



CMD 认证通讯

CMD CERTIFICATION NEWSLETTER

2026年第2期 总第113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

季 刊

总第113期

2026年04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>

企业贯标认证经验交流

02 ▶ 欧盟人工智能法案简介及其对医疗器械行业的影响

09 ▶ 人工智能促进质量管理新模式

标准实施与研讨

13 ▶ 医疗器械生产企业 ISO13485 质量管理体系文件融入新版 GMP 的升版要点

29 ▶ 美国 FDA 医疗器械现场检查新指南 CP7382.850 核心内容与合规启示

法规要求

36 ▶ 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

36 ▶ 2026 年第 1 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

39 ▶ 2026 年第 1 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

41 ▶ CMD 对获证企业的风险提示

标准化简讯

47 ▶ SACTC 221 动态

48 ▶ ISO/TC 210 动态

50 ▶ 信息传递

CMD 动态

53 ▶ 乘势而上，奋楫笃行

54 ▶ 协同联动 智领合规——CMD 携手 DNV、蓝气球闪耀 CMEF

55 ▶ CMD 苏州公司助力小“彭”说·第一期——AI 智创点亮就业梦公益活动圆满举办

56 ▶ 2026 年第 1 季度培训工作总结

认证公告

59 ▶ 北京国医械华光认证有限公司认证公告

135 ▶ 北京国医械华光认证有限公司注销 / 撤销认证证书公告

企业贯标认证经验交流

编者按：

当前人工智能在医疗器械领域应用快速普及，全球获批产品持续增长，监管体系日趋完善。本期分享两篇有关 AI 医疗器械从法规监管要求到质量管理的合规实践。

欧盟人工智能法案简介及其对医疗器械行业的影响

上海联影医疗科技股份有限公司 刘建霞

前言

在人工智能技术迅猛发展的时代，全球首部全面监管人工智能的法规——《欧盟人工智能法案》（Regulation(EU) 2024/1689 of The European Parliament and Of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828）（以下简称“AI 法案”）已于 2024 年 8 月 1 日正式生效。

该法案的制定和实施时间线跨度较长，经历了如下几个关键时间点：

- 2021 年 4 月，欧盟委员会提出议案；
- 2023 年 12 月，欧洲议会及欧盟理事会同意该议案；
- 2024 年 2 月，欧盟 27 国代表对《AI 法案》的最终协商文本予以确认；
- 2024 年 3 月，欧盟议会审议通过 AI 法案；
- 2024 年 5 月，欧盟理事会正式批准该法案并成立人工智能办公室；
- 2024 年 8 月，AI 法案正式生效。

法案全文共 113 条，共 13 个章节，13 个附录，基本结构如下表所示：

表 1 AI 法案基本框架

章节	节	条
第一章 总则	/	第 1~4 条
第二章 禁止性 AI 系统	/	第 5 条
第三章 高风险 AI 系统	Section 1 高风险 AI 系统的分类	第 6~7 条
	Section 2 对高风险 AI 系统的要求	第 8~15 条
	Section 3 高风险 AI 系统的提供者及部署者及其他相关方的义务	第 16~27 条
	Section4 相关部门和公告机构	第 28~39 条
	Section 5 标准，符合性评估，证书及注册	第 40~49 条

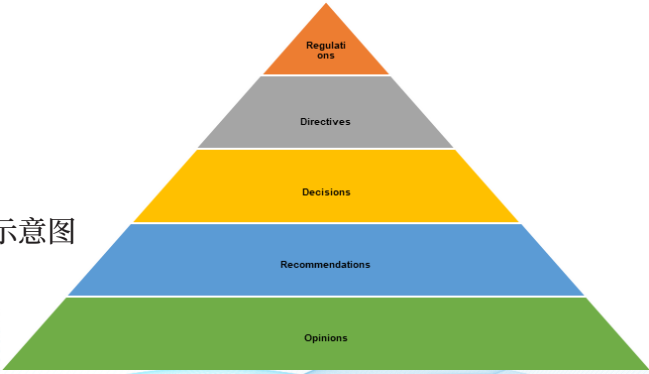
章节	节	条
第四章 特定 AI 系统的提供者和部署者的透明度义务	/	第 50 条
第五章 通用 AI 模型	Section 1 分类规则	第 51~52 条
	Section 2 通用 AI 模型提供者的义务	第 53~54 条
	Section 3 具有系统性风险的通用 AI 模型提供者的义务	第 55 条
	Section 4 行为准则	第 56 条
第六章 支持创新的措施	/	第 57~63 条
第七章 监管	Section 1 欧盟层面的监管	第 64~69 条
	Section 2 欧盟成员国主管当局	第 70 条
第八章 欧盟高风险 AI 数据库	/	第 71 条
第九章 上市后监测、信息共享和市场监管	Section 1 上市后监测	第 72 条
	Section 2 严重事件的信息共享	第 73 条
	Section 3 执法	第 74~84 条
	Section 4 救济	第 85~87 条
	Section 5 对通用 AI 模型提供者的监督、调查、执法和监测	第 88~94 条
第十章 行业行为准则和指南	/	第 95~96 条
第十一章 授权和欧盟委员会程序	/	第 97~98 条
第十二章 罚则	/	第 99~101 条
第十三章 最后条款	/	第 102~113 条
附录 1~ 附录 13	/	/

本文简要介绍欧盟人工智能法案的内容并浅谈对医疗器械行业的影响。

一、AI 法案在欧盟法律框架中的地位

欧盟的法律文件主要分为 Regulations, Directives, Decisions, Recommendations 以及 Opinions 五种。从法律层级（图 1）所示，该法案作为 Regulation，属于最高层级法律文件。

图 1 欧盟法律层级示意图



这意味着该法案可以直接适用于欧盟所有成员国，且无需欧盟成员国进行实施性立法。此外，该方案可以凌驾于任何有冲突的成员国自身国内规定之上，并且可以作为裁决依据，与其类似的欧盟法律文件，有大家耳熟能详的 GDPR（通用数据保护条例）、MDR（欧盟医疗器械法规）、IVDR（欧盟体外诊断试剂法规）等。由此可见，AI 法案在欧盟法规框架下，是一部重磅的法律。

从立法结构上看，与 GDPR 类似，该法案也采取了横向立法模式，覆盖金融、医疗、教育、能源、运输、司法等各个行业领域，对 AI 进行统一监管。

二、AI 法案的适用主体和域外法律效力

根据 AI 法案第 2 条规定，该法案的适用主体主要包括以下几类：

1. 在欧盟境内将人工智能系统或通用人工智能模型投放市场或投入使用的提供者，无论其来自欧盟境内还是境外；
2. 其人工智能系统产生的输出结果在欧盟使用的欧盟境外提供者或部署者；
3. 在欧盟境内成立或位于欧盟境内的部署者；
4. 人工智能系统的进口商和经销商；
5. 以其自身名义或商标将人工智能系统集成到产品中并投入市场使用的产品制造商；
6. 欧盟境外提供者的授权代表；
7. 欧盟境内受到影响的用户。

对于何为“提供者”，何为“部署者”等关键名词，法案也在第 3 条“定义”中给出了明确的定义。

因此，从管辖范围来看，该法案包括了属人、属地和实质判断多个管辖标准，具有广泛的域外效力。换言之，对于欧盟境外的企业而言，即使其人工智能产品在欧盟境外研发和生产，且该企业在欧盟境内并未设立法律实体，如果其产品将来计划在欧盟市场投放，也需要适用 AI 法案中的有关规定。

三、AI 法案对于人工智能系统的风险等级划分

AI 法案通过风险导向的立法路径，对不同人工智能系统的风险程度进行分级并采取不同的监管措施。根据人工智能系统可能产生的风险的强度和范围，法案具体将人工智能分为四个等级，并为不同等级的人工智能系统设定了不同的义务和责任，具体分类如下：

- 不可接受的风险（Unacceptable risk）
- 高风险（High risk）
- 有限风险 / 特定透明度风险（Specific transparency risk）
- 轻微风险（Minimal risk）

其中：

1. 不可接受的风险

此类人工智能系统在欧盟被明确禁止，主要包含以下类型：

- 潜意识操纵：例如，AI 在人们不知情或不同意的情况下影响人们支持或反对某政党；
- 利用特定用户在年龄、身体或精神残疾或其他方面的弱点，实质性改变用户的行为，例如，带有语音助手的产品可能误导未成年人从事危险活动；
- 涉及不当的数据评估：根据采集 / 提供的个人信息、数据、资料等，对个人进行评估、分类或行为预测，而这种结果可能导致某些人受到不合理或不公正的待遇或评价；
- 执法预测：根据个人特征评估个人未来犯罪的风险；
- 公共场所实时远程生物特征识别：生物特征识别系统属于此类，但执法部门在司法批准和欧盟委员会监督下使用除外；
- 评估人的情绪状态：适用于工作场所或教育领域的人工智能系统。但是，如果出于安全目的（例如检测驾驶员是否睡着）的情绪识别可能被归为高风险；
- 根据敏感特征对人员进行生物识别分类：以推断自然人的种族、政治倾向、工会成员身份、宗教或哲学信仰、性生活或性取向，但该系统在特定司法领域下使用除外。

2. 高风险

高风险人工智能系统是 AI 法案监管的重点，需要同时满足以下条件：

- (a) AI 系统被预期用作产品的安全部件，或者 AI 系统本身就是法案附件 I 所列欧盟协调法规中所涵盖的产品；
- (b) 根据第 (a) 项其安全部件为 AI 系统的产品，或 AI 系统本身属于产品，且依据法案附件 I 所列的欧盟协调法规规定，必须接受第三方符合性评估才可以在欧盟市场投放或投入服务。

此外，该法案附录 III 提到的人工智能系统也应该被判定为高风险 AI 系统，具体包括以下类型：

- 生物识别系统（只要相关欧盟或成员国法律允许使用）；
- 关键基础设施的管理和运营；
- 教育和职业培训；
- 就业、员工管理和获得自我雇佣的机会；
- 获得和享受基本私人服务以及公共服务及福利；
- 执法（只要相关欧盟或成员国法律允许使用）；
- 移民、庇护和边境管制（只要相关欧盟或成员国法律允许使用）；
- 司法程序和民主程序管理。

3. 有限风险 / 特定透明度风险

预期与自然人直接互动的人工智能系统，自然人在应用系统时能够意识到其在与人工智能互动，且自然人仍然能以自己的判断做出明智的决定。在某些情况下，可能会对用户或社会造成一定风险，但这些风险相对较低，不需要特别严格的监管措施。此类系统在使用过程中，如果透明度不够或功能不明，有可能对用户造成轻微的误导或困扰，但不会像高风险系统那样对健康、安全、基本权利和法治构成重大威胁。此类系统包括但不限于：

- 聊天机器人：用于客户服务或信息查询的自动化系统。
- 情感识别系统：用于识别人的生物特征或情绪反应，进行客户服务或市场研究等。
- 推荐系统：用于在电子商务平台等提供商品或服务推荐。
- 生成或操控内容的 AI 系统（如 Deepfake）：用于生成虚拟图像、音频或视频内容。

4. 轻微风险

未归类于前述三类人工智能系统的，都属于轻微风险类 AI 系统。此类系统不会对用户的健康、安全或基本权利造成重大威胁，不需要遵守任何额外的法律义务。常见的类型有：

- 文字处理软件：如用于拼写检查和语法纠正的 AI 系统。
- 垃圾邮件过滤器：用于电子邮件系统中的自动垃圾邮件检测和过滤。
- 简单的推荐系统：如视频流媒体平台上的内容推荐算法（如果这些推荐不会对用户产生重大影响）。

四、通用 AI 模型

法案在第 3 条 63 项中明确规定，通用 AI 模型是指具有显著的通用性，能够胜任各种不同的任务，并可集成到各种下游系统或应用中的 AI 模型，但在投放市场前用于研究、开发或原型设计的人工智能模型除外。

同时，该法案在第五章就通用 AI 模型分为以下两大类：

- 不具有系统性风险的通用 AI 模型：提供者需履行通用 AI 模型提供者的合规义务，例如：编制并更新技术文件、披露训练数据情况等；
- 具有系统性风险的通用 AI 模型：在一般通用 AI 模型提供者的合规义务基础上，进一步履行特殊合规义务，例如：开展评估以识别、降低系统性风险等。

五、监管机制及处罚措施

1. 监管机制

➤ 欧盟层面

为保证《人工智能法案》的执行，欧盟委员会在其内部设立了 AI 办公室，分为人工智能与机器人技术、监管与合规、人工智能创新与政策协调、人工智能安全及人工智能社会公益 5 个部门，由包括技术专家、律师和经济学家在内的 140 名成员组成，并设有首席科学顾问和国际事务顾问，主要负责实施监督、风险预警和相关指南的制定等。

同时，建立 AI Board 机制，由每一成员国选派一位代表组成，任一成员国代表轮流担

任主席，负责法规解释、合规监测、执法监督和国际协调等职能。

➤ 成员国层面

法案要求各成员国应当设立或指定至少一个主管机构作为成员国监管机构，负责合规监测和执法监督等职能。各成员国监管机构将实际负责监督执行关于 AI 系统的监管要求和处罚，包括对 AI 系统进行评估、要求 AI 系统运营相关主体提供信息和采取措施以及实施处罚。

2. 处罚

该法案在第十二章对于违反其规定的特定行为制定了一系列处罚措施，根据违法行为的性质、严重性及违法主体的规模而有所不同，这些处罚措施主要有：

表 2 AI 法案罚则

违法行为类型	行政罚款上限（个人 / 企业）
存在禁止性人工智能应用	3500 万欧元或 7% 全球营业额（以数额较高者为准）
违反与经济运营商或公告机构相关的义务与规定	1500 万欧元或 3% 全球营业额（以数额较高者为准）
提供错误、不完整或误导性信息给公告机构或国家主管当局	750 万欧元或 1% 全球营业额（以数额较高者为准）

注：针对初创企业在内的中小型企业，法案另行规定前述百分比或金额，以数额较低者为准。

六、对医疗器械行业的影响

在医疗器械领域，众所周知，随着 MDR 法规的颁布和实施，欧盟对医疗器械市场准入的要求已经发生了诸多更新。鉴于 AI 法案与 MDR 在欧盟法律体系中，属于同一层级，且二者在医疗器械人工智能产品方面不可避免存在交集，未来 AI 法案对于医疗器械领域的影响究竟如何，这是一个值得深入探讨的问题。

根据前述 AI 法案划分的四种类型，目前看来，医疗器械人工智能产品主要可能会被归为高风险 AI 系统，这既包含人工智能医疗器械独立软件，也包含人工智能医疗器械软件组件。

AI 法案第 43 条明确规定，高风险 AI 系统，有三种符合性路径：

- 基于自我控制的符合性流程（Annex VI）；
- 基于质量管理体系评估和技术文件评估的符合性流程（Annexes VII）；
- 如高风险人工智能的应用需要遵守欧盟其他指令或法规要求，应按相应法规的符合性流程。

根据第 43 条第 3 款规定，对于法案附录 I Section A 列出的欧盟其他协调法规已经有所覆盖的产品类别，AI 系统的提供者应遵守这些法规的相关符合性评估路径。在原有法规框架下的评估活动中，第三章中 Section 2（对高风险 AI 系统的要求）提到的要求均应在已有符合性评估路径下予以考虑。同时，该法案附录 VII 中的 4.3~4.5 以及 4.6 中的第 5 段

也应适用。

基于欧盟最新的法律框架，该法案的附录 I，已经明确列出了欧盟协调法规清单，其中涵盖《欧盟医疗器械法规》、《欧盟体外诊断医疗器械法规》、机械指令以及承压设备指令等一系列法规和指令性文件。

鉴于 MDR、IVDR 已为医疗器械产品制定了非常清晰的符合性评估路径，技术文件编写要求、上市后监测及网络安全要求等，此次 AI 法案对于高风险产品的大多数要求并不令人意外。只是这些要求，在 AI 法案中，被以另外一个全新视角再次加以明确要求。

所以，AI 法案实施后，我们认为对医疗器械领域的主要影响包括：

对于医疗器械制造商而言，并不会徒增一种新的监管方式或认证要求，而是应该在现有 MDR 的框架下，将 AI 法案中的各项新的要求融入到现有质量管理体系中，更加关注风险管理、上市后监测等方面，覆盖从数据处理到系统框架全过程。对于那些确实采用了人工智能技术的医疗器械产品，在产品研制及 CE 技术文件准备中，需要额外考虑 AI 法案中的各项具体技术要求，特别是 AI 法案第三章 Section II 第 8~12 条的内容，包括风险管理、数据和数据管理、技术文件、记录保持、人为疏忽、准确性、鲁棒性（稳健性）和网络安全等这些要求。

对于欧盟公告机构而言，除了现有 MDR 资质，还需要获取 AI 符合性评估资质，只有二者兼具，才有权对人工智能医疗器械产品进行符合性评估，同时，未来在对 MDR 技术文件评审时，公告机构也必将会对这些产品是否符合 AI 法案的各项规定和要求给予特别关注。

七、AI 法案的具体实施时间

该法案已在 2024 年 8 月 1 日起正式生效，于 2026 年 8 月 1 日起正式实施，但为确保能在不同阶段可以有序推进，该法案在第 113 条对个别条款规定了分阶段实施时间：

1. 法案第一章（总则）、第二章（禁止的 AI 系统）于 2025 年 2 月 2 日起实施；
2. 法案第三章第四节（相关部门和公告机构）、第五章（通用 AI 模型）、第七章（监管）、第七十八条（保密）、第十二章（罚则，除第 101 条 - 对通用人工智能模型提供者的罚款以外）于 2025 年 8 月 2 日起实施；
3. 法案第六条第一款及相关条款（高风险人工智能系统的分类规则及相应义务规定）于 2027 年 8 月 2 日实施。

结语

在人工智能技术蓬勃发展的今天，如何平衡技术创新带来的便利与保护人类基本权利必将成为各国立法的重点。此次 AI 法案的出台，再一次体现了科技逻辑与法律逻辑之间存在的一种天然耦合共生的关系。相信未来，也会对其他国家在人工智能领域的立法和规范产生一定的指引作用。而具体到医疗器械行业，在越来越多的国内企业选择出海的当下，我们在技术探索和合规框架整合的方面，必将面临双重挑战。一方面是如何继续进行技术创新，

另一方面则是如何将创新过程嵌入到一个符合新法律要求的全面合规框架中。为此，我们需要更加关注全球人工智能监管的动态，未雨绸缪，做好医疗器械产品的全生命周期管理，从而全面确保产品的安全有效。

人工智能促进质量管理新模式

湖北健帆生物科技有限公司 晏 青

在 2025 年春节前后 DeepSeek 横空出世造成的现象级影响后，众多头部科技公司先后推出如腾讯元宝、WPS 灵犀、ChatGPT、谷歌 Gemini、字节跳动豆包、阿里巴巴夸克等等众多 AI 软件出现，打开新视野新思路，也改变了过往的工作模式。

对于 AI 智能的出现和兴起，我们又该如何将 AI 人工智能应用到质量管理中呢？

一、政策驱动与标准创新

1. 人工智能应用的国家政策或指引

国家药监局 2025 年发布的《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》明确将 AI 医疗器械列为“塑造新质生产力的关键领域”，要求制定人工智能医疗器械质量管理体系检查要点，强化从研发到临床应用的全流程质量管控；推动 ISO 13485 标准与 AI 技术融合，例如通过 AI 自动生成合规文档（如风险管理报告），实现质量管理体系与法规要求的实时对齐，减少人工疏漏。

2. 工信部与国家药监局联合启动“人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅”，聚焦智能辅助决策、脑机混合智能、支撑环境三大类 9 个方向，推动 AI 技术在质量管控中的落地。例如要求智能手术机器人突破“导航规划、三维重建”等核心技术，确保产品安全有效性达到临床要求

二、质量管控创新

1. 智能辅助决策产品

迈瑞医疗联合腾讯开发的“启元重症大模型”，整合 285 万医学实体、1250 万医学关系数据，可实时分析 ICU 患者多模态生理参数（心电、脑电等），自动生成诊疗建议，将文书处理时间缩短 80%，降低人为判断误差。

联影医疗通过 AI 医学影像分析技术，实现肿瘤早期筛查精度提升 30%，并推动影像设备质量控制从“定期校准”转向“实时动态监测”。

2. 脑机混合突破传统质量边界

针对神经损伤与神经系统疾病，研发融合 AI 的脑机接口诊疗产品，例如通过脑电信号智能解码算法，实现肢体运动障碍患者的康复评估标准化，质量管控从“功能达标”延伸至“个

性化疗效优化”。

3. 构建质量保障基础设施

医学人工智能数据库：建立标准化数据库，为 AI 模型训练与验证提供高质量数据支撑，可推动质量检测数据的可追溯性与一致性。

成果转化中心：搭建“产学研用医”协同平台，加速 AI 技术从实验室到临床的转化，例如某中心通过 AI 模拟临床试验场景，将新产品质量验证周期缩短 40%。

三、质量管理模式创新

1. 预防性质量管控

通过 AI 分析生产过程中的传感器数据（如温度、压力）与历史质量记录，建立预警模型。

2. 数字化质量追溯

利用区块链与 AI 结合的技术，实现医疗器械从原材料采购到患者使用的全链条数据上链，例如某骨科植入物企业通过“AI+ 区块链”追溯系统，将质量问题定位时间从 72 小时压缩至 4 小时。

3. 合规自动化

将 GMP、ISO 标准建立知识库，AI 自动识别质量管理体系中的合规漏洞，识别法规风险并提前整改，促进合规工作开展。

人工智能具体到我们生产企业，又可以为我们带来哪些革新呢？我觉得结合生产企业性质及产品全生命周期来讲，可分为几个阶段：

（一）研发阶段

1. 研发方案识别。将 ISO 13485、GMP 等法规转化为结构化知识图谱，AI 自动识别研发方案中的合规漏洞（如临床试验设计缺陷），某企业通过该技术使合规审查效率提升 60%。

2. 开展虚拟仿真实验：利用 AI 模拟产品失效场景（如心脏瓣膜疲劳测试），可缩短研发周期，降低实验成本。例如，心脏瓣膜研发中，通过 AI 模拟“10 万+”患者解剖结构与血流动力学数据，缩短产品上市前验证周期 50%。

（二）生产阶段

1. 促进工艺优化：通过模型分析设备传感器数据（温度、压力等），识别并提前预警质量偏差，提升产品合格率。如某高端监护仪厂商通过 LSTM 模型将出厂合格率提升至 99.98%

2. AI 视觉检测：可通过 AI 视觉学习，应用至产品的封口密封性检测、产品外观等项目中。如某公司植入式医疗器械（如骨科螺钉）生产中，采用深度学习模型检测 0.1mm 级表面瑕疵，漏检率降至 0，效率较人工提升 5 倍。

3. AI 边缘计算实现生产设备“自主协同”，如高端监护仪产线通过实时分析 300+ 工

艺参数, 自动切换生产模式(如从成人机型切换至儿科机型), 质量切换损耗降至0.1%以下。

(三) 临床阶段

1. 对于植入类产品可建立电子健康档案数据, 及时掌握产品在患者使用状态, 提前制定预案, 降低并发症;

2. 不良事件分析。通过分析同类产品上市后的不良事件报告, 识别潜在风险, 促进产品工艺改进及质量提升。

3. 数字化追溯。利用 AI 技术及 UDI 追溯, 缩短临床反馈问题的追溯时间和响应时间。例如, 通过患者运动数据预测假体磨损趋势, 提前制定维护方案, 降低术后并发症率30%。

AI 与医疗器械质量管理的结合, 本质是通过数据深度挖掘、知识沉淀复用、流程智能优化, 实现从“被动合规”到“主动预防”、从“经验驱动”到“数据驱动”的转型。

目前从国家到企业, 从研发到生产再到临床, 都已经开始在尝试和应用 AI 人工智能, 其带来的优势和效益也令人瞩目。

未来随着医用大模型、多模态融合技术的成熟, 将进一步推动质量管理向“个性化、精准化、全链化”升级。但是目前人工智能在医疗器械的应用也存在瓶颈, 包括数据合规、算法透明性、跨主体协同, 只有攻克后才能最终构建“安全、高效、可持续”的智能质量管理新生态。

标准实施与研讨

医疗器械生产企业 ISO13485 质量管理体系文件 融入新版 GMP 的升版要点

CMD 卫志刚

新版《医疗器械生产质量管理规范》（2025 年第 107 号，简称新版 GMP），将于 2026 年 11 月 1 日施行。围绕新版 GMP 修订的新版医疗器械生产企质量管理规范附录也将发布。医疗器械认证企业质量管理体系为了满足合规要求，将新版 GMP 要求全面融入医疗器械生产企业 ISO13485 质量管理体系文件，做好医疗器械企业质量管理体系文件升版工作，是医疗器械生产企业的当务之急。

依据医疗器械生产企业文件框架，现就新版 GMP 融入医疗器械企业 ISO13485 质量管理体系文件的升版，做一探讨。

一. 核心原则与依据：

1. 依据：新版 GMP 第十条变更控制 /ISO13485 变更控制程序、第四十三条文件控制 /ISO13485 文件控制程序。

2. 核心原则：

ISO13485 “合规三原则”，进行文件变更控制。

二. 升版的流程要求：

1. 宣贯培训；
2. 整改计划
3. 识别差异；
4. 文件升版；
5. 评审完善；
6. 内审验证；
7. 全面实施。

医疗器械企业可成立跨部门专项组，遵循培训学习、全面对标诊断、识别差距、查漏补缺、系统完善、集中评审、闭环验证、批准实施的变更控制要求，全面完成新版 GMP 在企业的贯彻实施。

新版 GMP 附录及现场检查指导原则文件发布后，医疗器械企业可不断迭代完善文件，通过质量数据监控、不良事件监测、质量风险管理回顾、纠正预防措施、内部审核以及管理评审等方式监测变更过程质量和寻求质量管理体系持续改进。

三.质量管理体系文件升版要点

1. 质量手册（一级文件）升版要点：

新版 GMP 第四十二条规定，企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

医疗器械生产企业 ISO13485 质量管理体系文件架构案例：



应当对质量管理体系作出规定，包括质量方针、质量目标。

企业应梳理对应新版 GMP 的 15 章的相关内容，质量手册纳入质量保证（风险管理）、验证与确认、委托生产、数据完整性、UDI 等新增要求。

新版 GMP 文件结构变化：

上海可立特技术有限公司		新版《规范》修订整体情况	
章节名称	条款数量	章节名称	条款数量
第一章 总则	4	第一章 总则	6
第二章 机构与人员	7	第二章 质量保证	7
第三章 厂房与设施	7	第三章 机构与人员	11
第四章 设备	5	第四章 厂房与设施	11
第五章 文件管理	4	第五章 设备	6
第六章 设计开发	11	第六章 文件和数据管理	5
第七章 采购	6	第七章 设计开发	12
第八章 生产管理	11	第八章 采购与原材料管理	10
第九章 质量控制	6	第九章 验证与确认	9
第十章 销售与售后服务	5	第十章 生产管理	17
第十一章 不合格品控制	4	第十一章 质量控制与产品放行	12
第十二章 不良事件监测、分析与改进	8	第十二章 委托生产与外协加工	10
第十三章 附则 其中术语4个	6	第十三章 销售与售后服务	4
		第十四章 分析与改进	9
		第十五章 附则（其中术语26个）	3

* 文件修改履历表：建立符合 2025 版《医疗器械生产质量管理规范》的质量手册框架、过程架构与条款映射。

示例如下：

国家药品监督管理局 National Medical Products Administration		
2014版GMP (84条)	2025版GMP	GB/T42061-2022/ISO 13485:2016
第一章 总 则 (4条)	第一章 总 则 (6条)	1 范围 4.1 总要求 7.1 产品实现的策划
/	第二章 质量保证 (7条)	4.1 总要求 5.4.1 质量目标 5.4.2 质量管理体系策划 7.1 产品实现的策划 7.5.1 生产和服务提供的控制 8 测量、分析和改进
第二章 机构与人员 (7条)	第三章 机构与人员 (11条)	5 管理职责 6.2 人力资源 6.4 工作环境和污染控制
第三章 厂房与设施 (7条)	第四章 厂房与设施 (11条)	6.3 基础设施 6.4 工作环境和污染控制
第四章 设 备 (5条)	第五章 设 备 (6条)	6.3 基础设施 7.6 监视和测量设备的控制
第五章 文件管理 (4条)	第六章 文件和数据管理 (5条)	4.2 文件要求
第六章 设计开发 (11条)	第七章 设计开发 (12条)	7 产品实现 7.1 产品实现的策划 7.3 设计和开发 7.4 采购
《医疗器械生产质量管理规范》重点内容解读 绍 10条)		3

国家药品监督管理局 National Medical Products Administration		
2014版GMP (84条)	2025版GMP	GB/T42061-2022/ISO 13485:2016
/	第九章 验证与确认 (9条)	4.1 总要求 6.3 基础设施 6.4 工作环境和污染控制 7.2.2 产品要求的评审 7.3.9 设计和开发更改的控制 7.5 生产和服务提供 7.6 监视和测量设备的控制 8.5 数据分析
第八章 生产管理 (11条)	第十章 生产管理 (17条)	6.4 工作环境和污染控制 7.4 采购 7.5 生产和服务提供 8.2.5 过程的监视和测量 8.3 不合格品控制
第九章 质量控制 (6条)	第十一章 质量控制与产品放行 (12条)	8.2 人力资源 8.4.1 工作环境 7.6 监视和测量设备的控制 8.2.6 产品的监视和测量 8.3 不合格品控制
/	第十二章 委托生产与外协加工 (10条)	4 质量管理体系 8.2.6 产品的监视和测量 8.3 不合格品控制
第十章 销售与售后服务 (5条)	第十三章 销售与售后服务 (4条)	7.2 与顾客有关的过程 7.5.3 售后服务 7.5.4 售后服务
第十一章 不合格品控制 (4条)	/	8.3 不合格品控制
第十二章 不良事件、分析和改进 (8条)	第十四章 分析与改进 (9条)	5.6 管理评审 7.2.3 沟通 8.1 总则 8.2 监视和测量 8.4 数据分析 8.5 改进
《医疗器械生产质量管理规范》重点内容解读 绍		4

(1) 目的 (ISO13485 发布令对应)：本手册用于规定本公司质量管理体系 (QMS) 的质量方针、质量目标、体系范围、过程架构、组织职责与权限、受控信息体系、外包活动控制机制、持续改进机制及与 2025 版《医疗器械生产质量管理规范》的符合性安排，以确保医疗器械产品在全生命周期内持续满足安全、有效和质量可控要求。

(2) 法规与标准 (ISO13485 第 2 章对应)：依据《医疗器械生产质量管理规范》(国家药监局 2025 年第 107 号公告，2026-11-01 起施行) /GB/T42061-2022 (ISO 13485:2016) 医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求 /GB/T42062-2022 (ISO 14971:2019) 医疗器械 风险管理等。

(3) 增加术语 (ISO13485 第 3 章对应)：质量管理、质量保证、质量控制、验证、确认、质量风险管理、关键工序、特殊过程、物料平衡、外协加工、偏差、电子记录、数据等 26 个新版 GMP 附录术语。

(4) 关键岗位与任职要求 (ISO13485 第 6 章对应)：

法定代表人 / 主要负责人：组织制定质量方针与质量目标，确保资源配置与 QMS 有效运行，组织管理评审，保障关键岗位独立履职。

管理者代表：建立健全 QMS 并保持有效运行；组织自查 / 不良事件监测 / 召回等；向最高管理层报告体系运行与改进需求。

质量管理部门负责人：组织产品放行审核；确保重大偏差 / 不合格调查处理；组织产品质量年度回顾分析。

生产管理部门负责人：确保按工艺规程 / WI 组织生产；确保生产记录真实、准确、完整、及时、可追溯；负责设备设施维护保养组织实施。

产品放行人：经培训具备放行审核能力，独立承担放行审核职责；委托生产情形下，注册人承担上市放行。

(5) 质量保证系统将风险管理理念贯穿于 QMS 运行全过程 (ISO13485 第 7 章对应)。新增章节与 ISO13485 标准理念保持高度一致，在原有 GMP 基础上融入 ISO13485 标准管理思想和主体责任法规要求，强调医疗器械生产企业建立质量保证系统并将风险管理理念贯穿于 QMS 运行全过程，彰显了在医疗器械生产企业中宣贯 ISO13485 标准的重要性。风险管理覆盖设计开发、采购、生产、检验放行、外包活动、上市后信息等；控制措施与风险相适应，必要时通过验证 / 确认活动证明其有效性。质量保证系统至少确保：设计开发 / 生产 / 质量控制符合规范；职责明确；采购正确；中间产品受控；验证 / 确认符合要求；按规程生产检验；每批 (台) 审核放行；不合格品控制；贮运安装受控；外包活动受控以及质量管理体系运行过程的人员培训、供应商管理、数据分析、纠正预防措施、内审、管理评审等。

(6) 验证与确认基于风险确定验证 / 确认范围 (ISO13485 第 7 章对应)。基于风险确定验证 / 确认范围；厂房设施设备确认 (IQ/OQ/PQ/ 再确认)；关键工序验证、特殊过

程确认；清洁验证；变更触发再验证 / 再确认；制定计划 / 方案并形成报告。

(7) 生产管理过程控制 (ISO13485 第 7 章对应)。建立生产过程控制；环境监测；批生产记录与物料平衡；标识与防混淆；说明书标签受控；产品防护（含网络安全防护如适用）；清场；偏差处理；不合格品控制；返工返修控制；追溯与 UDI。

(8) 委托生产与外协加工委托方 QMS 覆盖全生命周期 (ISO13485 第 7 章对应)。外包活动与关键接口控制公司对委托研发、委托生产、外协加工、委托检验等外包活动实施关键要求：

外包前能力与风险评估（必要时现场审核），明确质量 / 技术协议与沟通机制；外包中过程监督与数据 / 记录接口管理，偏差 / 变更 / 异常及时通报与联合评估，必要时驻场或专项审核；外包后绩效评估与再评价，问题驱动 CAPA，将外包过程作为内部审核与管理评审输入。

外包活动与关键接口控制：公司对委托研发、委托生产、外协加工、委托检验等外包活动实施、闭环控制。关键要求：外包前能力与风险评估（必要时现场审核），明确质量 / 技术协议与沟通机制；外包中过程监督与数据 / 记录接口管理，偏差 / 变更 / 异常及时通报与联合评估，必要时驻场或专项审核；外包后绩效评估与再评价，问题驱动 CAPA，将外包过程作为内部审核与管理评审输入。

