M

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

覆盖范围：定制式活动矫治器、定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。牙科种植导板的设计开发。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

注册编号：04725Q10000498

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

覆盖范围：定制式活动矫治器、定制式固定义齿、定制式活动义齿的设计开发、生产和服务。牙科种植导板的设计开发。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

北京神鹿医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10584R7S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧机、便携式制氧机、电动透气式褥疮防治床垫、医用压缩式雾化器、空气压力治疗仪的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。空气压力治疗仪【京械注准 20172091132】的设计开发和服务。

有效期：2025年10月14日至2028年10月13日

注册编号：04725Q10000584

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

覆盖范围：医用分子筛制氧机、便携式制氧机、电动透气式褥疮防治床垫、医用压缩式雾化器、空气压力治疗仪的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。空气压力治疗仪【京械注准 20172091132】的设计开发和服务。

有效期：2025年10月14日至2028年10月13日

北京金嘉信商贸有限公司

注册编号：04725Q10600R7S

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

覆盖范围：二氧化碳监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 14 日至 2028 年 10 月 13 日

注册编号：04725Q10000600

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

覆盖范围：二氧化碳监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 14 日至 2028 年 10 月 13 日

北京大清生物技术股份有限公司

注册编号：04725Q10497R6M

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

覆盖范围：生物疝修补片、牙齿脱敏剂、可吸收生物膜、防龋凝胶的设计开发、生产和服务。

可吸收止血膜、生物可吸收复合止血膜的设计开发和服务。（生产地址 1）可吸收止血膜、

生物可吸收复合止血膜的生产（注册人制度委托生产）。（生产地址 2）

有效期：2025 年 10 月 14 日至 2028 年 10 月 13 日

注册编号：04725Q10000497

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

覆盖范围：生物疝修补片、牙齿脱敏剂、可吸收生物膜、防龋凝胶的设计开发、生产和服务。

可吸收止血膜、生物可吸收复合止血膜的设计开发和服务。（生产地址 1）可吸收止血膜、

生物可吸收复合止血膜的生产（注册人制度委托生产）。（生产地址 2）

有效期：2025 年 10 月 14 日至 2028 年 10 月 13 日

北京福爱乐科技发展有限公司

注册编号：04725Q10484R2M

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

覆盖范围：医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 10 日至 2028 年 10 月 09 日

注册编号：04725Q10000484

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

覆盖范围：医用胶的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 10 日至 2028 年 10 月 09 日

产品认证

北京福田电子医疗仪器有限公司

注册编号：04725P10017R7S

认证标准：产品认证

覆盖范围：1、多道自动分析心电图机（FX-7202、FX-8200）2、十二道心电图机（FX-8600）

3、自动分析心电图机（FCP-7101、FCP-8100、FCP-8100T、FX-8100）；产品认证标准及产品认证实施规则 CMD 0017-2023 GB9706.1-2007 GB10793-2000
有效期：2025年11月03日至2029年11月02日

浙江省

初次认证

国科离子（杭州）医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000683

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

覆盖范围：离子治疗系统的设计开发。

有效期：2025年12月25日至2028年12月24日

浙江百安医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000665

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

覆盖范围：药粉吸入器、阴道给药器、电子阴道检查镜、一次性使用无菌阴道检查镜用扩张器、特殊脐带夹、检查镜用一次性阴道扩张器、一次性检查镜用阴道扩张器、一次性阴道检查镜用扩张器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月25日至2028年12月24日

景宏医疗器械有限责任公司

注册编号：04725Q10634R0S

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

覆盖范围：驱血止血外固定套环、一次性使用筋膜缝合器、一次性使用腹腔镜穿刺器、医疗器械配套的注塑件的设计开发、生产和服务

有效期：2025年11月25日至2028年11月24日

注册编号：04725Q10000634

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

覆盖范围：驱血止血外固定套环、一次性使用筋膜缝合器、一次性使用腹腔镜穿刺器、医疗器械配套的注塑件的设计开发、生产和服务

有效期：2025年11月25日至2028年11月24日

浙江智束科技有限公司

注册编号：04725Q10633R0S

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

覆盖范围：医用诊断旋转阳极 X 射线管、医用 CT 用 X 射线管组件的委托生产。

有效期：2025 年 11 月 21 日至 2028 年 11 月 20 日

注册编号：04725Q10000633

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

覆盖范围：医用诊断旋转阳极 X 射线管、医用 CT 用 X 射线管组件的委托生产。

有效期：2025 年 11 月 21 日至 2028 年 11 月 20 日

浙江赛瑞欧光电有限公司

注册编号：04725Q10000643

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

覆盖范围：半导体激光治疗仪的设计开发。

有效期：2025 年 11 月 12 日至 2028 年 11 月 11 日

卓道医疗科技（浙江）有限公司

注册编号：04725Q10000618

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

覆盖范围：认知康复训练与评估系统，上下肢主被动康复训练系统，下肢主被动康复训练系统的设计开发、生产和服务。上肢综合康复训练系统，踝关节康复训练设备，上肢康复训练系统，上肢三维线性康复训练系统的受托生产。

有效期：2025 年 11 月 06 日至 2028 年 11 月 05 日

杭州辰睿空分设备制造有限公司

注册编号：04725Q10000612

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 27 日至 2028 年 10 月 26 日

融和医疗科技（浙江）有限公司

注册编号：04725Q10000591

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

覆盖范围：一次性使用脉冲消融导管、脉冲消融系统的设计开发。

有效期：2025 年 10 月 17 日至 2028 年 10 月 16 日

浙江超捷医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10601R0S

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

覆盖范围：医用气体报警系统、医用气体汇流排、医用空气压缩机组、医用真空负压机组、医用气体终端（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 10 月 15 日至 2028 年 10 月 14 日

注册编号：04725Q10000601

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

覆盖范围：医用气体报警系统、医用气体汇流排、医用空气压缩机组、医用真空负压机组、医用气体终端（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月15日至2028年10月14日

再认证

杭州佰辰医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000654

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12月19日至2028年12月18日

杭州精飞光学仪器制造有限公司

注册编号：04725Q10668R4S

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

覆盖范围：验光头、视力表投影仪、裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月16日至2028年12月15日

注册编号：04725Q10000668

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

覆盖范围：验光头、视力表投影仪、裂隙灯显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月16日至2028年12月15日

万马科技股份有限公司

注册编号：04725Q10651R1M

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

覆盖范围：医院信息化应用终端的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月14日至2028年12月13日

注册编号：04725Q10000651

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

覆盖范围：医院信息化应用终端的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月14日至2028年12月13日

浙江维真医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10641R1S

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

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

有效期：2025年12月12日至2028年12月11日

注册编号：04725Q10000641

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

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

有效期：2025年12月12日至2028年12月11日

浙江保尔曼生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000614

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

覆盖范围：骨科外固定支架、医用真空负压机、骨牵引针、外固定支架器械包、富血小板血浆制备装置、富血小板血浆制备用套装的设计开发、生产和服务；负压吸液敷料的设计开发。

有效期：2025年11月29日至2028年11月28日

金华市康佳医疗器械厂

注册编号：04725Q10495R7S

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

覆盖范围：消融电极（一次性使用单极手术电极）、一次性使用中性电极、下肢关节康复器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月18日至2028年11月17日

注册编号：04725Q10000495

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

覆盖范围：消融电极（一次性使用单极手术电极）、一次性使用中性电极、下肢关节康复器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月18日至2028年11月17日

杭州旻顺医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000616

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

覆盖范围：聚乙烯醇栓塞微球的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月10日至2028年11月09日

浙江星星医用冷链设备有限公司

注册编号：04725Q10608R1S

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

覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月25日至2028年10月24日

注册编号：04725Q10000608

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

覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月25日至2028年10月24日

注册编号：04725E10036R1S

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

覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年10月25日至2028年10月24日

注册编号：04725S10036R1S

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

覆盖范围：医用冷藏箱、医用低温保存箱的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全
管理活动。

有效期：2025年10月25日至2028年10月24日

宁波瑞源生物科技有限公司

注册编号：04725Q10486R5M

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10月21日至2028年10月20日

注册编号：04725Q10000486

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10月21日至2028年10月20日

上海市

初次认证

上海百傲科技股份有限公司

注册编号：04725Q10000799

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

覆盖范围：全自动核酸分子杂交仪、生物芯片识读仪、SLCO1B1 基因检测试剂盒（PCR-
芯片杂交法）、ALDH2(Glu504Lys) 基因检测试剂盒（DNA 微阵列芯片法）、IL28B 基
因检测试剂盒（PCR- 芯片杂交法）、CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（PCR-

芯片杂交法)、CYP2C19 基因检测试剂盒 (DNA 微阵列芯片法)、MTHFR(C677T) 基因检测试剂盒 (PCR- 芯片杂交法)、CYP3A5(A6986G) 基因检测试剂盒 (PCR- 芯片杂交法)、载脂蛋白 E(APOE) 基因检测试剂盒 (PCR- 芯片杂交法)、免疫显色试剂、细胞保存液、样本释放剂、核酸提取及纯化试剂的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 15 日至 2028 年 12 月 14 日

上海视介光电科技有限公司

注册编号: 04725S10045R0M

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

覆盖范围: 一次性使用电子内窥镜系列 (仅供出口)、一次性使用内窥镜阀门套装系列 (仅供出口)、图像处理器 (含光源) 系列 (仅供出口)、一次性使用电子胆道镜、内窥镜图像处理器、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管、一次性使用胆胰管成像导管 设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2025 年 12 月 04 日至 2028 年 12 月 03 日

玖策 (上海) 生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000773

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

覆盖范围: 一次性使用内窥镜推注导管的设计开发、生产和服务 (仅供出口)。

有效期: 2025 年 11 月 26 日至 2028 年 11 月 25 日

迦博生命科学 (上海) 有限公司

注册编号: 04725Q10000755

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

覆盖范围: 超净湿热灭菌包装袋 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 11 月 06 日至 2028 年 11 月 05 日

上海微觅医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000732

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

覆盖范围: 内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源、三维电子胸腹腔内窥镜的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 10 月 15 日至 2028 年 10 月 14 日

华润 (上海) 医疗器械科技有限公司

注册编号: 04725Q10728R0S

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

覆盖范围: 【原《分类目录》分类编码区】: *** 【新《分类目录》分类编码区】: 三类:

01 有源手术器械 ;02 无源手术器械 ;03 神经和心血管手术器械 ;04 骨科手术器械 ;05 放射治疗器械 ;06 医用成像器械 ;07 医用诊察和监护器械 ;08 呼吸、麻醉和急救器械 ;09 物理治疗器械 ;10 输血、透析和体外循环器械 ;12 有源植入器械 ;13 无源植入器械 ;14 注输、护理和防护器械 ;16 眼科器械 ;17 口腔科器械 ;18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 ;21 医用软件 ;22 临床检验器械 ;*** 【体外诊断试剂】 : 6840 体外诊断试剂 (需低温冷藏运输贮存) *** 以上含无菌类 (03,10,22); 植入材料和人工器官类 (13); 体外诊断试剂类 ; 仪器设备类 (08) 重点监管产品 *** 第二类医疗器械 (含需低温冷藏运输贮存诊断试剂, 含医用防护口罩和 (或) 医用防护服) I 类医疗器械 的经营服务 (批发) 的提供。

