



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告（初审）

项目编号：21041-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京普瑞顺祥医疗科技有限公司

审核体系：环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）： 于立秋

审核组员（签字）： 郭旻、石瑞丹、王冰

报告日期： 2025 年 07 月 13 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址： 北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

电 话： 010-8225 2376

官 网： www.china-isc.org.cn

邮 箱： service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
■ 管理体系审核计划（通知）书 ■ 首末次会议签到表 ■ 文件审核报告
■ 第一阶段审核报告 ■ 不符合项报告 □ 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：于立秋

组员：郭旻、石瑞丹、王冰



受审核方名称：北京普瑞顺祥医疗科技有限公司

一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	于立秋	组长	审核员	2024-N1EMS-6084028	29.08.06
A	于立秋	组长	审核员	2024-N1QMS-4084028	29.08.06
A	于立秋	组长	审核员	2024-N1OHSMS-4084028	29.08.06
B	郭旻	组员	审核员	2025-N1EMS-1304545	29.08.06
B	郭旻	组员	审核员	2025-N1QMS-1304545	29.08.06
B	郭旻	组员	审核员	2025-N1OHSMS-1304545	29.08.06
C	石瑞丹	组员	技术专家	231084199803190023	23.06.00
C	石瑞丹	组员	技术专家	231084199803190023	23.06.00
C	石瑞丹	组员	技术专家	231084199803190023	23.06.00
D	王冰	组员	审核员	2024-N1EMS-1456075	29.08.06
D	王冰	组员	审核员	2024-N1QMS-1456075	29.08.06
D	王冰	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1456075	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	程子涵、姜帅帅、肖健、李新鹏	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。



1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 、 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 、
GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为■结合审核□联合审核■一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：/；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国公司法》、《生产安全事故应急预案管理办法》、《特种设备安全监察条例》等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《欧盟法规MDR EU-2017-745》、《医疗器械分类规则》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械-质量管理体系用于法规的要求ISO13485:2016》、《医疗器械-风险管理对医疗器械的应用YY/T0316-2016》、《计数抽样检验程序GB2828.1-2012》、《医疗器械生产监督管理办法》、GB/T 42061 - 2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》YY/T 0664 - 2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》（对应 EC 62304:2015《医疗设备软件 - 软件生存期过程》）、国务院令 第 739 号《医疗器械监督管理条例》、国家市场监督管理总局令 第 53 号《医疗器械生产监督管理办法》、GB/T 42062 - 2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1474 - 2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》、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》等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同/协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年07月12日上午至2025年07月13日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年03月01日至本次审核结束日。

审核方式：■现场审核 □远程审核 □现场结合远程审核

1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

E:资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售所涉及场所的相关环境管理活动

Q:资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售

O:资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：北京市北京经济技术开发区(通州)经海七路 10 号院 8 号楼 1-2 层



办公地址：北京市北京经济技术开发区(通州)经海七路 10 号院 8 号楼 1-2 层

经营地址：北京市北京经济技术开发区(通州)经海七路 10 号院 8 号楼 1-2 层

多场所：

公司名称：北京汇福康科技有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院18号楼 4层 401 单元、402单元。

项目：委托生产。

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2025 年 07 月 11 日 08:30 至 2025 年 07 月 11 日 12:30 进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：Q 服务过程控制；Q 设计开发过程控制；EO 运行策划和控制；EO 绩效测量和监视

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：☒未调整；☐有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况：☒完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

☐未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、

地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款：人事行政部/QE07.2 条款

采用的跟踪方式是：☐现场跟踪☒书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2025 年 08 月 12 日前提提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2026 年 07 月 11 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；服务过程控制；重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

3) 本次审核发现的正面信息：

该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。相关运行要求保持较好，环境因素和危险源进行了确认。人员质量、环境 and 安全意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

企业各部门职责明确，质量、环境和职业健康安全管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门能识别的相关环境因素和危险源，质量、环境和职



业健康安全管理过程能有效予以控制。

2) 风险提示:

加强培训, 提高各层级人员对环境因素和危险源的辨识及意识, 提高内审员审核能力。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间: 2023 年 06 月 09 日体系实施时间: 2025 年 03 月 01 日

2) 法律地位证明文件有:

营业执照(统一社会信用代码 91110400MACMCD6WXA), 经营范围覆盖认证范围, 有效期内。

医疗器械生产许可证: (委托生产方) 企业名称: 北京汇福康科技有限公司, 许可证编号: 京药监械生产许 20230087 号, 统一社会信用代码: 911103023515700643, 许可期限: 2023.12.25-2028.12.24。