(9) 数智化与数据完整性 (ISO13485 第 4 章对应)。公司鼓励推进数智化转型；对影响产品质量的计算机化系统建立软件确认与数据完整性控制，落实权限分离、审计追踪、备份恢复、变更控制与周期复核，确保电子记录 / 数据满足完整。

(10) 质量手册参考附件（质量手册可以引用作为附表）：

质量手册与 GB/T42061 标准、新版 GMP 条款对应表

质量管理体系			GB/T42061-2022 条款	新 GMP 条款	质量手册章节号
质量管理体系	总要求		4.1	第 3, 7, 9 条	4
	文件要求	总则	4.2.1	第 42-46 条	4.1
		质量手册	4.2.1	第 42-46 条	4.2.1
		医疗器械文档	4.2.2	第 42-46 条	4.2.2
		文件控制	4.2.3	第 43,44 条	4.2.3
		记录控制	4.2.4	第 45,46 条	4.2.4
管理职责	管理承诺		5.1	第 7,8,18 条	5.1
	以顾客为关注焦点		5.2	第 7,122 条	5.2
	质量方针		5.3	第 18,42 条	5.3

质量管理体系			GB/T42061-2022 条款	新 GMP 条款	质量手册章节号
管理 职责	策划	质量目标	5.4.1	第 7 条	5.4.1
		质量管理体系策划	5.4.2	第 49 条	5.4.2
	职责、权限与沟通	职责和权限	5.5.1	第 14-17 条	5.5.1
		管理者代表	5.5.2	第 19 条	5.5.2
		内部沟通	5.5.3	无	5.5.3
	管理评审	总则	5.6.1	第 11,129 条	5.6.1
		评审输入	5.6.2	第 11,129 条	5.6.2
		评审输出	5.6.3	第 11,129 条	5.6.3
资源管理	资源提供		6.1	第 8 条	6.1
	人力资源		6.2	第 16,17,23 条	6.2
	基础设施		6.3	第 25-35/36-41 条	6.3
	工作环境和污染控制	工作环境	6.4.1	第 26, 32,80 条	6.4.1
		污染控制	6.4.2	第 26, 32,80 条	6.4.2
产品实现	产品实现的策划		7.1	第 49, 69 条	7.1
	与顾客有关的过程	产品要求的确定	7.2.1	第 117,119 条	7.2.1
		产品要求的评审	7.2.2	第 117,119 条	7.2.2
		沟通	7.2.3	第 117,119 条	7.2.3
	设计和开发	总则	7.3.1	第 47-58 条	7.3.1
		设计和开发策划	7.3.2	第 47-58 条	7.3.2
		设计和开发输入	7.3.3	第 47-58 条	7.3.3
		设计和开发输出	7.3.4	第 47-58 条	7.3.4
		设计和开发评审	7.3.5	第 47-58 条	7.3.5
		设计和开发验证	7.3.6	第 47-58 条	7.3.6
		设计和开发确认	7.3.7	第 47-58 条	7.3.7
		设计和开发转换	7.3.8	第 47-58 条	7.3.8
		设计和开发更改的控制	7.3.9	第 47-58 条	7.3.9
		设计和开发文档	7.3.10	第 47-58 条	7.3.10
	采购	采购过程	7.4.1	第 59-68 条	7.4.1
		采购信息	7.4.2	第 59-68 条	7.4.2
		采购产品的验证	7.4.3	第 59-68 条	7.4.3
	生产和服务提供	生产和服务提供的机制	7.5.1	第 79-94 条	7.5.1
		产品的清洁	7.5.2	第 70-76 条	本条不适用

质量管理体系			GB/T42061-2022 条款	新 GMP 条款	质量手册章节号
产品实现	生产和服务提供	安装活动	7.5.3	第 83,90,91 条	7.5.3
		服务活动	7.5.4	第 83,90,91 条	7.5.4
		无菌医疗器械的专用要求	7.5.5	第 83,90,91 条	7.5.5
		生产和服务提供过程的确认	7.5.6	第 40,104 条	7.5.6
		灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求	7.5.7	第 78-94 条	7.5.7
		标识	7.5.8	第 78-94 条	7.5.8
		可追溯性	7.5.9	第 78-94 条	7.5.9
		顾客财产	7.5.10	第 78-94 条	7.5.10
		产品防护	7.5.11	第 78-94 条	7.5.11
测量分析和改进	监视和测量设备的控制		7.6	第 40,104 条	7.6
	总则		8.1	第 122 条	8.1
	监视和测量	反馈	8.2.1	第 122 条	8.2.1
		投诉处理	8.2.2	第 122 条	8.2.2
		向监管机构报告	8.2.3	第 122 条	8.2.3
		内部审核	8.2.4	第 122 条	8.2.4
		过程的监视和测量	8.2.5	第 78,87,97 条	8.2.5
		产品的监视和测量	8.2.6	第 95-106 条	8.2.6
	不合格品控制	总则	8.3.1	第 88,89,103 条	8.3.1
		交付前发现不合格品的相应措施	8.3.2	第 88,89,103 条	8.3.2
		交付后发现不合格品的相应措施	8.3.3	第 88,89,103 条	8.3.3
		返工	8.3.4	第 88,89,103 条	8.3.4
	数据分析		8.4	第 124 条	8.4
	改进	总则	8.5.1	第 11 条	8.5.1
		纠正措施	8.5.2	第 125,127,128 条	8.5.2
		预防措施	8.5.3	第 125,127,129 条	8.5.3

注：其中 GB/T 42061-2022 有不适用条款，详见手册第 4.1 章第 4.1.4 条

2. 程序文件（二级文件）的升版要点：

(1) 新版 GMP 规定的程序文件清单（22 个）：

序号	条款号	对应的文件名称	新版 GMP 文件
1	第十条	变更控制程序 (扩大范围至软件、工艺、设备、物料、供应商等；实行重大 / 主要 / 一般分级管控；明确风险评估、验证、追溯闭环要求)	第十条 企业应当建立 <u>变更控制程序</u> ，根据变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度和相关法规要求，确定变更管理类型，对变更进行评审，在实施前得到相应批准。必要时，应当对变更进行验证、确认，确保不因变更对产品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。
2	第四十三条	文件控制程序	第四十三条 企业应当建立 <u>文件控制程序</u> ，系统设计、制定、审核、批准、发放和保存质量管理体系文件
3	第四十五条	记录控制程序	第四十五条 企业应当建立 <u>记录控制程序</u> ，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并符合下列要求：
4	第四十七条	设计开发控制程序	第四十七条 企业应当建立 <u>设计开发控制程序</u> ，对设计开发的阶段进行划分，规定设计开发的策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更和评审等活动以及相关文档控制要求，对医疗器械设计开发全过程实施策划和控制。
5	第五十九条	采购控制程序	第五十九条 企业应当建立 <u>采购控制程序</u> ，确保采购的原材料或者服务符合规定要求，且不低于法律、法规、规章和强制性标准相关要求。
6	第七十八条	生产过程控制程序（强化共线生产风险评估、物料平衡、清场管理、工艺参数实时监控、偏差实时处理。）	第七十八条 企业应当建立 <u>生产过程控制程序</u> ，明确操作人员、生产设备、原材料和中间产品、生产工艺和操作规程、生产环境、过程检验或者监控等要求，并按照要求组织生产。
7	第八十三条	产品标识控制程序	第八十三条 企业应当建立 <u>产品标识控制程序</u> ，采用适宜方法对产品进行标识，防止混淆、差错以及不合格中间产品流入下道工序。
8	第八十五条	产品防护控制程序	第八十五条 企业应当建立 <u>产品防护程序</u> ，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护和网络安全防护等。防护措施包括但不限于包装、标识、防护罩以及特殊的搬运和贮存要求等。
9	第八十七条	偏差处理程序	第八十七条 企业应当结合产品生产工艺特点建立 <u>偏差处理程序</u> ，规定偏差的识别、报告、记录、评估调查、处理以及所采取的纠正预防措施等，并保留相应记录。偏差处理应当涵盖医疗器械生产、检验全过程。
10	第八十八条	不合格品控制程序	第八十八条 企业应当建立 <u>不合格品控制程序</u> ，对生产过程中的不合格原材料、中间产品和成品等进行及时有效的标识、记录、隔离并开展评审。返工和降级使用应当符合相关法规规定以及顾客要求。
11	第八十九条	返工控制程序	第八十九条 不合格品进行返工的，企业应当建立 <u>返工控制程序</u> ，包括作业指导书、重新检验和重新验证要求等。应当对返工带来的风险进行评估。

序号	条款号	对应的文件名称	新版 GMP 文件
12	第九十条	产品追溯程序	第九十条 企业应当建立 <u>产品追溯程序</u> ，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录，包括原材料编号、批号或者序列号管理、医疗器械唯一标识等。
13	第九十五条	质量控制程序	第九十五条 企业应当建立 <u>质量控制程序</u> ，明确产品质量管理组织机构、检验人员、检验操作规程以及取样、检验设备、产品放行以及留样等要求，确保原材料或者成品在放行前完成必要的检验，质量符合要求。
14	第一百零四条	产品放行控制程序（严格拆分生产放行与上市放行双流程；明确授权人员资质、放行标准——批记录、检验、偏差 / 变更闭环、UDI、标签版本等）	第一百零四条 企业应当建立 <u>产品放行工作程序</u> ，明确产品放行条件、审核和批准要求等，确认产品至少符合下列条件后，经授权的放行人员按照规定签发产品放行单：
15	第一百一十五条	外协加工控制程序	第一百一十五条 产品实现过程中涉及外协加工的，企业应当建立 <u>外协加工控制程序</u> ，对外协加工过程实施控制，确保满足相关法律法规要求。
16	第一百二十二条	顾客投诉与反馈处理程序（规范投诉受理、调查、处理、反馈；强化不良事件上报时限、风险控制与跟踪）	第一百二十二条 企业应当建立 <u>产品质量投诉和顾客反馈处理程序</u> ，明确相关部门职责，及时接收、调查、评价和处理投诉与反馈意见，并保留相关记录。
17	第一百二十四条	数据分析程序	第一百二十四条 企业应当建立 <u>数据分析程序</u> ，确定适宜的数据收集方法、控制标准、分析方法和统计技术，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关数据，评价产品安全性和有效性，按要求形成质量风险评价报告，并将数据分析结果作为改进输入内容。
18/19	第一百二十五条	纠正措施控制程序 预防措施程序	第一百二十五条 企业应当建立 <u>纠正措施程序</u> ，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。应当建立 <u>预防措施程序</u> ，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。
20	第一百二十七条	产品信息告知程序	第一百二十七条 企业应当建立 <u>产品信息告知程序</u> ，及时将与产品安全有关的变化信息通知相关企业、使用单位或者消费者。
21	第一百二十八条	质量体系内部审核程序	第一百二十八条 企业应当建立 <u>质量管理体系内部审核程序</u> ，确定审核准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性评定等内容。应当制定内部审核计划，按计划实施内部审核并形成审核报告，对审核发现的不合格问题应当采取纠正预防措施。
22	第一百二十九条	管理评审程序	第一百二十九条 企业应当建立 <u>管理评审程序</u> ，定期开展管理评审。管理评审内容应当包括质量风险回顾、产品质量评价以及质量管理体系变更需求、法规符合性和改进的可能性等。应当形成管理评审报告并有相应改进措施，确保质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性。

(2) 新旧版 GMP 程序文件对比：

新旧 GMP 程序文件要求对比表

GMP（2025 年第 107 号）		GMP（2014 年第 64 号）	
程序文件目录（22 处）		程序文件目录（16 处）	
程 序	条款号	程 序	条款号
变更控制程序	10	*	
文件控制程序	43	文件控制程序	25
记录控制程序	45	记录控制程序	27
设计开发控制程序	47	设计控制程序	28
采购控制程序	59	采购控制程序	39
生产过程控制程序	78	*	
产品标识控制程序	83	产品标识控制程序	51
产品防护程序	85	产品防护程序	55
偏差处理程序	87	*	
不合格品控制程序	88	不合格品控制程序	67
返工控制程序	89	*	
产品追溯程序	90	产品追溯程序	53
质量控制程序	95	质量控制程序	56
放行工作程序	104	产品放行程序	60
外协加工控制程序	115	*	
产品质量投诉和顾客反馈处理程序	122	顾客反馈处理程序	66
数据分析程序	124	数据分析程序	73
纠正措施程序	125	纠正措施程序	74
预防措施程序	125	预防措施程序	74
产品信息告知程序	127	产品信息告知程序	76
内部审核程序	128	内部审核程序	77
管理评审程序	129	*	

从新旧版 GMP 对比可以看出，新版 GMP 增加了 6 个程序文件（*）。

在二级文件转化中，医疗器械生产企业应关注新版 GMP 配套医疗器械生产质量管理规范附录和现场指导原则对程序文件的补充要求，对二级文件转化过程中进一步补充完善。

3. 三层级文件的升版要点（46个）：

三级文件包括企业的管理制度、管理规范、管理办法、SOP、作业指导书等文件，是二级文件的具体落地和细化要求，包含满足医疗器械生产质量管理管理规范的补充要求。

序号	条款号	对应的文件名称	备注
1	第十二条	质量风险管理制度	
2	第十四条	职责与权限文件	
3	第十七条	关键岗位人员识别	
4	第二十条条、第二十一条	质量及生产负责人学历专业	
5	第二十三条	培训制度	
6	第二十四条	健康管理制度	
7	第三十四条	生产、检验和贮存区不应作为非本区工作人员的直接通道	
8	第三十四条	生产区域分布图	
9	第四章	厂房及基础设施管理制度	
10	第三十七条	设备管理制度（配备异常状态标识）	
11	第四十条	检定校准管理制度（主要设备和仪器进行校准或者检定，校准的量程范围应当涵盖实际使用范围）	
12	第四十四条	外来文件管理	
13	第四十五条	记录更改，应当注明更改理由	
14	第四十六条	电子记录与数据管理制度	根据实际情况建立
15	第四十八条	质量风险管理制度	
16	第五十八条	委托设计开发管理制度	根据实际情况建立
17	第六十条	供应商管理制度	
18	第六十一条	供应商审核制度	
19	第六十五条	企业应当建立原材料进货验收制度	
20	第六十六条	仓储管理制度	
21	第六十七条	原材料的贮存期和有效期	
22	第六十八条	关键原材料变更控制	
23	第九章	验证与确认管理制度	
24	第七十条	厂房、设施以及主要设备应当经过确认。	
25	第七十七条	计算机软件确认管理制度	
26	第八十条	环境监测管理文件	
27	第八十一条	生产记录管理文件（生产记录医疗器械唯一标识）	
28	第八十二条	生产过程关键原材料及物料平衡管理制度	
29	第八十四条	标签、说明书管理制度	

序号	条款号	对应的文件名称	备注
30	第八十六条	清场管理制度	
31	第九十一条	唯一标识管理文件	
32	第九十二条	共线生产管理制度	
33	第九十三条	连续生产管理	
34	第九十四条	停产后重新生产管理	
35	第九十八条	标准品、参考品管理文件	
36	第九十九条	检验样品管理规程	可与取样管理规程合并
37	第一百零三条	检验结果不合格调查处理规程	
38	第一百零五条	留样管理规程	
39	第一百零七条	委托生产管理规程	
40	第一百一十五条	外协加工管理规程	
41	第一百一十六条	外协加工方作为供应商进行管理	
42	第一百一十七条	销售管理制度（销售记录加上 UDI）	
43	第一百一十八条	验证或者确认的运输条件和工具运输	
44	第一百一十九条	售后服务管理制度	
45	第一百二十三条	医疗器械不良事件监测制度	
46	第一百二十六条	召回管理制度	

在三级文件转化中，医疗器械生产企业应关注新版 GMP 配套医疗器械生产质量管理规范附录和现场指导原则对三级文件的补充要求，在三级文件转化过程中进一步补充完善。

4. 新版 GMP 通则验证与确认的要点：

序号	验证与确认的项目	序号	医疗器械生产质量管理规范（2025 年第 107 号）	
			验证与确认内容	条款依据
1	验证或确认要求	1	质量保证系统应当确保验证、确认活动符合要求。	第九条
		2	企业应当制定验证或者确认计划，并根据验证或者确认对象制定方案。方案应当经过审核和批准，至少包括：验证或者确认对象、部门和人员职责、实施环境、方法、取样要求、接收准则等。应当按照方案实施验证或者确认，形成报告并保留相关记录。	第七十六条
2	与质量风险相关	1	企业应当建立质量风险管理制度，基于法律、法规、规章、标准、科学知识和经验等，评估产品实现全过程的质量风险，验证和实施质量风险控制措施，确保产品质量风险得到有效控制。	第十二条
		2	企业应当基于风险评估确定验证或者确认的范围和程度，以证明相关设施设备、操作以及产品实现过程中的关键要素得到有效控制。	第六十九条

序号	验证与确认的项目	序号	医疗器械生产质量管理规范（2025 年第 107 号）	
			验证与确认内容	条款依据
3	与厂房设施和设备相关	1	企业应当根据产品特性、生产工艺以及外部环境等配置相应设施，如空调净化系统、工艺用水系统、工艺用气系统以及防静电设施等。应当对相关设施进行确认并开展日常监测和维护，确保符合预定用途。	第三十一条
		2	企业应当建立设备和仪器档案，包括但不限于采购、安装、确认等文件和记录。	第三十七条
		3	企业应当对经过改造或者重大维修的设备和仪器进行再确认，符合要求后方可使用。	第四十一条
		4	厂房、设施以及主要设备应当经过确认。	第七十条
		5	开展连续生产的，企业应当规定最大批次数量或者最长生产时间，并验证连续生产对环境及设备等的的影响。达到最大批次数量或者最长生产时间后，应当进行相应的清洁、维护。	第九十三条
		6	企业应当依据法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，基于风险管理原则和产品质量保证能力等，制定进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等文件。检验规程应当覆盖产品技术要求载明的性能指标，不能覆盖的应当予以说明，必要时给出经确认的替代解决方案。	第九十七条
		7	检验设备经过校准或者检定，结果经过确认；	第一百零一条
		8	委托检验的，企业应当与受托检验机构签订质量协议，明确规定双方责任和委托检验要求。委托方应当对受托检验机构的检验能力开展评价，并对委托检验结果进行确认。	第一百零六条
4	与原材料相关	1	企业应当在生产过程中对原材料、中间产品等进行有效管控。需要清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。	第七十九条
5	与生产工艺相关	1	设计开发转换应当重点关注关键工序和特殊过程的识别以及验证、确认等。	第五十二条
		2	企业应当采用经过验证或者确认的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产和检验	第七十条
		3	工艺验证或者确认应当证明生产过程按照规定的工艺参数能够持续生产出符合强制性标准、产品技术要求和预期用途的产品。特殊过程应当经过确认，关键工序应当经过验证。	第七十二条
		4	企业应当结合产品特性、工艺特点以及设备设施使用情况等对清洁方法实施验证	第七十三条
		5	首次验证或者确认后，企业应当根据产品质量回顾分析情况对生产工艺、设备设施等进行再验证或者再确认，确保其能够达到预期结果。	第七十五条
		6	企业应当在生产过程中对原材料、中间产品等进行有效管控。需要清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。	第七十九条
		7	企业应当根据产品特性检查实际产量和关键原材料实际用量间的物料平衡，确保符合设定限度要求。如有偏差，企业应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。	第八十二条

序号	验证与确认的项目	序号	医疗器械生产质量管理规范（2025 年第 107 号）	
			验证与确认内容	条款依据
5	与生产工艺相关	8	企业应当结合产品特性和生产实际建立清场管理制度，防止生产涉及的原材料、中间产品和成品污染与混用、相关文件差错使用。生产开始前，企业应当对前次清场情况进行确认。清场记录和确认应当纳入批生产记录。	第八十六条
		9	停产后重新生产的，企业应当制定相应规程，明确对生产环境、生产设备、供应商、工艺用水、工艺用气和空调净化系统等的评估要求，必要时开展验证或者确认。	第九十四条
6	与软件相关	1	设计开发、生产、检验、仓储等过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，企业应当进行确认并保留记录和结论。软件确认至少包括首次使用前的确认、更改后必要的再确认等，确认或者再确认的方法和活动应当与软件使用的风险相适应。	第七十七条
7	与服务相关	1	企业应当采用经验证或者确认的运输条件和工具运输产品并做好产品防护。	第一百一十八条
8	与委托生产相关	1	委托生产前，委托方应当对受托方生产能力、质量保证能力和风险管理能力进行现场评估，确认其具备受托生产能力，并能持续符合本规范要求；	第一百零九条
		2	受托方应当开展试生产以及相应验证与确认活动，试生产应当包括所转移的全部生产和质量控制过程。	第一百一十条
		3	企业至少应当将外协加工方作为供应商进行管理，对外协加工方加工能力、质量保证能力、风险管理能力等进行评估。双方应当签订外协加工质量协议，明确外协加工的内容、质量标准或者技术要求、验收准则和双方责任，以及相关工艺、验证与确认、放行条件、变更和沟通机制等要求。	第一百一十六条
9	与变更相关	1	必要时，应当对变更进行验证、确认，确保不因变更对产品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。	第十条
		2	关键原材料、生产环境、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，企业应当进行验证或者确认。	第七十四条

在验证与确认的文件转化中，医疗器械生产企业应关注新版 GMP 配套医疗器械生产质量管理规范附录和现场指导原则对这部分内容的补充要求，在文件转化过程中进一步补充完善。

5. 记录（四级文件）的升版要点：

（1）新增记录要求（9 大类）：

新版医疗器械 GMP 相比 2014 版，新增 9 大类记录要求，核心是全生命周期追溯、电子记录合规、风险 / 变更闭环、委托生产管控、UDI 强制关联，具体如下：

1) 基础记录原则新增（第 45 条）

新增“及时”原则：记录需实时填写、禁止事后补记，明确“真实、准确、完整、及时、

清晰”要求。

扩展追溯范围：覆盖设计开发→采购→生产→质控→放行→售后全链条，旧版强调生产/质控。

2) 电子记录与数据可靠性（第 46 条，**核心新增**）：

权限与操作日志：用户分级授权、操作留痕记录，防越权访问。

审计追踪记录：电子记录修改/删除全程可回溯，含操作人、时间、理由。

数据备份与恢复记录：定期备份、灾难恢复演练记录，确保数据不丢失。

电子签名合规记录：电子签名授权、验证记录，符合法规要求。

网络安全记录：系统访问日志、权限变更记录、安全审计报告。

电子记录或者数据要求“真实、准确、完整、及时和可追溯”。

3) 全生命周期风险管理记录（新增第 2 章）

风险评估报告：设计开发/生产/售后各阶段风险识别、分析、评价记录。

风险控制记录：风险降低措施实施、验证、监控记录。

风险回顾记录：定期（如每半年）风险评审、动态更新记录。

4) 变更/偏差/CAPA 闭环记录（新增第 2 章）

变更控制记录：设计/工艺/设备/供应商变更申请、评估、审批、实施、验证记录。

偏差处理记录：体系运行中的生产/检验/环境偏差调查、原因分析、处置、风险评估记录。

纠正预防措施（CAPA）记录：不合格/投诉/不良事件的纠正、预防、验证记录。

5) 验证与确认专项记录（新增第 9 章）

厂房/设施验证记录：洁净区、温湿度、压差验证与定期再验证记录。

设备/仪器验证记录：生产/检验设备 IQ/OQ/PQ、校准、维护、维修记录。

软件确认记录：MES/QMS/ERP 等系统功能、权限、审计追踪确认记录。

运输确认记录：冷链/特殊运输工具、条件、温度监控验证记录。

6) 委托生产与外协加工记录（新增第 12 章）

受托方审核记录：注册人对受托方资质、体系、人员、设备的审核与年度复评记录。

委托过程监控记录：注册人对受托生产关键工序、参数、放行的监督检查记录。

委托放行审核记录：注册人授权放行人对受托产品全批次数据的审核记录。

外协质量追溯记录：外协件供应商、批次、检验、使用全链条追溯记录。

7) UDI 与追溯新增记录（第 81 条）

生产记录强制关联医疗器械唯一标识（UDI），作为追溯核心要素，含 UDI 编码、分配、使用记录。

医疗器械唯一标识（UDI）追溯记录，覆盖原材料、设备、人员、检验等全环节。

8) 委托生产/外协记录：同步归档、全程可追溯，保存期限同产品记录。

9) 其他新增专项记录

设计开发转化验证记录：设计输出到生产的工艺验证、试制、确认记录。

供应商全生命周期记录：供应商分级、准入、年度审核、变更预警、质量投诉记录。

产品放行独立审核记录：授权放行人独立放行的审核记录（旧版无独立放行权）。

上市后追溯联动记录：不良事件与产品批次、流向的追溯核查记录。

总结（新增核心清单）：

电子记录：权限、审计追踪、备份、电子签名、网络安全；

风险闭环：评估、控制、回顾；

变更 / 偏差 / CAPA：申请、审批、实施、验证；

验证确认：厂房、设备、软件、运输；

委托生产：受托方审核、过程监控、放行审核；

追溯强化：UDI 关联、按规定年限保存、一物一码。

四. 新版 GMP 附录及现场检查指导原则更新文件的融入要点

2014 年第 64 号 GMP 发布后，国家药监局先后发布实施了《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告》（2015 年第 101 号）、《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告》（2015 年第 102 号）及《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》（2015 年第 103 号）、《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿的公告》（2016 年第 195 号）、《国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录独立软件的通告（2019 年 第 43 号）等 GMP 附录以及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》、《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》等配套文件。因此，医疗器械企业 ISO13485 质量管理体系文件融入 GMP 过程中，不断迭代融入上述更新法规的要求。

CMD 医疗器械认证企业，开展医疗器械生产质量管理规范合规实施行动，将新版 GMP 法规要求融入企业依据 ISO13485 建立的质量管理体系，自 2026 年 11 月 1 日起质量管理体系全面落实新版 GMP 要求。

此次医疗器械企业 ISO13485 质量管理体系融入新版 GMP 要求可以分四个阶段进行：

1. 宣贯培训阶段：在 4 月底前完成培训学习，要求加强对新版 GMP 重要意义和具体内容的宣传和解读，并积极组织开展新版 GMP 培训。

2. 自查改进阶段：从 5 月份起至 10 月份结束，企业对照新版 GMP 要求识别变化，查漏补缺、完善文件、集中评审、闭环验证、系统控制，全面识别现行质量管理体系改进需求，

并制定、实施和完成新版 GMP 体系文件改进计划。

3. 实施阶段：自 2026 年 11 月 1 日起为全面实施阶段，企业应严格按照新版 GMP 要求，建立健全质量管理体系并保证其有效运行，并通过质量数据监控、不良事件监测、质量风险管理回顾、纠正预防措施、内部审核以及管理评审等方式，监测和验证变更控制有效性，实现质量管理体系的持续改进。

4. 迭代更新阶段：自新版 GMP 附录及现场检查指导原则更新发布以后，企业质量管理体系文件继续迭代更新和全面贯彻实施。

质量管理体系文件升版合规，是企业落实医疗器械质量安全主体责任、企业最高管理者履行第一责任人责任的重要体现；医疗器械企业应按照 ISO13485 “合规三原则”积极行动起来、认真落实体系文件升版工作，保证企业质量管理体系融入新版 GMP 要求并合规运行。

美国 FDA 医疗器械现场检查新指南 CP7382.850 核心内容与合规启示

CMD 楼晓东

摘要

2026 年 2 月，美国 FDA 正式发布实施新版合规程序指南 CP 7382.850 《Inspection of medical manufacturers》，全面重构医疗器械制造商现场检查体系，明确检查模式、类型、方法、要素评价、结论判定与监管措施全流程规则。美国作为中国医疗器械第一大出口市场，2025 年双边贸易额达 104.93 亿美元，大量中国出口企业面临 FDA 境外检查与合规监管。本文系统梳理指南核心条款，提炼检查逻辑、重点要求与应对要点，结合 ISO13485:2016 与 MDSAP 认证要求，为国内企业应对 FDA 检查、完善质量管理体系、稳定美国市场准入提供实操指引。

关键词：FDA；CP 7382.850；医疗器械；现场检查；质量管理体系；MDSAP；合规

一、指南出台背景与适用价值

美国是全球医疗器械监管最严格、市场规模最大的区域之一，也是中国医疗器械出口最重要的目标市场。据 2026 年 2 月中国医药保健品进出口商会发布的数据，2025 年中国对美医疗器械出口额达到 104.93 亿美元，美国持续稳居中国医疗器械第一出口大国地位。随着出口规模扩大，中国企业接受 FDA 境外现场检查的频率显著提升，检查结果直接决定产品能否顺利进入美国市场、能否持续通关销售。

在此背景下，FDA 于 2026 年 2 月 2 日正式颁布新版合规程序指南 CP 7382.850，替代原有检查规范，对医疗器械生产企业现场检查的启动条件、实施模式、核查要素、评价方法、结论判定与后续监管措施做出统一、明确、可执行的规定。指南覆盖境内外企业，适用于研发、生产、灭菌、外包到上市后全链条环节，是当前 FDA 开展医疗器械现场检查的核心依据。

对于中国出口企业而言，精准理解 CP 7382.850 的要求，不仅能够有效应对 FDA 现场检查、避免因不合规导致通关受阻、产品扣留、市场禁入等风险，还能借助指南完善质量管理体系，对接 MDSAP 单一审核认证，实现“一次审核、多国监管认可”，降低全球市场合规成本。因此，系统学习与落地指南要求，已成为中国医疗器械企业布局美国市场的必修课。

二、FDA 现场检查两大核心模式

CP 7382.850 指南以患者安全风险识别与控制为核心目标，设置两种标准化检查模式，覆盖质量管理体系（QMS）、适用法规要求（OAFR）、通用合规要求三大模块，企业需根据检查类型匹配对应模式准备资料。

（一）检查模式 1：快速风险筛查模式

模式 1 为基础核查模式，核心目的是快速识别可能对患者或使用者造成不良反应的产品风险，检查强度较低、范围可控。指南要求，检查组至少从质量管理体系、适用法规、通用要求中选取一项核心要素开展评价，若现有信息无法满足最低评价要求，可追加审核附加要素。

该模式覆盖质量管理体系的变更控制、设计开发、管理监督、测量分析与改进、外包采购、生产和服务提供；适用法规包括医疗器械报告（MDR）、纠正和撤出报告、追溯要求、唯一标识（UDI）；通用要求包括注册与清单、生产许可、历史 483 观察项、投诉问题及专项任务要求。模式 1 适用于多数监督类、跟踪类、有因类检查，是 FDA 最常用的现场检查模式。

（二）检查模式 2：全面深度核查模式

模式 2 为全面体系审核模式，对质量管理体系全流程、全要素开展深度评价，同时覆盖适用法规与通用要求，核查强度更高、内容更细。质量管理体系方面，需逐项审核变更控制（产品与过程更改）、设计开发（输入、输出、评审、验证、确认、软件确认、转移）、管理监督（管理评审、医疗器械文档、产品实现策划）、测量分析与改进（数据分析、不合格品控制、投诉处置、内审、纠正预防措施）、外包控制、生产和服务提供（过程确认、过程控制、标识可追溯、无菌过程确认）。

指南明确，开展 MDSAP 认证的企业，需在检查前与检查组组长充分沟通；正在开展 MDSAP 项目的企业，可免于 FDA 现场检查。这一规则进一步凸显 MDSAP 在 FDA 监管体系中的等效认可地位，为企业减少重复检查提供明确路径。FDA 检查要素与 ISO

13485:2016、21CFR820 对应关系内容表格，如需了解可与编辑部联系。

三、七大检查类型及适用场景

CP 7382.850 将 FDA 现场检查划分为 7 种类型，分别对应固定代码、检查模式与启动条件，所有类型均适用于美国境外生产企业，境外企业未通过检查将直接导致相关器械进口延迟。

1. 非基线监督检查（代码 PAC82850A/42850A）：采用模式 1，启动条件为企业过往 FDA 检查或 MDSAP 审核结论为 NAI（无行动指示）或 VAI（自愿行动指示），且未登记开展 MDSAP。

2. 基线监督检查（代码 PAC8250B/42850B）：采用模式 2，适用于无 FDA 检查或 MDSAP 审核经历、风险指标提示需全面评价、未开展 MDSAP 的企业。

3. 合规跟踪检查（代码 PAC8250C/42850C）：采用模式 1，针对此前检查或审核引发监管行动的企业，用于验证整改效果。

4. 有因检查（代码 PAC82850G）：采用模式 1，由不良事件通知、公告、投诉等触发，由 CDRH、OMDRHI、CBER 等部门发起。

5. 特殊产品风险任务检查（SPRA，代码 PAC82850H）：采用模式 1，由 CDRH 在识别特定产品风险后专项发起。

6. PMA 上市前检查（代码 PAC83850）：采用模式 2，针对提交上市前许可（PMA）申请的企业，重点核查无菌产品、灭菌过程与无菌屏障系统确认，FDA 有权检查境内零部件制造商。

7. PMA 上市后检查（代码 PAC8350A）：采用模式 1，用于 PMA 产品上市后评价，重点核查过程确认、设计开发，两年内仅需开展一次，与产品安全性有效性无关的设计问题不列入 483 观察项。

针对境外企业，FDA 会提前通知检查时间，便于企业准备翻译人员与文件；检查期间的口译、笔译信息需完整记入检查报告（EIR），文件翻译准确性直接影响检查结论。

四、核心检查方法：基于风险的全生命周期评价

CP 7382.850 全面确立基于风险的检查方法，将风险管控贯穿检查前、检查中、检查后全流程，重点适用于 PMA 上市前 / 上市后检查、合规跟踪、有因检查、高风险三类医疗器械、植入类、生命支持类、召回与 MDR 高发产品、创新新上市产品等场景。

风险检查分为两个核心步骤：

第一，检查前通过内部数据库、外部公开信息、企业提交资料开展预分析，重点检索 MDR 报告、纠正移除记录、GUDID 数据库、顾客投诉、产品全生命周期报告、抱怨管理系统数据，识别产品固有风险与控制措施；

第二，检查中开展现场巡查与文件记录评审，验证企业对投诉、反馈、上市后监督、

风险管理文档、过程与产品监视测量、数据趋势分析的执行情况，判定企业是否满足 FDA 要求，风险是否得到有效控制，是否可能对患者造成不良影响。

与旧版规范相比，新版指南更强调全生命周期风险管理，要求企业将风险分析、风险评价、风险控制、风险跟踪融入设计开发、生产、变更、外包、上市后全过程，而非仅停留在文件层面，这也是 FDA 检查的核心关注点。