有效 期: 2025 年 10 月 13 日至 2028 年 10 月 12 日

注册编号: 04725Q10000728

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: 01 有源手术器械 ;02 无源手术器械 ;03 神经和心血管手术器械 ;04 骨科手术器械 ;05 放射治疗器械 ;06 医用成像器械 ;07 医用诊察和监护器械 ;08 呼吸、麻醉和急救器械 ;09 物理治疗器械 ;10 输血、透析和体外循环器械 ;12 有源植入器械 ;13 无源植入器械 ;14 注输、护理和防护器械 ;16 眼科器械 ;17 口腔科器械 ;18 妇产科、辅助生殖和避孕器械 ;21 医用软件 ;22 临床检验器械 ;*** 【体外诊断试剂】 : 6840 体外诊断试剂 (需低温冷藏运输贮存) *** 以上含无菌类 (03,10,22); 植入材料和人工器官类 (13); 体外诊断试剂类 ; 仪器设备类 (08) 重点监管产品 *** 第二类医疗器械 (含需低温冷藏运输贮存诊断试剂, 含医用防护口罩和 (或) 医用防护服) I 类医疗器械 的经营服务 (批发) 的提供。

有效 期: 2025 年 10 月 13 日至 2028 年 10 月 12 日

再认证

上海导向医疗系统有限公司

注册编号: 04725Q10000775

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

覆盖范围: 一次性冷冻消融针、低温冷冻治疗系统、冷冻治疗设备、乳房旋切穿刺针、乳房病灶旋切式活检设备的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 12 月 20 日至 2028 年 12 月 19 日

上海派可斯医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10752R1S

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

覆盖范围: 手术无影灯、电动手术台、LED 手术照明灯、医用吊塔、ICU 桥塔的设计开发、

生产和服务。

有效期：2025年12月07日至2028年12月06日

注册编号：04725Q10000752

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

覆盖范围：手术无影灯、电动手术台、LED手术照明灯、医用吊塔、ICU桥塔的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月07日至2028年12月06日

[上海透景诊断科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10000739

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）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月20日至2028年11月19日

[上海钧康医用设备有限公司](#)

注册编号：04725Q10713R5S

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

覆盖范围：一次性使用心电电极、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月11日至2028年11月10日

注册编号：04725Q10000713

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

覆盖范围：一次性使用心电电极、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月11日至2028年11月10日

[上海锐植医疗器械有限公司](#)

注册编号：04725Q10722R5M

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

覆盖范围：脊柱内固定器、脉冲冲洗枪、高度可调椎间融合器、椎板固定板系统、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月04日至2028年11月03日

注册编号：04725Q10000722

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

覆盖范围：脊柱内固定器、脉冲冲洗枪、高度可调椎间融合器、椎板固定板系统、椎间融合器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月04日至2028年11月03日

[上海纽脉医疗科技股份有限公司](#)

注册编号：04725Q10000397

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

覆盖范围：经导管二尖瓣置换系统、经导管二尖瓣修复系统、经导管三尖瓣修复系统的设计开发。球囊扩张式经导管主动脉瓣膜系统、主动脉瓣球囊扩张导管、经导管主动脉瓣膜系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月23日至2028年10月22日

[上海精诚医疗器械有限公司](#)

注册编号：04725Q10399R5S

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

覆盖范围：体外冲击波碎石机的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

注册编号：04725Q10000399

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

覆盖范围：体外冲击波碎石机的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

[上海世途医疗科技有限公司](#)

注册编号：04725Q10726R1S

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

覆盖范围：电动产床的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月19日至2028年10月18日

注册编号：04725Q10000726

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

覆盖范围：电动产床的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月19日至2028年10月18日

[什维新智医疗科技（上海）有限公司](#)

注册编号：04725Q10733R1S

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

覆盖范围：覆盖甲状腺超声图像分析软件、乳腺超声图像分析软件、甲状腺超声影像定位分析软件、乳腺超声影像定位分析软件、超声图像分析软件的设计开发、生产和服务的设计开发、生产和服务。远程医学影像数据存储与传输软件的设计开发。

有效期：2025年10月19日至2028年10月18日

注册编号：04725Q10000733

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

覆盖范围：覆盖甲状腺超声图像分析软件、乳腺超声图像分析软件、甲状腺超声影像定位分析软件、乳腺超声影像定位分析软件、超声图像分析软件的设计开发、生产和服务的设计开发、生产和服务。远程医学影像数据存储与传输软件的设计开发。

有效期：2025年10月19日至2028年10月18日

上海恺皓科技有限公司

注册编号：04725Q10398R1S

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

覆盖范围：牙科膜片和模型树脂的设计开发、生产和服务

有效期：2025年10月12日至2028年10月11日

注册编号：04725Q10000398

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

覆盖范围：牙科膜片和模型树脂的设计开发、生产和服务

有效期：2025年10月12日至2028年10月11日

产品认证

上海卫康光学眼镜有限公司

注册编号：04725P10002R7M

认证标准：产品认证

覆盖范围：软性亲水接触镜 1. 软性亲水接触镜（型号：润视 CB 规格：1片/瓶、1片/杯） 2. 软性亲水接触镜（型号：魅 Blue；规格：1片/瓶，1片/杯） 3. 软性亲水接触镜（型号：亮明 规格：1片/瓶，1片/杯） 4. 软性亲水接触镜（型号：X-Blue，规格：1片/瓶、1片/杯） 5. 软性亲水接触镜（型号：NVHY，规格：1片/瓶，1片/杯） 6. 软性亲水接触镜（型号：蝶彩 规格：1片/瓶、1片/杯 7. 软性亲水接触镜（蓝经典） 8. 软性亲水接触镜（型号：金经典。规格：1片/瓶、1片/杯。） 9. 软性亲水接触镜（型号：赛特经典。规格：1片/瓶、1片/杯。） 10. 软性亲水接触镜（型号：水经典。规格：1片/杯。总直径分为 14.00mm、14.20mm 两档。） 11. 软性亲水接触镜（型号：新视散光，规格：1片/瓶、1片/杯） 12. 软性亲水接触镜（型号：防紫外线，规格：1片/杯、1片/瓶） 13. 软性亲水接触镜（型号：月抛型，规格：1片/杯） 14. 软性亲水接触镜（型号：润视，规格：1片/杯） 15. 软性亲水接触镜（型号：GHW，规格：1片/瓶、1片/杯） 16. 软性亲水接触镜（型号：S型抛弃式，规格：1片/杯） 17. 软性亲水接触镜（型号：3C，规格：1片/瓶、1片/杯） 18. 软性亲水接触镜（型号：CB型，规格：1片/瓶、1片/杯） 19. 软性亲水接触镜（型号：椭圆多弧，规格：1片/瓶、1片/杯） 20. 软性亲水接触镜（型号：M42，规格：1片/瓶、1片/杯） 21. 软性亲水接触镜（型号：C系列，规格：1片/瓶、

1片/杯) 22. 软性亲水接触镜(型号: 舒亮 Blue, 规格: 1片/瓶、1片/杯) 23. 软性亲水接触镜(型号: e 视, 规格: 1片/瓶、1片/杯)

有效期: 2025年10月27日至2029年10月26日

注册编号: 04725P10003R7M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 隐形眼镜护理液 1. 隐形眼镜护理液(型号: XF08PSPPD005 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 2. 隐形眼镜护理液(型号: 新经典多功能 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 3. 隐形眼镜护理液(型号: 3C 多功能, 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 4. 隐形眼镜护理液(型号: XS07PPDM0004 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 5. 隐形眼镜护理液(型号: 经典多功能 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 6. 隐形眼镜护理液(型号: 亮经典多功能; 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶) 7. 隐形眼镜护理液(型号: 2000 多功能 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶。) 8. 隐形眼镜护理液(型号: 多功能, 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶。) 9. 隐形眼镜护理液(型号: QL10PHPDB005; 规格: 80毫升/瓶、95毫升/瓶、105毫升/瓶、125毫升/瓶、355毫升/瓶、435毫升/瓶、500毫升/瓶)

有效期: 2025年10月27日至2029年10月26日

注册编号: 04725P10004R7M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 隐形眼镜润滑液 1、隐形眼镜润滑液(型号: 经典; 规格: 10毫升/瓶、15毫升/瓶) 2、隐形眼镜润滑液(型号: WR; 规格: 10毫升/瓶、15毫升/瓶)

有效期: 2025年10月27日至2029年10月26日

山东省

初次认证

恒昱生物制药(山东)有限公司

注册编号: 04725Q10694R0S

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

覆盖范围：多聚脱氧核糖核苷酸 (PDRN)、多聚核苷酸 (PN) 的设计开发、生产和服务。(医疗器械原料)；依据 ISO 22442-1:2020, ISO 22442-2:2020, ISO 22442-3:2007 的要求生产多聚脱氧核糖核苷酸 (PDRN)、多聚核苷酸 (PN)。

有效期：2025 年 12 月 30 日至 2028 年 12 月 25 日

注册编号：04725Q10000694

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

覆盖范围：多聚脱氧核糖核苷酸 (PDRN)、多聚核苷酸 (PN) 的设计开发、生产和服务。(医疗器械原料)；依据 ISO 22442-1:2020, ISO 22442-2:2020, ISO 22442-3:2007 的要求生产多聚脱氧核糖核苷酸 (PDRN)、多聚核苷酸 (PN)。

有效期：2025 年 12 月 26 日至 2028 年 12 月 25 日

山东奥洛瑞医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10696R0S

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

覆盖范围：乳腺磁共振成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 12 月 24 日至 2028 年 12 月 23 日

注册编号：04725Q10000696

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

覆盖范围：乳腺磁共振成像系统的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 12 月 24 日至 2028 年 12 月 23 日

山东丹弗尔医用科技有限公司

注册编号：04725E10047R0S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2025 年 12 月 17 日至 2028 年 12 月 16 日

注册编号：04725S10047R0S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025 年 12 月 17 日至 2028 年 12 月 16 日

山东建钢医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10740R0S

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

覆盖范围：医用臭氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 12 月 16 日至 2028 年 12 月 15 日

注册编号: 04725Q10000740

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

覆盖范围: 医用臭氧机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月04日至2028年11月03日

山东信悦机械有限公司

注册编号: 04725Q10000796

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

覆盖范围: 骨科植入物锻件、创伤植入物锻件、手术器械锻件的生产和服务。

有效期: 2025年12月11日至2028年12月10日

烟台德胜海洋生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10401R0S

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

覆盖范围: I型胶原蛋白(医疗器械原料)、多聚脱氧核糖核苷酸(PDRN)、多聚核苷酸(PN)的设计开发、生产和服务。依据ISO 22442-1:2020、ISO 22442-2:2020、ISO 22442-3:2007的要求生产I型胶原蛋白、多聚脱氧核糖核苷酸(PDRN)、多聚核苷酸(PN)。

有效期: 2025年12月05日至2028年05月06日

山东上品医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000774

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

覆盖范围: 非吸收性外科缝线、可吸收性外科缝线带针(PGLA)、可吸收性外科缝线带针(PGA)、可吸收性外科缝线带针(PDO)、椎体成形工具包(SP01、SP02)的设计开发、生产和服务。椎体成形工具包、可吸收性外科缝线的设计开发和服务。

有效期: 2025年12月02日至2028年12月01日

济南格莱威医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10762R0M

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敷料、医用透明质酸钠敷贴、无菌透明质酸钠敷料、可吸收止血粉、含利多卡因注射用透明质酸钠溶液的设计开发、生产和服务。医用透明质酸钠凝胶敷料的受托生产。

有效期: 2025年11月14日至2028年11月13日

注册编号: 04725Q10000762

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

覆盖范围: 医用透明质酸钠凝胶敷料、医用透明质酸钠敷贴、无菌透明质酸钠敷料、可吸

收止血粉、含利多卡因注射用透明质酸钠溶液的设计开发、生产和服务。医用透明质酸钠凝胶敷料的受托生产。

有效期：2025年11月14日至2028年11月13日

诺远生物（山东）有限公司

注册编号：04725Q10000760

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

覆盖范围：医用透明质酸钠敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月11日至2028年11月10日

