

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_4036548.html)

附錄

关于医疗器械检验的工作指引

为贯彻落实我局《关于优化第二类医疗器械注册审评审批的若干措施》要求，进一步规范检验服务，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等文件要求，有关医疗器械检验工作指引如下：

一、注册自检工作要求

医疗器械注册时提交的产品检验报告可以是医疗器械注册申请人/注册人或者备案人的自检报告，也可以委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。注册自检工作应当符合国家药监局《关于发布<医疗器械注册自检管理规定>的公告》（2021 年第 126 号）的规定。

二、委托检验报告要求

医疗器械检验机构开展医疗器械检验及出具报告，应符合原国家食药监总局《关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》（食药监科〔2015〕249 号）、国家药监局《关于印发医疗器械检验工作规范的通知》（国药监科外〔2019〕41 号）的要求和国家药监局《关于明确<医疗器械检验工作规范>标注资质认定标志有关事项的通知》（药监综科外函〔2020〕746 号）等规定的要求。

三、医疗器械检验机构资质要求

根据《医疗器械监督管理条例》第七十五条的相关规定，经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

注册申请人、备案人可在国家认监委网站（<http://www.cnca.gov.cn/>）“互联网+服务-检验检测-国家级资质认定获证机构”查询检验机构是否具备相应检验能力。部分我省已获得国家级资质认定的医疗器械检验机构名录见附件 1，获得新版 GB9706 系列标准资质情况见附件 2。

附件：

1. 广东省内获得国家级资质认定的医疗器械检验机构名录
2. 广东省内医疗器械检验检测机构获得新版 GB9706 系列标准资质情况一览表

附件1

广东省内获得国家级资质认定的医疗器械检验机构名录

(更新日期: 2022年10月24日)

序号	证书号	机构名称	场所地址	机构联系人	联系方式	能力范围 (以国家认监委网站公布数据为准)
1	220020348011	拱北海关技术中心	广东省珠海市香洲区银桦路501号	成晓维	13750015629	电磁兼容
2	170015004020	华南理工大学医疗器械研究检验中心	广东省广州市番禺区大学城外环东路382号华南理工大学B12号楼	徐昕荣	13751841496	金属材料及制品、高分子材料及制品、组织工程医疗产品、生物材料、外科植入物、口腔材料、增材制造材料等, 可对各种材料和产品的理化性能、机械性能、生物安全性等进行全面评价。
3	170018100304	广东省职业病防治院(广东省职业卫生检测中心)	广东省广州市海珠区新港西路海康街68号	张爱华	18933969626	生物学评价、遗传毒性试验
4	170020113191	中国质量认证中心华南实验室	广东省中山市南头镇升辉南路11号	涂常云	15099987673	电磁兼容
5	170021112938	广东省计量科学研究院(华南国家计量测试中心)	广东省广州市白云区广园中路松柏东街30号	陈明华	13503092190	监护仪、医用磁共振成像系统、呼吸机、血液透析机、麻醉机、婴儿保温箱、无创血压计、眼科仪器、生物安全柜、辐射采暖台、血氧计
6	180000128326	深圳海关食品检验检疫技术中心	广东省深圳市福田区广东省深圳市福田区福强路1011号深圳出入境检验检疫局综合实验楼(国检大厦A座)7楼至15楼	刘晓彤	13510248009	微生物洁净度
7	180000343904	华测检测认证集团股份有限公司	广东省深圳市宝安区新安街道兴东社区华测检测大楼	陈盼盼	13342959796	心电图机、刺激器、手术无影灯、手术台专用要求、脉搏血氧仪、血压计、体外诊断(IVD)医用设备、电动床、电磁兼容、心电诊断设备、医用设备可用性工程的应用、有创血压计、婴儿保温箱、体温计、医用软件、电动吸引设备、牙科设备、超声设备、激光设备标、高频手术设备、外科口罩