五、四大强制性法规核查要点（OAFR）

指南明确，除 PMA 上市前预评审检查外，其余基于风险的检查均需对四项核心法规（OAFR）开展符合性评价，相关违规直接影响检查结论与监管措施。

（一）医疗器械报告（MDR, 21CFR803）

检查组需提前评审 MAUDE 数据库、CDRH 数据或产品全生命周期报告，验证企业是否建立有效 MDR 程序，是否及时上报死亡、严重伤害、故障事件；报告是否包含 UDI 信息；纠正召回行动是否同步在 MDR 中记录，确保上报时效与内容完整。

（二）纠正和召回报告（21CFR806）

核查企业是否按要求开展纠正与召回报告，是否完整记录所有非报告类纠正召回信息，相关记录是否包含 UDI 码，是否满足 FDA 时限与格式要求。

（三）医疗器械追溯要求（21CFR821）

确认企业是否生产需追溯器械，是否建立书面追溯程序与内部审核机制；业务终止、产品转移、停产时是否按要求向 FDA 通报并移交追溯记录；追溯系统是否有效关联 UDI 信息，确保召回时可快速定位产品流向。

（四）唯一设备标识（UDI, 21CFR830）

核查产品标签与包装是否同时标注可读文本与 AIDC 格式 UDI；GUDID 数据库信息与标签信息是否一致；退市产品是否及时更新分销状态；标签控制程序是否纳入 UDI 要求；投诉、维修记录是否留存 UDI 信息。四大法规具体核查要点内容表格，如需了解可与编辑部联系。

六、检查结论判定与全流程监管措施

（一）三大检查结论

FDA 根据缺陷严重程度、发生频次、对公共卫生影响、企业合规历史、整改意愿与能力，将检查结论分为三类：

1. NAI（无行动指示）：未发现不合规，或问题轻微无需采取监管措施，检查通过。
2. VAI（自愿行动指示）：存在不合规，但未达到强制监管标准，企业需自愿整改。
3. OAI（官方行动指示）：存在严重、系统性、重复性违规，已造成或可能造成患者安全风险，必须采取监管措施。

其中，OAI 为最严重结论，常见情形包括：体系要素缺失、不合格产品上市且无有效

缓解措施、风险管理失效、数据不充分导致风险未控制、同类缺陷重复发生、设计开发失控、重大变更未重新申请 510 (k) 或 PMA 等。

（二）四类监管措施

FDA 根据结论等级采取递进式监管措施：

1. 建议性行动：包括未命名信函与警告信，警告信是最常用手段，督促企业快速整改。
2. 监管会议：FDA 与企业双向沟通违规问题与整改要求，提升整改效率。
3. 行政措施：包括民事罚款、行政扣押、传票、强制召回、518 (a) 通知、518 (b) 修理 / 更换 / 退款指令。
4. 司法措施：包括产品扣押、禁令、刑事起诉，适用于重大故意违规或严重危害公众健康情形。

（三）特殊监管规则

1. PMA 审批关联：PMA 上市前检查若得出 OAI 结论，FDA 可直接暂缓 PMA 审批，整改合格后方可重启。
2. 屡犯政策：反复违规企业需提交外部专家年度审核报告与 CEO 签署的整改承诺，再次违规将直接升级执法。
3. 委托生产与灭菌责任：成品器械制造商承担最终合规责任，合同灭菌商、合同制造商视为法规意义上的“制造商”，双方共担法律责任，一方违规可能牵连另一方被检查与处罚。
4. 进口管控：境外企业检查不合格、拒绝检查，将被列入 DWPE（不经实物检查扣留）清单或进口警报 89-16，产品禁止进入美国市场，整改合格后方可申请移除。
5. 网络安全：网络设备未满足 FD&C Act 524B 要求，按严重缺陷判定为 OAI，纳入重点监管。

（四）整改与跟踪要求

指南明确，企业应在现场检查结束后 15 天内向 FDA 提交整改计划、已完成整改证据与详细时间表。企业主动开展自愿整改并及时沟通，可在监管措施决定阶段被纳入考量，但自愿整改不免除 FDA 依法采取建议性、行政或司法措施的权力。收到警告信后，FDA 将启动合规跟踪检查，确认整改落地情况，若再次出现 OAI 类缺陷，将升级强制措施。

七、对中国医疗器械企业的启示与行业评论

CP 7382.850 指南的发布，标志着 FDA 医疗器械监管进入风险导向更清晰、检查标准更统一、国际对接更紧密、全链条管控更严格的新阶段。对于长期深耕美国市场的中国医疗器械企业而言，这份指南既是必须遵守的监管规则，也是提升质量管理水平、优化合规体系的重要参考。

从监管逻辑看，新版指南最大的变化是透明化与标准化。过去 FDA 检查被视为“黑箱操作”，企业难以预判检查重点与判定尺度，新版指南明确模式、类型、要素、结论、措

施全链条规则，把隐性要求变为显性标准，企业可提前对标、精准准备，大幅降低应对成本。同时，指南深度融合 ISO13485:2016 要求，正式确立 MDSAP 审核与 FDA 检查的等效关系，推动国际监管互认，为中国企业提供“一次认证、多重受益”的路径。

从检查重点看，FDA 持续强化上市后监管与风险控制。MDR、UDI、追溯、投诉处置、纠正预防措施成为必核项，无菌、植入、软件、高风险产品被重点关注，单纯满足文件合规已无法通过检查，企业必须建立可执行、可验证、可追溯的实际运行体系。这要求国内企业摒弃“重认证、轻运行”的传统思维，把合规融入日常生产、变更、外包、售后每一个环节。

从企业应对策略看，主动合规优于被动应对。指南鼓励企业在监管决定前主动整改、积极沟通，良好的整改态度、完整的整改计划、及时的证据提交，可有效降低监管措施强度。中国企业应充分利用这一规则，建立快速响应机制，避免小问题演变为警告信、产品扣留等严重后果。同时，面对 FDA 境外检查常态化，企业需提前做好文件翻译、现场应答、体系运行准备，确保境内外体系一致、数据一致、执行一致。

从行业发展角度，CP 7382.850 的实施，客观上推动中国医疗器械产业质量升级与国际化转型。出口企业通过对接 FDA 高标准要求，完善风险管理、变更控制、设计开发、上市后监督等体系，不仅能稳固美国市场，还能提升在欧盟、其他国家市场的竞争力。MDSAP 认证作为国际互认平台，应成为企业的优先选择，通过系统化合规降低跨国监管成本，实现从“产品出口”到“体系出海”的跨越。

总体而言，FDA 新版检查指南并非单纯的“加严监管”，而是全球医疗器械高质量发展背景下，监管体系走向成熟、规范、透明的必然趋势。中国作为医疗器械出口大国，企业应以开放、积极、专业的态度对接国际最高标准，把 FDA 合规要求转化为内部质量管理的内生动力，以高质量体系支撑高品质产品，以持续合规赢得全球市场信任，在国际竞争中实现长期稳定发展。

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

(2026 年第 4 号)

国家药品监督管理局组织对半导体激光治疗机、口腔固定和活动修复用金属材料等 10 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 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目为紧急激光终止器、激光终端输出功率; 超声软组织手术设备 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及漏电流和患者辅助电流(工作温度下); 耳背式助听器 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及指示灯和按钮; 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, 不符合项目涉及漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下); 聚焦超声治疗设备 2 家企业 2 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及治疗头焦平面距离; 强脉冲光治疗仪 1 家企业 1 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及脉冲(串)宽度; 医用网式雾化器 3 家企业 3 台产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及样品在正常检验过程中不能正常使用; 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; 钛及钛合金牙种植体 1 家企业 1 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及尺寸(直径和总长度); 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 批产品部分被抽验项目不符合标准规定, 不符合项目涉及检出限、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。

2026 年第 1 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

► 2026 年 03 月 09 日国家药品监督管理局发布《关于发布〈骨结合植入器械 金属接骨板

> 等 26 项推荐性医疗器械行业标准的公告》(2026 年第 24 号), 涉及 YY0017-2026《骨结合植入器械 金属接骨板》等 26 项推荐性医疗器械行业标准。

- 2026 年 03 月 13 日国家药品监督管理局发布《关于废止<外科植入物 金属材料 第 8 部分: 锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金>等 2 项医疗器械行业标准的公告》(2026 年第 26 号), 涉及 YY/T 0605.8-2007《外科植入物 金属材料 第 8 部分: 锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金》和 YY/T 0728-2009《外科植入物术语“外翻”和“内翻”在矫形外科中的用法》。
- 2026 年 01 月 23 日国家药品监督管理局发布《关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事项的公告》(2026 年第 15 号)。
- 2026 年 02 月 24 日国家药品监督管理局发布《2025 年度医疗器械注册工作报告》。
- 2026 年 03 月 30 日国家药品监督管理局发布《关于暂停进口、经营和使用德国卡尔史托斯公司高频手术设备的公告》(2026 年第 32 号)。
- 2026 年 01 月 23 日国家药品监督管理局综合司发布《关于<采用脑机接口技术的医疗器械 范式设计与应用规范 运动功能重建>等 2 项医疗器械行业标准立项的通知》(药监综械注〔2026〕11 号)。
- 2026 年 02 月 11 日国家药品监督管理局综合司发布《关于印发 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》(药监综械注〔2026〕17 号)。
- 2026 年 03 月 20 日国家药品监督管理局综合司发布《关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知》(药监综械注〔2026〕28 号)。
- 2026 年 02 月 12 日国家药品不良反应监测中心发布《关于公开征求<医疗器械警戒质量管理规范(征求意见稿)>等 5 个警戒技术文件意见的通知》, 涉及《医疗器械警戒质量管理规范(征求意见稿)》《医疗器械警戒检查要点(征求意见稿)》《医疗器械警戒计划撰写指南(征求意见稿)》《医疗器械趋势报告撰写指南(征求意见稿)》《医疗器械定期安全更新报告撰写指南(征求意见稿)》。
- 2026 年 02 月 14 日国家药品不良反应监测中心发布《关于公开征求新版<医疗器械不良事件报告表(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2026 年 02 月 27 日国家药品不良反应监测中心发布《关于公开征求新版<医疗器械定期风险评价报告提交表(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2026 年 03 月 30 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<可降解鼻窦药物支架系统检查要点(征求意见稿)>意见的通知》。
- 2026 年 01 月 08 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布气管插管产品注册审查指导原则(2026 年修订版)的通告》(2026 年第 1 号)。
- 2026 年 01 月 08 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布人类白细胞抗原(HLA)基因分型检测试剂注册审查指导原则的通告》(2026 年第 2 号)。

- 2026 年 01 月 27 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布〈应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价 第四部分 新兴技术方法〉等 5 项指导原则的通告》（2026 年第 3 号），包括《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价 第四部分 新兴技术方法》《一次性使用外周神经阻滞穿刺针注册审查指导原则》《聚氨酯泡沫敷料注册审查指导原则（2026 年修订版）》《袜型医用压力带注册技术审查指导原则（2026 年修订版）》《腔镜吻合器注册审查指导原则（2026 年修订版）》。
- 2026 年 01 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布光固化氢氧化钙间接盖髓剂等 6 项医疗器械注册审查指导原则的通告》（2026 年第 4 号），包括《光固化氢氧化钙间接盖髓剂注册审查指导原则》《颌颌面内固定系统注册审查指导原则》《肘关节假体系统注册审查指导原则》《髋关节假体系统注册审查指导原则（2026 年修订版）》《牙科纤维桩产品注册技术审查指导原则（2026 年修订版）》《钙磷 / 硅类骨填充材料注册审查指导原则（2026 年修订版）》。
- 2026 年 02 月 06 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布整形美容用透明质酸钠类注射填充剂注册审查指导原则（2026 年修订版）的通告》（2026 年第 5 号）。
- 2026 年 02 月 09 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布〈幽门螺杆菌耐药基因突变检测试剂注册审查指导原则〉〈结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂注册审查指导原则（2025 年修订版）〉2 项体外诊断试剂注册审查指导原则的通告》（2026 年第 6 号）。
- 2026 年 02 月 28 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布 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的通告》（2026 年第 8 号）。
- 2026 年 03 月 03 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于发布造影注射设备注册审查指导原则的通告》（2026 年第 9 号）。
- 2026 年 03 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〈登革病毒 NS1 抗原检测试剂注册审查指导原则〉等 3 项注册审查指导原则的通告》（2026 年第 10 号），包括《登革病毒 NS1 抗原检测试剂注册审查指导原则》《人 KRAS 基因突变检测试剂注册审查指导原则》《CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂注册审查指导原则》。
- 2026 年 03 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 X 射线血液辐照设备注册审查指导原则的通告》（2026 年第 11 号）。
- 2026 年 01 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〈经导管二尖瓣夹系统注册审查指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》。
- 2026 年 01 月 26 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求〈手术动力设备注册审查指导原则（2025 年修订版）（征求意见稿）〉等 33 项第二类医

疗器械注册审查指导原则意见的通知》。

- 2026 年 02 月 03 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于公开征求 < 需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录（2026 年修订版）（征求意见稿）> 意见的通知》。
- 2026 年 03 月 18 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 < 肿瘤基因变异检测试剂技术审评要点（第二次征求意见稿）> 意见的通知》。
- 2026 年 03 月 19 日国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《关于征求 < 采用脑机接口技术的医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）> < 采用脑机接口技术的医疗器械通用名称命名指导原则（征求意见稿）> 意见的通知》。
- 2026 年 03 月 24 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 < 植入式神经刺激电极技术审评要点（征求意见稿）> 等 17 项医疗器械技术审评要点意见的通知》。
- 2026 年 03 月 04 日国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局发布《关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2026 年第 21 号）。
- 2026 年 01 月 26 日国家卫生健康委办公厅和国家疾控局综合司发布《关于印发放射卫生技术服务机构管理办法的通知》（国卫办职健发〔2026〕1 号）。
- 2026 年 01 月 07 日上海市药品监督管理局发布《关于继续实施阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（沪药监公告〔2026〕1 号）。
- 2026 年 01 月 30 日上海市药品监督管理局发布《关于印发 < 上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法 > 的通知》（沪药监规〔2026〕2 号）。

2026 年第 1 季度医疗器械相关的 国际法规及标准、规范信息部分摘要

- 2025 年 12 月 17 日美国食品药品监督管理局（FDA）发布定稿指南，明确以后将可以接受医疗器械申报中不包含可甄别的患者层面数据的真实世界证据（RWE）1-2 的情形，FDA 审评员将根据具体申请情况评估所提交 RWE 的有效性。指南正式采纳了 2023 年 12 月发布的指南草案，定稿指南将取代 2017 年 FDA 发布的旧版指南。
- 2026 年 3 月美国食品药品监督管理局（FDA）正式发布《行业指南：热原和内毒素测试问答（第二版）》，该指南为生物制品、药品、医疗器械企业提供了关于热原和内毒素相关检测要求和验收标准的核心建议。

The background features a light blue gradient. On the left side, there are several concentric circular lines that curve around the page. In the center-right area, there is a large, faint, stylized graphic that resembles a capital letter 'E' or a series of nested, angular shapes. 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. 2026 年第一季度不合格项的分布统计

2026 年第一季度认证审核共审定 771 家企业，开具不合格总数 648 项，其中前十项为 511 项，占不合格项总数的 78.86%，具体统计的 GB/T 42061-2022 标准条款排序见表一：

表一 2026 年第一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	7.5.1	163	25.15%
2	8.2.6	143	22.07%
3	7.4	50	7.72%
4	7.5.6	42	6.48%
5	7.3.4	41	6.33%
6	6.3	22	3.40%
7	6.2	14	2.16%
8	7.6	13	2.01%
9	7.2	12	1.85%
10	7.5.9/7.5.11	11	1.70%

排在前 10 位的条款依次是：

- 1) 7.5.1 生产和服务提供的控制，其中包括生产和服务过程的策划、实施、监视和控制等方面的合理性及实际的控制情况，开具 163 项不合格，占不合格总数的 25.15%；
- 2) 8.2.6 产品的监视和测量，其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等，开具 143 项不合格，占不合格总数的 22.07%；
- 3) 7.4 采购，开具 50 项不合格，占不合格总数的 7.72%；
- 4) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认，开具 42 项不合格，占不合格总数的 6.48%；
- 5) 7.3.4 设计开发输出，开具 41 项不合格，占不合格总数的 6.33%；
- 6) 6.3 基础设施，开具 22 项不合格，占不合格总数的 3.40%；
- 7) 6.2 人力资源，开具 14 项不合格，占不合格总数的 2.16%；
- 8) 7.6 监视和测量设备的控制，开具 13 项不合格，占不合格总数的 2.01%。
- 9) 7.2 与顾客有关的过程，开具 12 项不合格，占不合格总数的 1.85%；
- 10) 7.5.9 可追溯性 /7.5.11 产品防护，开具 11 项不合格，占不合格总数的 1.70%。

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

※ 项分布 章节	一般医疗器械	无菌医疗器械	植入医疗器械	IVD 医疗器械	问题分布
1. 机构和人员	5	5	5	5	6.2 (14 项)
2. 厂房与设施	2	3	3	7	//
3. 设备	2	3	3	2	6.3 (22 项) 7.6 (13 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 (41 项) 7.3.6 (24 项)
6. 采购	4	4	10	6	7.4 (50 项)
7. 生产管理	6	9	11	6	7.5.1 (163 项) 7.5.6 (42 项) 7.5.9/7.5.11 (11 项)
8. 质量控制	3	4	4	7	8.2.6 (143 项)
9. 销售和售后服务	1	1	9	1	7.2 (12 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	511 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 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 *** 合治疗仪 (型号 L**1, 生产数量 30 台, 生产日期 202**5, 生产批号 20****9, 产品编号 97*****846) 的生产记录, 未提供《*** 合治疗仪作业指导书 (18***C-7.1,

C/0) 中规定的备线工序、挂锡工序的生产证实;未见生产设备编号。

(有源医疗器械)

例 2:

查 *** 脉 ** 带灭菌服务的生产记录 (** 邦, 灭菌批号 202****01, 灭菌日期 20****.9) 发现: 解析时间为 1 天 ** 时 ** 4 分, 和文件《日常灭菌工艺参数表》(W****.1-12, 01 版) 的要求 ≥ 72 小时不一致, 也未提供变更的证实。

(EO 灭菌)

例 3:

查 O**** 器 (规格 O*****0-22, 数量 3***1 套, 生产批号 20****27) 的生产记录: 注塑工序的射胶压力为 6*0Pa 符合 6*0-9*0Pa 的要求, 实际注塑机操作规程 (文件编号 X****-8 版本 F 生效日期 2024 年 12 月 12 日) 中规定 W****58 注塑机推杆的射胶压力要求在 9*0-20Pa 之间, 两者不一致。

(植入类医疗器械)

例 4:

查可降解 **** 器 (批号 HC****8023, 规格 / 型号 C****L-30, EO-2****2) 的生产过程控制记录发现: 末道清洗 (可降解 **** 钉 (5****.1mm, 数量 1****2 个) 未记录每次清洗数量及加入的清洗剂的数量, 缺少烘干过程记录。

(无菌医疗器械)

例 5:

查 **** 取或纯化试剂【*****2085】 (规格: 2****0 测试 / 盒, 批号 G****01) 的中间品配制记录 20****.9.17 时, 发现《核 **** 取或纯化试剂生产标准操作规程》(SO****03 A/03) 无工艺参数要求, 导致中间品配制记录 (设置转速 6**00rpm, 持续搅拌 1*0-1*5min) 等信息无法追溯。

(体外诊断试剂)

2、不符合 GB/T 42061-2022 标准 8.2.6 产品的监视和测量, 其中包括了生产过程中检验、产品出厂检验控制等的要求。

例 1:

查 **** 蛋白 (型号: C****S-MG, 规格: /, 产品批号: C****G-250219) 成品检验记录, 其中水分检项未记录检验过程参数, 与《**** 蛋白检验规程》YT****-003 A/2 版文件 ‘8*0°C, 抽气减压至 2.9*7kPa(20mmHG) 持续抽气 * 半小时’ 之要求不一致。

(无菌医疗器械)

例 2:

1. 查《V**** 光学 **** 成品检验规程》(文件编号 S****02-VIZ-YD2, V1.0 版, 20****

年6月批准),未策划光学****术要求【**械注准2****21】2.2.7规定的最大总辐照度 $<9(00W/m^2$ 的检测要求。

2.查V****YD2型光学****(产品序列号Y****01)放行审核内容无《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》(2016年第173号)要求的“产品实现全过程,特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕”。

(有源医疗器械)

例 3:

查 1、氯化****进货检验记录,批号:K****35,检验项目“鉴别1”：“取供试品0.50032g,加热炽灼除去可能杂有的铵盐,放冷后,加水溶解,再加0.1%四苯硼钠溶液与醋酸生成白色沉泡”,未记录具体加入液体量,且结论为合格,《自产原料用原材料与辅料检验标准操作规程》W****1/00版也未对此进行规定。2、重组****(10×)批检验记录,批号:r****03,规格:500ml/瓶,纯度检测中:柱子平衡0.5ml/min,冲洗柱子60min,至基线平稳后再用流动相A以0.5ml/min流速,冲洗60min,且结论为合格,与《重组****纯度(HPLC法)》检测标准操作规程,WT****9,版本00,4.4.7个规定的基线平衡规定流速均为1ml/min不一致。

(体外诊断试剂类医疗器械)

例 4:

查下****练仪(型号:CP****T、产品编号:262****01)的过程检验报告,活动支架装配工序的检验要求规定“15检查角度、扭力校准符合要求并记录原始数据”,但记录中无原始数据保留,且未记录用于检查角度及扭力的检验设备;成品检验报告,缺少《下肢****练仪(型号C****1T)成品检验规程》(文件编号:JX-****5、版本:B/0,实施日期2083.02.29)中“5.9.安全要求:对地漏电流”的检验项目。

(一般医疗器械)

例 5:

查:批号PACS****01医学****系统产品检验记录:

- 1、缺少型号规格和MD5码校验用软件的信息;
- 2、光盘与生产地址上的生成MD9码的文件位置是同一个位置,不能够证明复制后的软件与复制前软件MD9码一致的证实。

(软件类医疗器械)

3、不符合 GB/T 42061-2022 标准 7.4 采购的要求;

例 1:

查:与****某冷链物流有限公司签订的质量保证协议(签订日期202****8),规定产品储存和运输条件为常温运输,与实际12-18℃运输不一致,且冷链运输服务合同(合同编

号 SL****01, 签订日期 202****8) 中也未明确产品储存和运输条件。

(体外诊断试剂类)

例 2:

1、201* 年 12 月 8 日 外购入库单显示针料的规格型号 0.0**5mm $\times$ 5*5mm, 但该物料购销合同的规格型号为 0.3**5mm $\times$ 5*5mm, 二者不一致。

(无菌医疗器械)

例 3:

委托灭菌的供应商:

① EO 灭菌供应商: **** 医疗科技有限公司

② ②委托辐照灭菌供应商: **** 生物科技有限公司 均未列入合格供方名录, 也未对灭菌供应商进行评价。

(植入医疗器械)

例 4:

查供方为 **** 子科技有限公司的《供方评价表》, 缺少供方评价的具体要求和内容, 未将上一年度的数据进入有效输入。

(有源医疗器械)

例 5:

原辅材料、外购外协件检验标准 (JS****01,A00 版) 紫外吸光度检测方法未明确检验液制备方法, 无法指导检验操作。

(无菌类医疗器械)

(CMD 质量委员会)



标准化简讯

SAC/TC 221 动态

1- 国家标准化指导性技术文件 GB/Z 130-2025《制造商对医疗器械的上市后监测》标准正式发布

2025年12月3日,国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会联合发布公告(2025年第35号),正式发布国家标准化指导性技术文件 GB/Z 130-2025《制造商对医疗器械的上市后监测》,并于发布之日起实施。

该标准由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口上报及执行,主管部门为国家药监局。标准等同采用 ISO/TR 20416:2020《医疗器械 制造商的上市后监督》,旨在为医疗器械制造商策划、执行上市后监测活动提供系统性指南。

GB/Z 130-2025 适用于医疗器械制造商,提供上市后监测全过程指南,涵盖数据收集、分析、报告及计划评审等关键环节。标准明确了上市后监测的三大核心目的:一是监视医疗器械的安全和性能,联动质量管理体系其他过程;二是满足法规要求,提供符合法规的技术建议;三是助力产品生命周期管理,为设计改进、新市场准入等提供真实世界数据支持。

标准要求制造商在医疗器械首次上市前策划监测活动,并在生命周期内动态更新,形成文件化的上市后监测计划。计划核心内容包括:计划范围、目标设定、职责权限分配、数据收集方法、数据分析、报告编制以及与其他质量管理体系过程的接口管理。

GB/Z 130-2025 的发布,是对 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》和 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的重要补充,进一步完善了我国医疗器械标准体系,为制造商合规开展上市后监测活动提供了权威技术指导,有助于提升医疗器械上市后安全监管水平,保障公众用械安全。

2-2026 年上半年标准立项进展

SAC/TC 221 于2026年1月9日至2月8日对《医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分:通用要求》(ISO 80369-1:2025,IDT)、《医用液体和气体用小孔径连接件 第2部分:呼吸应用连接件》(ISO 80369-2:2024,MOD)、《医用液体和气体用小孔径连接件 第5部分:四肢气囊充气应用连接件》(ISO 80369-5:2016,MOD)、《医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分:通用试验方法》(ISO 80369-20:2024,IDT)共4项推荐性国家标准立项公开征求意见。根据征求意见完善立项材料后,秘书处于3月26日报送4项标准立项材料至医疗器械标准管理中心。

3- 标准宣贯

根据2026年度工作计划,SAC/TC 221组织开展了GB/Z 130-2025《制造商对医疗器械的上市后监测》标准公益宣贯。本次宣贯由SAC/TC 221主办、北京国医械华光认证有限公司(以下简称华光认证)承办,华光认证标准应用室主任、GB/Z 130-2025 标准第一

起草人常佳主讲，采用“小鹅通”软件通过网络会议的方式进行，时间为2026年12月25日下午14:00-15:00。

常佳主任首先介绍了GB/Z 130-2025标准基本信息和标准制定过程；梳理了主要目标市场国家的上市后监测相关法规要求，包括中国、美国、欧盟的相关法规；逐条讲解了标准的条款，帮助宣贯培训对象理解该标准的内容；强调了标准实施过程中需要关注的核心要点；最后解答了参加宣贯培训人员线上提出的数条问题。本次宣贯通过“问卷星”收集报名回执，共有643人报名参加宣贯，参会人员的工作单位以医疗器械生产企业为主，同时包括医疗器械监管部门、检测机构等。报名人员参会积极踊跃，线上参会超过1900人次，宣贯内容得到了参会人员的广泛好评。

ISO TC210 动态

1-2026年第一季度 ISO/TC 210 各个工作组会议

ISO/TC 210/JWG3 第13届工作组会议于2026年2月至3月召开，会议形式为线上会议，主要内容为讨论IEC/CD TS 62366-2和IEC CD TS 62366-3的反馈意见并修改标准草案。华光认证标准室秘书戎澄参加了会议，并在会后编写了参会报告。

ISO/TC 210/WG1 第47届工作组会议于2026年3月25日召开，会议形式为线上会议，主要内容为讨论ISO/TS 23485推迟发布和制定修改的计划。华光认证标准室王婷婷参加了会议，并在会后编写了参会报告。

2-ISO/TC 210 新标准发布

2026年2月5日，国际标准化组织（ISO）正式发布ISO/TS 5137:2026《医疗器械维护管理程序——针对医疗保健服务组织》（Medical device maintenance management programme for healthcare delivery organizations）。该技术规范由ISO/TC 210（医疗器械质量管理和通用要求技术委员会）归口，是ISO/TC 210/WG 7工作组历经数年研制的首版技术规范。

ISO/TS 5137:2026规定了医疗保健提供组织（HDO）对需要维护的可重复使用医疗器械的维护管理计划要求。标准涵盖医疗器械的测试与调试、维修服务、最终退役与处置等环节，以及相关活动（如技术支持）的提供。

ISO/TS 5137:2026在设计上与现有质量管理体系标准保持了高度协调。该规范与ISO 13485（医疗器械质量管理体系）和ISO 9001（通用质量管理体系）标准紧密衔接，便于医疗机构将维护管理程序整合到现有的质量管理体系中，从而实现对医疗器械维护环节的有效控制与持续改进。同时，ISO/TS 5137:2026遵循ISO 13485的结构框架，便于已获得ISO 13485或ISO 9001认证的HDO内部或外部维护服务提供商将其要求整合到质量管理

体系中。此外，该规范还与 IEC 62353（医用电气设备的维护与测试）和 ISO 81001-1（医疗保健 IT 安全管理）等相关标准形成了互补关系，为医疗机构的设备维护管理提供了全方位的技术支持

ISO/TS 5137:2026 填补全球医疗机构器械维护无统一国际标准的空白，帮助医院建立规范化、可审计的维护体系，降低设备故障与感染风险，提升临床安全与运营效率，同时适配各国监管（如欧盟 MDR、中国 NMPA）对医疗机构设备管理的合规要求。

3-ISO/TC 210 新修订标准发布

2026 年 3 月，国际标准化组织（ISO）正式发布 ISO 20417:2026《医疗器械—制造商提供的信息》（Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer）（第 2 版），该标准由 ISO/TC 210（医疗器械质量管理和通用要求技术委员会）归口，替代 2021 年发布的第一版 ISO 20417:2021，成为全球医疗器械标签、说明书及随附信息的最新通用准则。

ISO 20417:2026 规定了医疗器械及附件制造商提供信息的一般要求，涵盖产品识别、标签、包装信息、标记以及使用说明书等随附文件。ISO 20417:2026 在 ISO 20417:2021 基础上进行了技术性修订，主要变化集中在以下方面：

- （一）规范性引用文件更新：引用 ISO 15223-1:2021 及其修订版 ISO 15223-1:2021/ Amd 1:2025，补充授权代表定义术语及非国家 / 地区特定的 EC REP 符号；新增引用 ISO 14617-2:2025 用于包装上运输、储存环境条件相关符号的补充说明。主要引用文件还包括 ISO 3166-1（国家代码）、ISO 7000（设备图形符号）、ISO 7010（安全标志）、ISO 14971:2019（风险管理）以及 IEC 60417 等。
- （二）删除冗余附录：删除了 2021 版中的 4 个资料性附录（附录 D、F、G、H），简化标准结构，聚焦核心要求，避免冗余内容。
- （三）术语定义的补充：新版新增了“applicable policy（适用政策）”这一术语，明确其定义为“与产品及其属性（如形式、适配性、功能、过程或制造商提供的信息）相关的一组要求”，并补充了 2 条注释，说明适用政策由主管机构制定，可包含制造商提供信息的格式规范。这一概念使得制造商能够更灵活地适应各国监管要求的快速变化，在不违反标准的前提下将本地法规要求纳入合规框架。
- （四）条款结构简化：删除第 4 条中 b 项，删除第 6.1.2 项中的 d 项 1)，强化制造商责任。
- （五）数字标签支持增强：对电子使用说明书（eIFU）、网站托管信息、UDI（唯一器械标识）和二维码链接数字信息提供更清晰、结构化的支持。
- （六）与 IMDRF 原则完全同步：标准现已与 IMDRF/GRRP WG/N52:2024《医疗器械标签原则》完全对齐，代表美国、欧盟、日本、加拿大、澳大利亚等主要市场医疗器械标签的协调全球方法。

ISO 20417:2026 的发布，标志着医疗器械信息（包括标签、使用说明书、包装及相关技术文档）受到比以往更严格的监管关注。标准不仅更新了标签要求，更重新定义了医疗器械信息应如何组织、论证和维护，直接影响制造商的标签、使用说明书、包装和相关技术文档。

该标准与欧盟医疗器械法规（MDR）期望和全球标准保持一致，有助于制造商构建统一的标签体系，满足跨多个司法管辖区的核心要求，降低合规成本，提升患者安全。

信息传递

1- 国家标准全文免费公开成效显著

2025 年 2 月，市场监管总局开通了未采用国际标准的国家标准免费下载服务，通过“国家标准全文公开系统”向社会提供国家标准的在线阅读和免费下载服务，2026 年 1 月 12 日，据国家市场监督管理总局消息，国家标准全文免费公开工作实施一年以来，取得显著成效，可下载国家标准数量从最初的 1500 多项大幅增加到 32000 多项，国家标准全文公开系统全年浏览量达 1 亿多次，访客量达 3500 多万人，标准在线阅读量达 3500 多万次，标准下载量达 2400 多万次，下载量是 2024 年的 11 倍多，有效满足了企业和社会公众需求，产生了积极影响，其中 GB/Z33451—2016《地理信息 空间抽样与统计推断》在线阅读量达 67.4 万次，GB2894—2025《安全色和安全标志》下载量达 9.3 万次，智慧城市、安全生产、危险化学品安全、电动自行车安全等方面标准在线阅读量和下载量持续居于高位。

作为深化“放管服”改革、推进公共服务均等化在医疗健康领域的重要落地举措，医疗器械国家标准全文免费公开工作稳步推进、持续升级。截至 2025 年底，我国现行有效医疗器械国家标准达 325 项，全部纳入免费公开范围，切实满足了行业发展、临床应用和公众监督对标准信息的迫切需求，推动医疗器械标准化工作从数量规模型向质量效益型转变。

医疗器械领域国家标准免费公开的成效，集中体现在访问量与使用量的精准攀升上。数据显示，2025 年全年，医疗器械相关国家标准在线阅读量超 400 万次、下载量超 280 万次，较 2024 年大幅增长，其中医用电气设备、体外诊断试剂、外科植入物等重点领域标准年下载量均超 30 万次。北京、上海、广东等医疗器械产业集中地区下载量居前列，其中广东地区相关标准下载量超 50 万次，反映出行业主体对标准信息的高度需求。此外，新版 GB 9706 系列医用电气设备标准等重点标准，在线浏览学习人次超 140 万，相关线上公益培训覆盖 4.6 万余家单位、20.6 万余人次，有效推动了标准的落地实施。

医疗器械国家标准全文免费公开政策的深入实施，不仅降低了行业合规成本，提高了标准实施效率，也为保障人民群众用械安全、推动医疗器械产业高质量发展发挥了重要作用。下一步，国家药监局将加快脑机接口医疗器械、医用机器人、新型生物材料医疗器械等新兴技术领域标准研制，同时进一步完善医疗器械标准公开平台功能，推动更多标准全文免费公开，持续提升标准获取便利度，更好地发挥标准在严守安全底线和助推医疗器械产业