山东冠龙医疗用品有限公司

注册编号：04725E10043R0M

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

覆盖范围：椎体成形成套手术器械、骨填充网袋、穿刺针、XS-螺旋推进器、骨水泥注入器、椎体成形器设计开发生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年11月10日至2028年11月09日

注册编号：04725S10043R0M

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

覆盖范围：椎体成形成套手术器械、骨填充网袋、穿刺针、XS-螺旋推进器、骨水泥注入器、椎体成形器设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025年11月10日至2028年11月09日

中以博科尼医疗科技（山东）有限公司

注册编号：04725Q10000756

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

覆盖范围：质子治疗系统的设计开发。

有效期：2025年11月07日至2028年11月06日

佳康医用器材（青岛）有限公司

注册编号：04725E10041R0S

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

覆盖范围：一次性使用静脉留置针、一次性使用无针输液接头、一次性使用输液接头消毒帽、一次性使用有创血压传感器、一次性使用输液延长管的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

注册编号：04725S10041R0S

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

覆盖范围：一次性使用静脉留置针、一次性使用无针输液接头、一次性使用输液接头消毒帽、一次性使用有创血压传感器、一次性使用输液延长管的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

注册编号：04725Q10742R0S

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

覆盖范围：一次性使用静脉留置针、一次性使用无针输液接头、一次性使用输液接头消毒帽、一次性使用有创血压传感器、一次性使用输液延长管的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

山东安予医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10736R0S

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

覆盖范围：髓核钳、咬骨钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

注册编号：04725Q10000736

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

覆盖范围：髓核钳、咬骨钳的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

再认证

山东中鸿特检生物科技有限公司

注册编号：04725Q10761R1S

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。全自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产（注册人制度的委托生产）和服务。

有效期：2025年12月06日至2028年12月05日

注册编号：04725Q10000761

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。全自动化学发光免疫分析仪的设计开发、生产（注册人制度的委托生产）和服务。

有效期：2025年12月06日至2028年12月05日

山东百欧医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10723R2S

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

覆盖范围: 医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 10 月 28 日至 2028 年 10 月 27 日

注册编号: 04725Q10000723

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

覆盖范围: 医用离心机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 10 月 28 日至 2028 年 10 月 27 日

山东立菲生物产业有限公司

注册编号: 04725Q10000721

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

覆盖范围: 全自动血培养仪、p16 抗体试剂(免疫组织化学)、P63 抗体试剂(免疫组织化学)、细胞角蛋白 5&6 抗体试剂(免疫组织化学)、细胞角蛋白 7 抗体试剂(免疫组织化学)、细胞角蛋白(广谱)抗体试剂(免疫组织化学)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 10 月 27 日至 2028 年 10 月 26 日

广东省

初次认证

珠海经济特区海泰生物制药有限公司

注册编号: 04725Q10000675

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 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)、包虫 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、麻疹病毒和 风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。

有效期: 2025 年 12 月 18 日至 2028 年 12 月 17 日

国科中子医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10662R0S

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

覆盖范围: 硼中子俘获治疗系统的设计开发。

有效期: 2025 年 12 月 16 日至 2028 年 12 月 15 日

注册编号: 04725Q10000662

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

覆盖范围: 硼中子俘获治疗系统的设计开发。

有效期：2025年12月16日至2028年12月15日

广州市凌捷医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000658

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

覆盖范围：一次性无菌鼻胆引流管、一次性使用微创扩张引流套件、一次性无菌鼻胃肠管、一次性无菌腹腔冲洗引流导管、一次性无菌体表引流管、一次性无菌留置引流导管、一次性无菌留置引流导管及辅助装置的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年11月27日至2028年11月26日

东莞小澈精密制造有限公司

注册编号：04725Q10000648

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

覆盖范围：血氧戒指的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月18日至2028年11月17日

珠海市见世医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000624

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

覆盖范围：熏蒸仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月06日至2028年11月05日

深圳市瞳学科技有限公司

注册编号：04725Q10611R0M

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，Ⅲ类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（仅限角膜接触镜及其护理液）；2017 年分类目录：16 眼科器械 经营服务（批零兼营）的提供。

有效期：2025年11月03日至2028年11月02日

注册编号：04725Q10000611

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

覆盖范围：Ⅲ类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，Ⅲ类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（仅限角膜接触镜及其护理液）；2017 年分类目录：16 眼科器械 经营服务（批零兼营）的提供。

有效期：2025年11月03日至2028年11月02日

珠海威泓医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10620R0S

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

覆盖范围: 掌式彩色超声显像仪的设计开发和服务; 院前院内协同救治平台系统(非医疗器械)、120 急救指挥调度系统平台(非医疗器械)、善威云救站(非医疗器械)的设计开发、生产和服务

有效期: 2025 年 10 月 30 日至 2028 年 10 月 29 日

注册编号: 04725Q10000620

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

覆盖范围: 掌式彩色超声显像仪的设计开发和服务。

有效期: 2025 年 10 月 30 日至 2028 年 10 月 29 日

[广州市番禺区华鑫科技有限公司](#)

注册编号: 04725Q10000499

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/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 10 月 15 日至 2028 年 10 月 14 日

注册编号: 04725Q10499R0S

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/备案范围内)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 10 月 15 日至 2028 年 10 月 14 日

再认证

[珠海市康利莱科技有限公司](#)

注册编号: 04725Q10000681

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

覆盖范围: 一次性使用静脉采血针、一次性使用医用口罩、医用外科口罩、一次性使用采样器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 27 日至 2028 年 12 月 26 日

[艾美创医疗科技\(珠海\)有限公司](#)

注册编号: 04725Q10000543

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

覆盖范围: 一次性使用无菌注射针和一次性使用无菌皮肤滚针的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 11 月 30 日至 2028 年 11 月 29 日

[洁诺\(广东\)医疗服务有限公司](#)

注册编号: 04725Q10000485

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

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

有效期: 2025年11月05日至2028年11月04日

华略电子(深圳)有限公司

注册编号: 04725Q10000602

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

覆盖范围: 自动动态血压监测仪、红外额式体温计、红外耳温枪、电子体温计、全自动臂式电子血压计的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月04日至2028年11月03日

珠海市美瑞华医用科技有限公司

注册编号: 04725Q10629R6S

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

覆盖范围: 注射泵、输液泵、肠内营养泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月04日至2028年11月03日

注册编号: 04725Q10000629

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

覆盖范围: 注射泵、输液泵、肠内营养泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月04日至2028年11月03日

佛山市凯源医疗设备有限公司

注册编号: 04725Q10496R4S

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

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

有效期: 2025年10月14日至2028年10月13日

注册编号: 04725Q10000496

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

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

有效期: 2025年10月14日至2028年10月13日

产品认证

深圳市威尔德医疗电子有限公司

注册编号: 04725P10013R8M

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用超声仪器设备 1、全数字超声治疗仪（WED-200、WED-300、WED-300C、WED-310、WED-310C）认证标准：1、《产品认证实施规则》CMD 0005-2023；2、产品标准：GB9706.1-2020、GB9706.205-2020、YY/T1090-2018

有效期：2025 年 10 月 11 日至 2029 年 10 月 10 日

注册编号：04725P10016R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用超声仪器设备 1、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统（D3、D6、D6PRO、wEye3、wEye6、wEye8、mEye1、mEye2、C40、C50、C60、C70、C80、P10、P11、P12）2、超声引导系统（Eye20、Eye40、Eye50、Wisdom eye3、Wisdom eye6、Wisdom eye8）认证标准：1、《产品认证实施规则》CMD 0005-2023；2、产品标准：GB9706.1-2020、GB9706.237-2020、GB10152-2009

有效期：2025 年 10 月 11 日至 2029 年 10 月 10 日

注册编号：04725P10014R7M

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用超声仪器设备 1、全数字超声诊断系统（WED-180、WED-380、WED-2018、WED-9618C II、WED-660）认证标准：1、《产品认证实施规则》CMD 0005-2023；2、产品标准：GB9706.1-2020、GB9706.237-2020、GB 10152-2009

有效期：2025 年 10 月 11 日至 2029 年 10 月 10 日

注册编号：04725P10015R7M

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用超声仪器设备 1、全数字彩色多普勒超声诊断系统（FDC8100、FDC8100A、FDC8100B、FDC8000、FDC8000A）2、全数字彩色多普勒超声诊断系统（FDC6000、FDC6000A、FDC6000B、FDC6100、FDC6100A、FDC6100B）3、彩色多普勒超声系统（E40、E50、E60、E70、E80）认证标准：1、《产品认证实施规则》CMD 0005-2023；2、产品标准：GB9706.1-2020、GB9706.237-2020、GB10152-2009

有效期：2025 年 10 月 11 日至 2029 年 10 月 10 日

注册编号：04725P10016R1M

认证标准：产品认证

覆盖范围：医用超声仪器设备 1、便携式全数字彩色多普勒超声诊断系统（D3、D6、D6PRO、wEye3、wEye6、wEye8、mEye1、mEye2、C40、C50、C60、C70、C80、P10、P11、P12）2、超声引导系统（Eye20、Eye40、Eye50、Wisdom eye3、Wisdom eye6、Wisdom eye8）认证标准：1、《产品认证实施规则》CMD 0005-2023；2、产

品标准：GB9706.1-2020、GB9706.237-2020、GB10152-2009

有效期：2025年10月11日至2029年10月10日

四川省

初次认证

科罗诺司医疗器械（四川）有限公司

注册编号：04725Q10659R0S

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

覆盖范围：医用诊断 X 射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

注册编号：04725Q10000659

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

覆盖范围：医用诊断 X 射线管组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

华蓉恒益（成都）医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000656

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

覆盖范围：满足 ISO11135 标准的灭菌过程的提供。

有效期：2025年11月24日至2028年11月23日

智普测医疗科技（成都）有限公司

注册编号：04725Q10487R0S

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

覆盖范围：医用控温仪、医用控温毯的设计开发、生产和服务（地址1）；血流动力学监护仪、热稀释导管包及压力监测套装、心排量及压力监测传感器、中心静脉血氧饱和度导管包的设计开发（地址2）。

有效期：2025年10月11日至2028年10月10日

注册编号：04725Q10000487

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

覆盖范围：医用控温仪、医用控温毯的设计开发、生产和服务（地址1）；血流动力学监护仪、热稀释导管包及压力监测套装、心排量及压力监测传感器、中心静脉血氧饱和度导管包的设计开发（地址2）。

有效期：2025年10月11日至2028年10月10日

再认证

四川普特医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000623

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

覆盖范围: 髌臼锉、颈部固定器、腕关节固定器、足部固定器、踝部固定器、胸部固定器、膝部固定器、腰部固定器、肩部固定器、肘部固定器的设计开发、生产和服务

有效期: 2025 年 12 月 16 日至 2028 年 12 月 15 日

成都永新医疗设备股份有限公司

注册编号: 04725Q10664R3M

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

覆盖范围: 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备, 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统的设计开发, 生产(注册人委托生产), 安装和服务。医学影像处理软件, 放射性物质图像定位系统(非医疗), 动物 PET/SPECT/CT(非医疗)的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 16 日至 2028 年 12 月 15 日

注册编号: 04725Q10000664

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

覆盖范围: 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备, 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统的设计开发, 生产(注册人委托生产), 安装和服务。医学影像处理软件的设计开发, 生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 16 日至 2028 年 12 月 15 日

成都市万福实业工程有限公司

注册编号: 04725Q10628R7S

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备、医用空气压缩系统、医用真空负压机, 以上设备的设计开发、生产、安装和服务; 浮标式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