医疗器械注册证: 注册证编号: 国械注准 20253010201, 注册人名称: 北京普瑞顺祥医疗科技有限公司, 受托生产企业: 北京汇福康科技有限公司, 产品名称: 超声外科吸引手术设备, 批准日期: 2025.1.20, 生效日期: 2025.1.20, 有效期至: 2030.1.19。

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 20 人。

倒班/轮班情况(若有, 需注明具体班次信息): 无

4) 范围内产品/服务及流程:

Q: 资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售

E: 资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售所涉及场所的相关环境管理活动

O: 资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

研发流程为: 产品立项-设计开发策划-设计开发输入-设计开发输出-设计开发验证-设计开发确认-设计开发转换-注册审核和取证

生产工艺流程: 销售计划-生产活动-生产任务单-生产物料、工装、生产文件获取-生产制造过程(组装—整机组装—功能测试—老化测试—) -成品检验-包装-出厂检验-入库-记录归档

销售流程: 售前沟通-销售合同评审-签订合同-发货前联系运输公司-发货-建立销售记录-售后服务

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

北京普瑞顺祥医疗科技有限公司, 企业成立于 2023 年 06 月 09 日, 注册资本 500 万元, 法定代表人邹剑龙。注册地址: 北京市北京经济技术开发区(通州)经海七路 10 号院 8 号楼 1-2 层; 经营地址: 北京市北京经济技术开发区(通州)经海七路 10 号院 8 号楼 1-2 层有一处多场所, 为受托生产企业, 名称: 北京汇福康科技有限公司, 地址: 北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 18 号楼 4 层 401 单元、402 单元。



主要从事资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售。

该公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了编制了质量环境安全管理手册，于 2025 年 3 月 1 日发布、实施。公司现有：人事行政部、生产部、质量部、注册部、研发部、采购部、市场销售部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人数 20 人，无倒班情况。

企业建立了管理方针：遵守法规要求、提供顾客满意产品；坚持污染预防、废物达标排放；降低职业伤害、珍爱员工生命；坚持科技创新、持续改进管理。

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容，符合要求。经确认该组织外包过程为委托生产、物流运输。

为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了质量环境职业健康安全目标：

质量目标

- a) 顾客满意度 ≥ 95 分；
- b) 产品出厂合格率 100%
- c) 成品一次检验合格率 $\geq 98\%$

环境目标

- a) 固废分类回收处置率 100%；
- b) 火灾事故发生次数为 0；

职业健康安全目标

- a) 轻伤事故小于 3 件/年；
- b) 火灾事故发生次数为 0；
- c) 触电事故发生次数为 0；
- d) 重大伤亡事故为 0。

管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，体系运行以来至今质量环境职业健康安全目标已经完成。

查见《环境目标、指标及管理方案一览表》、《职业健康安全目标、指标管理方案一览表》，针对每项重要环境因素/重大风险、目标、指标、具体措施、责任部门、责任人、监督部门、计划完成时间、计划投入资金等，详见各部门审核记录。

经查《目标分解及完成情况考核表》、《环境管理方案完成情况考核》、《安全管理方案完成情况考



核》检查结果表明，自 2025 年 3 月份以来各部门质量环境职业健康安全目标和管理方案均已经完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

为了确保获得合格的服务，确定了运行所需的知识。公司的知识主要有：从失败、临近失败的情况和成功中吸取经验教训；获得公司内部人员的知识和经验；从顾客和供应商和合作伙伴方面收集知识；获取公司内部存在的知识；与竞争对手的比较结果；与相关方分享公司的知识，以确保可持续性；根据改进的结果更新知识。公司内部的知识主要包括：资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售过程中获取的经验教训、失效分析、包括对各类疏失、特发事件、特殊质量问题的应对措施；典型、批量、惯性问题的发生情况处置方法、结果记录、分享思和结论意见等；先进的管理经验、管理方法、最佳实践、工作方法、技能技艺、检测方法等；产品性能说明书、产品使用说明书、产品故障分析、产品维护指南等。知识产权，包括企业的专利和企业标准等。外部知识包括：国家、行业、地方法律法规和有关标准；国家经济政策和行业发展状况和趋势；学术交流及学术报告与产品和服务有关的杂志；标杆对比信息；同行的经验教训；国际技术刊物等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的业务人员等方式对确定的知识及时更新。