高质量发展中的支撑和引领作用。

2- 国家药监局发布《中国医疗器械标准管理年报（2025 年度）》"十四五"标准任务超额完成，标准体系全面建成

2026 年 2 月 24 日，国家药品监督管理局正式发布《中国医疗器械标准管理年报（2025 年度）》，全面总结 2025 年医疗器械标准化工作成效，系统呈现我国医疗器械标准体系建设、制修订、国际合作及实施应用等核心进展。年报显示，我国已基本建成新时代医疗器械标准体系，"十四五"医疗器械标准制修订任务超额完成，标准支撑监管、引领产业高质量发展的作用显著增强。

截至 2025 年底，我国现行有效医疗器械标准达 2082 项，其中国家标准 325 项、行业标准 1757 项。较"十三五"末的 1758 项增长 18.4%，"十四五"期间累计发布标准 779 项，较"十三五"增长 9.7%，实现标准数量与质量双提升。2025 年，国家标准委批准下达国标制修订项目 94 项、发布 66 项；国家药监局批准下达行标制修订项目 87 项、发布 80 项，全年完成 883 项标准复审，形成"实施评价—标准复审—标准立项"全链条闭环管理。

2025 年，标准化工作聚焦高端与新兴领域，前瞻布局、精准供给。组建脑机接口医疗器械标准研究工作组，构建体系框架并发布 2 项行业标准，立项国家与行业标准各 2 项，申请国际标准 1 项。筹建全国智能化医疗器械标准化工作组，覆盖脑机接口、医用机器人、人工智能医疗器械等前沿领域。全年支持 68 项战略新兴领域标准研制，涵盖医用机器人、新型生物材料、伴随诊断试剂等重点方向，对监管急需标准启用快速立项通道，全力支持产业创新。

国际标准化话语权持续提升。2025 年，我国牵头发布 ISO 6631:2025《组织工程医疗产品 牛 I 型胶原蛋白定量检测》国际标准，推进 7 项在研国际标准，《机器学习医疗器械上市后监督》等 3 项提案获 ISO/IEC 立项。建立高效国际标准转化机制，国际标准一致性达 93%，17 项国家标准外文版编译中，为国产器械"走出去"筑牢基础。

标准实施与宣贯成效显著。依托 5 家国家级标准验证点，开展 54 项典型标准实施评价。举办"标准引领 械赋新能"世界标准日活动，开设标准解读专栏，公开解读 62 项、开展 88 期 249 项宣贯培训，覆盖全产业链 1.2 万余人次，有效推动标准落地，凝聚监管、行业、企业协同共识。

年报指出，2025 年医疗器械标准化工作以"四个最严"为遵循，超额完成"十四五"500 项标准制修订任务，基本建成适配全生命周期监管、兼顾安全与创新的标准体系。下一步，将持续优化体系、强化新兴领域布局、深化国际合作，以高标准助力我国从制械大国迈向制械强国。

CMD 动态

乘势而上，奋楫笃行

春潮涌动启新程，奋楫扬帆正当时。在这充满希望与机遇的季节，北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）第一次年度市场服务工作会议于2026年1月26-27日在北京总部成功举办。来自CMD北京总部的领导、市场服务部、培训部、综合部、数据管理委员会、质量管理委员会、各子公司、分公司、省市办公室等区域负责人、DNV代表齐聚一堂。

本次大会由李健副总经理主持，并向过去一年里深耕市场、攻坚克难，在一线岗位上挥洒汗水、创造价值的每一位同仁致以了敬意和衷心的感谢。与会代表分别对2025年工作进行了回顾，并就2026年工作展望与规划进行了充分的交流与探讨。董事长陈志刚、总经理李朝晖、常务副总经理卫志刚、培训中心负责人李欣、华光创新负责人索娜、曹慧颖、DNV代表、各分支机构负责人等分别就公司的发展提出了宝贵的建议，为公司的未来指明了方向。

回首过往，CMD上下齐心，携手走过了不平凡的征程，在复杂多变的市场环境中，顶住了经济波动、竞争加剧等多重压力，共同见证了行业的迭代变革，践行了华光使命。每一份成绩的取得，都凝聚着华光人的智慧与坚守，每一次突破的实现，都彰显着华光的凝聚力和战斗力。唯有主动适应变化，凝聚合力，才能在不确定性中把握确定性，这是在过去一年中逆势前行的核心底气。2026年是监管严格、合规风险大幅提升，行业转型深化，市场格局重构的关键一年，更是抢抓机遇、突围升级的攻坚一年。客户需求更加多元精准，数字化转型加速渗透，行业竞争从存量博弈转向增量共创，无论是市场规则的调整，还是思维模式的变迁，既给我们带来了新的挑战，更赋予了我们新的发展机遇。从宏观经济态势到微观市场动态，从行业发展趋势到客户需求升级，每一个变化都在提醒我们：过去的成绩不能成为未来的桎梏，唯有时刻保持警醒，主动求变，才能在更大的市场浪潮中站稳脚跟、抢占先机。本次市场会议，既是一次复盘过往、总结经验教训的“回头看”，更是一次明确方向、部署任务的“动员会”，同时也是一次凝聚共识、共绘蓝图的“启动会”。在公司管理层的带领下，大家围绕市场发展战略、年度目标任务，深入分析了当前市场态势，拆解核心工作重点，探讨创新营销路径，分享一线实战经验。与会者悉心倾听着每一位发言者的真知灼见，汇聚大家的智慧力量，就破解市场拓展中的难点、堵点等问题进行深入讨论，明确工作方向和发力点，为下一阶段的工作提供了有力的支撑。市场是企业的生命线，每一位市场人都是这条生命线上最坚实的守护者、最积极的开拓者。唯有脚踏实地、求真务实，唯有敢闯敢试、勇于突破，才能赢得客户、赢得市场、赢得未来。

本次会议成为了CMD新的起点，卸下过往的成绩与疲惫，怀揣对生命的敬畏与热爱，对医疗行业的责任与担当，拿出“逢山开路，遇水架桥”的闯劲，“滴水穿石，久久为功”

的韧劲，“精益求精，追求卓越”的干劲，心往一处想，劲往一处使，拧成一股绳、拼成一盘棋，共同应对市场挑战，携手抢抓发展机遇。我们坚信，只要我们华光人同心同德、同向同行、坚守初心、勇担使命，以坚定的信念、务实的作风、创新的精神，全力以赴落实好本次大会部署的各项任务，在 2026 年一定能够突破瓶颈、实现跨越，开创 CMD 市场工作的新局面、书写新的篇章！

(CMD 市场服务部)

协同联动 智领合规

——CMD 携手 DNV、蓝气球闪耀 CMEF

2026 年 4 月 9 日至 12 日，被誉为全球医疗健康风向标的第 93 届中国国际医疗器械博览会（CMEF）在国家会展中心（上海）隆重举行。本届 CMEF 以“创新聚变，无限跃迁”为主题，作为“十五五”规划开局之年的首场全球医疗旗舰展会，吸引了来自 30 余个国家和地区的近 5000 家品牌企业参展，展览面积超过 32 万平方米，为期四天的展会吸引 30 余万人次专业观众到场。北京国医械华光认证有限公司（以下简称“CMD”）联合 DNV、蓝气球（北京）医学研究有限公司精彩亮相，同时 CMD 各子公司、分公司也一同参展，全方位展示了 CMD 在医疗器械认证领域的专业实力与协同发展新格局。

值得一提的是，展会开幕前的 4 月 7 日，CMD 与 DNV、蓝气球（北京）医学研究有限公司已在 DNV 上海办公室联合举办了医疗器械合规实践客户研讨会，围绕欧盟医疗器械上市后监管体系、2025 版 GMP 下的有源医疗器械设计开发法规要求以及 ISO 18969:2025 临床评价方法等前沿议题展开深入交流，为参展企业与行业同仁提供了专业、务实的合规知识赋能。

CMD 总部携手各子公司、分公司齐聚 CMEF，彰显了公司全国布局与区域联动的整体优势。作为由国家认证认可监督管理委员会批准（批准号：CNCA-R-2002-047）的第三方认证机构，CMD 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”，是具有产品认证和质量管理体系认证国家双重认可资格的专业性认证机构。本次展会中，CMD 各区域分支机构及办公室悉数到场，与总部形成协同效应，全方位展示了 CMD 在医疗器械质量管理体系认证、产品认证、法规培训及技术服务等领域的深厚积累。

在展会现场，CMD 展位吸引了众多医疗器械生产企业、行业机构及专业观众的驻足交流。工作人员就 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证、欧盟 CE 认证（DNV 作为公告机构颁发证书）、医疗器械产品国内注册、质量管理体系培训及专项技术服务等核心业务进行了详细讲解与对接。通过与 DNV 及蓝气球的紧密协作，CMD 进一步强化了从国内认证到国际准入、从临床研究到市场合规的全产业链服务能力。

第 93 届 CMEF 已圆满落幕，但 CMD 服务医疗器械行业的脚步永不停歇。展望未来，CMD 将继续秉持“公正、客观、科学、优质、高效”的服务宗旨，深化与 DNV、蓝气球等合作伙伴的协同联动，以专业的认证服务、系统的培训体系与精准的技术支持，助力中国医疗器械企业提升质量管理水平、加速国际市场准入，为医疗器械产业高质量发展持续贡献力量。

(CMD 华光创新)

CMD 苏州公司助力小“彭”说·第一期 ——AI 智创点亮就业梦公益活动圆满举办

当前，人工智能技术正加速迭代，深度融入产业发展与日常生活。为帮助基层群众更好地理解 AI 技术、提升数字素养，彭山社区依托小“彭”说志愿宣讲品牌，近日成功举办了第一期“AI 智创点亮就业梦”主题公益活动。本次活动特别邀请到社区党员志愿者、苏州 AI 智能体 BoClaw 公司技术骨干范玉杯担任主讲，带来了一场关于 AI 数字员工与轻资产创业的科普讲座。国医械华光认证（苏州）有限公司（以下简称“CMD 苏州公司”）作为支持单位，全程参与并助力本次活动顺利开展。

讲座现场，主讲人范玉杯以近期火爆全网的“龙虾”AI 智能体为切入点，通过现场演示——对着手机发出“整理邮箱”指令，笔记本电脑中的 AI 便迅速完成文件分类——生动展示了 AI 数字员工从“近处控制”到“远程操控”、从“对话建议”到“直接执行”的能力跃升。这一演示引发了在场居民的热烈讨论，不少人表达了对 AI 替代就业的担忧。针对群众的焦虑，范玉杯明确表示：“我做这堂讲座的目的并不是为各位制造焦虑，相反，我希望消除各位的焦虑。当我们拥抱 AI、善用 AI 时，我们能以技术提升工作效率，赋能日常，而非依赖 AI 产生懈怠。”随后，他由浅入深地讲解了 AI 智能体技术的发展现状、核心优势、潜在安全风险以及实际应用场景。讲座气氛热烈，互动频繁。来自辖区院所企业、社区及创业领域的参与者认真聆听、积极提问，围绕 AI 技术应用、轻资产创业实操、数字工具使用等话题与主讲人深入交流。企业代表表示，讲座为企业数字化转型提供了新思路，对 BoClaw 这样的企业级 AI 数字员工平台有了全面了解；社区居民认为，讲座让原本“高大上”的 AI 技术变得触手可及，提升了自身数字素养，也为日常工作生活带来新方法；创业者们则从中挖掘到了轻资产创业的新方向。

作为本次活动的支持单位，CMD 苏州公司秉持“传播知识、学习赋能、开拓思路”的宗旨，积极参与活动的前期组织与宣传推广工作。公司主动开通线上参与通道，方便更多无法到场的群众远程观看讲座，有效扩大了活动的覆盖面和影响力。CMD 苏州公司的务实举措，得到了苏州科技城医疗器械产业企业联合支部与中共苏州科技城彭山社区总支部委

员会的一致认可。

CMD 苏州公司将继续关注并支持社区公益科普活动，推动前沿技术走进社区企事业单位与居民，为科技赋能工作与生活，提升社区数字素养、助力创新创业，贡献企业力量。

(CMD 苏州公司)

2026 年第 1 季度培训工作总结

2026 年第 1 季度，CMD 培训中心携手我司苏州子公司、杭州子公司、广东子公司、济南分公司及 6 个办公室（上海、沈阳、成都、武汉、重庆、天津）、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 63 期公开班培训，其中相关方（企业、监管部门等）定制培训 10 期，服务学员总量达 4257 人次。

2026 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。

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。

2026 年，CMD 培训中心将全面加速“AI 质量合规助手”在培训业务中的产品化落地与实战验证。我们将以一线业务场景为锚点，广泛收集并深度响应产品体验反馈，推动 AI 助手从“可用”向“好用、管用、常用”迭代。同时，聚焦培训服务的 AI 化升级，打破传统培训边界，探索智能问答、情景模拟、实时纠偏等新业态赋能方式。

在组织协同上，总部将主动与外地分子公司，建立常态化联动机制——统筹内外部技术、业务与专家资源，定期召开专题研讨会与复盘会，确保信息同频、行动对齐。

2026 年北京国医械华光认证有限公司（CMD）将依托昌平区医药健康人才实训基地的政府背书与公益项目资源，深度触达区域内优质医疗器械企业及在职职工。一方面，通过

提供权威师资与专业课程，CMD 可进一步强化在医疗器械培训领域的行业影响力，另一方面，与昌平区人社局及实训基地的协同，为 CMD 打开了面向政府主导培训项目的入口，有助于积累区域化服务案例。

未来，双方可从单次公益培训延伸为常态化年度合作，共建“医疗器械人才联合培养基地”。CMD 可优先参与昌平区生命园产业集群的定制化内训、继续教育及企业合规咨询，逐步拓展至京津冀地区。随着更多细分领域课程（如 YY/1406-2026《医疗器械软件 GB/T 42062 应用于 医疗器械软件的指南》、《医疗器械警戒质量管理规范》及相关法规等）的开发，CMD 有望成为区域医疗器械监管人才孵化的核心合作伙伴，实现社会效益与商业价值的双赢。

培训中心总部积极发挥内部协作枢纽作用，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 SAC/TC 221 标准委员会工作，按月为标准应用室提供“微小企业”数据；协助标准室完成培训信息上报、直播课创建及 SAC/TC 221 日常事务。为综合部新入职审核员、兼职审核员提供相关 GB/T 42061 及 GB/T 42062 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”、“医疗器械灭菌知识培训”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撑作用。

综上，2026 年第一季度，CMD 培训中心以扎实的课程交付、敏锐的政策响应和持续的组织优化，交出了一份优异的成绩单。从 4257 名学员的学习收获，到 63 期培训的圆满落幕；从五大版块的系统布局，到 AI 赋能的前瞻探索——每一步都凝聚着 CMD 对“传递质量信任、服务企业发展”这一使命的坚守。

展望全年，CMD 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。

感谢所有客户企业、监管部门、行业协会及合作伙伴的信任与支持。CMD 培训中心将继续与您携手，共同推动中国医疗器械行业的人才培养与高质量发展。

(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

(第一百一十三号)

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

常州米奥精密机械有限公司

注册编号: 04726M00201R000

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

覆盖范围: 运动医学器械零部件、牙科器械零部件、脊柱创伤类器械零部件、关节器械类零部件、宠物骨科零部件的受托生产。

有 效 期: 2026 年 03 月 30 日至 2029 年 03 月 29 日

注册编号: 04726Q00201R001

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

覆盖范围: 运动医学器械零部件、牙科器械零部件、脊柱创伤类器械零部件、关节器械类零部件、宠物骨科零部件的受托生产。

有 效 期: 2026 年 03 月 30 日至 2029 年 03 月 29 日

合泰医疗电子(苏州)有限公司

注册编号: 04726M00112R000

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

覆盖范围: 手腕式电子血压计、上臂式电子血压计、压电式雾化器、红外体温计的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 03 月 20 日至 2029 年 03 月 19 日

岛津仪器(苏州)有限公司

注册编号: 04726M00145R100

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪的受托生产。

有 效 期: 2026 年 03 月 18 日至 2029 年 03 月 17 日

苏州欧畅医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00138R000

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

覆盖范围: 可弯曲腹腔镜分离钳、电子支气管内窥镜导航控制系统的设计开发。

有效期: 2026 年 03 月 16 日至 2029 年 03 月 15 日

盐城市金环医用包装材料有限公司

注册编号: 04726M00142R000

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

覆盖范围: 医用包装材料(铝箔袋、纸塑袋、绕线卡)的生产和销售。

有效期: 2026 年 03 月 16 日至 2029 年 03 月 15 日

江苏大瓷中科生物材料科技有限公司

注册编号: 04726M00125R000

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

覆盖范围: 聚对二氧环己酮(PPDO)、聚对二氧环己酮合成丝线(PPDO)、乙交酯-丙交酯-三亚甲基碳酸酯共聚物的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期: 2026 年 02 月 28 日至 2029 年 02 月 27 日

苏州国科昂卓医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00120R000

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

覆盖范围: 阵列超声换能器(医疗器械配件)、换能器及导管芯部(医疗器械配件)、超声换能器(工业用)、超声探头(工业用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 02 月 27 日至 2029 年 02 月 26 日

注册编号: 04726Q00120R101

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

覆盖范围: 阵列超声换能器(医疗器械配件)、换能器及导管芯部(医疗器械配件)、超声换能器(工业用)、超声探头(工业用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 02 月 27 日至 2029 年 02 月 26 日

苏州莱士生物制造有限公司

注册编号: 04726M00121R000

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

覆盖范围: 一次性使用细胞回输袋、PVC 空袋、穿刺管路、无菌取样器(产品为 CGT 细胞治疗产品生产过程使用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 02 月 12 日至 2029 年 02 月 11 日

江苏贝思安特生物工程有限公司

注册编号: 04726M00116R000

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

覆盖范围: 伊红染色液、苏木素-伊红(HE)染色液、组织固定液、返蓝液、分化液、脱蜡液、脱钙液、苏木素染色液的受托生产。

有效期: 2026年02月10日至2029年02月09日

南京炽影医疗科技有限公司

注册编号: 04726Q00115R001

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

覆盖范围: 医学影像归档与传输系统软件、核医学信息系统软件、核医学结构化报告软件、核医学神经影像分析系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月10日至2029年02月09日

注册编号: 04726M00115R000

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

覆盖范围: 医学影像归档与传输系统软件、核医学信息系统软件、核医学结构化报告软件、核医学神经影像分析系统软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月10日至2029年02月09日

江苏强圣医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00111R053

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

覆盖范围: 锁定型金属接骨板系统、交锁髓内钉、椎间融合器、脊柱后路固定系统、解剖型金属接骨板、金属接骨螺钉、空心接骨螺钉、金属骨针、金属缆索系统、组合式外固定支架、单臂一体式外固定支架、骨牵引针、外固定支架安装器械包、脊柱微创安装器械包、髓内钉安装器械包、股骨髓内钉安装器械包、上肢锁定安装器械包、金属缆索系统安装器械包、下肢锁定安装器械包、微型锁定安装器械包、空心钉安装器械包、肱骨髓内钉安装器械包、腰椎融合器安装器械包、髓内针安装器械包、胫骨髁上入路髓内钉安装器械包、脊柱内固定安装器械包、胫骨髓内钉安装器械包、股骨重建髓内钉安装器械包、双头空心钉安装器械包、无头空心钉安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月03日至2029年02月02日

常州伟悦医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00099R000

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

覆盖范围: 医疗器械注塑件、医疗器械金属冲压件的生产和服务。

有效期: 2026年01月23日至2029年01月22日

苏州图湃医疗设备有限公司

注册编号：04726M00097R000

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

覆盖范围：非接触式眼底广角观察镜的设计开发；眼科手术显微镜组件的设计开发、生产和服务。

有效期：2026 年 01 月 21 日至 2029 年 01 月 20 日

无锡翔海医疗科技有限公司

注册编号：04726M00085R000

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

覆盖范围：医疗器械用注塑件的生产和服务。

有效期：2026 年 01 月 09 日至 2029 年 01 月 08 日

明澈生物科技（苏州）有限公司

注册编号：04726M00049R000

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

覆盖范围：眼底注吸针的设计开发、生产和服务。青光眼引流管的设计开发。

有效期：2026 年 01 月 09 日至 2029 年 01 月 08 日

京州医疗器械科技（常州）有限公司

注册编号：04726Q00043R001

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

覆盖范围：骨科植入物的机加工；骨科手术器械配套件的受托生产

有效期：2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

注册编号：04726M00043R000

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

覆盖范围：骨科植入物的机加工；骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期：2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

再认证

普美康（江苏）医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00150R101

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

覆盖范围：半自动体外除颤器、除颤监护仪、便携心电采集器的设计开发、生产和服务；AED 智能柜的设计开发和服务。

有效期：2026 年 03 月 27 日至 2029 年 03 月 26 日

注册编号: 04726M00150R100

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

覆盖范围: 半自动体外除颤器、除颤监护仪、便携心电采集器的设计开发、生产和服务;
AED 智能柜的设计开发和服务。

有 效 期: 2026 年 03 月 27 日至 2029 年 03 月 26 日

江阴市凯丽康健器材有限公司

注册编号: 04726M00136R300

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

覆盖范围: 手动透析椅、手动病床、陪护椅、输液椅、床头柜的设计开发、生产和服务;
电动透析椅的设计开发。

有 效 期: 2026 年 03 月 24 日至 2029 年 03 月 23 日

注册编号: 04726Q00136R301

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

覆盖范围: 手动透析椅、手动病床、陪护椅、输液椅、床头柜的设计开发、生产和服务;
电动透析椅的设计开发。

有 效 期: 2026 年 03 月 24 日至 2029 年 03 月 23 日

江苏诺磊生物科技有限公司

注册编号: 04726Q00137R201

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

覆盖范围: 细胞医学图像分析系统、病理切片扫描仪、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: 2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

注册编号: 04726M00137R200

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

覆盖范围: 细胞医学图像分析系统、病理切片扫描仪、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: 2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

常州市微凯医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00129R100

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

覆盖范围: 一次性肛肠套扎器、一次性弧型切割吻合器、一次性使用腹腔镜穿刺器及套装、
一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线吻合器及组件、一次性使用取物袋、
一次性使用取石网篮、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用包皮切割吻合器、镍钛记忆合

金缝合线、一次性使用痔吻合器及附件、一次性非血管腔道导丝、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用活体取样钳、一次性腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、经皮气管切开组套、一次性使用组织闭合夹、一次性腔镜用五排钉直线型切割吻合器及切割组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性多通道单孔腹腔镜手术穿刺器的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年03月19日至2029年03月12日

注册编号：04726Q00129R101

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

覆盖范围：一次性肛肠套扎器、一次性弧型切割吻合器、一次性使用腹腔镜穿刺器及套装、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用直线吻合器及组件、一次性使用取物袋、一次性使用取石网篮、一次性使用肛肠吻合器、一次性使用包皮切割吻合器、镍钛记忆合金缝合线、一次性使用痔吻合器及附件、一次性非血管腔道导丝、一次性使用切口保护套、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用活体取样钳、一次性腔镜用直线型切割吻合器及切割组件、经皮气管切开组套、一次性使用组织闭合夹、一次性腔镜用五排钉直线型切割吻合器及切割组件、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性多通道单孔腹腔镜手术穿刺器的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年03月19日至2029年03月12日

无锡贝迪生物工程股份有限公司

注册编号：04726M00133R700

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

覆盖范围：医用胶原蛋白海绵、医用胶原复配型凝胶敷料、胶原贴敷料、口腔用胶原蛋白海绵、胶原蛋白液体敷料、骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年03月17日至2029年03月16日

注册编号：04726Q00133R701

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

覆盖范围：医用胶原蛋白海绵、医用胶原复配型凝胶敷料、胶原贴敷料、口腔用胶原蛋白海绵、胶原蛋白液体敷料、骨修复材料的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年03月17日至2029年03月16日

贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司

注册编号：04726M00105R100

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

覆盖范围：全自动样品处理系统、全自动化学发光免疫分析仪、全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪、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: 2026 年 03 月 10 日至 2029 年 03 月 09 日

常州市康高医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00131R301

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

覆盖范围: 一类骨科手术器械配件的受托生产。

有 效 期: 2026 年 03 月 10 日至 2029 年 03 月 09 日

注册编号: 04726M00131R300

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: 2026 年 03 月 10 日至 2029 年 03 月 09 日

江苏力磁医疗设备有限公司

注册编号: 04726M00134R100

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

覆盖范围: 磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期: 2026 年 03 月 06 日至 2029 年 03 月 05 日

苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00082R100

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

覆盖范围: 微导管导丝系统、造影导管、亲水涂层导丝、封堵球囊导管、标测造影导管、硬导丝的设计开发、生产和服务; 双通道 CT 高压注射器、外周球囊扩张导管的设计开发和服务。

有 效 期: 2026 年 02 月 27 日至 2029 年 02 月 26 日

江苏上智医疗器械有限公司

注册编号: 04726M00098R200

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

覆盖范围: 外科医疗器械(吻合器、穿刺器)零部件的受托生产和服务。

有 效 期: 2026 年 02 月 26 日至 2029 年 02 月 25 日

注册编号: 04726Q00098R201

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

覆盖范围: 外科医疗器械(吻合器、穿刺器)零部件的受托生产和服务。

有 效 期: 2026 年 02 月 26 日至 2029 年 02 月 25 日

江苏金力弹簧科技有限公司

注册编号: 04726M00109R100

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

覆盖范围: 吻合器类医疗器械配套件吻合钉、弹簧的受托生产。

有效期: 2026 年 02 月 25 日至 2029 年 02 月 24 日

苏州安骏精密塑胶管业有限公司

注册编号: 04726Q00086R301

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

覆盖范围: 医疗器械配套导管和工业配套塑料导管受托生产和服务

有效期: 2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号: 04726M00086R300

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

覆盖范围: 医疗器械配套导管的受托生产和服务

有效期: 2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

南京华伟医疗设备有限公司

注册编号: 04726Q00088R301

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

覆盖范围: 产后综合治疗仪、多频振动排痰机、结肠途径治疗机、吞咽神经和肌肉电刺激仪、膀胱神经和肌肉电刺激仪、骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、中药熏蒸仪、全胸振荡排痰机、空气波压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、经颅磁刺激仪、智能中医灸疗床、短波治疗仪、电脑恒温电蜡疗仪、中医定向透药治疗仪、加压冷热敷机、痉挛肌低频治疗仪、神经肌肉电刺激仪、红外偏振光治疗仪、光子治疗仪、光电治疗仪、经皮神经电刺激仪、磁振热治疗仪、温热电灸综合治疗仪、高压低频脉冲治疗仪、体外膈肌起搏器、短波紫外线治疗仪、子午流注开穴治疗仪、全自动中医艾灸仪、超短波治疗仪、超声关节治疗仪、超声药物熏洗治疗机、电热针治疗仪、红外光灸疗仪、交变磁场治疗仪、脉冲气压治疗仪、上下肢主被动训练器、温热低周波治疗仪、无创咳痰机、血压电刺激仪、中药熏蒸机、肌兴奋治疗仪、电动多体位床、电动 PT 训练床、电动起立床、毫米波治疗仪、前列腺治疗仪、经颅直流电刺激仪、医用控温仪、明火艾灸仪、全自动冲击波治疗仪、砭石电子罐疗仪、微波治疗仪、中频电疗仪的设计开发、生产和服务。平衡功能评估及训练系统的设计开发。

有效期: 2026 年 02 月 17 日至 2029 年 02 月 16 日

注册编号: 04726M00088R300

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

覆盖范围: 产后综合治疗仪、多频振动排痰机、结肠途径治疗机、吞咽神经和肌肉电刺激仪、膀胱神经和肌肉电刺激仪、骨创伤治疗仪、脑电仿生电刺激仪、中药熏蒸仪、全胸振荡排

痰机、空气波压力循环治疗仪、立体动态干扰电治疗仪、体外冲击波治疗仪、经颅磁刺激仪、智能中医灸疗床、短波治疗仪、电脑恒温电蜡疗仪、中医定向透药治疗仪、加压冷热敷机、痉挛肌低频治疗仪、神经肌肉电刺激仪、红外偏振光治疗仪、光子治疗仪、光电治疗仪、经皮神经电刺激仪、磁振热治疗仪、温热电灸综合治疗仪、高压低频脉冲治疗仪、体外膈肌起搏器、短波紫外线治疗仪、子午流注开穴治疗仪、全自动中医艾灸仪、超短波治疗仪、超声关节治疗仪、超声药物熏洗治疗机、电热针治疗仪、红外光灸疗仪、交变磁场治疗仪、脉冲气压治疗仪、上下肢主被动训练器、温热低周波治疗仪、无创咳痰机、血压电刺激仪、中药熏蒸机、肌兴奋治疗仪、电动多体位床、电动 PT 训练床、电动起立床、毫米波治疗仪、前列腺治疗仪、经颅直流电刺激仪、医用控温仪、明火艾灸仪、全自动冲击波治疗仪、砭石电子罐疗仪、微波治疗仪、中频电疗仪的设计开发、生产和服务。平衡功能评估及训练系统的设计开发。

有 效 期：2026 年 02 月 17 日至 2029 年 02 月 16 日

常州贯川机电科技有限公司

注册编号：04726M00087R100

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

覆盖范围：外科手术器械金属件、注塑件的生产。

有 效 期：2026 年 02 月 15 日至 2029 年 02 月 14 日

欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司

注册编号：04726M00098R100

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

覆盖范围：一次性使用肛肠吻合器、一次性使用直线切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性切口牵开固定器、一次性使用直线吻合器及组件、一次性使用穿刺器、一次性使用弧型切割吻合器、一次性腔内切割吻合器及组件、一次性使用管型吻合器、导管固定装置、一次性使用无菌敷贴、一次性使用微创筋膜闭合器、一次性使用肛肠套扎器、一次性使用皮肤吻合器、一次性使用冲洗吸引器、一次性使用多通道单孔腹腔镜手术穿刺器、一次性使用切口保护套、一次性使用包皮吻合器、一次性使用腔镜用直线型切割吻合器及组件、一次性使用管型消化道吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用痔吻合器及附件、透气胶贴、牵开器、负压引流器、悬吊式免气腹手术器械系统、冲洗器、一次性使用子宫颈活体取样钳、一次性使用冲洗引流管及附件、一次性使用多腔冲洗引流管、一次性使用胆道引流导管套装、鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 15 日至 2029 年 02 月 14 日

南通祥泰医疗器械有限公司

注册编号: 04726M00096R400

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

覆盖范围: 电动手术台; 电动综合手术台; 骨科手术台的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 02 月 10 日至 2029 年 01 月 05 日

注册编号: 04726Q00096R401

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

覆盖范围: 电动手术台; 电动综合手术台; 骨科手术台的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 02 月 10 日至 2029 年 01 月 05 日

常州市武进长城医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00032R701

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

覆盖范围: 脉冲电疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

注册编号: 04726M00032R700

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

覆盖范围: 脉冲电疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

苏州优贝特医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00041R501

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

覆盖范围: 金属解剖型接骨板、脊柱固定器、脊柱前路固定板、加压和保护性金属接骨板、角度型接骨板、解剖型金属接骨板、金属带锁髓内钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板（加压和保护性接骨板）、金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板、椎板固定板系统、金属髓内针、金属缆索内固定系统、椎间融合器、骨牵引针、脊柱固定器安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、金属带锁髓内钉安装器械包、胫骨带锁髓内钉安装器械包、空心钉安装器械包、上肢接骨板安装器械包、下肢接骨板安装器械包、上肢锁定接骨板安装器械包、下肢锁定接骨板安装器械包的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

注册编号: 04726M00041R500

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

覆盖范围: 金属解剖型接骨板、脊柱固定器、脊柱前路固定板、加压和保护性金属接骨板、角度型接骨板、解剖型金属接骨板、金属带锁髓内钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板（加

压和保护性接骨板)、金属接骨螺钉、锁定型金属接骨板、椎板固定板系统、金属髓内针、金属缆索内固定系统、椎间融合器、骨牵引针、脊柱固定器安装器械包、股骨带锁髓内钉安装器械包、金属带锁髓内钉安装器械包、胫骨带锁髓内钉安装器械包、空心钉安装器械包、上肢接骨板安装器械包、下肢接骨板安装器械包、上肢锁定接骨板安装器械包、下肢锁定接骨板安装器械包的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

苏州华恒医用器械有限公司

注册编号: 04726Q00035R601

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

覆盖范围: 牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

注册编号: 04726M00035R600

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

覆盖范围: 牙科三用喷枪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

徐州秀微医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00029R100

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

覆盖范围: 微导管的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 12 日至 2029 年 01 月 11 日

常州柏众医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00026R201

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

覆盖范围: 骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2026 年 01 月 10 日至 2029 年 01 月 09 日

注册编号: 04726M00026R200

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

覆盖范围: 骨科手术器械配套件的受托生产。

有效期: 2026 年 01 月 10 日至 2029 年 01 月 09 日

江苏医高医疗设备科技有限公司

注册编号: 04726M00039R200

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

覆盖范围: 电动床、电动液压手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、妇科检查床、

普通手术台、手动病床、LED 手术无影灯、电动手术台、手术无影灯、电动产床、电动牵引床、医用平床、骨科牵引架、诊查床、医用转移车、骨科牵引床、医用吊塔吊桥的设计开发、生产和服务。

有效 期：2026 年 01 月 10 日至 2029 年 01 月 09 日

注册编号：04726Q00039R201

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

覆盖范围：电动床、电动液压手术台、综合手术台、综合产床、普通产床、妇科检查床、普通手术台、手动病床、LED 手术无影灯、电动手术台、手术无影灯、电动产床、电动牵引床、医用平床、骨科牵引架、诊查床、医用转移车、骨科牵引床、医用吊塔吊桥的设计开发、生产和服务。

有效 期：2026 年 01 月 10 日至 2029 年 01 月 09 日

江苏迈架德医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00040R101

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

覆盖范围：辊轴取皮刀、植皮制网机、轧皮多用机、轧皮机、医用轧皮机、医用取皮刀、医用轧皮板、电动取皮刀、气动植皮刀、医用碎皮机、皮片载板（医疗器械配套）的设计开发、生产和服务；

电池动力无线植皮刀的设计开发。

有效 期：2026 年 01 月 09 日至 2029 年 01 月 08 日

注册编号：04726M00040R100

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

覆盖范围：辊轴取皮刀、植皮制网机、轧皮多用机、轧皮机、医用轧皮机、医用取皮刀、医用轧皮板、电动取皮刀、气动植皮刀、医用碎皮机、皮片载板（医疗器械配套）的设计开发、生产和服务；