注册编号: 04725Q10000628

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

覆盖范围: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用分子筛制氧设备、医用空气压缩系统、医用真空负压机, 以上设备的设计开发、生产、安装和服务; 浮标式氧气吸入器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

赛雷纳(中国)医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10652R2S

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

覆盖范围：覆盖：流式细胞术样本裂解仪，流式细胞仪，全自动样本处理仪，体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。覆盖：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年12月04日至2028年12月03日

注册编号：04725Q10000652

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

覆盖范围：覆盖：流式细胞术样本裂解仪，流式细胞仪，全自动样本处理仪，体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。覆盖：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。技术类别：A.1.4

有效期：2025年12月04日至2028年12月03日

奥克兰医疗科技（四川）有限公司

注册编号：04725Q10625R1S

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

覆盖范围：满足 ISO11135:2014 标准的灭菌过程的提供；一次性使用驱血止血球囊、新生儿光疗防护眼罩、一次性使用带状牵开器、消融电极、泡沫防压疮垫、负极板回路垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

注册编号：04725Q10000625

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

覆盖范围：满足 ISO11135:2014 标准的灭菌过程的提供；一次性使用驱血止血球囊、新生儿光疗防护眼罩、一次性使用带状牵开器、消融电极、泡沫防压疮垫、负极板回路垫的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

成都安捷畅医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10490R1S

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

覆盖范围：医用正压防护头罩，消融电极（手术解剖器），一次性使用活体取样钳，一次性使用内镜喷洒管，一次性使用细胞刷，一次性使用取石网篮，一次性使用电圈套器，双极电极，冷冻治疗仪，高频手术设备，氩气控制器，中性电极（回路负极板），非血管腔道导丝的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月17日至2028年11月16日

注册编号：04725Q10000490

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

覆盖范围：医用正压防护头罩，消融电极（手术解剖器），一次性使用活体取样钳，一次性使用内镜喷洒管，一次性使用细胞刷，一次性使用取石网篮，一次性使用电圈套器，双极电极，冷冻治疗仪，高频手术设备，氩气控制器，中性电极（回路负极板），非血管腔道导丝的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月17日至2028年11月16日

四川兴泰普乐医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10610R1M

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

覆盖范围：硬性透气角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜、注射用透明质酸钠溶液、重组胶原蛋白无菌修复敷料、注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。药物涂层冠脉球囊导管、除蛋白护理液、硬性角膜接触镜多功能护理液的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年11月02日至2028年11月01日

注册编号：04725Q10000610

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

覆盖范围：硬性透气角膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜、注射用透明质酸钠溶液、重组胶原蛋白无菌修复敷料、注射用交联透明质酸钠凝胶的设计开发、生产和服务。药物涂层冠脉球囊导管、除蛋白护理液、硬性角膜接触镜多功能护理液的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有效期：2025年11月02日至2028年11月01日

成都吉泰医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10590R3S

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

覆盖范围：负压封闭引流护创材料、电动脉冲冲洗器、亲水性纤维敷料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、可吸收羧甲淀粉止血材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月28日至2028年10月27日

注册编号：04725Q10000590

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

覆盖范围：负压封闭引流护创材料、电动脉冲冲洗器、亲水性纤维敷料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、可吸收羧甲淀粉止血材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月28日至2028年10月27日

四川金佳钰医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10000587

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

覆盖范围: 麻醉深度监护仪、一次性使用无创脑电传感器、一次性无创脑电传感器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年10月08日至2028年10月07日

天津市

初次认证

天津优百伦科技有限公司

注册编号: 04725Q10000670

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

覆盖范围: 良性阵发性位置性眩晕诊疗系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月10日至2028年12月09日

天津滨海国投医疗产业有限公司

注册编号: 04725Q10655R0S

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), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (含诊断试剂) 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 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), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 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 I类医疗器械经营服务(批发,为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务)的提供。

有效期: 2025年11月25日至2028年11月24日

注册编号: 04725Q10000655

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), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (含诊断试剂) 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 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), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 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 I类医疗器械经营服务(批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务)的提供。

有效期: 2025 年 11 月 25 日至 2028 年 11 月 24 日

注册编号: 04725E10039R0S

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

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), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (含诊断试剂) 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 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), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 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 I 类医疗器械 经营服务 (批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务) 的提供所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025 年 11 月 25 日至 2028 年 11 月 24 日

注册编号: 04725S10039R0S

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

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), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (含诊断试剂) 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 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), 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 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 I 类医疗器械 经营服务 (批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务) 的提供所涉及的职业健康安全活动。

有效期: 2025 年 11 月 25 日至 2028 年 11 月 24 日

天津纺织集团进出口股份有限公司

注册编号: 04725E10037R0S

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

覆盖范围: III 类: 2002 年分类目录: 6821, 6822, 6823, 6824, 6854 2017 年分类目录: 01, 02, 06, 07, 08, 09, 14, 15, 16, 17, 18, 22; II 类: 2002 年分类目录: 6810, 6820, 6822, 6823, 6826, 6827, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6845, 6854, 6856, 6857, 6863, 6864, 6866, 6870 2017 年分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22; I 类医疗器械的经营服务 (批发) 的提供所涉及的环境管理活动。

有效期: 2025 年 11 月 07 日至 2028 年 11 月 06 日

注册编号: 04725S10037R0S

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6821, 6822, 6823, 6824, 6854 2017年分类目录: 01, 02, 06, 07, 08, 09, 14, 15, 16, 17, 18, 22; II类: 2002年分类目录: 6810, 6820, 6822, 6823, 6826, 6827, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6845, 6854, 6856, 6857, 6863, 6864, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22; 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管理活动。

有效期: 2025年11月07日至2028年11月06日

再认证

津瑞康(天津)精密机械有限公司

注册编号: 04725Q10650R1S

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

覆盖范围: 膝关节手术器械箱、单髁置换手术器械箱的设计开发、生产和服务。骨科医疗器械配套件加工、机械零部件加工的加工和服务。

有效期: 2025年12月16日至2028年12月15日

注册编号: 04725Q10000650

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

覆盖范围: 膝关节手术器械箱、单髁置换手术器械箱的设计开发、生产和服务。骨科医疗器械配套件加工、机械零部件加工的加工和服务。

有效期: 2025年12月16日至2028年12月15日

天津迈达医学科技股份有限公司

注册编号: 04725Q10000645

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

覆盖范围: 眼科 A/B 型超声诊断仪、眼科超声测量仪、眼科超声生物显微镜、眼科 Nd: YAG 激光治疗仪、眼科 Nd: GdVO₄ 激光光凝仪、白内障超声乳化仪、眼科超声影像工作站、声阻抗中耳功能分析仪、全自动视野仪、膀胱超声测容仪、眼底照相机、皮肤超声生物显微镜、膀胱超声扫描仪、眼科光学生物测量仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月09日至2028年12月08日

天津佐藤环保机械有限公司

注册编号: 04725Q10632R2S

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

覆盖范围：环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月05日至2028年10月28日

注册编号：04725Q10000632

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

覆盖范围：环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月05日至2028年10月28日

天津市顺博医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10595R7S

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

覆盖范围：微波治疗机、中频电疗机、电动颈腰椎牵引装置、中频干扰电治疗仪、中药熏蒸仪、低温冲击镇痛仪、射频理疗仪、红外偏振光治疗仪、骨创伤治疗仪、生物陶瓷热敷袋、高低温治疗仪、体外冲击波治疗仪、医用振动排痰机、穿戴式理疗电极、理疗用体表电极、永磁旋振治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

注册编号：04725Q10000595

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

覆盖范围：微波治疗机、中频电疗机、电动颈腰椎牵引装置、中频干扰电治疗仪、中药熏蒸仪、低温冲击镇痛仪、射频理疗仪、红外偏振光治疗仪、骨创伤治疗仪、生物陶瓷热敷袋、高低温治疗仪、体外冲击波治疗仪、医用振动排痰机、穿戴式理疗电极、理疗用体表电极、永磁旋振治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年10月21日至2028年10月20日

天津普辉科技发展有限公司

注册编号：04725Q10597R1S

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

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

有效期：2025年10月11日至2028年10月10日

注册编号：04725Q10000597

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

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

有效期：2025年10月11日至2028年10月10日

湖北省

初次认证

武汉海泰生物技术有限公司

注册编号: 04725Q10000800

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 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫捕获法)、包虫 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、麻疹病毒和 风疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)的受托生产。

有效期: 2025 年 12 月 17 日至 2028 年 12 月 16 日

武汉赛维尔生物科技有限公司

注册编号: 04725Q10000772

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

覆盖范围: 培养基、缓冲液、0.25% 胰蛋白酶消化液、青链霉素混合液、研磨仪、封膜仪、摇床、化学发光成像系统、吸头、离心管、生物培养器皿、样品保存器皿、防爆冻存管、移液管、试剂瓶、PCR 板、深孔板、磁棒套、双面板的设计开发、生产和销售(行政许可范围内)。

有效期: 2025 年 12 月 04 日至 2028 年 12 月 03 日

湖北鄂北国药器械有限公司

注册编号: 04725E10043R0S

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

覆盖范围: III 类: 2002 年分类目录: 6801 基础外科手术器械;6802 显微外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6804 眼科手术器械;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;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;含医疗器械冷链(运输、贮存)***2017年分类目录:01-有源手术器械;02-无源手术器械;03-神经和心血管手术器械;04-骨科手术器械;05-放射治疗器械;06-医用成像器械;07-医用诊察和监护器械;08-呼吸、麻醉和急救器械;09-物理治疗器械;10-输血、透析和体外循环器械;11-医疗器械消毒灭菌器械;12-有源植入器械;13-无源植入器械;14-注输、护理和防护器械;15-患者承载器械;16-眼科器械;17-口腔科器械;18-妇产科、辅助生殖和避孕器械;19-医用康复器械;20-中医器械;21-医用软件;22-临床检验器械;6840 体外诊断试剂;含医疗器械冷链(运输、贮存)*** II类:2002/2012版:II类:6801 基础外科手术器械;6802 显微外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6804 眼科手术器械;6805 耳鼻喉科手术器械;6806 口腔科手术器械;6807 胸腔心血管外科手术器械;6808 腹部外科手术器械;6809 泌尿肛肠外科手术器械;6810 矫形外科(骨科)手术器械;6812 妇产科用手术器械;6813 计划生育手术器械;6815 注射穿刺器械;6816 烧伤(整形)科手术器械;6820 普通诊察器械;6821 医用电子仪器设备;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823 医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器设备;6825 医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6827 中医器械;6828 医用磁共振设备;6830 医用X射线设备;6831 医用X射线附属设备及部件;6832 医用高能射线设备;6833 医用核素设备;6834 医用射线防护用品、装置;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841 医用化验和基础设备器具;6845 体外循环及血液处理设备;6846 植入材料和人工器官;6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855 口腔科设备及器具;6856 病房护理设备及器具;6857 消毒和灭菌设备及器具;6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863 口腔科材料;6864 医用卫生材料及敷料;6865 医用缝合材料及粘合剂;6866 医用高分子材料及制品;6870 软件;6877 介入器材;2017版: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;12-有源植入器械;13-无源植入器械;14-注输、护理和防护器械;15-患者承载器械;16-眼科器械;17-口腔科器械;18-妇产科、辅助生殖和避孕器械;19-医用康复器械;20-中医器械;21-医用软件;22-临床检验器械;6840 体外诊断试剂;I类医疗器械 以上产品经营(批发)服务的提供所涉及的环境管理活动。