编制《环境因素识别与评价控制程序》和《危险源辨识、风险评价与控制措施制定程序》，符合实际和标准要求。查看和查阅环境因素识别和评价表，识别出办公过程涉及的环境因素包括：电脑光的辐射；复印机墨盒的废弃；旧电池的废弃；废 U 盘的废弃；潜在的火灾等，上下班涉及的环境因素：车辆尾气的排放、车辆噪声的排放等，生产加工场所涉及的环境因素：电的消耗；机器设备噪声的排放；潜在的火灾；边角料的排放；不合格的产品的排放；机器设备噪声的排放等。抽查《重要环境因素清单》，包括：潜在的火灾、固废排放。查看和查阅《危险源识别评价表》，识别的危险源主要有：长时间坐着工作；电器开关失效；违章使用电器；潜在的火灾；电线老化裸露、乱接乱搭；室内吸烟引起火灾；制动、转向失灵；交通事故；触电；机械伤害；机械设备运行产生的噪声；搬运物品碰伤；易燃易爆等危险品未按规定存放；未编制安全技术措施或未经审批；未正确使用个人防护用品；操作面四周防护不严密、牢靠、安全；危险部位和区域缺乏安全防护设施和警示标志；用电设备 5 台或总容量在 50KW 以上的未编制用电专项方案；固定式设备未使用专用开关箱，未执行“一机、一闸、一漏、一箱”的规定；开关箱无漏电保护器或失灵的，漏电保护装置参数不匹配等，基本符合要求。抽查《不可接受风险清单》，包括：潜在的火灾、触电、交通事故、机械伤害。识别充分适宜和合理。

经现场确认，工作场所内无职业病危害因素。



编制了《法律法规和其他要求控制程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 53 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 1 号）、《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令 第 6 号）、《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令 第 15 号）、《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令 第 19 号）、《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 33 号）、《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局第 9 号）、《医疗器械临床评价技术指导原则》（NMPA 通告 2021 年第 73 号）、《包装储运图示标志》（GB/T 191 - 2008，对应国际标准 ISO 780:1998）、《关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（NMPA 通告 2021 年第 71 号）、《有源器械有效期指导原则》（2019 年第 23 号）、《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（GB/T 42062 - 2022，20231101 实施）、《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》（GB 9706.1 - 2020）、《医用电气设备 第 1 - 2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》（YY 9706.102 - 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》（YY/T 9706.106 - 2021）、《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》（YY/T 1474 - 2016）、《医用电器环境要求及试验方法》（GB/T 14710 - 2009）、《医疗器械软件 软件生存周期过程》（YY/T 0664 - 2020）、《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（YY/T 0287 - 2017 或 GB/T 42061 - 2022）、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）、《医疗器械生产质量管理规范现场指导原则》（食药监械监〔2015〕218 号）、《运输集装箱和系统性能试验的标准实施规程》（ASTM D4169 - 2016）、《医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》（GB 18278.1 - 2015）等。均为有效版本，符合要求。

一阶段未提出的问题。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中 FH 应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见；H 体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

QMS:企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。



企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括服务实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照服务实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

该组织策划了实现流程图，经识别，服务过程中，关键过程：组装过程；需确认过程：销售服务过程；外包过程：委托生产、物流运输。对需确认过程进行监督，基本符合要求。

设计和开发的控制：

公司制定并实施《设计开发控制程序》，对设计和开发规定了流程及控制要求。

研发流程为：产品立项-设计开发策划-设计开发输入-设计开发输出-设计开发验证-设计开发确认-设计开发转换-注册审核和取证

---查见 PA001-超声外科吸引手术系统研发资料---该项目已交付

一、设计开发策划

查见《PA001-超声外科吸引手术系统设计开发建议书》、《PA001-超声外科吸引手术系统设计开发建议书》

立项原因：PA001 超声外科吸引手术系统是我司根据公司的业务拓展和市场需求而设计开发。

产品的预期用途、使用范围：适用于需要对软组织和硬组织实施破碎、乳化和抽吸的外科手术，其中包括神经外科手术、整形和重建外科手术、矫形和骨科手术、普通外科手术、泌尿外科手术、胃肠和附属器官外科手术、妇科手术。操作手柄 CH18AB 用于软组织和硬组织，操作手柄 SH18BN 用于硬组织。主机 UASL-DH03 和 UASI-SH03 用于软组织和硬组织，主机 UASI-DH02 和 UASI-SH02 用于软组织，主机 UASI-DH01 和 UASI-SH01 用于硬组织。