电池动力无线植皮刀的设计开发。

有效 期：2026 年 01 月 09 日至 2029 年 01 月 08 日

江苏华港医药包装有限公司

注册编号：04726M00028R100

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

覆盖范围：医用包装纸、袋、膜（医疗器械配套）的设计开发、生产和服务

有效 期：2026 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日

江苏正迈过滤技术有限公司

注册编号：04726Q00030R201

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

覆盖范围: 滤芯、滤膜的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日

注册编号: 04726M00030R200

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

覆盖范围: 滤芯、滤膜的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日

索思 (苏州) 医疗科技有限公司

注册编号: 04726Q00031R201

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

覆盖范围: 穿戴式动态心电记录仪、穿戴式心电传感器、穿戴式连续温度监测仪、穿戴式胎儿心电监测仪、穿戴式胎儿心电传感器、动态心电分析软件的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日

注册编号: 04726M00031R200

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

覆盖范围: 穿戴式动态心电记录仪、穿戴式心电传感器、穿戴式连续温度监测仪、穿戴式胎儿心电监测仪、穿戴式胎儿心电传感器、动态心电分析软件的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日

佳合医材 (苏州) 有限公司

注册编号: 04726Q00023R601

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

覆盖范围: 带可吸收线缝合针、带针聚酯缝合线、带针蚕丝缝合线、带针聚丙烯缝合线、非吸收性外科蚕丝缝合线、带针尼龙缝合线的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

注册编号: 04726M00023R600

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

覆盖范围: 带可吸收线缝合针、带针聚酯缝合线、带针蚕丝缝合线、带针聚丙烯缝合线、非吸收性外科蚕丝缝合线、带针尼龙缝合线的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

江苏奇天基因生物科技有限公司

注册编号: 04726Q00024R201

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：2026 年 01 月 02 日至 2029 年 01 月 01 日
注册编号：04726M00024R200
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：核酸提取试剂、新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 RT-RAA 法）的设计开发、生产和服务。覆盖结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 RAA 法）的设计开发。
有 效 期：2026 年 01 月 02 日至 2029 年 01 月 01 日

北京市

初次认证

北京先声祥瑞生物制品股份有限公司
注册编号：04726M00161R000
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒的设计开发、生产和服务。
有 效 期：2026 年 02 月 12 日至 2029 年 02 月 11 日

慧迪恺德（北京）医学科技有限公司
注册编号：04726M00156R000
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：骨科手术模拟软件的设计开发、生产和服务。
有 效 期：2026 年 02 月 10 日至 2029 年 02 月 09 日

清超卓影（北京）医疗科技有限公司
注册编号：04726M00151R000
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：磁共振影像增强器的设计开发。
有 效 期：2026 年 02 月 06 日至 2029 年 02 月 05 日

北京透彻未来科技有限公司
注册编号：04726M00152R000
认证标准：GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016
覆盖范围：病理诊断图像处理软件的设计开发、生产和服务。胃部病理图像辅助分析软件的设计开发。
有 效 期：2026 年 02 月 06 日至 2029 年 02 月 05 日

北京神州汉方医药科技有限公司
注册编号：04726M00080R000

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

覆盖范围: 动力温控经皮给药治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月05日至2029年02月04日

同源微(北京)半导体技术有限公司

注册编号: 04726E00003R001

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

覆盖范围: 光电传感器及X射线探测器组件(包括: 光电二极管、闪烁体、专用集成电路及配套电子学模组)的设计开发和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2026年01月26日至2029年01月25日

注册编号: 04726S00003R001

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

覆盖范围: 光电传感器及X射线探测器组件(包括: 光电二极管、闪烁体、专用集成电路及配套电子学模组)的设计开发和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2026年01月26日至2029年01月25日

诺诚蓝海生物科技(北京)有限公司

注册编号: 04726Q00069R001

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

覆盖范围: 细胞保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月26日至2029年01月25日

注册编号: 04726M00069R000

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

覆盖范围: 细胞保存液的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月26日至2029年01月25日

河北百洋国盛医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00051R001

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804,6815,6821,6822(角膜接触镜除外),6824,6825,6826,6828,6832,6833,6840(诊断试剂除外),6845,6846,6854,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877; 2017年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16(角膜接触镜除外),17,18,21,22; II类: 2002年分类目录: 6801,6803,6807,6809,6810,6815,6820,6821,6822,6824,6825,6826,6827,6831,6833,6840(诊断试剂除外),6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870; 2017年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,

15,16,17,18,19,20,21,22; I 类医疗器械的经营服务(批发)的提供。

有效期: 2026 年 01 月 08 日至 2029 年 01 月 07 日

注册编号: 04726M00051R000

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

覆盖范围: III 类: 2002 年分类目录: 6804,6815,6821,6822(角膜接触镜除外),6824,6825,6826,6828, 6832, 6833, 6840(诊断试剂除外),6845,6846,6854,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877; 2017 年分类目录: 01,02, 03,04, 05,06,07,08,09,10,12,13,14,16(角膜接触镜除外),17,18,21,22; II 类: 2002 年分类目录: 6801,6803,6807, 6809, 6810,6815,6820,6821,6822,6824,6825,6826,6827,6831,6833,6840(诊断试剂除外),6841,6845,6846,6854, 6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870; 2017 年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11, 12,14, 15,16,17,18,19,20,21,22; I 类医疗器械的经营服务(批发)的提供。

有效期: 2026 年 01 月 08 日至 2029 年 01 月 07 日

北京东方诚益通科技有限责任公司

注册编号: 04726Q00052R001

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

覆盖范围: 注射泵和输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 08 日至 2029 年 01 月 07 日

注册编号: 04726M00052R000

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

覆盖范围: 注射泵和输液泵的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 08 日至 2029 年 01 月 07 日

再认证

北京中生金域诊断技术股份有限公司

注册编号: 04726Q00160R301

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

覆盖范围: 骨源性碱性磷酸酶检测试剂盒(凝集素亲和法)、细菌性阴道病联合检测试剂盒(酶化学反应法)、尿半乳糖检测试剂盒(酶化学反应法)、阴道分泌物五项质控品、阴道分泌物分析系统、阴道分泌物分析仪、荧光免疫层析分析仪、干式糖化血红蛋白分析仪、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素三项质控品、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素联检试剂盒(酶法)、尿液碘测定试剂盒(过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)、钠/肌酐/微量白蛋白联检试剂盒(干化学法)、钠/肌酐联合检测试剂盒(干化学法)、钠/钾/肌酐/微量白蛋白

白复合质控品、乳酸/ β -羟丁酸测定试剂盒(酶法)、前白蛋白/C-反应蛋白联检试剂盒(荧光免疫层析法)、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(干化学酶法)、需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合检测试剂盒(酶化学反应法)、肠道屏障功能生化指标分析系统、混合性阴道感染检测试剂盒(干化学酶法)、干式化学比色仪、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)、骨源性碱性磷酸酶质控品、全自动阴道分泌物分析仪、全自动干式化学分析仪、全自动肠道屏障功能生化指标分析系统、混合性阴道感染十项质控品、25-羟基维生素D(25-OH-D)测定试剂盒(荧光免疫层析法)、肝素结合蛋白(HBP)/降钙素原(PCT)联检试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。钠/肌酐/钾联合检测试剂盒(干化学法)的设计开发。

有效期: 2026年03月24日至2029年03月23日

注册编号: 04726M00160R300

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

覆盖范围: 骨源性碱性磷酸酶检测试剂盒(凝集素亲和法)、细菌性阴道病联合检测试剂盒(酶化学反应法)、尿半乳糖检测试剂盒(酶化学反应法)、阴道分泌物五项质控品、阴道分泌物分析系统、阴道分泌物分析仪、荧光免疫层析分析仪、干式糖化血红蛋白分析仪、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素三项质控品、二胺氧化酶/乳酸/细菌内毒素联检试剂盒(酶法)、尿液碘测定试剂盒(过氧乙酸四甲基联苯胺氧化显色法)、钠/肌酐/微量白蛋白联检试剂盒(干化学法)、钠/肌酐联合检测试剂盒(干化学法)、钠/钾/肌酐/微量白蛋白复合质控品、乳酸/ β -羟丁酸测定试剂盒(酶法)、前白蛋白/C-反应蛋白联检试剂盒(荧光免疫层析法)、糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(干化学酶法)、需氧菌阴道炎/细菌性阴道病五项联合检测试剂盒(酶化学反应法)、肠道屏障功能生化指标分析系统、混合性阴道感染检测试剂盒(干化学酶法)、干式化学比色仪、血清淀粉样蛋白A/C-反应蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)、骨源性碱性磷酸酶质控品、全自动阴道分泌物分析仪、全自动干式化学分析仪、全自动肠道屏障功能生化指标分析系统、混合性阴道感染十项质控品、25-羟基维生素D(25-OH-D)测定试剂盒(荧光免疫层析法)、肝素结合蛋白(HBP)/降钙素原(PCT)联检试剂盒(荧光免疫层析法)的设计开发、生产和服务。钠/肌酐/钾联合检测试剂盒(干化学法)的设计开发。

有效期: 2026年03月24日至2029年03月23日

富纳德科技(北京)有限公司

注册编号: 04726Q00171R501

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

覆盖范围: 腔内碎石机, 一次性使用输尿管导引鞘, 输尿管支架, 一次性使用吸引导管的设计开发、生产和服务。导丝, 一次性使用输尿管导引鞘, 输尿管支架, 经皮肾穿刺套件,

医用激光光纤，一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管的受托生产。

有 效 期：2026 年 03 月 24 日至 2029 年 03 月 23 日

注册编号：04726M00171R500

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

覆盖范围：腔内碎石机，一次性使用输尿管导引鞘，输尿管支架，一次性使用吸引导管的设计开发、生产和服务。导丝，一次性使用输尿管导引鞘，输尿管支架，经皮肾穿刺套件，医用激光光纤，一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管的受托生产。

有 效 期：2026 年 03 月 24 日至 2029 年 03 月 23 日

北京丹大生物技术有限公司

注册编号：04726Q00158R301

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：2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

注册编号：04726M00158R300

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：2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

亚克医用制品（北京）有限公司

注册编号：04726Q00167R101

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

覆盖范围：医用非吸收缝线、医用可吸收缝线的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 03 日至 2029 年 03 月 02 日

注册编号：04726M00167R153

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

覆盖范围：技术类别：A.1.1 医用非吸收缝线、医用可吸收缝线的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 03 日至 2029 年 03 月 02 日

北京安智因生物技术有限公司

注册编号：04726Q00062R201

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

覆盖范围：人基因组二代测序文库制备通用试剂盒；核酸提取试剂；飞行时间质谱系统核酸样本预处理试剂；人 SLC01B1 基因分型检测试剂盒（PCR- 熔解曲线法）；人 AGTR1、CYP2C9、CYP2D6、ADRB1、ACE 基因分型检测试剂盒（PCR- 熔解曲线法）；人 APOE 基因分型检测试剂盒（PCR- 熔解曲线法）；人 CYP2C19 基因分型检测试剂盒（PCR- 熔

解曲线法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月25日至2029年02月24日

注册编号: 04726M00062R200

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

覆盖范围: 人基因组二代测序文库制备通用试剂盒; 核酸提取试剂; 飞行时间质谱系统核酸样本预处理试剂; 人 SLC01B1 基因分型检测试剂盒 (PCR- 熔解曲线法); 人 AGTR1、CYP2C9、CYP2D6、ADRB1、ACE 基因分型检测试剂盒 (PCR- 熔解曲线法); 人 APOE 基因分型检测试剂盒 (PCR- 熔解曲线法); 人 CYP2C19 基因分型检测试剂盒 (PCR- 熔解曲线法)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月25日至2029年02月24日

北京市春立正达医疗器械股份有限公司

注册编号: 04726Q00153R901

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

覆盖范围: CF 脊柱后路内固定器、CS 型脊柱前路内固定器、PEEK 胸骨固定带、带袢钛板、脊柱固定系统、脊柱后路内固定系统、脊柱内固定系统、脊柱内固定系统 - 脊柱棒、颈椎后路钉板固定系统、颈椎前路固定系统、枕颈胸后路内固定系统、金属带锁髓内钉系统、金属锁定接骨板系统、半月板修复系统、人工椎体固定系统、脊柱融合器、椎体融合器、自稳定型椎间融合器、界面螺钉、金属接骨螺钉、PEEK 材料带线锚钉、不可吸收带线锚钉、带线锚钉、聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮敲入式免打结锚钉、聚醚醚酮旋入式免打结锚钉、3D 打印钛合金锚钉、钽涂层带线锚钉、全缝线锚钉、肘关节假体、肩关节假体、髋关节假体、髋关节假体 - 翻修骨水泥股骨柄、髋关节假体 - 钴铬球头、髋关节假体 - 生物型股骨柄、膝关节假体、膝关节填充块、趾关节假体、脊柱钛缆、骨水泥套管组件、组合式外固定支架、单臂式外固定支架、关节镜入路套管、一次性使用无菌关节镜入路套管、一次性刨削磨头、关节内窥镜手术器械、金属缆索固定系统手术器械包、一次性刨削刀头、一次性使用皮肤缝合器的设计开发、生产和服务。(地址 1、地址 2、地址 3) 牙种植体基台系统、指关节假体、椎板固定板系统、非融合棘突植入物、椎间孔镜手术器械、关节镜、椎间孔镜、4K 医用内窥镜摄像系统、脊柱内固定手术器械包、肩关节手术器械包、髋关节手术器械包、膝关节手术器械包、肘关节手术器械包、膝关节单髁置换手术器械包、髌股关节手术器械包、外科手术固定器械、弹性髓内针的设计开发、生产和服务; 一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管的设计开发和生产。(地址 1、地址 2) 非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

(地址 1、地址 3) 膝关节置换手术导航系统、髋关节置换手术导航系统、富血小板血浆制备套装、富血小板血浆制备器、肋骨接骨板、金属骨针、颌面接骨板系统、椎板固定板系统、金属缆索固定系统、颅颌面接骨板系统、手足锁定接骨板系统、自稳型颈椎椎间融合

器、增材制造椎间融合器、多孔型钽金属椎间融合器、旋转铰链膝关节假体、多孔型椎体假体、单髁膝关节假体、髌股关节假体、髌关节假体、膝关节假体、肩关节假体、肘关节假体、组配式髌关节假体、组合式髌关节假体、解剖型桡骨头假体、长段骨缺损修复假体、生物型全膝关节假体、髌关节假体 - 翻修股骨柄、髌关节假体 - 孔塞、髌关节假体 - 股骨柄、3D 打印髌臼杯、桡骨小头关节头、骨小梁髌臼垫块、钽金属填充块、双动髌臼、股骨头重建棒、门型钉、空心接骨螺钉、可调节带袢钛板、非锁定金属接骨板、髌关节髌臼组件、髌关节假体组件、膝关节假体组件、股骨柄近端组件、膝关节骨水泥定型模具、3D 打印颌面截骨导板、3D 打印脊柱截骨导板、3D 打印髌关节截骨导板、3D 打印四肢小关节截骨导板、3D 打印膝关节截骨导板、电动脉冲冲洗器、牙科磷酸酸蚀剂、正畸托槽、正畸颊面管、正畸丝、牙科氢氟酸酸蚀剂、舌侧扣、游离牵引钩、定制式 3D 打印骨模型、医学图像处理软件、髌关节假体 - 髌臼组件、髌关节骨水泥定型模具的设计开发、生产和服务。（地址 2、地址 3）钛网板系统、髌关节假体 - 生物型股骨柄、髌关节假体 - 股骨柄、髌关节假体 - 髌臼内衬、肩关节假体、髌臼翻修组件 - 加强环、光固化流动树脂、牙科聚合物基复合树脂、正畸支抗钉、粘接型玻璃离子水门汀、玻璃离子水门汀、光固化玻璃离子水门汀、基台系统、牙种植体基台系统、牙种植体、牙科粘接剂、牙种植体系统、氟化泡沫、临时粘接玻璃离子水门汀、单髁膝关节置换手术导航系统、牙科临时冠桥树脂、铜镍钛正畸丝的设计开发、生产和服务；牙齿漂白贴、动力刨削系统、电子内窥镜图像处理器、定制式牙科种植导板的设计开发和生产；一次性使用自体血液回收器的设计开发和服务。（地址 2）

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号：04726M00153R900

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

覆盖范围：CF 脊柱后路内固定器、CS 型脊柱前路内固定器、PEEK 胸骨固定带、带袢钛板、脊柱固定系统、脊柱后路内固定系统、脊柱内固定系统、脊柱内固定系统 - 脊柱棒、颈椎后路钉板固定系统、颈椎前路固定系统、枕颈胸后路内固定系统、金属带锁髓内钉系统、金属锁定接骨板系统、半月板修复系统、人工椎体固定系统、脊柱融合器、椎体融合器、自稳定型椎间融合器、界面螺钉、金属接骨螺钉、PEEK 材料带线锚钉、不可吸收带线锚钉、带线锚钉、聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮敲入式免打结锚钉、聚醚醚酮旋入式免打结锚钉、3D 打印钛合金锚钉、钽涂层带线锚钉、全缝线锚钉、肘关节假体、肩关节假体、髌关节假体、髌关节假体 - 翻修骨水泥股骨柄、髌关节假体 - 钴铬球头、髌关节假体 - 生物型股骨柄、膝关节假体、膝关节填充块、趾关节假体、脊柱钛缆、骨水泥套管组件、组合式外固定支架、单臂式外固定支架、关节镜入路套管、一次性使用无菌关节镜入路套管、一次性刨削磨头、关节内窥镜手术器械、金属缆索固定系统手术器械包、一次性刨削刀头、一次性使用皮肤缝合器的设计开发、生产和服务。（地址 1、地址 2、地址 3）牙种植体基台系统、指关节

假体、椎板固定板系统、非融合棘突植入物、椎间孔镜手术器械、关节镜、椎间孔镜、4K 医用内窥镜摄像系统、脊柱内固定手术器械包、肩关节手术器械包、髋关节手术器械包、膝关节手术器械包、肘关节手术器械包、膝关节单髁置换手术器械包、髌股关节手术器械包、外科手术固定器械、弹性髓内针的设计开发、生产和服务；一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管的设计开发和生产。（地址 1、地址 2）非吸收性外科缝线的设计开发、生产和服务。

（地址 1、地址 3）膝关节置换手术导航系统、髋关节置换手术导航系统、富血小板血浆制备套装、富血小板血浆制备器、肋骨接骨板、金属骨针、颌面接骨板系统、椎板固定板系统、金属缆索固定系统、颅颌面接骨板系统、手足锁定接骨板系统、自稳型颈椎椎间融合器、增材制造椎间融合器、多孔型钛金属椎间融合器、旋转铰链膝关节假体、多孔型椎体假体、单髁膝关节假体、髌股关节假体、髋关节假体、膝关节假体、肩关节假体、肘关节假体、组配式髋关节假体、组合式髋关节假体、解剖型桡骨头假体、长段骨缺损修复假体、生物型全膝关节假体、髋关节假体 - 翻修股骨柄、髋关节假体 - 孔塞、髋关节假体 - 股骨柄、3D 打印髋臼杯、桡骨小头关节头、骨小梁髋臼垫块、钛金属填充块、双动髋臼、股骨头重建棒、门型钉、空心接骨螺钉、可调节带袢钛板、非锁定金属接骨板、髋关节髋臼组件、髋关节假体组件、膝关节假体组件、股骨柄近端组件、膝关节骨水泥定型模具、3D 打印颌面截骨导板、3D 打印脊柱截骨导板、3D 打印髋关节截骨导板、3D 打印四肢小关节截骨导板、3D 打印膝关节截骨导板、电动脉冲冲洗器、牙科磷酸酸蚀剂、正畸托槽、正畸颊面管、正畸丝、牙科氢氟酸酸蚀剂、舌侧扣、游离牵引钩、定制式 3D 打印骨模型、医学图像处理软件、髋关节假体 - 髋臼组件、髋关节骨水泥定型模具的设计开发、生产和服务。（地址 2、地址 3）钛网板系统、髋关节假体 - 生物型股骨柄、髋关节假体 - 股骨柄、髋关节假体 - 髋臼内衬、肩关节假体、髋臼翻修组件 - 加强环、光固化流动树脂、牙科聚合物基复合树脂、正畸支抗钉、粘接型玻璃离子水门汀、玻璃离子水门汀、光固化玻璃离子水门汀、基台系统、牙种植体基台系统、牙种植体、牙科粘接剂、牙种植体系统、氟化泡沫、临时粘接玻璃离子水门汀、单髁膝关节置换手术导航系统、牙科临时冠桥树脂、铜镍钛正畸丝的设计开发、生产和服务；牙齿漂白贴、动力刨削系统、电子内窥镜图像处理器、定制式牙科种植导板的设计开发和生产；一次性使用自体血液回收器的设计开发和服务。（地址 2）

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

中创科瑞（北京）生物科技有限公司

注册编号：04726M00064R100

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

覆盖范围：动态干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 21 日至 2029 年 02 月 20 日

注册编号：04726Q00064R101

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

覆盖范围: 动态干扰电治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2026 年 02 月 21 日至 2029 年 02 月 20 日

国药护康(北京)医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00075R101

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

覆盖范围: 2017 版目录: III 类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,21,22,6840 体外诊断试剂 *** 2002 年版目录: III 类: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017 版目录: II 类: 01,02, 03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840 体外诊断试剂 *** 2002 版目录: II 类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** I 类医疗器械经营服务(批发)的提供。

有效 期: 2026 年 02 月 09 日至 2029 年 02 月 08 日

注册编号: 04726M00075R100

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

覆盖范围: 2017 版目录: III 类: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13,14,16,17,18,21,22,6840 体外诊断试剂 *** 2002 年版目录: III 类: 6801, 6803, 6804, 6807, 6808, 6810, 6812, 6815, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6845, 6846, 6854, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** 2017 版目录: II 类: 01, 02, 03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840 体外诊断试剂 *** 2002 版目录: II 类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** I 类医疗器械经营服务(批发)的提供。

有效 期: 2026 年 02 月 09 日至 2029 年 02 月 08 日

北京英杰华科技有限公司

注册编号: 04726Q00054R201

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 02 月 05 日至 2029 年 02 月 04 日

注册编号: 04726M00054R200

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

覆盖范围: 高频电刀的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 02 月 05 日至 2029 年 02 月 04 日

北京谊安医疗系统股份有限公司

注册编号: 04726E00002R101

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

覆盖范围: 病人监护仪、呼吸机、麻醉机、急救转运呼吸机、便携式急救设备、医用吊塔、吊桥的设计开发和销售所涉及的环境管理活动。

有 效 期: 2026 年 01 月 31 日至 2029 年 01 月 30 日

注册编号: 04726S00002R101

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

覆盖范围: 病人监护仪、呼吸机、麻醉机、急救转运呼吸机、便携式急救设备、医用吊塔、吊桥的设计开发和销售所涉及的职业健康安全活动。

有 效 期: 2026 年 01 月 31 日至 2029 年 01 月 30 日

北京康菲特尔科技有限公司

注册编号: 04726Q00002R401

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

覆盖范围: 天然珊瑚羟基磷灰石义眼台的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

注册编号: 04726M00002R400

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

覆盖范围: 天然珊瑚羟基磷灰石义眼台的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

中科微针(北京)科技有限公司

注册编号: 04726Q00013R101

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

覆盖范围: 微针透皮贴的设计开发、生产(注册人制度委托生产)和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 17 日至 2029 年 01 月 16 日

注册编号：04726M00013R100

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

覆盖范围：微针透皮贴的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 17 日至 2029 年 01 月 16 日

中国医疗器械有限公司

注册编号：04726M00003R700

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

覆盖范围：III类：批发：2002 年分类目录：6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育手术器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤（整形）科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；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）*** III类：零售：2002 年分类目录：6815 注射穿刺器械；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6826 物理治疗及康复设备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品；含医疗器械冷链（运输、贮存）*** 2017 年分类目录：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；14- 注输、护理和防护器械；16- 眼科器械；18- 妇产科、辅助生殖和避孕器械；6840 体外诊断试

剂;含医疗器械冷链(运输、贮存)*** II类:批零兼营:2002/2012版:6801基础外科手术器械;6802显微外科手术器械;6803神经外科手术器械;6804眼科手术器械;6805耳鼻喉科手术器械;6806口腔科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6809泌尿肛肠外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计划生育手术器械;6815注射穿刺器械;6816烧伤(整形)科手术器械;6820普通诊察器械;6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6827中医器械;6828医用磁共振设备;6830医用X射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6832医用高能射线设备;6833医用核素设备;6834医用射线防护用品、装置;6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841医用化验和基础设备器具;6845体外循环及血液处理设备;6846植入材料和人工器官;6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855口腔科设备及器具;6856病房护理设备及器具;6857消毒和灭菌设备及器具;6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863口腔科材料;6864医用卫生材料及敷料;6865医用缝合材料及粘合剂;6866医用高分子材料及制品;6870软件;6877介入器材;2017版:01;02;03;04;05;06;07;08;09;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19;20;21;22;含医疗器械冷链(运输、贮存);***以上范围的经营服务(批发、零售、医疗器械网络交易)的提供。

有效期:2026年01月13日至2029年01月12日

注册编号:04726Q00003R701

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

覆盖范围:III类:批发:2002年分类目录:6801基础外科手术器械;6802显微外科手术器械;6803神经外科手术器械;6804眼科手术器械;6805耳鼻喉科手术器械;6806口腔科手术器械;6807胸腔心血管外科手术器械;6808腹部外科手术器械;6809泌尿肛肠外科手术器械;6810矫形外科(骨科)手术器械;6812妇产科用手术器械;6813计划生育手术器械;6815注射穿刺器械;6816烧伤(整形)科手术器械;6820普通诊察器械;6821医用电子仪器设备;6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823医用超声仪器及有关设备;6824医用激光仪器设备;6825医用高频仪器设备;6826物理治疗及康复设备;6827中医器械;6828医用磁共振设备;6830医用X射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6832医用高能射线设备;6833医用核素设备;6834医用射线防护用品、装置;6840临床检验分析仪器及诊断试剂;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) *** III类: 零售: 2002 年分类目录: 6815 注射穿刺器械;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6826 物理治疗及康复设备;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂;6864 医用卫生材料及敷料;6866 医用高分子材料及制品;含医疗器械冷链(运输、贮存) *** 2017 年分类目录: 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;14- 注输、护理和防护器械;16- 眼科器械;18- 妇产科、辅助生殖和避孕器械;6840 体外诊断试剂;含医疗器械冷链(运输、贮存) *** II类: 批零兼营: 2002/2012 版: 6801 基础外科手术器械;6802 显微外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6804 眼科手术器械;6805 耳鼻喉科手术器械;6806 口腔科手术器械;6807 胸腔心血管外科手术器械;6808 腹部外科手术器械;6809 泌尿肛肠外科手术器械;6810 矫形外科(骨科)手术器械;6812 妇产科用手术器械;6813 计划生育手术器械;6815 注射穿刺器械;6816 烧伤(整形)科手术器械;6820 普通诊察器械;6821 医用电子仪器设备;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823 医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器设备;6825 医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6827 中医器械;6828 医用磁共振设备;6830 医用 X 射线设备;6831 医用 X 射线附属设备及部件;6832 医用高能射线设备;6833 医用核素设备;6834 医用射线防护用品、装置;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6841 医用化验和基础设备器具;6845 体外循环及血液处理设备;6846 植入材料和人工器官;6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855 口腔科设备及器具;6856 病房护理设备及器具;6857 消毒和灭菌设备及器具;6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863 口腔科材料;6864 医用卫生材料及敷料;6865 医用缝合材料及粘合剂;6866 医用高分子材料及制品;6870 软件;6877 介入器材;2017 版:01;02; 03;04;05;06;07;08;09;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19;20; 21;22; 含医疗器械冷链(运输、贮存);*** 以上范围的经营服务(批发、零售、医疗器械网络交易)的提供。

有 效 期: 2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

北京康威电子科技有限公司

注册编号: 04726Q00014R701

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

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。氩气高频电刀 CV-2000Y (E) 的设计开发。

有 效 期: 2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

注册编号: 04726M00014R700

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

覆盖范围: 高频电刀、氩气高频电刀的设计开发、生产和服务。氩气高频电刀 CV-2000Y (E) 的设计开发。

有 效 期: 2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

北京诺亚同舟医疗技术有限公司

注册编号: 04726M00036R100

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

覆盖范围: 超声电导仪 (中医定向透药)、超声电导仪的设计开发、生产 (注册人委托生产) 和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

注册编号: 04726Q00036R101

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

覆盖范围: 超声电导仪 (中医定向透药)、超声电导仪的设计开发、生产 (注册人委托生产) 和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

北京迈瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00007R801

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪、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: 2026 年 01 月 01 日至 2028 年 12 月 31 日

注册编号: 04726M00007R800

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

覆盖范围: 全自动凝血分析仪、半自动凝血分析仪、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: 2026 年 01 月 01 日至 2028 年 12 月 31 日

浙江省

初次认证

嘉兴匠鑫医疗科技有限公司

注册编号：04726M00183R000

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

覆盖范围：一次性使用旋磨导管、旋磨用导丝、灌注泵的设计开发。

有 效 期：2026 年 03 月 30 日至 2029 年 03 月 29 日

宁波韦科医疗科技有限公司

注册编号：04726M00176R000

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

覆盖范围：外周球囊扩张导管、导引导管、冠脉球囊扩张导管、非顺应性冠脉球囊扩张导管、
医疗器械部件（精密挤出管材、球囊导管部件、导引导管部件、注塑件和球囊）的设计开发、
生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 13 日至 2029 年 03 月 12 日

欣可丽美学（杭州）供应链管理有限公司

注册编号：04726Q00170R001

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

覆盖范围：01 有源手术器械, 09 物理治疗器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械（以
上经营范围不含冷藏冷冻医疗器械）的经营服务（经营方式：批发）的提供。

有 效 期：2026 年 03 月 03 日至 2029 年 03 月 02 日

注册编号：04726M00170R000

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

覆盖范围：01 有源手术器械, 09 物理治疗器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械（以
上经营范围不含冷藏冷冻医疗器械）的经营服务（经营方式：批发）的提供。

有 效 期：2026 年 03 月 03 日至 2029 年 03 月 02 日

康智思远（浙江）科技有限公司

注册编号：04726M00155R000

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

覆盖范围：底座升降组件、U 臂 & Gearbox 组件和侧位组件（产品为医疗器械配套使用）
的生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 10 日至 2029 年 02 月 09 日

宁波信亚新材料科技有限公司

注册编号: 04726M00070R000

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

覆盖范围: 正畸托槽、正畸颊面管、正畸钳的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月26日至2029年01月25日

绍兴市盈创医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00100R000

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

覆盖范围: 一次性使用采样器、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: 2026年01月26日至2029年01月25日

灵伴视康(温州)科技有限公司

注册编号: 04726M00067R000

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

覆盖范围: 视觉功能训练治疗软件的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月20日至2029年01月19日

浙江创泽智能装备有限公司

注册编号: 04726M00055R000

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备、医用清洗纯水设备、检验分析用纯水设备、医用中央集中供水设备、内镜清洗纯水设备、热消毒装置、集中供液设备的受托生产。

有效期: 2026年01月09日至2029年01月08日

注册编号: 04726Q00055R001

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

覆盖范围: 血液透析用制水设备、医用清洗纯水设备、检验分析用纯水设备、医用中央集中供水设备、内镜清洗纯水设备、热消毒装置、集中供液设备的受托生产。

有效期: 2026年01月09日至2029年01月08日

宁波海视光电科技有限公司

注册编号: 04726Q00018R001

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

覆盖范围: 视力表投影仪、焦度计(医疗器械配套使用)、液晶视力表(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月06日至2029年01月05日

注册编号: 04726M00018R000

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

覆盖范围: 视力表投影仪、焦度计(医疗器械配套使用)、液晶视力表(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月06日至2029年01月05日

杭州爱丽思口腔医疗器材有限公司

注册编号: 04726Q00042R001

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

覆盖范围: 托槽、带环、舌侧扣、螺旋扩弓器、口外正畸牵引装置、正畸颊面管、游离牵引钩、口腔正畸用反光镜、方丝弓成型器、唇颊牵开器、牙科镊、托槽定位器、口腔开口器、口角拉钩、磨牙带环就位器、正畸带环安置夹钳、代型材料、正畸钳、正畸切断钳、正畸弯制钳、粘合锁槽去除钳、正畸弹簧的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月06日至2029年01月05日

注册编号: 04726M00042R000

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

覆盖范围: 托槽、带环、舌侧扣、螺旋扩弓器、口外正畸牵引装置、正畸颊面管、游离牵引钩、口腔正畸用反光镜、方丝弓成型器、唇颊牵开器、牙科镊、托槽定位器、口腔开口器、口角拉钩、磨牙带环就位器、正畸带环安置夹钳、代型材料、正畸钳、正畸切断钳、正畸弯制钳、粘合锁槽去除钳、正畸弹簧的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月06日至2029年01月05日

再认证

杭州德适生物科技股份有限公司

注册编号: 04726Q00177R101

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

覆盖范围: 染色体分析软件、自动细胞显微图像扫描系统、制片染色一体机、自动细胞收获仪的设计开发、生产和服务; 体外受精显微操作管、显微授精操作皿、辅助生殖用培养皿、染色体核型辅助诊断软件的设计开发。

有效期: 2026年03月28日至2029年03月27日

注册编号: 04726M00177R153

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

覆盖范围: 技术分类 A.1.1、A.1.4; 染色体分析软件、自动细胞显微图像扫描系统、制片染色一体机、自动细胞收获仪的设计开发、生产和服务; 体外受精显微操作管、显微授精操作皿、辅助生殖用培养皿、染色体核型辅助诊断软件的设计开发。

有 效 期：2026 年 03 月 28 日至 2029 年 03 月 27 日

浙江海圣医疗器械股份有限公司

注册编号：04726Q00164R701

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

覆盖范围：二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（钙石灰）、一次性使用麻醉面罩、一次性使用气管插管固定器、电刀清洁片、一次性使用喉镜片、一次性使用中性电极板、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用单极手术电极、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用气管插管、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用麻醉废气吸附器、一次性使用输氧面罩、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次使用加湿输氧面罩、一次性使用体温传感器、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用多通旋塞阀、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用有创血压传感器、一次性使用输注泵、麻醉视频喉镜、一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）、一次性使用支气管封堵导管、一次性使用视频喉镜片、一次性使用鼻氧管、一次性医用水凝胶眼贴、一次性使用呼吸过滤器套件、一次性使用桡动脉压迫止血器、一次性使用呼吸管路套件、一次性使用麻醉管路套件、一次性使用鼻咽通气道、一次性使用压力延长管、一次性用冲吸式口护吸痰管、一次性使用微量泵前管、一次性使用测温导尿管、一次性使用密闭式吸痰管、一次性使用气管插管套件、一次性无创脑电传感器、麻醉深度监护仪、一次性使用中心静脉导管及套件、一次性使用气管切开插管套件、正压面罩及管路套件、一次性使用简易呼吸器、一次性使用雾化吸入器、一次性使用麻醉穿刺套件、便携式电动输液泵、电子支气管镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