有效期:2025年11月24日至2028年11月23日

注册编号:04725S10043R0S

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

覆盖范围:III类:2002年分类目录:6801 基础外科手术器械;6802 显微外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6804 眼科手术器械;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;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;含医疗器械冷链(运输、贮存)***2017 年分类目录: 01- 有源手术器械;02- 无源手术器械;03- 神经和心血管手术器械;04- 骨科手术器械;05- 放射治疗器械;06- 医用成像器械;07- 医用诊察和监护器械;08- 呼吸、麻醉和急救器械;09- 物理治疗器械;10- 输血、透析和体外循环器械;11- 医疗器械消毒灭菌器械;12- 有源植入器械;13- 无源植入器械;14- 注输、护理和防护器械;15- 患者承载器械;16- 眼科器械;17- 口腔科器械;18- 妇产科、辅助生殖和避孕器械;19- 医用康复器械;20- 中医器械;21- 医用软件;22- 临床检验器械;6840 体外诊断试剂;含医疗器械冷链(运输、贮存)*** II 类: 2002/2012 版: II 类: 6801 基础外科手术器械;6802 显微外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6804 眼科手术器械;6805 耳鼻喉科手术器械;6806 口腔科手术器械;6807 胸腔心血管外科手术器械;6808 腹部外科手术器械;6809 泌尿肛肠外科手术器械;6810 矫形外科(骨科)手术器械;6812 妇产科用手术器械;6813 计划生育手术器械;6815 注射穿刺器械;6816 烧伤(整形)科手术器械;6820 普通诊察器械;6821 医用电子仪器设备;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823 医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器设备;6825 医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6827 中医器械;6828 医用磁共振设备;6830 医用 X 射线设备;6831 医用 X 射线附属设备及部件;6832 医用高能射线设备;6833 医用核素设备;6834 医用射线防护用品、装置;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841 医用化验和基础设备器具;6845 体外循环及血液处理设备;6846 植入材料和人工器官;6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855 口腔科设备及器具;6856 病房护理设备及器具;6857 消毒和灭菌设备及器具;6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863 口腔科材料;6864 医用卫生材料及敷料;6865 医用缝合材料及粘合剂;6866 医用高分子材料及制品;6870 软件;6877 介入器材;2017 版: 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 ;12- 有源植入器械 ;13- 无源植入器械 ;14- 注输、护理和防护器械 ;15- 患者承载器械 ;16- 眼科器械 ;17- 口腔科器械 ;18- 妇产科、辅助生殖和避孕器械 ;19- 医用康复器械 ;20- 中医器械 ;21- 医用软件 ;22- 临床检验器械 ;6840 体外诊断试剂 ; I 类医疗器械 以上产品经营 (批发) 服务的提供所涉及的职业健康管理活动。
有效 期: 2025 年 11 月 24 日至 2028 年 11 月 23 日

再认证

武汉亚格光电技术股份有限公司

注册编号: 04725Q10797R1S

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

覆盖范围: Nd: YAG 激光治疗机、脉冲 Nd: YAG 激光治疗机、LED 治疗仪、半导体激光治疗机、半导体窄光谱治疗仪、气压冲洗器、LED 治疗仪、强脉冲光治疗仪、检查指套、吸引管、阴道牵开器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 12 月 26 日至 2028 年 12 月 25 日

注册编号: 04725Q10000797

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

覆盖范围: Nd: YAG 激光治疗机、脉冲 Nd: YAG 激光治疗机、LED 治疗仪、半导体激光治疗机、半导体窄光谱治疗仪、气压冲洗器、LED 治疗仪、强脉冲光治疗仪、检查指套、吸引管、阴道牵开器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 12 月 26 日至 2028 年 12 月 25 日

湖北才风医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10727R2S

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

覆盖范围: 电动吸引器、过氧化氢空间消毒器、等离子体无线消毒车、全自动智能采血管理系统、超声清创机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 11 月 21 日至 2028 年 11 月 20 日

注册编号: 04725Q10000727

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

覆盖范围: 电动吸引器、过氧化氢空间消毒器、等离子体无线消毒车、全自动智能采血管理系统、超声清创机的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2025 年 11 月 21 日至 2028 年 11 月 20 日

光波光电子 (武汉) 有限公司

注册编号：04725Q10741R4S

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

覆盖范围：光学器件（耦合器，跳线，光干涉模块）（可用于医用光学设备的光学器件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月04日至2028年11月03日

注册编号：04725Q10000741

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

覆盖范围：光学器件（耦合器，跳线，光干涉模块）（可用于医用光学设备的光学器件）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月04日至2028年11月03日

安徽省

初次认证

安徽省江海医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10754R0S

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（JH-系列床头柜）（医疗器械配套使用）、医用推车（JH-系列医用推车）（医疗器械配套使用）、输液椅（JH-系列输液椅）（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月06日至2028年11月05日

注册编号：04725Q10000754

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（JH-系列床头柜）（医疗器械配套使用）、医用推车（JH-系列医用推车）（医疗器械配套使用）、输液椅（JH-系列输液椅）（医疗器械配套使用）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月06日至2028年11月05日

再认证

合肥大族科瑞达激光设备有限公司

注册编号：04725Q10689R6S

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

覆盖范围：Ho: YAG 激光治疗机、治疗激光用石英光纤、半导体激光治疗仪、一次性医用

激光光纤的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。

有效期: 2025年12月23日至2028年12月22日

注册编号: 04725Q10000689

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

覆盖范围: Ho: YAG 激光治疗机、治疗激光用石英光纤、半导体激光治疗仪、一次性医用激光光纤的设计开发、生产(注册人制委托生产)和服务。

有效期: 2025年12月23日至2028年12月22日

合肥微谷医疗科技有限公司

注册编号: 04725Q10780R2S

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

覆盖范围: 呼出气一氧化氮检测仪、一氧化氮检测器、呼出气一氧化氮光电分析仪、呼气分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月02日至2028年12月01日

注册编号: 04725Q10000780

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

覆盖范围: 呼出气一氧化氮检测仪、一氧化氮检测器、呼出气一氧化氮光电分析仪、呼气分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年12月02日至2028年12月01日

合肥思立普医疗科技发展有限公司

注册编号: 04725Q10771R2S

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

覆盖范围: 声光振失眠综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月29日至2028年11月28日

注册编号: 04725Q10000771

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

覆盖范围: 声光振失眠综合治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025年11月29日至2028年11月28日

合肥美亚光电技术股份有限公司

注册编号: 04725Q10731R3M

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

覆盖范围: 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔曲面体层 X 射线机、骨科手术导航定位设备、口腔数字印模仪、X 射线计算机体层摄影设备、口腔医学影像处理软件、手术显微镜、内窥镜摄像光源一体机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 11 日至 2028 年 11 月 10 日

注册编号：04725Q10000731

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

覆盖范围：口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备、口腔曲面体层 X 射线机、骨科手术导航定位设备、口腔数字印模仪、X 射线计算机体层摄影设备、口腔医学影像处理软件、手术显微镜、内窥镜摄像光源一体机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 11 日至 2028 年 11 月 10 日

兴田健康产业（合肥）有限公司

注册编号：04725Q10749R2M

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

覆盖范围：温热低频治疗仪、多功能理疗床、远红外线保健仪、摆动理疗仪、负电位周波保健仪的设计开发。

有效期：2025 年 11 月 11 日至 2028 年 11 月 10 日

注册编号：04725Q10000749

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

覆盖范围：温热低频治疗仪、多功能理疗床、远红外线保健仪、摆动理疗仪、负电位周波保健仪的设计开发。

有效期：2025 年 11 月 11 日至 2028 年 11 月 10 日

河北省

再认证

国药器械廊坊有限公司

注册编号：04725Q10644R1S

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, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6816, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6856, 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, 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; I 类医疗器械 以上范围的经营服务(批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务)的提供。

有效期: 2025 年 12 月 24 日至 2028 年 12 月 23 日

注册编号: 04725Q10000644

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, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6816, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6856, 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, 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; I 类医疗器械 以上范围的经营服务(批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务)的提供。

有效期: 2025 年 12 月 24 日至 2028 年 12 月 23 日

霸州市民利康医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10649R4S

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 04 日至 2028 年 10 月 20 日

注册编号: 04725Q10000649

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

覆盖范围: 手动轮椅车、电动轮椅车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 04 日至 2028 年 10 月 20 日

河北瑞鹤医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10631R2M

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

覆盖范围：骨牵引针、金属骨针、空心接骨螺钉（非锁定）、金属锁定接骨板系统、椎板固定板系统、金属带锁髓内钉、手腕锁定接骨板系统、胸腰椎后路钉棒固定系统、PEEK 脊柱椎间融合器、颈椎前路钉板固定系统、足踝锁定接骨板系统、金属髓内针、椎体成形导引填注系统、球囊扩张压力泵、金属缆索系统、胸骨固定系统、钛合金锁定接骨板系统、肋骨接骨板系统、椎体扩张球囊导管、髋关节假体部件 - 陶瓷球头及陶瓷内衬、棘突间内固定系统、膝关节假体、椎体融合器、颈椎后路内固定系统、胸腰椎后路内固定系统、生物型髋关节假体、带线锚钉、带袢钛板、胸腰椎后路内固定系统 - 矫形棒、单臂一体式外固定支架、颈椎融合系统、金属交锁髓内钉系统、不锈钢金属骨针、脊柱内固定系统 矫形钉、自稳型颈椎前路椎间融合固定系统、骨水泥型髋关节假体、3D 打印椎间融合器、胸骨结扎带、单髁膝关节假体、PEEK 椎间融合器、股骨颈固定系统、物理式通便器、聚醚醚酮界面螺钉系统、锁定金属接骨板、颅颌面内固定系统、PEEK 颅骨固定系统、全膝关节置换手术导航设备、尺骨鹰嘴外固定支架系统的设计开发、生产和服务。钴基金属缆索系统、无菌锯片的设计开发和生产。PEEK 带线锚钉、关节镜通用手术器械、肩关节假体、3D 打印髋关节假体的设计开发。

有效期：2025 年 11 月 13 日至 2028 年 11 月 12 日

注册编号：04725Q10000631

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

覆盖范围：骨牵引针、金属骨针、空心接骨螺钉（非锁定）、金属锁定接骨板系统、椎板固定板系统、金属带锁髓内钉、手腕锁定接骨板系统、胸腰椎后路钉棒固定系统、PEEK 脊柱椎间融合器、颈椎前路钉板固定系统、足踝锁定接骨板系统、金属髓内针、椎体成形导引填注系统、球囊扩张压力泵、金属缆索系统、胸骨固定系统、钛合金锁定接骨板系统、肋骨接骨板系统、椎体扩张球囊导管、髋关节假体部件 - 陶瓷球头及陶瓷内衬、棘突间内固定系统、膝关节假体、椎体融合器、颈椎后路内固定系统、胸腰椎后路内固定系统、生物型髋关节假体、带线锚钉、带袢钛板、胸腰椎后路内固定系统 - 矫形棒、单臂一体式外固定支架、颈椎融合系统、金属交锁髓内钉系统、不锈钢金属骨针、脊柱内固定系统 矫形钉、自稳型颈椎前路椎间融合固定系统、骨水泥型髋关节假体、3D 打印椎间融合器、胸骨结扎带、单髁膝关节假体、PEEK 椎间融合器、股骨颈固定系统、物理式通便器、聚醚醚酮界面螺钉系统、锁定金属接骨板、颅颌面内固定系统、PEEK 颅骨固定系统、全膝关节置换手术导航设备、尺骨鹰嘴外固定支架系统的设计开发、生产和服务。钴基金属缆索系统、无菌锯片的设计开发和生产。PEEK 带线锚钉、关节镜通用手术器械、肩关节假体、3D 打印髋关节假体的设计开发。