产品的市场定位该产品主要定位于国内市场，根据市场布局规划注册路径，因此首先在国内申请注册项目的预计开发周期

本项目拟开发周期：18 个月（2023 年 06 月至 2024 年 12 月）。

项目可行性分析：超声外科吸引手术系统工作原理：主机产生超声波所需的高频高压电流，经过操作手柄电压-超声转换，形成 25KHz 的超声波并传递到超声头，在超声头尖端产生高频振动，向手术部位发射超



声波，利用超声波的空化效应、冲击效应、物理作用（切割、磨锉、抽吸和撕裂等）来对软组织和硬组织实施破碎和乳化。主机滴注生理盐水并产生负压，通过管路套件和抽吸罐套件，对超声头和手术部位进行滴注降温 and 清洗，并抽吸破碎乳化的组织残留物，以保证清晰的手术视野和手术的高效性。超声波空化效应：超声波传递到手术部位后，在组织液中产生局部的负压，含水量丰富的细胞在负压作用下急剧膨胀直至破裂，同时形成微小空泡或气泡，然后迅速闭合破灭，形成局部的冲击波、坍塌和高温高压等，实现软组织的破碎和乳化，而胶原蛋白和弹性蛋白细胞随着超声波的振动而振动，使血管、神经细胞和其他健康组织免受损伤，实现选择性的去除病灶细胞。超声波冲击效应：生物组织在超声波作用下产生弹性振动，其振幅与声强的平方成正比，当声强增大到组织的机械振动超过其弹性极限时，组织就会发生断路或粉碎。物理切割：根据不同的超声头和振幅，物理性切割软组织或纤维化组织。物理磨锉：通过硬组织超声头的高频振动产生的磨锉动作来实现硬组织的移除。物理抽吸：利用负压效应，来清除超声头及其附近的破碎组织细胞和组织液。物理撕裂：抽吸负压相对于超声功率设置相差太高时，有可能发生撕裂情况

投资及收益预测：目前我司要研制开发的超声外科吸引手术系统，根据公司的产品定位、市场策略和渠道能力，在国内医院可以销售的数量约 100 套/年。根据目前市场的销售价格，我司年度销售额度大约为 3000 万元，预计年收入约为 2500 万元，另外部分收入为一次性使用的超声头带来的收入，约 300-500 万元/年。

立项建议：综合市场调研、技术可行性、人力资源、生产场地需求设施设备和收益等方面的分析，我司具备开发超声外科吸引手术系统的必要研发条件和能力，因此建议公司对该产品进行立项研发。

人员及职责：

人员	职务	职责
郭自强	电子学主管	电子学方案主导、数字电路、模拟电路设计
孙进喜	电子学工程师	数字电路、模拟电路设计和嵌入式软件开发
李二永	电子学工程师	模拟电路设计、系统调试
吴兴坤	结构主管	产品结构方案主导、结构设计、系统测试
赵炳玉	结构工程师	产品结构设计、图纸和标准制定等



罗川	结构工程师	产品结构仿真、设计、图纸和标准制定等
曹志辉	结构工程师	产品结构设计、图纸和标准制定等
肖建	测试主管	产品样品的可靠性测试、合格性验收测试
冯海涛	测试工程师	关键模块和产品功能测试、加速老化、实时老化试验测试
黄殿娟	项目管理主管	项目管理、进度管理、软件测试

项目沟通机制：项目日常沟通采用电话、邮件或会议形式沟通；在项目完成相应文档后应该组织评审在项目进入下一个阶段前应该组织评审；项目计划变更应经过评审并通知所有相关方。

项目阶段划分：

任务阶段	计划开始时间	计划完成时间	责任部门
设计开发策划阶段	2023. 06. 10	2023. 06. 15	研发部、市场部
设计开发输入阶段	2023. 06. 15	2023. 06. 19	研发部
设计开发输出阶段	2023. 06. 21	2023. 07. 14	研发部
设计开发确认阶段	2023. 09. 30	2024. 03. 30	研发部、质量部
设计开发转换阶段	2024. 03. 30	2024. 04. 01	研发部、注册部、质量部

备注：提供医疗器械注册证件，该项目最终注册时间为 2025. 1. 20

二、设计开发输入

查见《用户需求规格书》，《系统需求规格书》等；

产品功能需求：

需求来源	需求标识	需求描述	需求重要度
用户需求 PA001-URS401	PA001-SRS401	产品支持功率输出、冲洗和抽吸同时进行，其中功率输出和抽吸可以独立运行，也可以同步运行；对操作手柄、超声头进行冷却和清晰视野。	M
用户需求 PA001-URS402	PA001-SRS402	主机可移动和便携，净重≤30.0Kg。	M