注册编号：04726M00164R700

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

覆盖范围：二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（钙石灰）、一次性使用麻醉面罩、一次性使用气管插管固定器、电刀清洁片、一次性使用喉镜片、一次性使用中性电极板、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用单极手术电极、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用气管插管、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用麻醉废气吸附器、一次性使用输氧面罩、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次使用加湿输氧面罩、一次性使用体温传感器、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用多通旋塞阀、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用有创血压传感器、一次性使用输注泵、麻醉视频喉镜、一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）、一次性使用支气管封堵导管、一次性使用视频喉镜片、一次性使用鼻氧管、一次性医用水凝胶眼贴、一次性使用呼吸过滤器套件、一

次性使用桡动脉压迫止血器、一次性使用呼吸管路套件、一次性使用麻醉管路套件、一次性使用鼻咽通气道、一次性使用压力延长管、一次性用冲吸式口护吸痰管、一次性使用微量泵前管、一次性使用测温导尿管、一次性使用密闭式吸痰管、一次性使用气管插管套件、一次性无创脑电传感器、麻醉深度监护仪、一次性使用中心静脉导管及套件、一次性使用气管切开插管套件、正压面罩及管路套件、一次性使用简易呼吸器、一次性使用雾化吸入器、一次性使用麻醉穿刺套件、便携式电动输液泵、电子支气管镜的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

杭州申生消毒设备有限公司

注册编号：04726Q00175R101

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

覆盖范围：环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 15 日至 2029 年 03 月 14 日

注册编号：04726M00175R100

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

覆盖范围：环氧乙烷灭菌器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 15 日至 2029 年 03 月 14 日

浙江华中医疗设备制造有限公司

注册编号：04726Q00157R401

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

覆盖范围：充气式心肺复苏仪、医用平床、手摇式病床、儿童病床、医用检查灯、普通产床、简易手术台的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 10 日至 2029 年 03 月 09 日

注册编号：04726M00157R400

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

覆盖范围：充气式心肺复苏仪、医用平床、手摇式病床、儿童病床、医用检查灯、普通产床、简易手术台的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 10 日至 2029 年 03 月 09 日

宁波天康生物科技有限公司

注册编号：04726Q00065R201

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：2026 年 02 月 21 日至 2029 年 02 月 20 日

注册编号：04726M00065R200

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: 2026年02月21日至2029年02月20日

宁波康泽医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00053R501

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、医用空气压缩机组的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月17日至2029年02月16日

注册编号: 04726M00053R500

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

覆盖范围: 一次性使用心电电极、医用空气压缩机组的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月17日至2029年02月16日

浙江广慈医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00060R901

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

覆盖范围: 金属锁定接骨板钉系统、髌骨爪、加压螺钉、直型金属接骨板、金属接骨板(解剖型)、金属接骨螺钉、金属骨针、脊柱后路内固定装置、骨科用髓内钉、金属缆索内固定系统、人工牙种植体、骨科外固定支架、脊柱椎间融合器、颈椎前路钉板系统、不可吸收带线锚钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月17日至2029年02月16日

注册编号: 04726M00060R900

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

覆盖范围: 金属锁定接骨板钉系统、髌骨爪、加压螺钉、直型金属接骨板、金属接骨板(解剖型)、金属接骨螺钉、金属骨针、脊柱后路内固定装置、骨科用髓内钉、金属缆索内固定系统、人工牙种植体、骨科外固定支架、脊柱椎间融合器、颈椎前路钉板系统、不可吸收带线锚钉的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月17日至2029年02月16日

浙江新亚医疗科技股份有限公司

注册编号: 04726M00019R100

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

覆盖范围: 正畸矫治系统、正畸托槽、正畸颊面管、正畸带环、镍钛正畸丝、游离牵引钩、无托槽正畸矫治器、陶瓷托槽、口外正畸牵引装置、螺旋扩弓器、舌侧扣、舌侧保持片、正畸弹性体附件、正畸钳、方丝弓成型器、托槽定位器、口腔拉钩、口腔开口器、口腔正

畸用反光镜、正畸弹簧、正畸定位器、牙科邻间隙测量器、正畸自锁托槽开启器、不锈钢正畸丝、牙科测量尺、弓丝置入器的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年01月20日至2029年01月19日

杭州极智医疗科技有限公司

注册编号：04726M00050R100

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

覆盖范围：肘关节康复训练系统、腕关节康复训练系统、踝关节康复训练系统、认知康复训练与评估软件、眼动检测仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年01月16日至2029年01月15日

宁波健信超导科技股份有限公司

注册编号：04726Q00017R201

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

覆盖范围：覆盖（地址1）：螺线管超导磁体、开放式超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务。覆盖（地址2）：螺线管超导磁体的生产和服务覆盖（地址3）：螺线管超导磁体的生产和服务；永磁体的服务。

有效期：2026年01月13日至2029年01月12日

注册编号：04726M00017R200

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

覆盖范围：覆盖（地址1）：螺线管超导磁体、开放式超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务。覆盖（地址2）：螺线管超导磁体的生产和服务覆盖（地址3）：螺线管超导磁体的生产和服务；永磁体的服务。

有效期：2026年01月13日至2029年01月12日

注册编号：04726E00001R201

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

覆盖范围：地址1：螺线管超导磁体、开放式超导磁体、超导梯度线圈、永磁体、平板梯度线圈的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。地址3：螺线管超导磁体的生产和服务所涉及的环境管理活动；永磁体的服务所涉及的环境管理活动。

有效期：2026年01月13日至2029年01月12日

浙江捷成医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00008R101

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

覆盖范围：乳腺外科手术标本成像系统、乳腺用拉钩装置器、一次性使用乳房活检旋切针、一次性使用活检针、一次性使用同轴活检针、乳房病灶旋切式活检设备的计开发、生产和

服务；乳腺组织标记物的设计开发。

有效期：2026年01月10日至2029年01月09日

注册编号：04726M00008R100

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

覆盖范围：乳腺外科手术标本成像系统、乳腺用拉钩装置器、一次性使用乳房活检旋切针、一次性使用活检针、一次性使用同轴活检针、乳房病灶旋切式活检设备的计开发、生产和
服务；乳腺组织标记物的设计开发。

有效期：2026年01月10日至2029年01月09日

浙江迪谱诊断技术有限公司

注册编号：04726Q00010R201

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

覆盖范围：飞行时间质谱检测系统、飞行时间质谱仪、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：2026年01月07日至2029年01月06日

注册编号：04726M00010R200

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

覆盖范围：飞行时间质谱检测系统、飞行时间质谱仪、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：2026年01月07日至2029年01月06日

泛肽生物科技（浙江）有限公司

注册编号：04726Q00001R201

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：2026年01月02日至2029年01月01日

注册编号：04726M00001R200

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：2026年01月02日至2029年01月01日

山东省

初次认证

欣创医疗科技（青岛）有限公司

注册编号：04726Q00113R001

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

覆盖范围: 中性多酶清洗剂、欣创牌强效多酶清洗剂、欣创牌碱性多酶清洗剂、欣创牌负压清洗专用多酶清洗剂、生物膜去除剂、欣创牌快速全效多酶清洗剂、欣创牌超浓缩多酶清洗剂、欣创牌内镜清洗专用多酶清洗剂、欣创牌超声波清洗专用多酶清洗剂、多效柔亮型润滑防锈剂、欣创牌高效水乳型润滑防锈剂、欣创牌速干型润滑防锈剂、欣创牌喷雾型润滑防锈剂、欣创牌邻苯二甲醛消毒液、欣创牌过氧乙酸消毒液、欣创牌甲醛灭菌器专用甲醛灭菌剂、欣创牌除锈清洗剂、欣创牌除垢清洗剂、欣创牌黄斑清洗剂、欣创牌医用除胶剂、欣创牌泡沫保湿剂、欣创牌碱性清洗剂、欣创牌除油清洗剂、欣创牌除锈湿巾、欣创牌医用吸水纸、欣创牌医用灭菌指示包装袋、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌指示包装袋、欣创牌封口测试纸 (STEAM)、欣创牌封口测试纸 (vH_2O_2)、欣创牌锐器保护套、欣创牌舌钳保护套、医用超声波清洗机的设计开发、生产和服务。医用干燥柜、医用真空干燥柜的生产和服务。全自动清洗消毒器、大型压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器、环氧乙烷灭菌器、医用煮沸消毒器的设计开发。(带 CNAS 标志) 欣创牌医用灭菌包装无纺布、欣创牌空白标签的设计开发、生产和服务。欣创牌 B-D 预警测试包、欣创牌 B-D 测试包、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示胶带、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示标签 (卷式)、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示标签、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示胶带、欣创牌环氧乙烷灭菌化学指示标签、欣创牌环氧乙烷灭菌化学指示胶带、欣创牌环氧乙烷灭菌快速生物指示剂、欣创牌低温蒸汽甲醛灭菌化学指示标签、欣创牌低温蒸汽甲醛灭菌化学指示胶带、欣创牌邻苯二甲醛消毒液浓度检测卡、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌器专用过氧化氢灭菌剂 (卡匣式)、欣创牌清洗效果模拟监测卡、欣创牌清洗效果模拟监测装置、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示卡 (121°C)、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示卡 (132°C)、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示卡 (134°C)、欣创牌压力蒸汽灭菌爬行式化学指示卡、欣创牌 B-D 模拟测试装置、欣创牌 134°C 压力蒸汽灭菌化学测试包、欣创牌 134°C 压力蒸汽灭菌过程化学验证装置、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示卡、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌过程验证装置、欣创牌环氧乙烷灭菌化学指示卡、欣创牌低温蒸汽甲醛灭菌化学指示卡、欣创牌低温蒸汽甲醛灭菌过程化学验证装置的设计开发和服务。(不带 CNAS 标志)。

有效期: 2026 年 02 月 05 日至 2029 年 02 月 04 日

注册编号: 04726M00113R000

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

覆盖范围: 中性多酶清洗剂、欣创牌强效多酶清洗剂、欣创牌碱性多酶清洗剂、欣创牌负压清洗专用多酶清洗剂、生物膜去除剂、欣创牌快速全效多酶清洗剂、欣创牌超浓缩多酶清洗剂、欣创牌内镜清洗专用多酶清洗剂、欣创牌超声波清洗专用多酶清洗剂、多效柔亮型润滑

防锈剂、欣创牌高效水乳型润滑防锈剂、欣创牌速干型润滑防锈剂、欣创牌喷雾型润滑防锈剂、欣创牌邻苯二甲醛消毒液、欣创牌过氧乙酸消毒液、欣创牌甲醛灭菌器专用甲醛灭菌剂、欣创牌除锈清洗剂、欣创牌除垢清洗剂、欣创牌黄斑清洗剂、欣创牌医用除胶剂、欣创牌泡沫保湿剂、欣创牌碱性清洗剂、欣创牌除油清洗剂、欣创牌除锈湿巾、欣创牌医用吸水纸、欣创牌医用灭菌指示包装袋、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌指示包装袋、欣创牌封口测试纸 (STEAM)、欣创牌封口测试纸 (vH₂O₂)、欣创牌锐器保护套、欣创牌舌钳保护套、医用超声波清洗机的设计开发、生产和服务。医用干燥柜、医用真空干燥柜的生产和服务。全自动清洗消毒器、大型压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器、环氧乙烷灭菌器、医用煮沸消毒器的设计开发。(带 CNAS 标志) 欣创牌医用灭菌包装无纺布、欣创牌空白标签的设计开发、生产和服务。欣创牌 B-D 预警测试包、欣创牌 B-D 测试包、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示胶带、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示标签(卷式)、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示标签、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示胶带、欣创牌环氧乙烷灭菌化学指示标签、欣创牌环氧乙烷灭菌化学指示胶带、欣创牌环氧乙烷灭菌快速生物指示剂、欣创牌低温蒸汽甲醛灭菌化学指示标签、欣创牌低温蒸汽甲醛灭菌化学指示胶带、欣创牌邻苯二甲醛消毒液浓度检测卡、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌器专用过氧化氢灭菌剂(卡匣式)、欣创牌清洗效果模拟监测卡、欣创牌清洗效果模拟监测装置、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示卡(121℃)、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示卡(132℃)、欣创牌压力蒸汽灭菌化学指示卡(134℃)、欣创牌压力蒸汽灭菌爬行式化学指示卡、欣创牌 B-D 模拟测试装置、欣创牌 134℃压力蒸汽灭菌化学测试包、欣创牌 134℃压力蒸汽灭菌过程化学验证装置、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示卡、欣创牌过氧化氢低温等离子体灭菌过程验证装置、欣创牌环氧乙烷灭菌化学指示卡、欣创牌低温蒸汽甲醛灭菌化学指示卡、欣创牌低温蒸汽甲醛灭菌过程化学验证装置的设计开发和服务。(不带 CNAS 标志)。

有 效 期: 2026 年 02 月 05 日至 2029 年 02 月 04 日

山东威高乐净生物技术有限公司

注册编号: 04726M00108R000

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

覆盖范围: 切向流滤器、生物反应器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 27 日至 2029 年 01 月 26 日

注册编号: 04726Q00108R001

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

覆盖范围: 切向流滤器、生物反应器的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 27 日至 2029 年 01 月 26 日

永利达医疗产业发展（济南）有限公司

注册编号：04726Q00083R001

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

覆盖范围：硬性接触镜润滑液、硬性接触镜生理盐水冲洗液的设计开发。

有效期：2026年01月13日至2029年01月12日

注册编号：04726M00083R000

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

覆盖范围：硬性接触镜润滑液、硬性接触镜生理盐水冲洗液的设计开发。

有效期：2026年01月13日至2029年01月12日

再认证

青岛海蓝康复器械有限公司

注册编号：04726Q00118R101

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

覆盖范围：平衡能力量化评定与训练系统、言语认知康复评估和训练系统、艾灸理疗仪的设计开发、生产和服务。熏蒸艾灸床的设计开发。

有效期：2026年03月31日至2029年03月30日

注册编号：04726M00118R100

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

覆盖范围：平衡能力量化评定与训练系统、言语认知康复评估和训练系统、艾灸理疗仪的设计开发、生产和服务。熏蒸艾灸床的设计开发。

有效期：2026年03月31日至2029年03月30日

山东协成医疗科技有限公司

注册编号：04726M00132R100

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

覆盖范围：过氧化氢低温等离子体灭菌器过氧化氢卡匣的受托生产和服务。

有效期：2026年03月24日至2029年03月23日

山东曲阜康尔健医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00127R401

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

覆盖范围：手术无影灯、LED手术无影灯、电动综合手术台、手动病床、普通病床、手动手术台、妇科手术台、LED手术照明灯、骨科牵引架和电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年03月17日至2029年03月16日

注册编号: 04726M00127R400

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

覆盖范围: 手术无影灯、LED 手术无影灯、电动综合手术台、手动病床、普通病床、手动手术台、妇科手术台、LED 手术照明灯、骨科牵引架和电动病床的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

青岛海赛尔新材料科技有限公司

注册编号: 04726Q00101R301

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

覆盖范围: 棉型海藻酸短纤维、中长型海藻酸短纤维、毛型海藻酸短纤维的设计开发、生产和服务; (带 CNAS 标志)。改性面膜布 (cmc 面膜布) 的设计开发、生产和服务; (不带 CNAS 标志)。

有效期: 2026 年 03 月 04 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号: 04726M00101R300

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

覆盖范围: 棉型海藻酸短纤维、中长型海藻酸短纤维、毛型海藻酸短纤维的设计开发、生产和服务; (带 CNAS 标志)。改性面膜布 (cmc 面膜布) 的设计开发、生产和服务; (不带 CNAS 标志)。

有效期: 2026 年 03 月 04 日至 2029 年 02 月 23 日

济南百博生物技术股份有限公司

注册编号: 04726Q00092R401

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、一次性使用病毒采样管 II、一次性使用病毒采样管 N、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: 2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号: 04726M00092R400

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

覆盖范围: 一次性使用病毒采样管、一次性使用病毒采样管 II、一次性使用病毒采样管 N、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: 2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

山东大骋医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00084R200

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

覆盖范围: X 射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 10 日至 2029 年 02 月 09 日

注册编号：04726Q00084R201

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

覆盖范围：X 射线计算机体层摄影设备的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 10 日至 2029 年 02 月 09 日

山东艾科达生物科技有限公司

注册编号：04726Q00103R201

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）、全自动凝血分析仪、全自动特定蛋白分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、全自动尿液分析仪、全自动尿液有形成分分析仪、全自动样本处理系统、全自动样品处理系统、全自动血沉分析仪、一次性使用粪便采集保存管设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 06 日至 2029 年 02 月 05 日

注册编号：04726M00103R200

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）、全自动凝血分析仪、全自动特定蛋白分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、干式荧光免疫分析仪、全自动尿液分析仪、全自动尿液有形成分分析仪、全自动样本处理系统、全自动样品处理系统、全自动血沉分析仪、一次性使用粪便采集保存管设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 06 日至 2029 年 02 月 05 日

山东省生物医药科学院有限公司

注册编号：04726Q00091R101

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

覆盖范围：聚乳酸及其共聚物的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 16 日至 2029 年 01 月 09 日

注册编号：04726M00090R100

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

覆盖范围：聚乳酸及其共聚物的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 16 日至 2029 年 01 月 09 日

济南德亨医学科技有限公司

注册编号：04726M00022R153

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

覆盖范围：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

山东丹弗尔医用科技有限公司

注册编号：04726Q00034R201

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：2026 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日

注册编号：04726M00034R200

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：2026 年 01 月 07 日至 2029 年 01 月 06 日

产品认证

山东侨牌集团有限公司

注册编号：04726P00007R501

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用无菌注射器 带针（三件式：中头式 1 ml、2 ml、3 ml、5 ml、10 ml，偏头式 5ml、10 ml、20 ml、30 ml、50 ml、60 ml；二件式：中头式 2 ml、3 ml、5 ml，偏头式 5ml、10 ml、20 ml。配套注射针规格：0.3×10 RW LB、0.33×10 RW LB、0.36×10 RW LB、0.4×13 RW LB、0.45×13 RW LB、0.5×18 RW LB、0.5×40 RW LB、0.55×18 RW LB、0.6×25 RW LB、0.6×30 RW LB、0.7×30 TW LB、0.8×36 TW LB、0.9×36 TW LB、1.1×36 TW LB、1.2×36 TW SB（mm））

有 效 期：2026 年 03 月 02 日至 2029 年 03 月 01 日

注册编号：04726P00006R501

认证标准：产品认证

覆盖范围：一次性使用输液器 带针（QBA1-A、QBA2-A、QBA3-A、QBA4-A、QBA5-A、QBA6-A、QBA7-A、QBA8-A、QBA9-A、QBA10-A、QBA11-A、QBA12-A、QBA13-A、QBA14-A、QBA15-A、QBA16-A、QBA17-A、QBA18-A、QBA1-0、QBA2-0、QBA3-0、QBA4-0、QBA5-0、QBA6-0、QBA7-0、QBA8-0、QBA9-0、QBA10-0、QBA11-0、QBA12-0、QBA13-0、QBA14-0、QBA15-0、QBA16-0、QBA17-0、QBA18-0、QBB1-A、QBB2-A、QBB3-A、QBB4-A、QBB5-A、QBB6-A、QBB7-A、QBB8-A、QBB9-A、QBB10-A、QBB11-A、QBB12-A、QBB13-A、QBB14-A、QBB15-A、QBB16-A、QBB17-A、QBB18-A、QBB1-0、QBB2-0、QBB3-0、QBB4-0、QBB5-0、QBB6-0、QBB7-0、QBB8-0、QBB9-0、QBB10-0、QBB11-0、QBB12-0、

QBB13-0、QBB14-0、QBB15-0、QBB16-0、QBB17-0、QBB18-0 尾号带 A 的为带静脉输液针，尾号带 0 的为不带静脉输液针。) 配套静脉输液针规格 (mm)：0.45×16 RW LB、0.5×18 RW LB、0.55×18 RW LB、0.6×23 TW LB、0.7×23 TW LB、0.7×20 TW LB、0.8×26 TW LB、0.9×28 TW LB、1.1×28 TW LB、1.2×28 TW LB)。

有效期：2026 年 03 月 02 日至 2029 年 03 月 01 日

上海市

初次认证

上海紫霄医疗器械有限公司

注册编号：04726M00148R000

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

覆盖范围：电池式医用电动钻锯的设计开发、生产和服务。

有效期：2026 年 03 月 27 日至 2029 年 03 月 25 日

注册编号：04726Q00148R001

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

覆盖范围：电池式医用电动钻锯的设计开发、生产和服务。

有效期：2026 年 03 月 26 日至 2029 年 03 月 25 日

欣可丽美学（上海）医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00124R001

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

覆盖范围：【新《分类目录》分类编码区】：三类：09 物理治疗器械；13 无源植入器械；以上含植入材料和人工器官类 (13)；仪器设备类 (09) 重点监管产品；第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和（或）医用防护服）的经营服务（经营方式：批发）的提供。

有效期：2026 年 03 月 02 日至 2029 年 03 月 01 日

注册编号：04726M00124R000

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

覆盖范围：【新《分类目录》分类编码区】：三类：09 物理治疗器械；13 无源植入器械；以上含植入材料和人工器官类 (13)；仪器设备类 (09) 重点监管产品；第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和（或）医用防护服）的经营服务（经营方式：批发）的提供。

有效期：2026 年 03 月 02 日至 2029 年 03 月 01 日

再认证

松永福利器具制造（上海）有限公司

注册编号：04726Q00139R701

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

覆盖范围：腋拐、肘拐杖、台式助行器、轮式助行架、担架车、框式助行架、担架、手动轮椅车、靠背可调式手动轮椅车、车载担架车、手动推车、浴室用椅（非医疗）、四点杖（非医疗）、便携式推车（非医疗）、儿童推车（非医疗）、浴缸内用椅（非医疗）的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年03月17日至2029年03月16日

注册编号：04726M00139R700

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

覆盖范围：腋拐、肘拐杖、台式助行器、轮式助行架、担架车、框式助行架、担架、手动轮椅车、靠背可调式手动轮椅车、车载担架车、手动推车、浴室用椅（非医疗）、四点杖（非医疗）、便携式推车（非医疗）、儿童推车（非医疗）、浴缸内用椅（非医疗）的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年03月17日至2029年03月16日

上海锐捷荣创医疗科技有限公司

注册编号：04726M00143R000

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

覆盖范围：丝素蛋白凝胶敷料的设计开发。

有效期：2026年03月16日至2029年03月15日

注册编号：04726Q00143R001

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

覆盖范围：丝素蛋白凝胶敷料的设计开发。

有效期：2026年03月16日至2029年03月15日

上海莱彼德齿材工业有限公司

注册编号：04726M00135R400

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

覆盖范围：多层色合成树脂牙、超硬质合成树脂牙（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年03月10日至2029年03月09日

注册编号：04726Q00135R401

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

覆盖范围：多层色合成树脂牙、超硬质合成树脂牙（仅供出口）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 10 日至 2029 年 03 月 09 日

[上海杏翔计算机科技有限公司](#)

注册编号：04726M00102R400

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

覆盖范围：医学影像与信息管理系统应用软件的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 03 日至 2029 年 03 月 02 日

注册编号：04726Q00102R401

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

覆盖范围：医学影像与信息管理系统应用软件的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 03 日至 2029 年 03 月 02 日

[上海全安医疗器械有限公司](#)

注册编号：04726Q00119R101

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

覆盖范围：中心静脉导管套装、一次性使用有创血压传感器、气管切开插管、经皮扩张气管切开管套件、气管插管、支气管双腔插管套件、加强型气管插管、一次性使用穿刺护理辅助包、牛角型经皮扩张气管切开管套件、一次性使用可视支气管双腔插管套件、电子图像处理器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 02 日至 2029 年 03 月 01 日

注册编号：04726M00119R153

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

覆盖范围：中心静脉导管套装、一次性使用有创血压传感器、气管切开插管、经皮扩张气管切开管套件、气管插管、支气管双腔插管套件、加强型气管插管、一次性使用穿刺护理辅助包、牛角型经皮扩张气管切开管套件的设计开发、生产和服务。（带 IAS 标识） 一次性使用可视支气管双腔插管套件、电子图像处理器的设计开发、生产和服务。（不带 IAS 标识）

有 效 期：2026 年 03 月 02 日至 2029 年 03 月 01 日

[上海东月医疗保健用品有限公司](#)

注册编号：04726Q00033R701

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

覆盖范围：硅凝胶乳房植入体、鼻假体、一次性医用水凝胶眼贴敷料的设计开发、生产和服务。
弹力绷带的设计开发、服务。

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号：04726M00033R700

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

覆盖范围: 硅凝胶乳房植入体、鼻假体、一次性医用水凝胶眼贴敷料的设计开发、生产和服务。

弹力绷带的设计开发、服务。

有效期: 2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

海易特医疗科技(上海)有限公司

注册编号: 04726Q00093R101

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

覆盖范围: 下肢康复运动器、步态训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 30 日至 2029 年 01 月 29 日

注册编号: 04726M00093R100

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

覆盖范围: 下肢康复运动器、步态训练系统的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 30 日至 2029 年 01 月 29 日

上海德朗医疗设备有限公司

注册编号: 04726M00021R153

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

覆盖范围: 技术类别: A.1.1 一次性使用硬膜外麻醉套件、一次性使用输注泵、一次性使用麻醉机和呼吸机用呼吸管路、喉罩、一次性使用气管插管、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、麻醉面罩、双腔支气管插管、钠石灰、钙石灰、碱石灰、吸引管(头)、检查手套、负压引流器、气管插管固定器、氧气吸入器、吸氧管、背部固定器、盆底肌肉康复器、集尿袋、理疗电极片、高负压引流瓶、肛门管、引流袋、鼻氧管、外科手术固定器械、雾化吸入管、医用钙石灰、医用钠石灰的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 09 日至 2029 年 01 月 08 日

上海三申医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00027R401

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

覆盖范围: 手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、卧式方形脉动真空压力蒸汽灭菌器、不锈钢电热蒸馏水器的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

注册编号: 04726M00027R400

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

覆盖范围: 手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器、立式压力蒸汽灭菌器、卧式圆形压力蒸汽灭菌器、卧式方形脉动真空压力蒸汽灭菌器、不锈钢电热蒸馏水器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

上海宝舜医疗器械有限公司

注册编号：04726Q00038R201

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

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用输液延长管、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用带防针刺输液针流量设定微调式输液器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用静脉留置针、一次性使用回缩式防针刺输液器、一次性使用静脉采血针、一次性使用防针刺精密过滤输液器、一次性使用防针刺输液器、一次性使用回缩式防针刺静脉采血器、一次性使用避光精密过滤输液器、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用防针刺精密过滤输液器 带针、一次性使用防针刺输液器 带针的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 04 日至 2028 年 10 月 24 日

注册编号：04726M00038R200

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

覆盖范围：一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌溶药器、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌低阻力溶药器、一次性使用输液延长管、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用无菌溶药针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用带防针刺输液针流量设定微调式输液器、一次性使用精密药液过滤器、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用静脉留置针、一次性使用回缩式防针刺输液器、一次性使用静脉采血针、一次性使用防针刺精密过滤输液器、一次性使用防针刺输液器、一次性使用回缩式防针刺静脉采血器、一次性使用避光精密过滤输液器、一次性使用防针刺静脉留置针、一次性使用防针刺精密过滤输液器 带针、一次性使用防针刺输液器 带针的设计开发、生产（注册人制度委托生产）和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 04 日至 2028 年 10 月 24 日

广东省

初次认证

东莞凯德新能源有限公司望牛墩分公司

注册编号：04726M00181R000

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

覆盖范围: 锂离子电池组(医疗器械配使套用)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年03月27日至2029年03月26日

广东真健康医疗科技开发股份有限公司

注册编号: 04726E00005R001

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

覆盖范围: 穿刺手术导航定位系统的设计开发和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2026年02月06日至2029年02月05日

注册编号: 04726S00005R001

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

覆盖范围: 穿刺手术导航定位系统的设计开发和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2026年02月06日至2029年02月05日

再认证

深圳畅联锐迅供应链管理有限公司

注册编号: 04726Q00159R101

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

覆盖范围: III类: 2002年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840(体外诊断试剂除外), 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), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 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, 6840体外诊断试剂(不需低温冷藏运输贮存), 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 II类: 2002年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(体外诊断试剂除外), 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), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 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, 6840体外诊断试剂(不需低温冷藏运输贮存), 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 I类医疗器械 经营服务(为医疗器械注册人、备案人和经营企业

专门提供存储和配送服务)的提供。

有 效 期: 2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

注册编号: 04726M00159R100

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

覆盖范围: III类: 2002 年分类目录: 6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 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), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 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, 6840 体外诊断试剂 (不需低温冷藏运输贮存), 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 II类: 2002 年分类目录: 6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (体外诊断试剂除外), 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), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外; 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, 6840 体外诊断试剂 (不需低温冷藏运输贮存), 以上类别中包含的角膜接触镜产品除外, 以上类别中包含的助听器产品除外 I类医疗器械 经营服务 (为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供存储和配送服务)的提供。

有 效 期: 2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

佛山市南海奥利华医疗器械有限公司

注册编号: 04726M00172R000

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

覆盖范围: 一次性使用无菌雾化器、一次性无菌吸氧面罩、一次性使用冲吸管、阴道洗涤器、一次性使用无菌鼻氧管的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

深圳联开生物医疗科技有限公司

注册编号: 04726Q00078R301

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

注册编号: 04726M00078R353

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

覆盖范围: 全自动血细胞分析仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年03月17日至2029年03月16日

茂名市江源乳胶制品有限公司

注册编号: 04726Q00163R101

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

覆盖范围: 天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年03月10日至2029年03月09日

注册编号: 04726M00163R153

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

覆盖范围: 技术类别: (A.1.1) 天然橡胶胶乳男用避孕套的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年03月10日至2029年03月09日

珠海黑马医学仪器有限公司

注册编号: 04726Q00068R501

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

覆盖范围: 振动式物理治疗仪、医用控温仪、高频胸壁振荡排痰仪、红外偏振光治疗仪、空气波压力治疗仪、脉冲气压治疗仪、基因扩增仪、高速冷冻离心机、高速离心机、医用清洗机、核酸提取仪、低速离心机、低速冷冻离心机、大容量低速冷冻离心机、体外冲击波治疗系统(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月24日至2029年02月23日

注册编号: 04726M00068R500

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

覆盖范围: 振动式物理治疗仪、医用控温仪、高频胸壁振荡排痰仪、红外偏振光治疗仪、空气波压力治疗仪、脉冲气压治疗仪、基因扩增仪、高速冷冻离心机、高速离心机、医用清洗机、核酸提取仪、低速离心机、低速冷冻离心机、大容量低速冷冻离心机、体外冲击波治疗系统(仅供出口)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年02月24日至2029年02月23日

广州三瑞医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00073R701

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

覆盖范围: 母亲胎儿监护仪、电脑胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、电子阴道镜、多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、多普勒胎心仪、低频电子脉冲治疗仪、胎儿监护神经和

肌肉刺激仪、高频电刀、神经和肌肉刺激器用体表电极、分娩检测系统、超声多普勒胎儿监护仪、理疗用体表电极、产科中央监护管理软件、母亲 / 胎儿监护仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号：04726M00073R700

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

覆盖范围：母亲胎儿监护仪、电脑胎儿监护仪、产科中央监护网络系统、电子阴道镜、多参数监护仪、胎儿脐血流检测仪、多普勒胎心仪、低频电子脉冲治疗仪、胎儿监护神经和肌肉刺激仪、高频电刀、神经和肌肉刺激器用体表电极、分娩检测系统、超声多普勒胎儿监护仪、理疗用体表电极、产科中央监护管理软件、母亲 / 胎儿监护仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

深圳市凯沃尔电子有限公司

注册编号：04726Q00072R201

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

覆盖范围：数字式心电图机、心电工作站、动态心电记录仪、心电分析软件、多道心电图机、平板便携式心电图机（移动通信及无线数据终端型）、动态心电分析软件、多参数生理数据管理软件的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号：04726M00072R200

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

覆盖范围：数字式心电图机、心电工作站、动态心电记录仪、心电分析软件、多道心电图机、平板便携式心电图机（移动通信及无线数据终端型）、动态心电分析软件、多参数生理数据管理软件的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

珠海德力凯医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00012R401

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

覆盖范围：肌电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 10 日至 2029 年 02 月 09 日

注册编号：04726M00012R400

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

覆盖范围：肌电图诱发电位仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 10 日至 2029 年 02 月 09 日

珠海市康利莱医疗器械有限公司

注册编号：04726M00004R100

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

覆盖范围：一次性使用真空采血管、一次性使用微量采血管、一次性使用病毒采样管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

深圳库珀医疗股份有限公司

注册编号：04726Q00011R201

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

覆盖范围：导引针、负压引流器、测压连接套装、喷洒式给药器、引流袋、一次性使用无菌输尿管支架、一次性使用尿动力学导管、一次性使用非血管腔道导丝、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用医用球囊扩充压力泵、气管切开插管及附件、气管切开插管、一次性医用温度传感器、一次性使用无菌消毒护理包、一次性使用泌尿道用导丝、气管插管、一次性使用输尿管导管、一次性使用无菌猪尾导尿支架、腹膜透析外接管、一次性使用胆管引流管、直肠测压导管、一次性使用引流导管及附件、一次性使用有创压力传感器、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、微创扩张引流套件、消化内窥镜用一次性导丝、内窥镜取石网篮、桡动脉压迫止血带、一次性使用环柄注射器、一次性使用连通板、冲洗吸引管、引流瓶、一次性使用 Y 型连接器、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管、一次性使用内窥镜取石篮、一次性使用输尿管导引鞘及附件、一次性使用内窥镜异物钳、内窥镜腹腔镜外腔扩张器、导丝、电子内窥镜图像处理系统、尿道膀胱镜、输尿管扩张球囊导管、一次性使用泌尿内窥镜取石网篮、一次性使用内窥镜取石网篮、一次性使用留置引流导管、一次性使用输尿管下段支架、输尿管支架、一次性内镜用软管式活组织取样钳、一次性使用胆管内引流管、三晶片内窥镜摄像系统、一次性使用鼻胆引流管、拦截网篮、经皮肾球囊扩张导管套件、一次性使用输尿管封堵导管的设计开发、生产和服务。医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像系统、4K 内窥镜摄像系统、4K 一体化内窥镜摄像系统、内窥镜用冷光源的设计开发、注册人制度委托生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 08 日至 2029 年 01 月 07 日