有效期：2025 年 11 月 13 日至 2028 年 11 月 12 日

秦皇岛照见生物科技有限公司

注册编号：04725Q10579R1S

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、细胞分选仪（需资质许可除外）的设计开发、生产和服务

有效期：2025年10月11日至2028年10月10日

注册编号：04725Q10000579

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：2025年10月11日至2028年10月10日

河北鑫视康隐形眼镜有限公司

注册编号：04725Q10488R1M

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10月08日至2028年10月07日

注册编号：04725Q10000488

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10月08日至2028年10月07日

重庆市

初次认证

重庆道普医疗科技有限公司

注册编号：04725Q10000679

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

覆盖范围：血糖仪，血脂测试卡（干化学法），生化分析仪，血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月23日至2028年12月22日

再认证

重庆顺美吉医疗器械股份有限公司

注册编号：04725Q10637R4M

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

覆盖范围：骨科牵引床、普通产床、普通病床、担架车、儿童病床、手摇式病床、妇科检查床、医用婴儿床、手术对接车、医用转运车、诊查床的设计开发、生产和服务。电动病床、

医用电动病床的设计开发和服务。

有效期：2025年12月09日至2028年12月08日

注册编号：04725Q10000637

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

覆盖范围：骨科牵引床、普通产床、普通病床、担架车、儿童病床、手摇式病床、妇科检查床、医用婴儿床、手术对接车、医用转运车、诊查床的设计开发、生产和服务。电动病床、医用电动病床的设计开发和服务。

有效期：2025年12月09日至2028年12月08日

重庆大清海德生物技术有限公司

注册编号：04725Q10657R1S

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

覆盖范围：壳聚糖敷料、医用液体敷料、医用护创粉粒、医用重组胶原蛋白创面敷料、医用羧甲基壳聚糖（非医疗产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月01日至2028年11月30日

注册编号：04725Q10000657

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

覆盖范围：壳聚糖敷料、医用液体敷料、医用护创粉粒、医用重组胶原蛋白创面敷料、医用羧甲基壳聚糖（非医疗产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月01日至2028年11月30日

重庆海坤医用仪器有限公司

注册编号：04725Q10647R6S

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

覆盖范围：失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、神经电刺激治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月17日至2028年11月10日

注册编号：04725Q10000647

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

覆盖范围：失眠治疗仪、经皮神经电刺激治疗仪、神经电刺激治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月17日至2028年11月10日

辽宁省

再认证

丹东市科大仪器有限公司

注册编号：04725Q10642R5S

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

覆盖范围: 医用 X 射线限束器、X 射线摄影机械装置 (医疗器械配套使用) 的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

注册编号: 04725Q10000642

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

覆盖范围: 医用 X 射线限束器、X 射线摄影机械装置 (医疗器械配套使用) 的设计开发、
生产和服务。

有效期: 2025 年 12 月 09 日至 2028 年 12 月 08 日

国药器械抚顺有限公司

注册编号: 04725Q10491R2S

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, 经营服务 (批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务) 的提供。

有效期: 2025 年 11 月 11 日至 2028 年 11 月 10 日

注册编号: 04725Q10000491

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, 经营服务(批发, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。)的提供。

有效期: 2025 年 11 月 11 日至 2028 年 11 月 10 日

国药集团辽宁省兆隆医疗器械有限公司

注册编号: 04725Q10492R3M

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

覆盖范围: III 类: 2002 年分类目录: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809, 6810,6812, 6813,6815,6816,6820, 6821,6822(角膜接触镜除外),6823,6824,6825,6826,6827, 6828, 6830,6831,6832, 6833,6834, 6840(仪器类),6840(试剂类),6845,6846,6854,6855,6856, 6857,6858,6863,6864,6865,6866, 6870,6841,6877 2017 年分类目录:01,02,03,04,05,06, 07,08,09,10,11,12,13,14,15,16(角膜接触镜除外),17,18,19,20,21,22,6840 体外诊断试剂; 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(仪器类),6840(试剂类),6845,6846(助听器除外),6854,6855,6856, 6857,6858,6863,6864, 6865,6866,6870, 6841, 6877, 2017 年分类目录:01,02,03,04,05,06,07, 08,09,10, 11,12,13, 14,15,16,17,18,19(验配类助听器除外),20,21,22,6840 体外诊断试剂, 上述范围经营服务(批零兼营, 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务)的提供。

有效期: 2025 年 11 月 04 日至 2028 年 11 月 03 日

注册编号: 04725Q10000492

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

覆盖范围: III 类: 2002 年分类目录: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809, 6810,6812, 6813,6815,6816,6820, 6821,6822(角膜接触镜除外),6823,6824,6825,6826,6827, 6828, 6830,6831,6832, 6833,6834, 6840(仪器类),6840(试剂类),6845,6846,6854,6855,6856, 6857,6858,6863,6864,6865,6866, 6870,6841,6877 2017 年分类目录:01,02,03,04,05,06, 07,08,09,10,11,12,13,14,15,16(角膜接触镜除外),17,18,19,20,21,22,6840 体外诊断试

剂；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(仪器类),6840(试剂类),6845,6846(助听器除外),6854,6855, 6856,6857,6858,6863,6864, 6865,6866,6870, 6841, 6877, 2017年分类目录：01,02,03,04,05,06,07, 08, 09,10, 11,12,13, 14,15,16,17,18,19(验配类助听器除外),20,21,22,6840体外诊断试剂，上述范围经营服务（批零兼营，为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）的提供。

有效期：2025年11月04日至2028年11月03日

国恩未来（辽宁）健康科技发展有限公司

注册编号：04725Q10605R0S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务

有效期：2025年10月20日至2028年10月19日

注册编号：04725Q10000605

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务

有效期：2025年10月20日至2028年10月19日

注册编号：04725E10035R1S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年10月20日至2028年10月19日

注册编号：04725S10035R1S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025年10月20日至2028年10月19日

江西省

初次认证

听力地球（江西）智能科技有限公司

注册编号：04725Q10000695

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

覆盖范围：手摇式病床的设计开发、生产和服务；耳背式助听器的设计开发。

有效期：2025年12月24日至2028年12月23日

注册编号：04725Q10695R0S

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

覆盖范围：手摇式病床的设计开发、生产和服务；耳背式助听器设计开发。

有效期：2025年12月24日至2028年12月23日

再认证

江西柏恩生物科技有限公司

注册编号：04725Q10784R0S

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

覆盖范围：医用粘合剂、一次性使用内窥镜取物袋、体外受精显微操作管的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月03日至2028年12月02日

注册编号：04725Q10000784

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

覆盖范围：医用粘合剂、一次性使用内窥镜取物袋、体外受精显微操作管的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年12月03日至2028年12月02日

江西赛基生物技术有限公司

注册编号：04725Q10000734

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

覆盖范围：白细胞分化抗原 CD2 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD3 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD5 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD7 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD8 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD10 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD11c 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD13 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD15 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD16 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD23 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD25 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD36 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD38 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD45RO 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD45 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD56 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD57 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD62P 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD79b 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗

原 CD103 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 CD127 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 FMC7 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 HLA-DR 检测试剂盒（流式细胞仪法）、白细胞分化抗原 TDT 检测试剂盒（流式细胞仪法）、绝对计数微球试剂盒（流式细胞仪法）、细胞因子联合检测试剂盒（免疫荧光法）、程序性死亡蛋白 -1 检测试剂盒（免疫荧光法）、CD3 检测试剂盒（流式细胞仪法）、CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法）、CD8 检测试剂盒（流式细胞仪法）、CD14 检测试剂（流式细胞仪法）、CD28 检测试剂（流式细胞仪法）、CD64 检测试剂、CD55 检测试剂（流式细胞仪法）、CD59 检测试剂（流式细胞仪法）、血细胞分析用染色液、CD33 检测试剂（流式细胞仪法）、CD45RA 检测试剂（流式细胞仪法）、溶血素、RANTES(CCL5)/MIG(CXCL9)/MCP-1(CCL2)/IP-10(CXCL10) 联合检测试剂盒（流式荧光发光法）、sCD25/sCD40L/sCD130/sTREM-1 联合检测试剂盒（流式荧光发光法）、TGF- α /TGF- β 1/CXCL12/VEGF/GM-CSF/G-CSF 联合检测试剂盒（流式荧光发光法）、PD-1(CD279) 检测试剂（流式细胞仪法）、白介素 -1 β 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、白介素 -2 受体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、白介素 -6 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、白介素 -8 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、白介素 -10 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（流式荧光发光法）、肿瘤坏死因子 - α 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、全自动免疫检验系统用底物液、样本稀释液、待测物清洗液、A β 1-42/A β 1-40/T-Tau/p-Tau-181/ α -synuclein 联合检测试剂盒（流式荧光发光法）、细胞因子多项质控品、免疫球蛋白 G 亚类检测试剂盒（流式荧光发光法）、人 Th1/Th2 亚群检测试剂盒（流式荧光发光法）、人 Th1/Th2/Th17 亚群检测试剂盒（流式荧光发光法）、缓冲液、流式细胞分析用鞘液、免疫球蛋白 G4 (IgG4) 抗体试剂、干扰素 - γ 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、人类白细胞抗原 B27 (HLA-B27) 检测试剂盒（流式细胞仪法）的设计开发、生产和服务。CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法）、PD-1 检测试剂（流式细胞仪法）、TBNK 检测试剂（流式细胞仪法）、TBNK 检测试剂（流式细胞仪法）、CD4 检测试剂盒（流式细胞仪法）、膜性肾病检测试剂盒（流式荧光发光法）、HLA-B27 检测试剂盒（流式细胞仪法）的设计开发、生产和服务。（仅供出口）。

有效期：2025 年 10 月 28 日至 2028 年 10 月 27 日

吉林省

初次认证

华润（吉林）医学检验有限公司

注册编号：04725Q10745R0S

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：不含角膜接触镜（软性，硬性，塑形角膜接触镜）及护理用液。Ⅱ类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂Ⅰ类医疗器械。经营服务（批零兼营）的提供。

有效期：2025年10月23日至2028年10月22日

注册编号：04725Q10000745

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：不含角膜接触镜（软性，硬性，塑形角膜接触镜）及护理用液。Ⅱ类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂Ⅰ类医疗器械。经营服务（批零兼营）的提供。

有效期：2025年10月23日至2028年10月22日

注册编号：04725E10042R0S

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

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：不含角膜接触镜（软性，硬性，塑形角膜接触镜）及护理用液。Ⅱ类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 I类医疗器械。经营服务（批零兼营）的提供所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年10月23日至2028年10月22日

注册编号：04725S10042R0S

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

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：不含角膜接触镜（软性，硬性，塑形角膜接触镜）及护理用液。Ⅱ类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 I类医疗器械。经营服务（批零兼营）的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025年10月23日至2028年10月22日

美视康健（吉林）医疗设备有限公司

注册编号：04725Q10777R0S

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

覆盖范围：同视机、自动化同视机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

注册编号：04725Q10000777

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

覆盖范围：同视机、自动化同视机的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

注册编号：04725E10044R0S

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

覆盖范围：同视机、自动化同视机设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

注册编号：04725S10044R0S

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

覆盖范围：同视机、自动化同视机设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

再认证

吉林科罗纳多医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000710

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

覆盖范围：一次性使用冠状动脉球囊扩张导管、鼻窦球囊导管系统、医用超声耦合剂的设计开发、生产和服务。

有效期：2025年11月01日至2028年10月31日

山西省

再认证

山西昊坤生物科技有限公司

注册编号：04725Q10000646

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

覆盖范围：骨科植入物金属锻造件的受托生产和服务。

有效期：2025年12月20日至2028年12月19日

山西联袂义齿技术有限公司

注册编号：04725Q10638R2M

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、牙科纯钛及钛合金、全瓷义齿用氧化锆瓷块、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