8	180015143568	深圳华通威国际检验有限公司	广东省深圳市宝安区公明田寮根玉路宏发高新产业园3栋一楼、9栋一楼	江伟	18025381593	心电监护设备、血压计、肌电反馈仪、电动手术台、物理治疗设备、电动病床、多参数监护仪、无源手术器械、齿科设备、医用制氧设备、康复设备、凝血分析仪、生化分析仪、血液分析仪、内窥镜、尿液分析仪、注射泵、输液泵，口罩、医用耗材。
9	180015143592	深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)	广东省深圳市南山区高新中二道28号	高咏莉	13544163883	涵盖有源、无源、体外诊断试剂类产品
10	180015144124	广州市药品检验所	广东省广州市荔湾区西增路23号	张慧文	13533606636	医用耗材、口罩、注射器输液器、体外诊断试剂盒、无源手术器械、洁净室(区)环境
11	180015344206	深圳市领先医疗服务有限公司	广东省深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路22号先健科技大厦10层	穆盈	15112530634	医疗器械生物学评价
12	190000128164	广州海关技术中心	广东省广州市珠江新城花城大道66号B座	席静	13924278675	电磁兼容、呼吸机、睡眠呼吸暂停设备、输液控制器、电位治疗设备、生物安全设备、医用口罩、医用防护服、医用面罩
13	190014231687	化学工业合成材料老化质量监督检验中心	广东省广州市天河区广州市天河区棠下车陂西路396号	潘三梅	15902028893	无菌医疗器械包装热老化
14	190021344215	广东纽唯质量技术服务有限公司	广东省广州市萝岗区敬业三街1号H栋402A房	徐红蕾	13682256880	医疗器械生物相容性试验、微生物检测
15	210000112402	中检集团南方测试股份有限公司	广东省深圳市南山区西丽街道沙河路43号电子检测大厦	熊炜	18923725256	医用病床、多参数监护仪、IVD医用设备、电动吸引装置、刺激器、电热毯、有创血压计
16	210015344480	金标检测(广东)有限公司	广州市南沙区黄阁镇市南公路黄阁段230号(自编八栋)205、206房	梁嘉敏	15917452678	洁净室(区)环境、输注器具、一次性使用卫生用品、口腔科材料及制品
17	210015344482	威科检测集团有限公司	广东省中山市南朗镇华南现代中医药城科技园二号厂房第三层B区	张广湘	13660791689	生物安全柜、洁净室(区)、医疗器械生物学评价、外科纱布敷料、接触性创面敷料、医用非织造敷布、医用手套、真空采血管、球囊扩张导管、注射器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、血管内导管、非血管内导管、齿科材料、体外诊断试剂
18	210016349140	广东省科学院工业分析检测中心	广东省广州市天河区长兴路363号大院	熊晓燕	13538999683	外科植入物、齿科材料
19	210020344543	国家空气净化产品质量监督检验中心	广东省广州市黄埔区尖塔山路1号	陈勉华	13751712566	血液透析及相关治疗用水、II级生物安全柜、灭菌器、消毒产品、医用口罩、医用电气设备部分项目