用 户 需 求 PA001-URS403	PA001-SRS403	产品有支撑平台，利用台车支撑主机和相关附件，台车尺寸≤1200mmx600mmx520mm，承重至少 30Kg，滚轮支持移动方便。	M
用 户 需 求 PA001-URS404	PA001-SRS404	重复性使用附件方便清洗消毒；消毒托盘对扭力扳手、操作	
需求来源	需求标识	需求描述	需求重要度
PA001-URS404	BA	手柄进行清洗和消毒，尺寸≤400mm×250mm×80mm。	
用 户 需 求 PA001-URS405	PA001-SRS405	主机支撑冲洗液体放置；用冲洗支架悬挂冲洗液体。	M
用 户 需 求 PA001-URS406	PA001-SRS406	抽吸附件一次性或重复性使用；抽吸罐套件分为一次性使用抽吸罐和重复性使用抽吸罐套件。	M
用 户 需 求 PA001-URS407	PA001-SRS407	系统具有散热功能；利用风能、对流方式对系统进行散热。	M
用 户 需 求 PA001-URS408	PA001-SRS408	对关键参数进行监控 (1) 电源轨电压； (2) 高频高压闭环反馈； (3) 系统关键部位温度； 其他参数等。	M
用 户 需 求 PA001-URS409	PA001-SRS409	电源线组件 5m±0.25m。	M
用 户 需 求 PA001-URS410	PA001-SRS410	脚路线缆长度 4m 以上。	M
用 户 需 求 PA001-URS411	PA001-SRS411	主机防液等级：IPX0。	M
用 户 需 求 PA001-URS412	PA001-SRS412	脚踏开关防液等级：IPX8。	M
用 户 需 求 PA001-URS413	PA001-SRS413	操作手柄振动类型：压电式，驱动波形正弦波，频率 25KHz±10%，线缆长度≥3.5m，质量≤300g，非连续运行，1minON, 1minOFF, 5 times, 周期复位 30minutes, IPX0。	M



用 户 需 求 PA001-URS414	PA001-SRS414	系统支持国内市电，具有供电冗余量： (1) 输入电压范围：220V±22V； (2) 输入频率：50Hz±1Hz； (3) 输入电源电路要求：1.0A 及以上。	
-------------------------	--------------	---	--

选配和附件需求：主要围绕附件 / 配件接口及附件功能支持性设计需求展开，涉及需求号为 PA001 - SRS601 - PA001 - SRS699 。具体而言，源于用户需求 PA001 - URS601 的 PA001 - SRS601 需求指出，扭力扳手需具备安全保护功能，可防止因过度装配损坏手柄，其扭矩范围在 $1.71\text{N} \cdot \text{m} - 1.93\text{N} \cdot \text{m}$ ，需求重要度为 M；来自用户需求 PA001 - URS602 的 PA001 - SRS602 需求表明，管路套件为一次性使用，要支持本项目对应的 6 大类超声头（约 20 种），需求重要度 M；对于用户需求 PA001 - URS603 对应的 PA001 - SRS603 需求，抽吸罐为选配，可一次性和重复性使用，一次性使用的抽吸罐为非灭菌或灭菌状态，重复性使用的抽吸罐包含抽吸罐（非灭菌）和抽吸罐衬袋（灭菌 / 非灭菌）两部分，需求重要度 M。

生产和服务（维护）要求：，涉及产品生产、维护和校准需求，需求号为 PA001 - URS701 - PA001 - SRS799。

源于用户需求 PA001 - URS701 的 PA001 - SRS701 需求：产品需支持定期校准和维护，主机要在日常手术前后做清洁消毒擦拭，每 6 - 12 月检测一次；操作手柄每台术后需清洁、消毒和灭菌；脚踏开关日常手术前后清洁消毒擦拭；台车日常手术前后清洁消毒擦拭；扭力扳手每台术后清洁、消毒和灭菌；其他附件日常手术前后清洁消毒擦拭，需求重要度为 M。对于用户需求 PA001 - URS702 对应的 PA001 - SRS702 需求：清洁剂、消毒剂使用类型需满足临床使用，说明书规定清洁剂用临床常用酒精等，消毒剂推荐季铵碱等，且经验证、提供注意事项，需求重要度 M。来自用户需求 PA001 - URS703 的 PA001 - SRS703 需求：产品有效期结束后，按医疗器械法规报废处理，禁止随意丢弃，需求重要度 M。针对用户需求 PA001 - URS704 的 PA001 - SRS704 需求：主机和手柄超 1 年未使用，按出厂检验项目检查，需求重要度 M。