注册编号：04725Q10000638

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、牙科纯钛及钛合金、全瓷义齿用氧化锆瓷块、定制式正畸矫治器的设计开发、生产和服务

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

湖南省

初次认证

国药集团湖南省医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10000788

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

覆盖范围：医疗试验室设备和器具、医疗教学仪器的销售。新《分类目录》Ⅲ类医疗器械：

批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）。

新《分类目录》第Ⅱ类医疗器械：批发：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，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）Ⅰ类医疗器械 经营服务（批发 + 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）的提供

有效期：2025年12月11日至2028年12月07日

注册编号：04725Q10788R0S

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

覆盖范围：医疗试验室设备和器具、医疗教学仪器的销售。新《分类目录》Ⅲ类医疗器械：

批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）。新《分类目录》第Ⅱ类医疗器械：批发：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，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存） I 类医疗器械 经营服务（批发 + 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）的提供

有效期：2025 年 12 月 08 日至 2028 年 12 月 07 日

注册编号：04725E10046R0S

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

覆盖范围：医疗试验室设备和器具、医疗教学仪器的销售。新《分类目录》Ⅲ类医疗器械：

批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）。新《分类目录》第Ⅱ类医疗器械：批发：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，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存） I 类医疗器械 经营服务（批发 + 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）的提供所涉及的环境管理活动

有效期：2025 年 12 月 08 日至 2028 年 12 月 07 日

注册编号：04725S10046R0S

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

覆盖范围：医疗试验室设备和器具、医疗教学仪器的销售。新《分类目录》Ⅲ类医疗器械：批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）。新《分类目录》第Ⅱ类医疗器械：批发：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，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，19 医用康复器械，20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械，6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存）Ⅰ类医疗器械 经营服务（批发 + 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务）的提供所涉及职业健康安全管理活动

有效期：2025 年 12 月 08 日至 2028 年 12 月 07 日

再认证

湖南伊鸿健康科技有限公司

注册编号：04725Q10729R1M

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

覆盖范围：血液细胞分析仪、免疫层析分析仪、多功能样本分析仪、一次性使用末梢采血管的设计开发、生产和服务。血清淀粉样蛋白 A/C- 反应蛋白联合测定试剂盒（免疫层析法）、血液细胞分析仪样本处理用器械包、血液样本处理用器械包的设计开发和服务。全自动血液免疫分析仪、样本孵育及图像信号采集仪的设计开发。

有效期：2025 年 10 月 28 日至 2028 年 10 月 27 日

注册编号：04725Q10000729

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

覆盖范围：血液细胞分析仪、免疫层析分析仪、多功能样本分析仪、一次性使用末梢采血管的设计开发、生产和服务。血清淀粉样蛋白 A/C- 反应蛋白联合测定试剂盒（免疫层析法）、血液细胞分析仪样本处理用器械包、血液样本处理用器械包的设计开发和服务。全自动血液免疫分析仪、样本孵育及图像信号采集仪的设计开发。

有效期：2025 年 10 月 28 日至 2028 年 10 月 27 日

陕西省

初次认证

陕西省药品技术审评中心

注册编号：04725Q10000766

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

覆盖范围：药品再注册申报材料的审核及药品上市后变更技术审评、医疗机构制剂的技术审评、国产普通化妆品备案资料整理、国产 / 进口普通化妆品备案后技术核查以及 第二类医疗器械产品的技术审评。

有效期：2025 年 11 月 19 日至 2028 年 11 月 18 日

黑龙江省

再认证

哈尔滨运美达生物科技有限公司

注册编号：04725Q10627R2M

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

覆盖范围：远红外脐贴、医用透明质酸钠修复贴、医用透明质酸钠修复液、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复贴、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复液、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复凝胶、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复软膏、医用口腔脱敏凝胶、医用海藻生物胶、医用透明质酸钠修复凝胶、皮肤屏障护理凝胶、医用透明质酸钠修复软膏、医用重组胶原蛋白透明质酸钠复合修复贴、医用重组胶原蛋白透明质酸钠复合修复液、医用皮肤屏障修复液、医用皮肤屏障修复贴、医用皮肤屏障修复软膏、医用皮肤屏障修复凝胶、医用复合修复贴的设计开发、生产和服务。医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复凝胶、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复液、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复贴的受托生产和服务。

有效期：2025 年 11 月 20 日至 2028 年 11 月 19 日

注册编号：04725Q10000627

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

覆盖范围：远红外脐贴、医用透明质酸钠修复贴、医用透明质酸钠修复液、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复贴、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复液、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复凝胶、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复软膏、医用口腔脱敏凝胶、医用海藻生物胶、医用透明质酸钠修复凝胶、皮肤屏障护理凝胶、医用透明质酸钠修复软膏、医用重组胶原蛋白透明质酸钠复合修复贴、医用重组胶原蛋白透明质酸钠复合修复液、医用皮肤屏障修复液、医用皮肤屏障修复贴、医用皮肤屏障修复软膏、医用皮肤屏障修复凝胶、医用复合修复贴的设计开发、生产和服务。医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复凝胶、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复液、医用重组Ⅲ型人源化胶原蛋白修复贴的受托生产和服务。

有效期：2025年11月20日至2028年11月19日

河南省

再认证

河南省圣宏医疗器械有限公司

注册编号：04725Q10738R1S

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

覆盖范围：一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性医用中单、医用纱布块、医用棉球、医用棉签、医用护理垫单、一次性使用血管造影手术包、一次性使用医用帽子、医用纱布包、医用棉纱垫、一次性使用缝合换药包、一次性使用透析护理包、一次性使用妇科检查包、一次性使用产包、一次性使用手术包、一次性使用无菌导尿包、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、一次性使用隔离衣、医用隔离鞋套、脱脂纱布绷带、一次性医用床罩、医用被服包、一次性使用无纺布制品、一次性医用包布、一次性使用鼻氧管、一次性产妇计量垫巾、一次性使用病人转移包、医用碘伏棉球、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、一次性使用内窥镜检查包、医用橡胶检查手套组件、一次性使用裤腿的设计开发、生产和服。 一次性使用吸引连接管组件、一次性使用引流管、一次性使用胃管、一次性使用气流雾化器、一次性使用吸痰器的设计开发。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

注册编号：04725Q10000738

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

覆盖范围：一次性使用手术衣、一次性使用手术洞巾、一次性医用中单、医用纱布块、医用棉球、医用棉签、医用护理垫单、一次性使用血管造影手术包、一次性使用医用帽子、医用纱布包、医用棉纱垫、一次性使用缝合换药包、一次性使用透析护理包、一次性使用妇科检查包、一次性使用产包、一次性使用手术包、一次性使用无菌导尿包、医用隔离面罩、医用隔离眼罩、一次性使用隔离衣、医用隔离鞋套、脱脂纱布绷带、一次性医用床罩、医用被服包、一次性使用无纺布制品、一次性医用包布、一次性使用鼻氧管、一次性产妇计量垫巾、一次性使用病人转移包、医用碘伏棉球、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、一次性使用内窥镜检查包、医用橡胶检查手套组件、一次性使用裤腿的设计开发、生产和服。 一次性使用吸引连接管组件、一次性使用引流管、一次性使用胃管、一次性使用气流雾化器、一次性使用吸痰器的设计开发。

有效期：2025年11月28日至2028年11月27日

广西壮族自治区

再认证

广西医准智能科技有限公司

注册编号：04725Q10586R1S

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

覆盖范围：胸部 CT 影像处理软件、乳腺影像处理软件、肺结节 CT 图像辅助检测软件、胸部 DR 影像处理软件、乳腺超声影像数据管理软件、冠状动脉 CT 影像处理软件、手部 X 射线影像处理软件、乳腺 X 射线影像处理软件、甲状腺超声影像处理软件、骨密度计算机辅助检测软件、膝关节 MR 影像处理软件、医学影像存储传输与处理软件、超声影像数据处理软件的设计开发、生产和服务。心脏超声影像处理软件的设计开发。

有效期：2025 年 10 月 22 日至 2028 年 10 月 21 日

注册编号：04725Q10000586

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

覆盖范围：胸部 CT 影像处理软件、乳腺影像处理软件、肺结节 CT 图像辅助检测软件、胸部 DR 影像处理软件、乳腺超声影像数据管理软件、冠状动脉 CT 影像处理软件、手部 X 射线影像处理软件、乳腺 X 射线影像处理软件、甲状腺超声影像处理软件、骨密度计算机辅助检测软件、膝关节 MR 影像处理软件、医学影像存储传输与处理软件、超声影像数据处理软件的设计开发、生产和服务。心脏超声影像处理软件的设计开发。

有效期：2025 年 10 月 22 日至 2028 年 10 月 21 日

北京国医械华光认证有限公司 注销 / 撤销认证证书公告

(2026年01月)

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

江苏省

常州市芳田塑料五金厂

注册编号：04724Q10407R3S

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

覆盖范围：吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号：04724Q10000407

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

覆盖范围：吻合器类医疗器械注塑件、高分子材料类医疗器械注塑件的生产和服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

无锡海鹰电子医疗系统有限公司

注册编号：04724Q10000374

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

覆盖范围：全数字超声诊断仪、多参数脑科监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、超声引导可视人流宫腔诊疗系统、彩超可视人流诊疗系统、聚焦超声治疗系统、掌上彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月03日至2027年07月02日

注册编号：04724Q10374R8M

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

覆盖范围：全数字超声诊断仪、多参数脑科监护仪、全数字彩色多普勒超声诊断仪、超声引导可视人流宫腔诊疗系统、彩超可视人流诊疗系统、聚焦超声治疗系统、掌上彩色多普勒超声诊断仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月03日至2027年07月02日

南京天纵易康生物科技股份有限公司

注册编号：04724Q10313R3M

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

覆盖范围：透明质酸凝胶敷料、透明质酸敷料、医用防护凝胶敷料、透明质酸创面防护凝

胶敷料的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

注册编号：04724Q10000313

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

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

有效期：2024年06月22日至2027年06月21日

南京悦安医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10306R2S

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

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

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

注册编号：04724Q10000306

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

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

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

苏州康莲医疗技术有限公司

注册编号：04724Q10000344

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

覆盖范围：床旁下肢康复训练系统的受托生产。

有效期：2024年05月28日至2027年05月27日

南京迈创医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000728

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

覆盖范围：电子内窥镜图像处理器的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年11月23日至2026年11月22日

苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000589

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

覆盖范围：肠内营养泵、栓塞微球、微导管导丝系统、经颈静脉肝内穿刺系统、植入式给药装置及附件、一次性使用高压造影注射器及附件、高压注射器、神经血管微导丝、远端通路

导管、微波消融仪、一次性使用静脉腔内射频闭合导管、射频闭合发生器、一次性使用微波消融针、体外心肺支持用升温仪、一次性使用神经阻滞套件、经颈静脉肝内穿刺活检套装、一次性使用约束型外周球囊扩张导管产品的设计开发、生产和服务。双通道 CT 高压注射器产品的受托生产。