注册编号：04726M00011R200

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

覆盖范围：导引针、负压引流器、测压连接套装、喷洒式给药器、引流袋、一次性使用无菌输尿管支架、一次性使用尿动力学导管、一次性使用非血管腔道导丝、一次性使用微创扩张引流套件、一次性使用膀胱冲洗器、一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用医用球囊

扩充压力泵、气管切开插管及附件、气管切开插管、一次性医用温度传感器、一次性使用无菌消毒护理包、一次性使用泌尿道用导丝、气管插管、一次性使用输尿管导管、一次性使用无菌猪尾导尿管、腹膜透析外接管、一次性使用胆管引流管、直肠测压导管、一次性使用引流导管及附件、一次性使用有创压力传感器、一次性使用子宫颈扩张球囊导管、微创扩张引流套件、消化内窥镜用一次性导丝、内窥镜取石网篮、桡动脉压迫止血带、一次性使用环柄注射器、一次性使用连通板、冲洗吸引管、引流瓶、一次性使用 Y 型连接器、一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管、一次性使用内窥镜取石篮、一次性使用输尿管导引鞘及附件、一次性使用内窥镜异物钳、内窥镜腹腔外腔扩张器、导丝、电子内窥镜图像处理、尿道膀胱镜、输尿管扩张球囊导管、一次性使用泌尿内窥镜取石网篮、一次性使用内窥镜取石网篮、一次性使用留置引流导管、一次性使用输尿管下段支架、输尿管支架、一次性内镜用软管式活组织取样钳、一次性使用胆管内引流管、三晶片内窥镜摄像系统、一次性使用鼻胆引流管、拦截网篮、经皮肾球囊扩张导管套件、一次性使用输尿管封堵管的设计开发、生产和服务。 医用内窥镜冷光源、内窥镜摄像系统、4K 内窥镜摄像系统、4K 一体化内窥镜摄像系统、内窥镜用冷光源的设计开发、注册人制度委托生产和服务。

有效期：2026 年 01 月 08 日至 2029 年 01 月 07 日

天津市

初次认证

图湃（天津）医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00179R001

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

覆盖范围：眼科光学相干断层扫描仪、眼科扫频光学生物测量仪、共焦激光扫描检眼镜、眼科手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

注册编号：04726M00179R000

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

覆盖范围：眼科光学相干断层扫描仪、眼科扫频光学生物测量仪、共焦激光扫描检眼镜、眼科手术显微镜的设计开发、生产和服务。

有效期：2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

注册编号：04726E00011R001

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

覆盖范围：眼科光学相干断层扫描仪、眼科扫频光学生物测量仪、共焦激光扫描检眼镜、眼科手术显微镜设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有 效 期: 2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

国药集团 (天津) 医学检验科技有限公司

注册编号: 04726I00002R000

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

覆盖范围: 与医疗器械经营服务 (限营业执照和行政许可经营范围内) 相关的信息安全管理活动。 版本: V2.0

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

国科智合 (天津) 医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00066R000

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

覆盖范围: 刮痧板的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

天津广医通科技有限公司

注册编号: 04726M00061R000

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

覆盖范围: 刺探针的设计开发和服务; 塑料注塑配件 (医疗器械配套使用) 的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 15 日至 2029 年 01 月 14 日

天津滨海国投医疗产业有限公司

注册编号: 04726I00001R000

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

覆盖范围: 与医疗器械经营服务 (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) (行政许可范围内) 相关的信息安全管理活动。 《适用性声明》TJBHGT-ISMS-102, 版本: V1.0

有 效 期: 2026 年 01 月 05 日至 2029 年 01 月 04 日

再认证

天津市康华健晖医用材料有限公司

注册编号: 04726Q00020R301

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

覆盖范围: X 射线胶片显影液、X 射线胶片定影液、医用 X 射线胶片、牙科数字影像板保护袋、口腔 X 射线摄影固定支架、牙科影像板的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

注册编号: 04726M00020R353

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

覆盖范围: 技术类别: A.1.1 覆盖: X 射线胶片显影液、X 射线胶片定影液、医用 X 射线胶片、牙科数字影像板保护袋、口腔 X 射线摄影固定支架、牙科影像板的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 20 日至 2029 年 01 月 19 日

国药集团(天津)医学检验科技有限公司

注册编号: 04726Q00154R201

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

覆盖范围: III类: 2002 年分类: 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017 年 分 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840 体外诊断试剂; II类: 2002 年 分 类: 6806, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017 年 分 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂的经营服务(批发)的提供。

有 效 期: 2026 年 02 月 09 日至 2029 年 02 月 08 日

注册编号: 04726M00154R200

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

覆盖范围: III类: 2002 年分类: 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017 年 分 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 6840 体外诊断试剂; II类: 2002 年 分 类: 6806, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6840 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存) 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870; 2017 年 分 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂的经营服务(批发)的提供。

有 效 期: 2026 年 02 月 09 日至 2029 年 02 月 08 日

陕西省

初次认证

西安汇智医疗集团有限公司

注册编号: 04726Q00107R001

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

覆盖范围: 尿流监测导尿管、医用修复敷料、智能供氧系统专用吸氧管、智能氧疗监控系统、动态心电图系统、多参数引流监护系统、生理参数诱发诊断系统的设计开发、生产、和服务。

有效期: 2026年03月20日至2029年03月19日

陕西艾尔肤组织工程有限公司

注册编号: 04726M00089R000

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

覆盖范围: 组织工程皮肤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月14日至2029年01月13日

注册编号: 04726Q00089R001

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

覆盖范围: 组织工程皮肤的设计开发、生产和服务。

有效期: 2026年01月14日至2029年01月13日

再认证

陕西仁康药业有限公司

注册编号: 04726Q00090R101

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

覆盖范围: 隐形眼镜护理液、接触镜润滑液、生理性海水鼻腔喷雾器、清鼻护理液、牙齿脱敏凝胶、水凝胶眼贴、远红外(TDP)理疗贴、创口贴、弹性绑带、透气胶带、医用退热凝胶、医用退热贴、疤痕修复凝胶、口腔溃疡含漱液、医用妇科凝胶、伤口护理软膏、液体止鼾器、医用液体敷料、待测物清洗液、医用护理垫、硬性接触镜护理液的设计开发、生产和服务。透明质酸钠创面护理敷贴、医用水凝胶护眼贴、前列腺灸疗贴、硅疤痕凝胶、口腔溃疡凝胶、牙齿脱敏膏、热敷贴、医用水凝胶眼贴、硅凝胶疤痕贴、阴道阻菌凝胶、乳腺灸贴、咳嗽穴位贴、透明质酸钠敷料、止鼾凝胶、聚乙烯醇无菌液体敷料、透明质酸钠修护敷料、医用妇科凝胶、卡波姆凝胶的受托生产。

有效期: 2026年01月29日至2029年01月10日

注册编号: 04726M00091R100

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

覆盖范围：隐形眼镜护理液、接触镜润滑液、生理性海水鼻腔喷雾器、清鼻护理液、牙齿脱敏凝胶、水凝胶眼贴、远红外（TDP）理疗贴、创口贴、弹性绑带、透气胶带、医用退热凝胶、医用退热贴、疤痕修复凝胶、口腔溃疡含漱液、医用妇科凝胶、伤口护理软膏、液体止鼾器、医用液体敷料、待测物清洗液、医用护理垫、硬性接触镜护理液的设计开发、生产和服务。透明质酸钠创面护理敷贴、医用水凝胶护眼贴、前列腺灸疗贴、硅疤痕凝胶、口腔溃疡凝胶、牙齿脱敏膏、热敷贴、医用水凝胶眼贴、硅凝胶疤痕贴、阴道阻菌凝胶、乳腺灸贴、咳喘穴位贴、透明质酸钠敷料、止鼾凝胶、聚乙烯醇无菌液体敷料、透明质酸钠修护敷料、医用妇科凝胶、卡波姆凝胶的受托生产。

有效期：2026年01月29日至2029年01月10日

陕西瑞一医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00046R101

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

覆盖范围：定制式3D打印骨模型、定制式3D打印人体组织模型、定制式3D打印人体器官模型、定制式3D打印骨科手术导板、3D打印椎间融合器、定制式骨科手术导板的设计开发、生产和服务。

有效期：2026年01月10日至2029年01月09日

注册编号：04726M00046R153

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

覆盖范围：定制式3D打印骨模型、定制式3D打印人体组织模型、定制式3D打印人体器官模型、定制式3D打印骨科手术导板、3D打印椎间融合器、定制式骨科手术导板的设计开发、生产和服务。技术类别：A.1.1

有效期：2026年01月10日至2029年01月09日

西安辰方思创科技有限公司

注册编号：04726Q00044R201

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

覆盖范围：长时间动态心电记录分析系统、动态血压记录分析系统、动态心电血压记录器的设计开发、生产、服务。

有效期：2026年01月06日至2029年01月05日

注册编号：04726M00044R200

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

覆盖范围：长时间动态心电记录分析系统、动态血压记录分析系统、动态心电血压记录器的设计开发、生产、服务。

有效期：2026年01月06日至2029年01月05日

陕西四正医疗器械有限责任公司

注册编号: 04726M00025R100

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

覆盖范围: 髋关节手术器械、膝关节手术器械部件的受托生产和服务。(生产地址 1) 髋关节手术器械、膝关节手术器械部件的设计开发、销售和服务。(生产地址 2)

有效期: 2026 年 01 月 03 日至 2029 年 01 月 02 日

四川省

初次认证

成都云芯智造科技有限公司

注册编号: 04726Q00016R001

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

覆盖范围: 血糖试纸(电化学法)、血脂测试卡(干化学法)、尿酸试纸(电化学法)、干化学分析仪的受托生产。

有效期: 2026 年 01 月 05 日至 2029 年 01 月 04 日

注册编号: 04726M00016R053

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

覆盖范围: 技术类别: A.1.4 血糖试纸(电化学法)、血脂测试卡(干化学法)、尿酸试纸(电化学法)、干化学分析仪的受托生产。

有效期: 2026 年 01 月 05 日至 2029 年 01 月 04 日

成都镭伙科技有限公司

注册编号: 04726Q00169R001

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

覆盖范围: 内窥镜手术动力系统、电机(医疗器械组件)的设计开发、生产和服务(生产地址); 医用内窥镜摄像系统、冷光源、高频电刀、气腹机、灌注泵、动力系统、手术器械产品维修服务的提供。(维修场所)

有效期: 2026 年 02 月 27 日至 2029 年 02 月 26 日

注册编号: 04726M00169R000

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

覆盖范围: 内窥镜手术动力系统、电机(医疗器械组件)的设计开发、生产和服务(生产地址); 医用内窥镜摄像系统、冷光源、高频电刀、气腹机、灌注泵、动力系统、手术器械产品维修服务的提供。(维修场所)

有效期: 2026 年 02 月 27 日至 2029 年 02 月 26 日

再认证

四川千里倍益康医疗科技股份有限公司

注册编号：04726Q00162R601

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

覆盖范围：中频电疗仪、空气波压力治疗仪、经皮神经电刺激仪、神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、全自动恒温蜡疗机、手持式中频电疗仪、熏蒸治疗仪、医用红外体温计、网式雾化器、便携式制氧机、生物刺激反馈仪、指夹式脉搏血氧仪、短波治疗仪、盆底康复治疗仪、干扰电治疗仪、阴道电极、直肠电极、中频治疗仪、湿热敷装置、肌肉按摩器、气压按摩器、深层肌肉按摩器、关节按摩仪、便携式深层肌肉按摩仪、MINI 颈部按摩仪、MINI 肌肉按摩器、MINI 关节按摩仪、便携式气压按摩系统、水杯式保健制氧机、车载弥散式制氧机、高原弥散制氧机、弥散制氧终端、肌骨再生恢复仪的设计开发、生产和服务；便携式制氧机、医用分子筛制氧机的设计开发。

有效期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号：04726M00162R600

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

覆盖范围：中频电疗仪、空气波压力治疗仪、经皮神经电刺激仪、神经肌肉电刺激仪、痉挛肌低频治疗仪、全自动恒温蜡疗机、手持式中频电疗仪、熏蒸治疗仪、医用红外体温计、网式雾化器、便携式制氧机、生物刺激反馈仪、指夹式脉搏血氧仪、短波治疗仪、盆底康复治疗仪、干扰电治疗仪、阴道电极、直肠电极、中频治疗仪、湿热敷装置、肌肉按摩器、气压按摩器、深层肌肉按摩器、关节按摩仪、便携式深层肌肉按摩仪、MINI 颈部按摩仪、MINI 肌肉按摩器、MINI 关节按摩仪、便携式气压按摩系统、水杯式保健制氧机、车载弥散式制氧机、高原弥散制氧机、弥散制氧终端、肌骨再生恢复仪的设计开发、生产和服务；便携式制氧机、医用分子筛制氧机的设计开发。

有效期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

成都市新津事丰医疗器械有限公司

注册编号：04726Q00058R401

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

覆盖范围：一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉留置针、一次性使用静脉采血针、一次性使用静脉输液针、医用皮肤表面缝合器、一次性使用配药用注射器、一次性用无菌导尿包、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用鼻氧管、一次性使用医用口罩、医用帽子、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器 带针、血液净化装置的体外循环血路、一

次性使用肠内给养器、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用针灸针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液延长管、一次性使用压力延长管、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输血器 带针、自毁式一次性使用无菌注射器带针、医用脱脂夹棉纱布块、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用外科口罩、一次性使用无菌手术单、手术洞巾、医用棉签、一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用医用单、一次性使用避光输液器 带针、医用脱脂棉球、一次性使用无菌手术衣、医用口罩帽子、纱布绷带、一次性使用口腔包、引流袋、医用护理垫、创口贴、透析用废液袋、一次性使用医用帽、一次性使用给药器的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用胃管、呼吸道用吸引导管、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用隔离眼罩、隔离衣、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、医用隔离面罩、医用隔离鞋套的设计开发和服务。一次性使用腹膜透析机管路的受托生产。

有 效 期：2026 年 02 月 17 日至 2029 年 02 月 16 日

注册编号：04726M00058R400

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

覆盖范围：一次性使用袋式输液器、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉留置针、一次性使用静脉采血针、一次性使用静脉输液针、医用皮肤表面缝合器、一次性使用配药用注射器、一次性用无菌导尿管、一次性使用无菌换药包、一次性使用无菌备皮包、一次性使用鼻氧管、一次性使用医用口罩、医用帽子、一次性使用无菌手术包、一次性使用无菌产包、一次性使用输液器、一次性使用精密过滤输液器 带针、血液净化装置的体外循环血路、一次性使用肠内给养器、一次性使用袋式输液器 带针、一次性使用精密过滤袋式输液器 带针、一次性使用针灸针、一次性使用精密过滤输液器、一次性使用精密过滤袋式输液器、一次性使用输液延长管、一次性使用压力延长管、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输血器 带针、自毁式一次性使用无菌注射器带针、医用脱脂夹棉纱布块、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用外科口罩、一次性使用无菌手术单、手术洞巾、医用棉签、一次性使用动静脉穿刺针、一次性使用无菌药液转移器、一次性使用医用单、一次性使用避光输液器 带针、医用脱脂棉球、一次性使用无菌手术衣、医用口罩帽子、纱布绷带、一次性使用口腔包、引流袋、医用护理垫、创口贴、透析用废液袋、一次性使用医用帽、一次性使用给药器的设计开发、生产和服务。一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用静脉血样采集容器、一次性使用胃管、呼吸道用吸引导管、医用一次性防护服、医用防护口罩、医用隔离眼罩、隔离衣、一次性使用病毒采样管、一次性使用采样器、医用隔离面罩、医用隔离鞋套的设计开发和服务。一次性使用腹膜透

析机管路的受托生产。

有 效 期：2026 年 02 月 17 日至 2029 年 02 月 16 日

四川三和医用材料有限公司

注册编号：04726Q00009R701

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

覆盖范围：创口贴、弹性绷带、腹带、纱布绷带、胎检带、透气胶贴、一次性孕妇产高腹围测量器、医用胶布、医用胶带、医用脱脂棉、一次性医用隔离衣、滴注式给药器、一次性使用医用护理垫、一次性医用垫单、创可贴、一次性使用无菌护理垫、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌医用单、一次性使用无菌治疗巾、医用棉签、医用输液贴、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用自粘敷料、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用压敏胶粘剂、普通脱脂纱布口罩、一次性使用 PE 手套 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

注册编号：04726M00009R700

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

覆盖范围：创口贴、弹性绷带、腹带、纱布绷带、胎检带、透气胶贴、一次性孕妇产高腹围测量器、医用胶布、医用胶带、医用脱脂棉、一次性医用隔离衣、滴注式给药器、一次性使用医用护理垫、一次性医用垫单、创可贴、一次性使用无菌护理垫、一次性使用无菌手术膜、一次性使用无菌医用单、一次性使用无菌治疗巾、医用棉签、医用输液贴、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布、医用自粘敷料、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用防护口罩、医用压敏胶粘剂、普通脱脂纱布口罩、一次性使用 PE 手套 的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

河南省

初次认证

郑州驼人医疗器械有限公司

注册编号：04726E00006R001

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

覆盖范围：肠内营养泵、无线掌上彩色超声诊断仪、掌上彩色超声诊断仪、彩色超声诊断系统、血管显像仪的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动

有 效 期：2026 年 02 月 28 日至 2029 年 02 月 27 日

注册编号：04726S00006R001

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

覆盖范围：肠内营养泵、无线掌上彩色超声诊断仪、掌上彩色超声诊断仪、彩色超声诊断系统、

血管显像仪的设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有 效 期：2026 年 02 月 28 日至 2029 年 02 月 27 日

郑州康德泰口腔医疗科技有限公司

注册编号：04726M00114R000

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

覆盖范围：种植体系统、可切削基台柱、愈合基台、个性化复合基台及附件、牙科钛合金、种植手术用牙钻、牙骨凿、牙探针、牙骨锤、牙龈分离器、牙挺、牙科用剪、牙刮匙、唇颊牵开器、拔牙钳、髌关节拉钩、手术刀柄、牙龈刀、置骨器、牙科用分离器、上颌窦提升器、吸唾管、牙科刮治器、牙用充填器、骨刮匙、口角拉钩、牙科去冠器、止血钳、持针钳、牙科用镊、牙骨锉、咬骨钳、帕巾钳、牙科骨挤压器、牙科树脂充填器、牙科测量尺、种植体螺丝起、牙科种植用延长器、牙科种植用扩骨器、牙科种植用扳手、软骨压碎器、牙周锉、替代体、替代体、口镜、上颌窦内提升器、牙科种植扫描定位件、牙科种植扫描定位件、牙科种植扫描定位件、牙科种植扫描定位件、牙种植定位杆、种植用牙钻导向器、牙科种植器械限深套、上颌窦外提升器、牙科种植用夹持器、牙科用软组织环切刀、快装手柄、打拔器、转移体、取骨钻、定位螺丝、骨磨引导器、丝锥、牙科骨增量手术工具包的设计开发、生产和服务。牙种植体系统、牙种植体附件的注册人制度受托生产。

有 效 期：2026 年 02 月 06 日至 2029 年 02 月 05 日

再认证

永城市科技试验厂

注册编号：04726Q00126R401

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：2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

注册编号：04726M00126R400

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：2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

新乡市畅达医疗器械有限公司

注册编号：04726M00103R600

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

覆盖范围：一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用导尿包、一次性使用产包、脱脂棉纱布、医用棉签、医用棉球、医用夹棉块、一次性使用呼吸过滤器包、医用脱脂纱布块、

医用脱脂纱布垫、一次性使用医用口罩、一次性使用医用帽子、一次性使用手术衣、一次性医用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用胃管、一次性使用吸痰管、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用中单、一次性使用口腔护理包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用透析护理包、一次性使用穿刺护理包、一次性使用护阴包、一次性动脉压迫止血器、一次性使用妇科检查包、医用一次性防护服、纱布绷带、检查手套、医用护理垫、棉签、脱脂棉球、医用隔离鞋套、隔离衣、医用隔离眼罩、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号：04726Q00103R601

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

覆盖范围：一次性使用手术包、一次性使用换药包、一次性使用导尿包、一次性使用产包、脱脂棉纱布、医用棉签、医用棉球、医用夹棉块、一次性使用呼吸过滤器包、医用脱脂纱布块、医用脱脂纱布垫、一次性使用医用口罩、一次性使用医用帽子、一次性使用手术衣、一次性医用备皮包、一次性使用脐带包、一次性使用胃管、一次性使用吸痰管、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用中单、一次性使用口腔护理包、一次性使用胃镜检查包、一次性使用透析护理包、一次性使用穿刺护理包、一次性使用护阴包、一次性动脉压迫止血器、一次性使用妇科检查包、医用一次性防护服、纱布绷带、检查手套、医用护理垫、棉签、脱脂棉球、医用隔离鞋套、隔离衣、医用隔离眼罩、高分子固定绷带的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

富朗医疗器械有限公司

注册编号：04726Q00047R201

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

覆盖范围：多频振动排痰机、颈椎牵引机、熏蒸床、电动牵引床、中频电疗仪、空气波压力治疗仪、全胸多频振荡排痰机、上肢关节医用康复训练仪、气压弹道式体外冲击波治疗仪、电动起立床、中频动态干扰电治疗仪、四肢联动康复训练仪、多体位医用诊疗床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 02 日

注册编号：04726M00047R200

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

覆盖范围：多频振动排痰机、颈椎牵引机、熏蒸床、电动牵引床、中频电疗仪、空气波压力治疗仪、全胸多频振荡排痰机、上肢关节医用康复训练仪、气压弹道式体外冲击波治疗仪、电动起立床、中频动态干扰电治疗仪、四肢联动康复训练仪、多体位医用诊疗床的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 02 日

河北省

初次认证

石家庄同源微光电技术制造有限公司

注册编号: 04726E00004R001

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

覆盖范围: 光电传感器及 X 射线探测器组件 (包括: 光电二极管、闪烁体、专用集成电路及配套电子学模组) 的设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有 效 期: 2026 年 01 月 26 日至 2029 年 01 月 25 日

注册编号: 04726S00004R001

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

覆盖范围: 光电传感器及 X 射线探测器组件 (包括: 光电二极管、闪烁体、专用集成电路及配套电子学模组) 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: 2026 年 01 月 26 日至 2029 年 01 月 25 日

优才医疗器械 (河北) 有限公司

注册编号: 04726Q00059R001

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

覆盖范围: 人工关节毛坯的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 16 日至 2029 年 01 月 15 日

注册编号: 04726M00059R000

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

覆盖范围: 人工关节毛坯的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 01 月 16 日至 2029 年 01 月 15 日

再认证

安平县新政医疗用品厂

注册编号: 04726Q00071R501

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

覆盖范围: 产后康复带、腹带、医用固定带、骨折固定夹板、医用外固定支具的设计开发、生产和服务。

有 效 期: 2026 年 03 月 10 日至 2029 年 03 月 09 日

注册编号: 04726M00071R500

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

覆盖范围: 产后康复带、腹带、医用固定带、骨折固定夹板、医用外固定支具的设计开发、

生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 10 日至 2029 年 03 月 09 日

河北中科惠仁医疗设备科技有限公司

注册编号：04726Q00057R301

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

覆盖范围：常导型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务；超高稳定度磁铁电源的设计开发、生产和服务；磁共振成像系统的设计开发和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 17 日至 2029 年 02 月 16 日

注册编号：04726M00057R300

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

覆盖范围：常导型磁共振成像系统的设计开发、生产、安装和服务；超高稳定度磁铁电源的设计开发、生产和服务；磁共振成像系统的设计开发和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 17 日至 2029 年 02 月 16 日

盛达青峻涿鹿材料科技有限公司

注册编号：04726Q00056R101

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

覆盖范围：人工关节毛坯的受托生产。

有 效 期：2026 年 02 月 13 日至 2029 年 02 月 12 日

注册编号：04726M00056R100

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

覆盖范围：人工关节毛坯的受托生产。

有 效 期：2026 年 02 月 13 日至 2029 年 02 月 12 日

安徽省

初次认证

安徽泰阳医疗技术服务有限责任公司

注册编号：04726M00102R000

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

覆盖范围：医用分子筛中心制氧系统，以上设备的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 26 日至 2029 年 01 月 25 日

注册编号：04726Q00102R001

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

覆盖范围：医用分子筛中心制氧系统，以上设备的设计开发、生产、安装和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 26 日至 2029 年 01 月 25 日

再认证

芜湖麦可威电磁科技有限公司

注册编号：04726M00117R100

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

覆盖范围：加速器枪电源（医疗器械零部件）的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 29 日至 2029 年 03 月 28 日

安徽同科生物科技有限公司

注册编号：04726M00140R100

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：2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 19 日

合肥德铭电子有限公司

注册编号：04726M00104R100

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

覆盖范围：内镜功能供给系统、医用内窥镜冷光源、CO2 气腹仪、内窥镜摄像系统、医用气腹机的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 02 月 07 日至 2029 年 02 月 06 日

合肥天一生物技术研究有限责任公司

注册编号：04726Q00045R301

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

覆盖范围：一次性使用采血护理包、一次性使用采血护理盒、维生素检测仪、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：2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

注册编号：04726M00045R300

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

覆盖范围：一次性使用采血护理包、一次性使用采血护理盒、维生素检测仪、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：2026 年 01 月 06 日至 2029 年 01 月 05 日

辽宁省

初次认证

大连富勒烯药业有限公司

注册编号：04726M00123R053

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

覆盖范围：注射用透明质酸钠溶液、医用重组胶原蛋白溶液、医用重组胶原蛋白敷贴、医用透明质酸钠敷贴、医用透明质酸钠溶液的设计开发、生产和服务。

有效 期：2026 年 03 月 02 日至 2029 年 03 月 01 日

辽宁卡斯特金属材料发展有限公司

注册编号：04726M00077R000

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

覆盖范围：数字医疗 CT 机系列机械系统（医疗器械配套使用）、DSA 系列机械系统（医疗器械配套使用）、DR 床系列机械系统（医疗器械配套使用）、直线加速器产品机械系统（医疗器械配套使用）的受托生产。

有效 期：2026 年 01 月 30 日至 2029 年 01 月 29 日

再认证

沈阳加华亚马逊医疗器械有限公司

注册编号：04726Q00063R201

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

覆盖范围：负离子治疗仪、负离子康健仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

注册编号：04726M00063R200

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

覆盖范围：负离子治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效 期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

兆阳医疗器械（沈阳）有限公司

注册编号：04726Q00005R401

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

覆盖范围：远红外温热治疗器、电热褥垫、电热垫的设计开发、生产和服务。

有效 期：2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

注册编号：04726M00005R400

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

覆盖范围：远红外温热治疗器、电热褥垫、电热垫的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

重庆市

初次认证

重庆奥伦科技有限公司

注册编号：04726Q00074R001

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

覆盖范围：全自动尿液分析仪、半自动尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 30 日至 2029 年 01 月 29 日

注册编号：04726M00074R000

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

覆盖范围：全自动尿液分析仪、半自动尿液分析仪的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 30 日至 2029 年 01 月 29 日

重庆云芯医联科技有限公司

注册编号：04726Q00015R001

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

覆盖范围：血糖试纸（电化学法）、血脂测试卡（干化学法）、尿酸试纸（电化学法）、干化学分析仪的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 05 日至 2029 年 01 月 04 日

注册编号：04726M00015R053

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

覆盖范围：技术类别：A.1.4 血糖试纸（电化学法）、血脂测试卡（干化学法）、尿酸试纸（电化学法）、干化学分析仪的设计开发、生产（注册人制委托生产）和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 05 日至 2029 年 01 月 04 日

再认证

重庆市国人医疗器械有限公司

注册编号：04726Q00006R701

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

覆盖范围：特定电磁波治疗器，红外线治疗仪，接触式特定电磁波治疗器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

注册编号：04726M00006R700

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

覆盖范围: 特定电磁波治疗器, 红外线治疗仪, 接触式特定电磁波治疗器的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2026 年 01 月 13 日至 2029 年 01 月 12 日

湖南省

初次认证

长沙一诺为医疗科技有限公司

注册编号: 04726M00081R000

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

覆盖范围: 数字心电图机、多参数监护仪、注射泵的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2026 年 01 月 23 日至 2029 年 01 月 22 日

注册编号: 04726Q00081R001

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

覆盖范围: 数字心电图机、多参数监护仪、注射泵的设计开发、生产和服务。

有效 期: 2026 年 01 月 23 日至 2029 年 01 月 22 日

湖南迅卓实业有限公司

注册编号: 04726M00048R000

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

覆盖范围: II类: 22-10 其他医用分析设备 ;20-03 中医器具 ;20-02 中医治疗设备 ;19-02 运动康复训练器械 ;18-03 妇产科诊断器械 ;18-02 妇产科测量、监护设备 ;18-01 妇产科手术器械 ;16-04 眼科测量诊断设备和器具 ;14-16 其它器械 ;14-06 与非血管内导管配套用体外器械 ;09-08 其他物理治疗设备 ;09-04 力疗设备 / 器具 ;09-01 电疗设备 / 器具 ;08-06 呼吸、麻醉用管路、面罩 ;07-10 附件、耗材 ;07-09 其他测量、分析设备 ;07-03 生理参数分析测量设备 ;07-02 呼吸功能及气体分析测定装置 ;06-13 光学成像诊断设备 ;04-12 骨科用有源器械 ;03-13 神经和心血管手术器械 - 心血管介入器械 ;02-13 手术器械 - 吻(缝)合器械及材料 ;01-10 其他手术设备 ;01-03 高频 / 射频手术设备及附件 ;01-01 超声手术设备及附件的受托生产(行政许可范围内)。

有效 期: 2026 年 01 月 09 日至 2029 年 01 月 08 日

广西壮族自治区

初次认证

国药集团广西医疗器械有限公司

注册编号: 04726Q00166R001

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

覆盖范围: III类: 6804,6815,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6828,6830,6832,6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6845,6846,6854,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877,01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13, 14,16,17,18,20,21,22 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; II类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822, 6823,6824,6825,6826,6827,6830,6831,6833,6834,6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6846, 6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18, 19,20,21,22 经营服务(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; I类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2026年02月27日至2029年02月26日

注册编号: 04726M00166R000

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

覆盖范围: III类: 6804,6815,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6828,6830,6832,6833, 6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6845,6846,6854,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877,01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,12,13, 14, 16,17,18,20,21,22 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; II类: 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822, 6823,6824,6825,6826,6827,6830,6831,6833,6834,6840(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6841,6845,6846, 6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22 经营服务(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; I类医疗器械经营服务的提供。

有效期: 2026年02月27日至2029年02月26日

再认证

广西科健邦生物技术有限公司

注册编号：04726Q00173R101

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）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2026 年 03 月 24 日至 2029 年 03 月 23 日

注册编号：04726M00173R100

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）的设计开发、生产和服务。

有效 期：2026 年 03 月 24 日至 2029 年 03 月 23 日

山西省

初次认证

山西捷力康科技开发有限公司

注册编号：04726M00076R000

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 涉及过程：受托生产和服务。

有效 期：2026 年 01 月 30 日至 2029 年 01 月 29 日

宁夏回族自治区

再认证

宁夏通昶医药物流有限公司

注册编号：04726M00094R100

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

覆盖范围：II 类：2002 年《分类目录》6801 基础外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；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；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；6833 医用核素设备；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备

及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。II类：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；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 临床检验分析仪器及诊断试剂（含冷链储运诊断试剂）（含第三方物流）III类：2002 年《分类目录》6804 眼科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材。2017 年《分类目录》：01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；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。III类：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）（含第三方物流）。的经营服务（批发）的提供。

有效期：2026 年 02 月 24 日至 2029 年 02 月 23 日

吉林省

再认证

迪瑞医疗科技股份有限公司

注册编号：04726M00122R653

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

覆盖范围：覆盖产品附件 1 的设计开发、生产和服务。覆盖产品附件 2 的设计开发。一、仪器产品：半自动生化分析仪，妇科分析前处理仪，干化学尿液分析仪，模块化生化免疫分析系统，全自动妇科分泌物分析系统，核酸提取仪，全自动干化学尿液分析仪，全自动

化学发光免疫分析仪，全自动模块式血液体液分析系统，全自动尿液分析工作站，全自动尿液分析系统，全自动尿液有形成分分析仪，全自动尿有形成分分析仪，全自动凝血分析仪，全自动生化分析仪，全自动糖化血红蛋白分析仪，全自动推片染色机，全自动五分类血细胞分析仪，全自动血细胞分析仪，全自动样品处理系统，阴道分泌物检测仪（生产地址 2、3），一次性使用采样器（生产地址 1）的设计开发、生产和服务。二、试剂产品：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。（生产地址 1）三、医疗器械配套使用产品：样本收集器（医疗器械配套使用）（此产品可以适用于开帽后仪器直接穿刺取样）（生产地址 1）；样本收集器（医疗器械配套使用）（此产品只能适用于开帽后取样，不能适用于仪器直接穿刺取样（生产地址 1）；去盖模块（DM-8000）（医疗器械配套使用）（生产地址 2、3）；样本管理系统（生产地址 2、3）的设计开发、生产和服务。附件 2：注册中产品：风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），单纯疱疹病毒 I/II 型 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），肺炎支原体 IgG 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），肺炎支原体 IgM 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），促红细胞生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求）的设计开发。

有效期：2026 年 03 月 24 日至 2029 年 03 月 23 日

注册编号：04726Q00122R601

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

覆盖范围：覆盖产品附件 1 的设计开发、生产和服务。覆盖产品附件 2 的设计开发。附件 1：一、仪器产品：半自动生化分析仪，妇科分析前处理仪，干化学尿液分析仪，模块化生化免疫分析系统，全自动妇科分泌物分析系统，核酸提取仪，全自动干化学尿液分析仪，全自动化学发光免疫分析仪，全自动模块式血液体液分析系统，全自动尿液分析工作站，全自动尿液分析系统，全自动尿液有形成分分析仪，全自动尿有形成分分析仪，全自动凝血分析仪，全自动生化分析仪，全自动糖化血红蛋白分析仪，全自动推片染色机，全自动五分类血细胞分析仪，全自动血细胞分析仪，全自动样品处理系统，阴道分泌物检测仪（生产地址 2、3），一次性使用采样器（生产地址 1）的设计开发、生产和服务。二、试剂产品：体外诊断试剂（行政许可范围内）的设计开发、生产和服务。（生产地址 1）三、医