20	220020349183	深圳市计量质量检测研究院(国家高新技术计量站、国家数字电子产品质量监督检验中心)	广东省深圳市南山区西丽街道同发路4号	姚晶晶	13825266715	电磁兼容、医用X射线、医用吸引设备、医用分子筛制氧设备、超声设备、影像设备、物理治疗设备、婴儿培养箱、呼吸机、超声雾化器、医用离心机、体外诊断医用设备、血压计、高频设备、康复设备、生化分析仪等
21	210020349219	广州质量监督检测研究院	广东省广州市番禺区石楼潮田工业区珠江路1-2号	潘永红	13802444729	药品包装用复合膜、医疗器械用聚碳酸酯专用料、牙齿漂白材料
22	220008343802	方圆广电检验检测股份有限公司	天津市西青区经济技术开发区赛达新兴产业园G座3层B区	欧阳慧	13288676894	体外诊断（IVD）医用设备、医用电气设备-警报系统、血压计
23	220009349535	中国电子产品可靠性与环境试验研究所（工业和信息化部电子第五研究所）（中国赛宝实验室）	广东省广州市增城区朱村街朱村大道西78号	刘春浩	13682226807	电磁兼容、神经和肌肉刺激器、体温计、电动轮椅、心脏除颤器
24	220015340720	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省广州市黄埔区科学城光谱西路1号	刘智伟	15811861058	涵盖有源、无源、体外诊断试剂类产品
25	220015344633	东莞标检产品检测有限公司	广东省东莞市市辖区大朗镇富民南路68号	黄志	13416809630	医疗器械生物学评价
26	220015344640	德凯质量认证（上海）有限公司	上海市市辖区静安区江场三路250号3层301室	刘国庆	13760886021	电磁兼容、脑电图机、心电图机、输液泵/输液控制器、神经和肌肉刺激器、激光产品、内窥镜设备、氧气浓缩器、心电监护设备、超声诊断和监护设备、体外诊断（IVD）医用设备、有创血压监护设备、肌电及诱发反应设备
27	220020342335	深圳海关工业品检测技术中心	广东省深圳市南山区工业八路289号	李许	13688811191	医用防护用品（口罩、防护服等）、电磁兼容、有源监护类产品
28	220020344590	威凯（深圳）检测技术有限公司	深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路1301号	莫贤标	13670207565	电磁兼容
29	220020349634	广州检验检测认证集团有限公司	广东省广州市番禺区石楼潮田工业区珠江路1-2号	孙世贱	13922276856	口罩、鼻氧管、医用胶带、脱脂棉、手术单手术衣、洁净服、医用敷料、无菌手术膜、医用绷带。

30	220020349627	威凯检测技术有限公司	广东省广州市黄埔区科学城开泰大道天泰一路3号	姚磊	18927598120	有源产品检测项目主要为电磁兼容、安规部分项目、无创血压计、刺激器、电磁波治疗仪、热疗设备、多参数监护仪、血氧设备、高频设备、雾化器、体温计、电动床、心电诊断设备、电位治疗仪、红外治疗仪、医用离心机、医用软件、部分IVD、脚踏开关、洁净室、冷藏箱、冷冻保存箱。无源产品主要为口罩、微生物、化学检测项目。
31	220020349606	广东省科学院测试分析研究所(中国广州分析测试中心)	广东省广州市越秀区先烈中路100号大院34号楼	刘敏	13580419358	生物安全柜

注：本表数据来源于国家认监委网站（<http://www.cnca.gov.cn/>）“互联网+服务-检验检测-国家级资质认定获证机构”，排名不分先后。能力范围依据各机构提供或网站公布的内容归纳整理形成。本表信息以国家认监委网站公布数据为准。

49	YY 9706.257-2021	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求	2021年3月9日	2023年5月1日	申请中	√	√	√	√	√								
50	YY 9706.258-2022	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求	2022年5月18日	2025年6月1日														
51	YY 9706.262-2021	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求	2021年3月9日	2023年5月1日				√										
52	YY 9706.264-2022	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求	2022年5月18日	2025年6月1日														
53	YY 9706.268-2022	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2022年5月18日	2025年6月1日														
54	YY 9706.269-2021	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求	2021年3月9日	2023年5月1日	申请中	√	√	√	√	√	√							
55	YY 9706.270-2021	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求	2021年9月6日	2024年5月1日	申请中	√	√			√								
56	YY 9706.272-2021	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	2021年9月6日	2024年5月1日	申请中	√	√											
57	YY 9706.274-2022	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求	2022年1月13日	2025年5月1日		√	√											
58	YY/T 9706.106-2021	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性	2021年3月9日	2023年5月1日	申请中			√	√	√								
59	YY/T 9706.110-2021	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求	2021年3月9日	2023年5月1日	申请中				√	√								

注：本表数据来源于国家认监委网站（<http://www.cnca.gov.cn/>）“互联网+服务-检验检测-国家级资质认定获证机构”，如有差异，以国家认监委网站公布数据为准。