有效期：2023 年 10 月 07 日至 2026 年 10 月 06 日

南京品生医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000422

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

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

有效期：2023 年 07 月 17 日至 2026 年 07 月 05 日

注册编号：04723Q10422R1S

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

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

有效期：2023 年 07 月 17 日至 2026 年 07 月 05 日

常州市康蒂娜医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10311R1M

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

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

有效期：2023 年 07 月 01 日至 2026 年 06 月 30 日

注册编号：04723Q10000311

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

覆盖范围：疝修补补片、医疗压力带、尿失禁悬吊带、一次性使用包皮切割吻合器、盆底

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

有效期：2023年07月01日至2026年06月30日

江苏达伯药业有限公司

注册编号：04723Q10155R0S

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

覆盖范围：核酸提取纯化试剂盒（磁珠法）、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、核酸释放剂、糖化血红蛋白溶血剂、全自动核酸提取仪、样本保存液、核酸提取试剂盒（磁珠法）、尿液分析试纸（干化学法）、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）、直接胆红素测定试剂盒（重氮法）、淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）、碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（酶法）、乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）、镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（速率法）、铁测定试剂盒（酶法）、胆固醇测定试剂（终点比色法）、总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）、白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）、葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）、尿酸检测试剂盒（酶促显色法）、无机磷测定试剂盒（钼酸盐法）、尿素测定试剂盒（酶法）、丙氨酸氨基转移酶检测试剂条（干化学法）、白介素-6测定试剂盒（荧光免疫层析法）、全量程C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（荧光免疫层析法）、全量程C反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）、降钙素原/白介素-6测定试剂盒（荧光免疫层析法）、降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（荧光免疫层析法）、B族链球菌显色培养基、B族链球菌选择性液体显色培养基（D型）、 β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）、多项尿液分析试纸（干化学法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月08日至2026年04月07日

注册编号：04723Q10000155

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

覆盖范围：核酸提取纯化试剂盒（磁珠法）、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、核酸释放剂、糖化血红蛋白溶血剂、全自动核酸提取仪、样本保存液、核酸提取试剂盒（磁珠法）、尿液分析试纸（干化学法）、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）、天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）、直接胆红素测定试剂盒（重氮法）、淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）、碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）、

α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（酶法）、乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）、镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）、 γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（速率法）、铁测定试剂盒（酶法）、胆固醇测定试剂（终点比色法）、总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）、白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）、葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）、尿酸检测试剂盒（酶促显色法）、无机磷测定试剂盒（钼酸盐法）、尿素测定试剂盒（酶法）、丙氨酸氨基转移酶检测试剂条（干化学法）、白介素-6测定试剂盒（荧光免疫层析法）、全量程C反应蛋白/血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（荧光免疫层析法）、全量程C反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）、降钙素原/白介素-6测定试剂盒（荧光免疫层析法）、降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（荧光免疫层析法）、B族链球菌显色培养基、B族链球菌选择性液体显色培养基（D型）、 β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）、同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）、多项尿液分析试纸（干化学法）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月08日至2026年04月07日

浙江省

宁波市超捷医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10320R2S

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

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

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

注册编号：04724Q10000320

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

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

有效期：2024年06月08日至2027年06月07日

浙江之科立上医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10272R0S

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

覆盖范围：高倍率放大电子内窥镜、电子内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务；腹腔镜的生产（注册人制度委托生产）。

有效期：2024年05月06日至2027年05月05日

注册编号：04724Q10000272

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

覆盖范围：高倍率放大电子内窥镜、电子内窥镜图像处理器、医用内窥镜冷光源的设计开发、生产和服务；腹腔内窥镜的生产（注册人制度委托生产）。

有效期：2024年05月06日至2027年05月05日

诚德科技股份有限公司

注册编号：04723Q10000385

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

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

有效期：2023年08月03日至2026年08月02日

注册编号：04723Q10385R1M

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

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

有效期：2023年08月03日至2026年08月02日

嘉兴市正群医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10243R1S

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

覆盖范围：一次性使用医用口罩、医用外科口罩、乳房肿物辅助自检片、一般性防护口罩、民用一次性防护服、电动医用转移垫、一次性使用内窥镜标本取物袋、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月29日至2026年06月28日

注册编号：04723Q10000243

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、乳房肿物辅助自检片、一般性防护口罩、民用一次性防护服、电动医用转移垫、一次性使用内窥镜标本取物袋、医用一次性防护服的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年06月29日至2026年06月28日

杭州千基生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000320

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

覆盖范围：人 MTHFR (C677T) 基因检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法) 的设计开发、生产和服务。生殖道病原体核酸检测试剂盒 (PCR- 量子点荧光法) 的设计开发。

有效期：2023年06月12日至2026年06月11日

安派科生物医学科技（丽水）有限公司

注册编号：04723Q10205R0S

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

覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务；全自动血液电导率分析仪的设计开发。

有效期：2023年04月23日至2026年04月22日

注册编号：04723Q10000205

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

覆盖范围：全自动生化分析仪的设计开发、生产和服务；全自动血液电导率分析仪的设计开发。

有效期：2023年04月23日至2026年04月22日

广东省

广州禾信康源医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000440

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

覆盖范围：全自动微生物质谱检测系统产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月29日至2026年09月28日

广州瑞泰生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000414

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

覆盖范围：眼科用生物羊膜产品的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月18日至2026年07月17日

广州思德医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000388

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

覆盖范围：胶囊式内窥镜图像处理软件的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年07月10日至2026年07月09日

珠海东亮智能技术有限公司

注册编号：04723Q10323R0S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用空气压缩机组、医用真空负压机组的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

注册编号：04723Q10000323

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用空气压缩机组、医用真空负压机组的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

注册编号：04723S10009R0S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用空气压缩机组、医用真空负压机组的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

注册编号：04723E10009R0S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧系统、医用空气压缩机组、医用真空负压机组的设计开发、生产、安装和服务提供所涉及的环境管理活动。

有效期：2023年06月10日至2026年06月09日

瀚芯医疗科技(深圳)有限公司

注册编号：04723Q10000241

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

覆盖范围：介入二尖瓣腱索修复系统的设计开发。

有效期：2023年05月08日至2026年05月07日

河北省

河北金康安医疗器械科技有限公司

注册编号：04723Q10382R1S

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

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

有效期：2023年07月22日至2026年07月21日

注册编号：04723Q10000382

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

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

有效期：2023年07月22日至2026年07月21日

三河华盾合金材料有限公司

注册编号：04723Q10000234

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

覆盖范围：人工关节毛坯铸件产品的工艺研发、生产和服务。

有效期：2023年06月19日至2026年06月18日

廊坊恒益生物技术有限公司

注册编号：04723Q10000193

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月19日至2026年05月18日

注册编号：04723Q10193R2S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年05月19日至2026年05月18日

北京市

艾威德（北京）医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10512R2S

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

注册编号：04724Q10000512

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年07月20日至2027年07月19日

北京思路高医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000361

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

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

有效期：2024年06月07日至2027年06月06日

北京高新华康科技有限公司

注册编号：04723Q10509R3S

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

覆盖范围：医用分子筛制氧机的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年09月08日至2026年09月07日

注册编号：04723Q10000509

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：2023年09月08日至2026年09月07日

重庆市

傲洛锐智能科技（重庆）有限公司

注册编号：04724Q10234R0S

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

覆盖范围：固定阳极 X 射线管的设计开发。

有效期：2024年04月11日至2027年04月10日

注册编号：04724Q10000234

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

覆盖范围：固定阳极 X 射线管的设计开发。

有效期：2024年04月11日至2027年04月10日

重庆憧励科技有限公司

注册编号：04723Q10206R0S

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

覆盖范围：红外体温监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月23日至2026年04月22日

注册编号：04723Q10000206

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

覆盖范围：红外体温监测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年04月23日至2026年04月22日

四川省

荣经县信达新材料有限公司

注册编号：04723Q10000511

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

覆盖范围：人工晶体的生产和销售。

有效期：2023年09月08日至2026年09月07日

四川天乐信达光电有限公司

注册编号：04723Q10346R0S

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

覆盖范围：硅酸钇镧（LYSO）晶体的生产和销售。

有效期：2023年06月21日至2026年06月20日

注册编号：04723E10011R0S

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

覆盖范围：硅酸钇镧（LYSO）晶体的生产和销售所涉及的环境管理活动。

有效期：2023年06月21日至2026年06月20日

注册编号：04723S10011R0S

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

覆盖范围：硅酸钇镧（LYSO）晶体生产和销售所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期：2023年06月21日至2026年06月20日

上海市

上海第二医科大学杜行医用器械厂

注册编号：04724Q10204R3S

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

覆盖范围：孔式冷光手术无影灯、移动孔式冷光手术无影灯和电动手术台的设计开发、生产和销售。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

注册编号：04724Q10000204

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

覆盖范围：孔式冷光手术无影灯、移动孔式冷光手术无影灯和电动手术台的设计开发、生产和销售。

有效期：2024年04月13日至2027年04月12日

上海世音光电仪器有限公司

注册编号：04723Q10327R2S

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

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

有效期：2023年07月14日至2026年07月13日

注册编号: 04723Q10000327

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

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

有效期: 2023 年 07 月 14 日至 2026 年 07 月 13 日

山东省

山东邦达医疗用品有限公司

注册编号: 04724Q10561R0S

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

覆盖范围: III类: 6804, 6810, 6815, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; III类: 01, 02, 03 神经和心血管手术器械(03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入除外), 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16 眼科器械(16-06 眼科矫治和防护器具、16-07 眼科植入物及辅助器械除外), 17, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械(18-06-01 宫内节育器及取放器械除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 经营服务(批发)的提供。II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。II类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械(16-06 眼科矫正和防护器具除外), 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械(19-01 助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 经营服务(批零兼营)的提供。

有效期: 2024年07月15日至2027年07月14日

注册编号: 04724Q10000561

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

覆盖范围: 经营方式: 批发 III类: 6804, 6810, 6815, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; III类: 01, 02, 03 神经和心血管手术器械(03-13 神经和心血管手术器械一心血管介入除外), 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16 眼科器械(16-06 眼科矫治和防护器具、16-07 眼科植入物及辅助器械除外), 17, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械(18-06-01 宫内节育器及取放器械除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械经营服务(批发)的提供。经营方式: 批零兼营 II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 x 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。II类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械(16-06 眼科矫正和防护器具除外), 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械(19-01 助听器除外), 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 经营服务(批零兼营)的提供。

有效期: 2024年07月15日至2027年07月14日

烟台奇创医疗科技有限公司

注册编号: 04724Q10354R0S

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

覆盖范围: 一次性使用超声探头隔离保护套、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年06月06日至2027年06月05日

注册编号：04724Q10000354

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

覆盖范围：一次性使用超声探头隔离保护套、医用退热贴的设计开发、生产和服务。

有效期：2024年06月06日至2027年06月05日

山西省

山西嘉文生物科技有限公司

注册编号：04723Q10000071

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

覆盖范围：根管锉、机用根管锉的设计开发、生产和服务。

有效期：2023年02月15日至2026年02月14日

辽宁省

国药器械供应链服务（辽宁）有限公司

注册编号：04724Q10505R1S

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

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

有效期：2024年07月21日至2027年07月20日

注册编号：04724Q10000505

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

覆盖范围：III类：2002年分类目录：6801, 6802, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6857, 6858, 6863,

6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂, II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂, 经营服务(批发)的提供。

有效期: 2024年07月21日至2027年07月20日

黑龙江省

国药集团黑龙江医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10280R2M

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(以上范围可提供贮存、配送服务), II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 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(以上范围可提供贮存、配送服务)的经营服务的提供。

有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

注册编号: 04723Q10000280

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 (以上范围可提供贮存、配送服务), II类: 2002年分类目录: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 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 (以上范围可提供贮存、配送服务) 的经营服务的提供。
有效期: 2023年05月26日至2026年05月25日

CMD delivers quality trust and serves the development of enterprises.

传递质量信任 服务企业发展

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组织与外部供方。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





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