包装防护、标记和规格型号需求：围绕产品包装防护、标记及规格型号展开，需求号范围是 PA001 - URS801 - PA001 - SRS899，具体如下：用户需求（PA001 - URS801）：超声头需支持软组织和硬组织手术，涵盖 6 大类、约 20 种型号，细节见《设计开发建议书》2.3 节，对应需求标识 PA001 - SRS801，需求重要度 M。法规标准（PA001 - URS802）：外包装标记需包含产品名称、型号、生产企业、地址、联系电话，以及运输贮存搬运注意事项（竖直向上、易碎物品等 8 个标识），对应需求标识 PA001 - SRS802，需求重要度 M。包装运输（PA001 - URS803）：主机及其必要附件（主机、电源线组件等随机附件）独立包装，对应需求标识 PA001 - SRS803，需求重要度 M。包装运输（PA001 - URS804）：操作手柄及其消毒托盘独立包装，对应需求标识 PA001 - SRS804，需求重要度 M。包装运输（PA001 - URS805）：超声头和管路套件（超声头部分）无菌包装，内包装拟用吸塑盒 + 透析纸，中包装拟用纸盒，1 个型号对应 1 套内包装和中包装，对应需求标识 PA001 - SRS805，需求重要度 M。用户需求（PA001



- URS806)：系统要增加防护措施，降低机械功能划伤风险（如风扇叶片触及致伤），对应需求标识 PA001 - SRS806，需求重要度 M。这些需求来自北京普瑞顺祥医疗科技有限公司的系统需求规格书（PRSX - PA001 - SOR - DHF - RDDI - 002），版本 V1.0，生效日期 2023.06.10，涉及产品包装各环节及防护设计，保障产品运输、存储及使用安全合规。

可用性需求：围绕产品结构、标识标记、文件、控制精度、危险预防、机械危险防护及应用条件等展开，需求号范围 PA001 - SRS901 - PA001 - SRS950，具体需求如下：

用户需求 PA001 - URS901（PA001 - SRS901）：主机使用时要防滑落，主机与台车需有防滑机构，规避临床使用中接插、移动引发的滑落风险，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS902（PA001 - SRS902）：主机接口连接要便捷且防误插，操作手柄连接无视线遮挡、2 个可插接，操作手柄与脚踏连接不可兼容，其他接口结构唯一不兼容，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS903（PA001 - SRS903）：人机交互界面需清晰、易辨识操作，满足人机工程；1 米外从正面、侧面 3 个方向能看清显示内容；界面操作灵敏，响应时间 $\leq 200\text{ms}$ ，菜单不超 3 级，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS904（PA001 - SRS904）：用户设置参数与实际输出误差需在范围，功率误差 $\pm 20\%$ ；冲洗量误差（ 3ml/min 时 $\pm 1.5\text{ml/min}$ ， 40ml/min 时 $\pm 8\text{ml/min}$ ）；吸引压力误差（5% 对应最小负压值 - $19.00\text{KPa} \pm 10\%$ ，100% 对应最大负压值 - $78.00\text{KPa} \pm 10\%$ ）；频率误差 $\pm 15\%$ ；振幅误差 $\pm 20\%$ ，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS905（PA001 - SRS905）：操作者经培训合格才可使用系统，由说明书规定，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS906（PA001 - SRS906）：说明书要规定每个类型手柄的组织适用性，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS907（PA001 - SRS907）：说明书提示安全信息，避免高温烫伤患者、操作者等可能接触部位，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS908（PA001 - SRS908）：说明书提示安全信息，注意避免锐利部位划伤（超声头、操作手柄、主机等及相关附件），需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS909（PA001 - SRS909）：系统各部分要降低划伤风险，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS910（PA001 - SRS910）：说明书提示超声功率、抽吸和冲洗流程，确保超声头有冲洗液体才激发输出，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS911（PA001 - SRS911）：说明书提示无菌产品要求，货架有效期内或无菌屏障破坏后禁止使用，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS912（PA001 - SRS912）：说明书给出冲洗液类型信息，明确手术前后及时检



查要求，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS913 (PA001 - SRS913)：操作手柄需客户灭菌，灭菌方法要验证，术后按方法执行，湿热灭菌可 132℃、4 分钟 + 干燥 30 分钟，或 134℃、3 分钟 + 干燥 30 分钟，也可用低温等离子灭菌，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS914 (PA001 - SRS914)：操作手柄手术前必须按说明书灭菌后使用，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS915 (PA001 - SRS915)：说明书提示操作手柄使用次数注意事项，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS916 (PA001 - SRS916)：说明书提示和警告信息要清晰完整、易懂，需求重要度 M。