疗器械配套使用产品：样本收集器（医疗器械配套使用）（此产品可以适用于开帽后仪器直接穿刺取样）（生产地址 1）；样本收集器（医疗器械配套使用）（此产品只能适用于开帽后取样，不能适用于仪器直接穿刺取样（生产地址 1）；去盖模块（DM-8000）（医疗器械配套使用）（生产地址 2、3）；样本管理系统（生产地址 2、3）的设计开发、生产和服务。附件 2：注册中产品：风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），单纯疱疹病毒 I/ II 型 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），肺炎支原体 IgG 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），肺炎支原体 IgM 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求），促红细胞生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）（规格型号详见产品技术要求）的设计开发。

有效期：2026 年 03 月 24 日至 2029 年 03 月 23 日

湖北省

初次认证

湖北育达医疗设备有限公司

注册编号：04726Q00147R001

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

覆盖范围：覆盖平型病床、手动病床、手动儿童病床、手动式骨科牵引床、手动推车、医用观片灯、LED 手术照明灯、医用婴儿床、诊查床（台）、手术对接车、电动病床、骨科牵引架（医疗器械配套使用）、手术头架（医疗器械配套使用）、医用车（医疗器械配套使用）、医用橱柜（医疗器械配套使用）、医用吊塔（医疗器械配套使用）、医用吊桥（医疗器械配套使用）、手术无影灯的设计开发、生产和服务和电动手术台的设计开发。

有效期：2026 年 03 月 23 日至 2029 年 03 月 22 日

注册编号：04726M00147R000

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

覆盖范围：覆盖平型病床、手动病床、手动儿童病床、手动式骨科牵引床、手动推车、医用观片灯、LED 手术照明灯、医用婴儿床、诊查床（台）、手术对接车、电动病床、骨科牵引架（医疗器械配套使用）、手术头架（医疗器械配套使用）、医用车（医疗器械配套

使用)、医用橱柜(医疗器械配套使用)、医用吊塔(医疗器械配套使用)、医用吊桥(医疗器械配套使用)、手术无影灯的设计开发、生产和服务和电动手术台的设计开发。

有效期: 2026年03月23日至2029年03月22日

注册编号: 04726S00008R001

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

覆盖范围: 覆盖平型病床、手动病床、手动儿童病床、手动式骨科牵引床、手动推车、医用观片灯、LED手术照明灯、医用婴儿床、诊查床(台)、手术对接车、电动病床、骨科牵引架(医疗器械配套使用)、手术头架(医疗器械配套使用)、医用车(医疗器械配套使用)、医用橱柜(医疗器械配套使用)、吊塔(医疗器械配套使用)、吊桥(医疗器械配套使用)、手术无影灯设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动和电动手术台设计开发所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2026年03月23日至2029年03月22日

注册编号: 04726E00008R001

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

覆盖范围: 覆盖平型病床、手动病床、手动儿童病床、手动式骨科牵引床、手动推车、医用观片灯、LED手术照明灯、医用婴儿床、诊查床(台)、手术对接车、电动病床、骨科牵引架(医疗器械配套使用)、手术头架(医疗器械配套使用)、医用车(医疗器械配套使用)、医用橱柜(医疗器械配套使用)、吊塔(医疗器械配套使用)、吊桥(医疗器械配套使用)、手术无影灯设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动和电动手术台设计开发所涉及的环境管理活动。

有效期: 2026年03月23日至2029年03月22日

贵州省

初次认证

贵州术器贯通医疗科技有限公司

注册编号: 04726Q00037R001

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、医用分子筛制氧系统, 上述设备的设计开发、生产、安装和服务。

有效期: 2026年01月04日至2029年01月03日

注册编号: 04726M00037R000

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、医用分子筛制氧系统, 上述设备的设

计开发、生产、安装和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 04 日至 2029 年 01 月 03 日

甘肃省

再认证

兰州泰基离子技术有限公司

注册编号：04726S00007R101

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

覆盖范围：碳离子治疗系统的设计开发、生产、安装和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有 效 期：2026 年 03 月 27 日至 2029 年 03 月 26 日

注册编号：04726E00007R101

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

覆盖范围：碳离子治疗系统的设计开发、生产、安装和服务所涉及的环境管理活动。

有 效 期：2026 年 03 月 27 日至 2029 年 03 月 26 日

福建省

再认证

福建康博医疗科技有限公司

注册编号：04726Q00079R301

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

覆盖范围：一次性使用体表引流管、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用腹腔吸引管、一次性使用颅内吸引管、一次性使用负压引流管套装、一次性使用无菌直肠导管的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

注册编号：04726M00079R353

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

覆盖范围：一次性使用体表引流管、一次性使用吸痰管、一次性使用胃管、一次性使用腹腔吸引管、一次性使用颅内吸引管、一次性使用负压引流管套装、一次性使用无菌直肠导管的设计开发、生产和服务。技术分类 A.1.1。

有 效 期：2026 年 03 月 17 日至 2029 年 03 月 16 日

西藏自治区
再认证

西藏创投气体技术有限公司

注册编号：04726M00106R000

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

覆盖范围：便携式医用供氧器的设计开发、生产和服务。

有 效 期：2026 年 01 月 26 日至 2029 年 01 月 25 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 04 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

正合医疗科技（常州）有限公司

注册编号：04724Q10000493

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

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

有效期：2024 年 09 月 29 日至 2027 年 09 月 28 日

苏州麦锐克生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000470

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

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

有效期：2024 年 08 月 26 日至 2027 年 08 月 25 日

江苏岑康医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000689

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

覆盖范围：一次性皮肤缝合器、皮肤缝合器及一次性组件、缝合器（不带钉）、拆钉器、一次性包皮切割吻合器、一次性肛肠吻合器、一次性管形吻合器、一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装、骨科用锯片的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 11 月 14 日至 2026 年 11 月 13 日

江苏恒达医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10663R1S

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

覆盖范围: 骨科手术器械半成品的生产和服务。

有效期: 2023 年 11 月 01 日至 2026 年 10 月 31 日

注册编号: 04723Q10000663

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

覆盖范围: 骨科手术器械半成品的生产和服务。

有效期: 2023 年 11 月 01 日至 2026 年 10 月 31 日

蒂迈(南京)医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10540R0S

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

覆盖范围: 医用液压推床、电动妇产科手术床、电动病床、防褥疮翻身气床垫、手动推车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 09 月 12 日至 2026 年 09 月 11 日

注册编号: 04723Q10000540

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

覆盖范围: 医用液压推床、电动妇产科手术床、电动病床、防褥疮翻身气床垫、手动推车的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 09 月 12 日至 2026 年 09 月 11 日

注册编号: 04723S10021R0S

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

覆盖范围: 医用液压推床、电动妇产科手术床、电动病床、防褥疮翻身气床垫、手动推车设计开发、生产和服务所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2023 年 09 月 12 日至 2026 年 09 月 11 日

注册编号: 04723E10024R0S

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

覆盖范围: 医用液压推床、电动妇产科手术床、电动病床、防褥疮翻身气床垫、手动推车设计开发、生产和服务所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023 年 09 月 12 日至 2026 年 09 月 11 日

科凯(南通)生命科学有限公司

注册编号: 04723Q10000535

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

覆盖范围: 经股二尖瓣瓣膜修复系统 产品的设计开发。

有效期: 2023 年 09 月 11 日至 2026 年 09 月 10 日

苏州壹达生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000504

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

覆盖范围: 流式电转染系统 X-Porator M1、X-Porator M1 耗材包的设计开发、生产和服务(医疗器械配套使用)。

有效期: 2023 年 08 月 28 日至 2026 年 08 月 27 日

南京纽诺英特医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000439

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

覆盖范围: 一次性使用血管内微导丝、一次性使用外周血管导丝、一次性使用硬导丝的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 07 月 27 日至 2026 年 07 月 26 日

常州伯仪生物科技有限公司

注册编号: 04723Q10000433

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

覆盖范围: 硅基磁珠、胶体金纳米颗粒、羧基聚合物磁性微球、链霉亲和素磁性微球、Oligo(dT)25 磁性微球、氨基聚合物磁性微球、羧基胶乳微球、绿色荧光微球、时间分辨微球、蛋白预制胶、磁珠法总 RNA 提取试剂盒、磁珠法全血基因组 DNA 提取试剂盒、磁珠法病毒核酸提取试剂盒、磁珠法鼠尾基因组提取试剂盒的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 07 月 26 日至 2026 年 07 月 25 日

柏图宠物医疗(南京)有限公司

注册编号: 04723Q10392R0S

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

覆盖范围: 免疫学类(见附件)兽医诊断制品(仅供出口)的设计开发、生产和服务。附件:

1. 犬冠状病毒抗原胶体金检测试剂盒 2. 犬瘟热病毒抗原胶体金检测试剂盒 3. 犬细小病毒抗原胶体金检测试剂盒 4. 犬流感病毒抗原胶体金检测试剂盒 5. 猫瘟病毒抗原胶体金检测试剂盒 6. 猫冠状病毒抗原胶体金检测试剂盒 7. 猫杯状病毒抗原胶体金检测试剂盒 8. 猫疱疹病毒抗原胶体金检测试剂盒 9. 弓形虫抗原胶体金检测试剂盒 10. 犬细小 / 犬冠状病毒抗原胶体金检测试剂盒 11. 猫瘟 / 猫冠状病毒抗原胶体金检测试剂盒 12. 狂犬病毒抗原胶体金检测试剂盒

有效期: 2023 年 07 月 12 日至 2026 年 07 月 11 日

北京市

北京柏惠维康科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10654R2M

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

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

有效期: 2024 年 09 月 25 日至 2027 年 09 月 24 日

注册编号: 04724Q10000654

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

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

有效期: 2024 年 09 月 25 日至 2027 年 09 月 24 日

北京格瑞纳健峰医疗器械有限公司

注册编号: 04723Q10648R1S

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

覆盖范围: 2002 年版分类目录: III 类: 自营: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017 年版分类目录: III 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 *** (以上范围可提供贮存、配送服务) 三方仓储: 北京市北京经济技术开发区(通州)兴贸一街 15 号 3 幢 101-C 单元: 常温库 (5℃至 25℃); 恒温库 (18℃至 25℃); 冷藏库 (2℃至 8℃); 冷冻库 (-30℃至 -20℃) 自营: II 类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) II 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 *** (以上范围可提供贮存、配送服务) 三方仓储: 北京市北京经济技术开发区(通州)兴贸一街 15 号 3 幢 101-C 单元: 常温库 (5℃至 25℃); 恒温库 (18℃至 25℃); 冷藏库 (2℃至 8℃); 冷冻库 (-30℃至 -20℃) I 类医疗器械的经营服务的提供。

有效期: 2023 年 11 月 01 日至 2026 年 10 月 31 日

注册编号: 04723Q10000648

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

覆盖范围: 2002 年版分类目录: III 类: 自营: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) 2017 年版分类目录: III 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 *** (以上范围可提供贮存、配送服务) 三方仓储: 北京市北京经济技术开发区(通州)兴贸一街 15 号 3 幢 101-C 单元: 常温库 (5℃至 25℃); 恒温库 (18℃至 25℃); 冷藏库 (2℃至 8℃); 冷冻库 (-30℃至 -20℃) 自营: II 类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840 (含诊断试剂), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877*** (以上范围可提供贮存、配送服务) II 类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂 *** (以上范围可提供贮存、配送服务) 三方仓储: 北京市北京经济技术开发区(通州)兴贸一街 15 号 3 幢 101-C 单元: 常温库 (5℃至 25℃); 恒温库 (18℃至 25℃); 冷藏库 (2℃至 8℃); 冷冻库 (-30℃至 -20℃) I 类医疗器械的经营服务的提供。

有效期: 2023 年 11 月 01 日至 2026 年 10 月 31 日

北京宗信伟业科技有限公司

注册编号: 04723Q10592R1S

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

覆盖范围: 医疗器械临床试验服务 (II、III 类医疗器械) 的提供。

有效期: 2023 年 10 月 28 日至 2026 年 10 月 27 日

注册编号: 04723Q10000592

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

覆盖范围: 医疗器械临床试验服务 (II、III 类医疗器械) 的提供。

有效期: 2023 年 10 月 28 日至 2026 年 10 月 27 日

北京金沃夫生物工程科技有限公司

注册编号: 04723Q10000623

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 10 月 26 日至 2026 年 10 月 25 日

富泰京精密电子（北京）有限公司

注册编号：04723Q10000476

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

覆盖范围：无创血糖仪、心输出量测量仪的受托生产。

有效期：2023 年 09 月 27 日至 2026 年 09 月 26 日

北京正旦国际科技有限责任公司

注册编号：04723Q10503R0S

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

覆盖范围：胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、胃泌素 17 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、肝活素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、激肽 51 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、骨碱性磷酸酶测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、骨钙素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、I 型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、降钙素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、甲状旁腺素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、25-羟基维生素 D3 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：2023 年 08 月 25 日至 2026 年 08 月 24 日

注册编号：04723Q10000503

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

覆盖范围：胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、胃泌素 17 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、肝活素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、激肽 51 测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、骨碱性磷酸酶测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、骨钙素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、I 型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、降钙素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、甲状旁腺素测定试剂盒（酶联免疫吸附法）、25-羟基维生素 D3 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：2023 年 08 月 25 日至 2026 年 08 月 24 日

北京钰龙惟康科贸有限公司

注册编号：04723Q10000173

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

覆盖范围：红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 04 月 14 日至 2026 年 04 月 13 日

注册编号：04723Q10173R5S

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

覆盖范围：红外偏振光治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 04 月 14 日至 2026 年 04 月 13 日

山东省

山东科亿宏智能科技有限公司

注册编号：04724Q10555R0S

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

覆盖范围：电动移位机、移位机、电动床（医疗器械配套产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024 年 07 月 08 日至 2027 年 07 月 07 日

注册编号：04724Q10000555

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

覆盖范围：电动移位机、移位机、电动床（医疗器械配套产品）的设计开发、生产和服务。

有效期：2024 年 07 月 08 日至 2027 年 07 月 07 日

威海市博华医疗设备有限公司

注册编号：04724Q10112R2S

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

覆盖范围：医用控温仪、低频治疗仪、干扰电治疗仪、光电治疗仪、红外偏振光治疗仪、多频振动排痰机、红蓝光治疗仪、红外辐照治疗装置、脉冲空气波压力治疗仪、气压弹道式冲击波治疗仪、自动气压止血仪、熏蒸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024 年 03 月 02 日至 2027 年 03 月 01 日

注册编号：04724Q10000112

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

覆盖范围：医用控温仪、低频治疗仪、干扰电治疗仪、光电治疗仪、红外偏振光治疗仪、多频振动排痰机、红蓝光治疗仪、红外辐照治疗装置、脉冲空气波压力治疗仪、气压弹道式冲击波治疗仪、自动气压止血仪、熏蒸治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期：2024 年 03 月 02 日至 2027 年 03 月 01 日

中仁华智（山东）生物医药科技有限公司

注册编号：04723Q10637R0S

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

覆盖范围：2002 年分类目录：III 类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6840 体外诊断试剂，6840 临床检验分析仪器，6841 医用化验和基础设备器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料；6870 软件

2017 年分类目录：Ⅲ类：11 医疗器械消毒灭菌器械,21 医用软件, 22 临床检验器械 2002 年分类目录：Ⅱ类：6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）, 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具, 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, 6864 医用卫生材料及敷料, 6870 软件 2017 年分类目录：Ⅱ类：11 医疗器械消毒灭菌器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 经营服务的提供。

有效期：2023 年 11 月 02 日至 2026 年 11 月 01 日

注册编号：04723Q10000637

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

覆盖范围：2002 年分类目录：Ⅲ类：6815 注射穿刺器械 ;6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6840 体外诊断试剂, 6840 临床检验分析仪器, 6841 医用化验和基础设备器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料；6870 软件 2017 年分类目录：Ⅲ类：11 医疗器械消毒灭菌器械,21 医用软件, 22 临床检验器械 2002 年分类目录：Ⅱ类：6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）, 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具, 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, 6864 医用卫生材料及敷料, 6870 软件 2017 年分类目录：Ⅱ类：11 医疗器械消毒灭菌器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 经营服务的提供。

有效期：2023 年 11 月 02 日至 2026 年 11 月 01 日

注册编号：04723E10029R0S

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

覆盖范围：2002 年分类目录：Ⅲ类：6815 注射穿刺器械 ;6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6840 体外诊断试剂, 6840 临床检验分析仪器, 6841 医用化验和基础设备器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料；6870 软件 2017 年分类目录：Ⅲ类：11 医疗器械消毒灭菌器械,21 医用软件, 22 临床检验器械 2002 年分类目录：Ⅱ类：6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）, 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具, 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, 6864 医用卫生材料及敷料, 6870 软件 2017 年分类目录：Ⅱ类：11 医疗器械消毒灭菌器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 经营服务的提供所涉及的环境管理活动。

有效期: 2023 年 11 月 02 日至 2026 年 11 月 01 日

注册编号: 04723S10026R0S

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

覆盖范围: 2002 年分类目录: III 类: 6815 注射穿刺器械 ;6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1 角膜接触镜及护理用液除外); 6840 体外诊断试剂, 6840 临床检验分析仪器, 6841 医用化验和基础设备器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料; 6870 软件 2017 年分类目录: III 类: 11 医疗器械消毒灭菌器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 2002 年分类目录: II 类: 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1 角膜接触镜及护理用液除外), 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6841 医用化验和基础设备器具, 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, 6864 医用卫生材料及敷料, 6870 软件 2017 年分类目录: II 类: 11 医疗器械消毒灭菌器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械 经营服务的提供所涉及的职业健康安全管理活动。

有效期: 2023 年 11 月 02 日至 2026 年 11 月 01 日

青岛宝太智能科技有限公司

注册编号: 04723Q10000562

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。

有效期: 2023 年 09 月 19 日至 2026 年 09 月 18 日

山东丰泰健康科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10393R0M

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

覆盖范围: 医用透气胶带; 创口贴; 脱脂棉球; 棉签; 纱布绷带; 敷料镊; 医用酒精消毒棉球、片、签; 医用碘伏消毒棉球、片、签产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 07 月 10 日至 2026 年 07 月 09 日

注册编号: 04723Q10000393

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

覆盖范围: 医用透气胶带; 创口贴; 脱脂棉球; 棉签; 纱布绷带; 敷料镊; 医用酒精消毒棉球、片、签; 医用碘伏消毒棉球、片、签产品的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 07 月 10 日至 2026 年 07 月 09 日

安徽省

合肥合滨智能机器人有限公司

注册编号：04724Q10460R0S

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

覆盖范围：超声探头夹持及远程控制系统、超声影超声影像管理软件的设计开发、生产和
服务。

有效期：2024 年 08 月 15 日至 2027 年 08 月 14 日

注册编号：04724Q10000460

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

覆盖范围：超声探头夹持及远程控制系统、超声影超声影像管理软件的设计开发、生产和
服务。

有效期：2024 年 08 月 15 日至 2027 年 08 月 14 日

欧普康视科技股份有限公司

注册编号：04723Q10494R4M

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

覆盖范围：覆盖：角膜塑形用硬性透气接触镜、硬性角膜接触镜（地址 1）；泪液分泌检测
滤纸、荧光素钠眼科检测试纸（地址 2）；硬性接触镜护理液、硬性接触镜冲洗液、硬性接
触镜润滑液（地址 3）；硬性角膜接触镜原材料（高分子聚合）（医疗器械配套使用）（地
址 4）的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 10 月 27 日至 2026 年 10 月 26 日

安徽瑞德医疗设备制造有限公司

注册编号：04723Q10000573

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

覆盖范围：腰椎脊柱非手术减压治疗系统、颈椎脊柱非手术减压治疗系统、脊柱脉冲治疗仪、
热辐射理疗仪、电动多功能理疗床、下肢康复训练设备、颈腰椎脊柱非手术减压治疗设备、
脊柱减压牵引治疗设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 10 月 13 日至 2026 年 10 月 12 日

注册编号：04723Q10573R1S

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

覆盖范围：腰椎脊柱非手术减压治疗系统、颈椎脊柱非手术减压治疗系统、脊柱脉冲治疗仪、
热辐射理疗仪、电动多功能理疗床、下肢康复训练设备、颈腰椎脊柱非手术减压治疗设备、
脊柱减压牵引治疗设备的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 10 月 13 日至 2026 年 10 月 12 日

多特医学器材制造（合肥）有限公司

注册编号：04723Q10000541

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

覆盖范围：一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用鼻饲管、一次性使用鼻氧管、一次性使用吸引管、痰液收集式呼吸道吸引导管、药液转移器、聚酰胺纤维固定带、咬口、引流袋、冲洗器的设计开发、生产和服务。满足 ISO11135 标准的灭菌服务的提供。

有效期：2023 年 09 月 11 日至 2026 年 09 月 10 日

安徽诺唯康医疗科技有限公司

注册编号：04723Q10000354

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

覆盖范围：满足 ISO11135 标准的灭菌服务的提供。

有效期：2023 年 06 月 25 日至 2026 年 06 月 24 日

上海市

上海凯渡商贸有限公司

注册编号：04724Q10701R3S

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

覆盖范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6825 医用高频仪器设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；*** 【新《分类目录》分类编码区】：*** 以上含无菌类；设备仪器类；性别鉴定类重点监管产品 *** 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和（或）医用防护服）的医疗器械维修服务的提供。

有效期：2025 年 02 月 19 日至 2028 年 02 月 18 日

注册编号：04724Q10000701

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

覆盖范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6825 医用高频仪器设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；*** 【新《分类目录》分类编码区】：*** 以上含无菌类；设备仪器

类；性别鉴定类重点监管产品 *** 第二类医疗器械（不含体外诊断试剂，不含医用防护口罩和（或）医用防护服）的医疗器械维修服务的提供。

有效期：2025 年 02 月 19 日至 2028 年 02 月 18 日

上海易升康医疗器械有限公司

注册编号：04724Q10000483

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

覆盖范围：脑电波头带（医疗器械配套使用）的受托生产。

有效期：2024 年 09 月 12 日至 2027 年 09 月 11 日

上海奥通激光技术有限公司

注册编号：04724Q10000457

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

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

有效期：2024 年 08 月 12 日至 2027 年 08 月 11 日

上海泰佑医疗器械有限公司

注册编号：04723Q10000682

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

覆盖范围：亲水涂层导丝、造影导管、导引导管的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 11 月 14 日至 2026 年 11 月 13 日

浙江省

宁波超乐医用工程有限公司

注册编号：04724Q10000566

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024 年 08 月 27 日至 2027 年 08 月 26 日

注册编号：04724Q10566R3S

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

覆盖范围：医用中心供氧系统、医用中心吸引系统的设计开发、生产、安装和服务。

有效期：2024 年 08 月 27 日至 2027 年 08 月 26 日

浙江为健医疗科技有限公司

注册编号：04724Q10000012

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。

有效期：2024 年 01 月 15 日至 2027 年 01 月 14 日

浙江夸烨生物科技有限公司

注册编号：04723Q10521R1S

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 09 月 08 日至 2026 年 09 月 07 日

注册编号：04723Q10000521

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 09 月 08 日至 2026 年 09 月 07 日

广东省

华清智美（深圳）生物科技有限公司

注册编号：04724Q10000556

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

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

有效期：2024 年 07 月 08 日至 2027 年 07 月 07 日

广东宝莱特医用科技股份有限公司

注册编号：04723P10008R4M

认证标准：产品认证

覆盖范围：病人监护仪 1、病人监护仪（M9500、M9000、M8000）； 2、病人监护仪（AnyView A8、AnyView A7、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A5S、AnyView A4、AnyView A3）； 3、病人监护仪（AnyView A2、AnyView A2E）； 4、病人监护仪（M69）； 5、病人监护仪（Q3、Q4、Q5、Q6、Q7）； 6、病人监护仪（M1000）； 7、多参数监护仪（BTD-352A、M6、M7000、M8000、M9000）； 8、多参数监护仪（M8500）； 9、多参数监护仪（M800、M800A、AH-MX）； 10、多参数监护仪（Q3、Q5、Q7）； 11、多参数监护仪（AnyView A8、AnyView A6、AnyView A5、AnyView A3、AnyView A2E）； 12、多参数监护仪（GD9000）； 13、病人监护仪（S7、S9、S10、S12）； 14、病人监护仪（S7A、S9A、S10A、S12A）； 15、病人监护仪（M10、M12）； 16、病人监护仪（P1）； 17、病人监护仪（P12、P15、P18、P22）。

有效期：2023 年 10 月 30 日至 2027 年 10 月 29 日

注册编号: 04723P10009R2M

认证标准: 产品认证

覆盖范围: 血液透析装置 (D30、D50)

有效期: 2023 年 10 月 30 日至 2027 年 10 月 29 日

广东博力威科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10000314

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

覆盖范围: 锂离子电池组 (医疗器械配件) 的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 06 月 08 日至 2026 年 06 月 07 日

四川省

成都贝施美医疗科技股份有限公司

注册编号: 04724Q10000541

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

覆盖范围: 全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液、全瓷义齿用氧化锆彩色瓷块、氧化锆牙科陶瓷 (仅供出口)、预烧结氧化锆着色液 (仅供出口) 的设计开发、生产和销售。

有效期: 2024 年 08 月 29 日至 2027 年 08 月 28 日

成都美创医疗科技股份有限公司

注册编号: 04723Q10000492

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

覆盖范围: 高频手术治疗仪、等离子体手术系统、一次性射频等离子体手术电极、一次性射频等离子体刀头、射频等离子体手术系统、一次性使用等离子手术电极、一次性等离子体射频消融电极、温控高频手术治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 09 月 15 日至 2026 年 09 月 14 日

注册编号: 04723Q10492R6M

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

覆盖范围: 高频手术治疗仪、等离子体手术系统、一次性射频等离子体手术电极、一次性射频等离子体刀头、射频等离子体手术系统、一次性使用等离子手术电极、一次性等离子体射频消融电极、温控高频手术治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023 年 09 月 15 日至 2026 年 09 月 14 日

广西壮族自治区

广西双健科技有限公司

注册编号: 04724Q10000564

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

覆盖范围: 医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用外科口罩(非无菌)、一次性使用医用口罩(非无菌)、医用一次性防护服、一次性使用输血器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌溶药器带针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用输液器带针和医用防护口罩的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年07月16日至2027年07月15日

桂林市华通医用仪器有限公司

注册编号: 04723Q10567R4M

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

覆盖范围: 尿液化学分析仪、全自动尿液分析仪、HT系列干化学尿液分析试纸条、清洗液、尿液分析试纸条、尿液干化学分析质控物、全自动尿液分析一体机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日

注册编号: 04723Q10000567

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

覆盖范围: 尿液化学分析仪、全自动尿液分析仪、HT系列干化学尿液分析试纸条、清洗液、尿液分析试纸条、尿液干化学分析质控物、全自动尿液分析一体机的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月27日至2026年10月26日

天津市

航天泰心科技有限公司

注册编号: 04724Q10000686

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

覆盖范围: 植入式左心室辅助系统(HeartCon)的设计开发、生产和服务。

有效期: 2024年12月12日至2027年12月11日

辽宁省

沈阳中康医疗科技有限公司

注册编号: 04723Q10000613

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

覆盖范围: 超声药物导入治疗系统、便携式超声药物导入治疗系统、低频电子脉冲治疗仪、痉挛肌电刺激治疗仪、神经肌肉电刺激仪、吞咽神经肌肉低频电刺激仪、空气波压力治疗仪的设计开发、生产和服务。

有效期: 2023年10月13日至2026年10月12日

河北省

河北鼎泰医药科技有限公司

注册编号：04723Q10316R0S

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

覆盖范围：血液透析液浓缩物 的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 06 月 12 日至 2026 年 06 月 11 日

注册编号：04723Q10000316

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

覆盖范围：血液透析液浓缩物 的设计开发、生产和服务。

有效期：2023 年 06 月 12 日至 2026 年 06 月 11 日

海南省

海口明邦实业有限责任公司

注册编号：04723Q10391R2M

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

覆盖范围：医用织物产品的清洗服务。

有效期：2023 年 07 月 14 日至 2026 年 07 月 13 日

注册编号：04723Q10000391

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

覆盖范围：医用织物产品的清洗服务。

有效期：2023 年 07 月 14 日至 2026 年 07 月 13 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供方。CMD目前是中国ISO 13485认证客户数量排名第一的认证机构。

Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd. (hereinafter referred to “CMD”) was established in 2002, the predecessor of CMD was the “China Medical Device Quality Certification Center” approved by the National Medical Administration in 1994, which is also approved & accredited by CNAS as professional certification authority with qualification of QMS and Product Certification referring to Medical Devices. CMD follows and fulfills obligations of certification based on regulations issued by National Accreditation Authority as well as related Laws. The service target covers various organizations and external suppliers involved in industrial chain of entire life cycle relating to medical devices. Up to present, CMD is the top certification body in China in terms of the number of ISO 13485 certified clients.

国际认可 | International Accreditation

CMD 为 CNAS 认可的认证机构，具有国家认监委批准的质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证、信息安全认证及服务认证的医疗器械专业认证资质。CMD 所颁发的质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证均获得国际互认，带有“IAF”及“CNAS”标识。

CMD is a Certification authority accredited by CNAS, has professional qualification of Medical Devices Certification approved by National Certification and Accreditation Administration including QMS, EHS, IS and service Certification in field of Medical Devices. The QMS & EHS Certification issued by CMD has IAF & CNAS label with international mutual recognition.



业务分布与团队建设 | Business Distribution and Team Building



CMD 总部设立在中国首都北京，服务网络覆盖全国范围，分别在广东省、浙江省、江苏省、山东省成立分子公司，在上海、沈阳、成都、重庆等中国主要城市设立多个办公室。由专家组、审核员、评估员、培训讲师与咨询顾问共同组成了一支经验丰富的服务团队。

CMD is headquartered in Beijing, the capital of China, with a service network covering the whole country. It has established subsidiaries in Guangdong Province, Zhejiang Province, Jiangsu Province, and Shandong Province, and has set up multiple offices in major cities in China including but not limited in Shanghai, Shenyang, Chengdu and Chongqing. An experienced service team was formed by experts, auditors, assessors, trainers and consulting consultants.



行业优势 | Industry Advantages

作为中国医疗器械行业认证、培训与技术服务的领导企业，CMD 充分发挥行业优势资源，持续跟踪国内外医疗器械行业发展动态，与科研院所、检测机构、监管机构、行业协会保持深入的合作与交流，旨在建设具有全球影响力的医疗器械创新交流平台，努力推进行业进步与发展，促进技术转让与落地。截止 2024 年底，CMD 已累计与行业内近万家医疗器械生产、经营、服务企业建立了合作关系，服务内容：

As a leading enterprise in field of Medical Device industry certification ,training and technical services in China, CMD fully leverages its industry advantages and resources, continuously tracks the development trends of the medical device industry at home and abroad, maintains in-depth cooperation and communication with research institutes, testing institutions, regulatory governmental authorities, and industry associations, aiming to build a globally influential medical device innovation exchange platform, strive to promote industry progress and development, and facilitate technology transfer and implementation. By the end of 2024, CMD has established cooperative relationships with nearly 10000 medical device production, operation, and service enterprises in the industry. The service content includes:

1、成为中国企业走出国门的海外信息交流平台，包括提供海外合作区域营商环境咨询、法律法规咨询与辅导。

Becoming an overseas information exchange platform for Chinese enterprises to abroad, including providing consultation and guidance on the local business environment, legal regulations for overseas cooperation regions.

2、与中国产业园区建立合作关系，为园区招商引资，产品技术转化与战略落地。

Establishing cooperative relationships with Chinese industrial parks to attract investment, product technology transformation, and strategic implementation for the parks.

公司愿景 | Company Vision

我们坚信医疗健康行业的进步离不开多边合作与技术创新。我们始终积极与产业链上下游的伙伴建立合作关系，CMD 持续努力为合作伙伴之间的对话搭建一座桥梁，发挥行业优势，加速医疗器械创新步伐，构建医疗器械领域的创新生态体系，确保人类生命健康。

We firmly believe that the progress of the healthcare industry cannot be achieved without multilateral cooperation and technological innovation. We always actively establish cooperative relationships with partners upstream and downstream in the industrial chain. CMD continues to work hard to build a bridge for dialogue between partners, leverage industry advantages, accelerate the pace of medical device innovation, and build an innovative ecosystem in the field of medical devices for purpose of assurance of human life and health.

National Technical Committee for Quality Management and General Requirements of Medical Devices

全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会

国家医药管理局于 1996 年 4 月批准成立全国医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（简称 SAC/TC221），该委员会致力于医疗器械领域相关质量管理标准的制修订工作。经主管机构批准，由中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司共同担任 SAC/TC221 秘书处单位工作，参与医疗器械监管相关标准的立项、起草和发布工作。截止到 2024 年底，归口内现行有效标准共 15 项。由华光认证（简称 CMD）参与起草的医疗器械质量管理体系用于法规的要求（GB/T 42061:2022 idt ISO 13485:2016）和医疗器械风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062:2022 idt ISO 14971:2019）经过 20 多年的发展和实践，已经成为中国医疗器械标准体系的核心标准。

National Technical Committee for Quality Management and General Requirements of Medical Devices(hereinafter referred to SAC/TC221) was established and approved by National Medical Administration in Apr. 1996, such committee is committed to the development and revision of quality management standards in the field of medical devices, after approval from official authority, jointly served as the Secretariat Unit of SAC/TC221 by National Institutes for Food and Drug Control and Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd., participating in the initiation, drafting, and publication of regulatory standards related to medical device. By the end of 2024, there are a total of 15 prevailing effective standards in scope of responsibilities. After through more than 20 years of development and practice, Medical devices–Quality management system–Requirements for regulatory purposes (GB/T 42061:2022 idt ISO 13485:2016) and Medical devices–Application of risk management to medical devices (GB/T 42061:2022 idt ISO 14971:2019) drafted by CMD have become the core standard of Medical Device Standard System in China.

(以下展示为部分合作客户, 排名不分顺序)

Following cooperative clients are part of ours for display listed in no particular order.

认证与培训合作客户 Certified and trained cooperative clients



技术服务客户 Technical service clients





北京国医械华光认证有限公司

Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co., Ltd.

地 址：北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦第五层

电 话：010-64257869, 010-62351993

传 真：010-62013872

邮 编：100011

网 址：www.cmdc.com.cn