用户需求 PA001 - URS917 (PA001 - SRS917)：说明书提示禁止不加冲洗液激发输出超声功率，需求重要度 M。

这些需求从产品使用的安全性、便捷性、准确性等多维度，规范产品设计、操作及说明要求，保障产品可用且降低风险。

兼容性、可靠性、扩展需求、生命周期和其他需求：聚焦产品兼容性、可靠性、与其他医疗器械扩展互联性、生命周期有效期及其他相关需求，需求号范围是 PA001 - SRS951 - PA001 - SRS999。具体而言：

源于用户需求 PA001 - URS951 的 PA001 - SRS951 需求，明确主机有效期为 6 年，需求重要度 M。

针对用户需求 PA001 - URS952 对应的 PA001 - SRS952 需求，操作手柄需至少可经历 60 个灭菌周期，需求重要度 M。

来自用户需求 PA001 - URS953 的 PA001 - SRS953 需求，管路套件货架有效期为 3 年，需求重要度 M。

基于用户需求 PA001 - URS954 的 PA001 - SRS954 需求，超声头货架有效期为 3 年，需求重要度 M。

对于其他需求对应的 PA001 - SRS955 需求，涵盖运输、特殊工艺、可用性、粘接、灭菌、清洗、包装封口等环节，需满足前述所有产品需求与标准；这些需求从产品生命周期及多环节合规性角度，对产品有效期、使用周期及各流程适配性等进行规范，保障产品质量与可靠性。

法律法规要求：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 53 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）、《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）、《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）、《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）、《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）、《医疗器械产品技术要求编写指



导原则》（国家食品药品监督管理总局第 9 号）、《医疗器械临床评价技术指导原则》（NMPA 通告 2021 年第 73 号）、《包装储运图示标志》（GB/T 191 - 2008，对应国际标准 ISO 780:1998）、《关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告》（NMPA 通告 2021 年第 71 号）、《有源器械有效期指导原则》（2019 年第 23 号）、《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（GB/T 42062 - 2022，20231101 实施）、《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》（GB 9706.1 - 2020）、《医用电气设备 第 1 - 2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》（YY 9706.102 - 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》（YY/T 9706.106 - 2021）、《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》（YY/T 1474 - 2016）、《医用电器环境要求及试验方法》（GB/T 14710 - 2009）、《医疗器械软件 软件生存周期过程》（YY/T 0664 - 2020）、《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（YY/T 0287 - 2017 或 GB/T 42061 - 2022）、《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）、《医疗器械生产质量管理规范现场指导原则》（食药监械监〔2015〕218 号）、《运输集装箱和系统性性能试验的标准实施规程》（ASTM D4169 - 2016）、《医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》（GB 18278.1 - 2015）、《国家药监局器审中心关于发布超声软组织手术设备注册审查指导原则（2023 年修订版）的通告》（2023 年第 4 号）、《骨组织手术设备注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》（2017 年第 146 号）、《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022 年修订版）、《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》（/）、《医用脚踏开关通用技术条件》（YY/T 1057 - 2016）、《医用超声设备环境要求及试验方法》（YY/T 1420 - 2016）、《医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备》（YY/T 0636.1 - 2021）、《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》（YY/T 0644 - 2008）、《超声骨组织手术设备》（YY/T 1601 - 2018）、《超声骨组织手术设备刀具》（YY/T 1853 - 2022）、《系统与软件工程 系统与质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》（GB/T25000.51 - 2016）、《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法》（GB/T 14233.1 - 2022）、《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法》（GB/T 14233.2 - 2005）、《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》（GB/T 16886.1 - 2022）、《医疗器械生物学评价 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验》（GB/T 16886.3 - 2019）、《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》（GB/T16886.5 - 2017）、《医疗器械生物学评价第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量》（GB/T 16886.7 - 2015）、《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验》（GB/T16886.10 - 2017）、《医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验》（GB/T 16886.11 - 2021）、《手术器械标志》（YY/T 1052 - 2004）、《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》（YY/T 0466.1 - 2016）、《最终灭菌医疗器械的包装》（GB/T 19633 - 2005）、《外科器械 包装、标志和使用说明书》（YY/T 0171 - 2008）、《无



菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南》（YY/T 0681.1 - 2018）、《外科植入物用钛及钛合金加工材》（GB/T 13810 - 2017）、《钛合金牌号和化学成分》（GB/T 3620.1 - 2017）、《外科器械金属材料 第 1 部分：不锈钢》（YY/T 0294.1 - 2016）、《医用不锈钢耐腐蚀性能试验方法》（YY/T 0149 - 2006）、《金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法》（GB T 4340.1 - 2009）、《一次性使用医用冲洗器产品注册审查指导原则》（2022 年第 41 号）

三、设计开发输出：

查见《物料清单》《风险评价》，《产品技术要求书和说明书》，《器械主文档清单》《可用性文档》等；

产品说明书：包含主机、操作手柄、一次性使用超声头使用说明；

产品技术要求：超声外科吸引手术系统技术要求总结

（一）、产品型号、规格及命名规则

系统型号：UAS-001，“UAS”为固定命名，“001”代表第一代产品。

主机型号：包括 UASI-DH03、UASI-SH03、UASI-DH02、UASI-SH02、UASI-DH01、UASI-SH01。命名规则为“UASI”为固定命名，“SH”和“DH”分别代表操作手柄接口数量 1 个和 2 个，后面 2 位数字“01”“02”“03”代表主机功能，具体功能如下：

UASI-DH03、UASI-SH03：分别为双手柄、单手柄，对软组织和硬组织实施破碎、乳化和抽吸。

UASI-DH02、UASI-SH02：分别为双手柄、单手柄，对软组织实施破碎、乳化和抽吸。

UASI-DH01、UASI-SH01：分别为双手柄、单手柄，对硬组织实施破碎和抽吸。

其他部分型号规格：详见附录 C。

（二）、主要材料与软件组件

主要材料

超声头端：钛合金 TC4。

头端帽：POM、PE、硅胶、特氟龙。

软件组件

软件名称：超声外科吸引手术系统。

版本号命名规则：VX.Y.Z.B，“V”为前缀，X 为重大增强类更新，Y 为轻微增强类更新，Z 为纠正类更新，B 为构建；完整版本为 X.Y.Z.B，发布版本为 X，X 变化需许可事项变更，Y、Z、B 变化无需注册变更。

发布版本号：V1。

（三）、性能指标

外观及结构：外壳无损伤、锈蚀，文字标志清晰；塑料件无起泡等现象；操作调节机构灵活可靠，紧



固件无松动；液体管路无渗漏；超声头端无锈迹、裂缝。

尺寸

操作手柄、一次性使用超声头等尺寸符合附录 C，误差不超过 $\pm 10\%$ 。

主机与操作手柄、脚踏开关连接线缆长度不小于 4m。

硬度：超声头端硬度不小于 300HV0.5。

表面粗糙度：操作手柄优于 Ra1.6，超声头端优于 Ra0.4，扭力扳手优于 Ra1.6。

耐腐蚀性：扭力扳手满足 YY/T0149-2006 中沸水试验法 b 级要求；超声头端参考该标准 b 级要求，灭菌后无锈蚀。

系统输出特性

尖端振动频率、激励频率：25kHz，误差不大于 $\pm 15\%$ 。

尖端主振幅、导出输出声功率等多项参数见附录 D，部分参数误差有明确限制。

系统功能

功率设置：5%~100%，步长 5%。

冲洗设置：3-40ml/min，步长 1ml/min，3ml/min 误差 $\pm 1.5\text{ml/min}$ ，40ml/min 误差 $\pm 8\text{ml/min}$ 。

抽吸设置：5%~100%，步长 5%；5% 对应最小负压 - 19.00KPa $\pm 10\%$ ，100% 对应最大负压 - 78.00KPa $\pm 10\%$ ；有标准和同步 2 种模式。

异常提示：功率、频率等异常提示。

软件功能：符合 GB/T25000.51-2016 第 5 章要求。

脚踏开关：符合 YY/T1057-2016 要求。

噪声：不大于 90dB (A 计权)。

其他：全触摸屏操作，显示错误故障信息，有频率故障复位等多项功能。

化学性能（一次性使用超声头和管路套件）：还原物质、重金属总含量等多项指标符合规定。

无菌：经环氧乙烷灭菌后无菌。

环氧乙烷残留量：不超过 10ug/g。

电气安全：符合 GB9706.1-2020 和 YY/T0636.1-2021 标准。

电磁兼容：符合 YY9706.102-2021 标准。

环境试验：按 YY/T1420-2016 和 GB/T14710-2009 相关要求进行，涉及低温、高温等多项试验，检测项目等见表 2。

（四）、检验方法

试验条件：环境温度 10℃~40℃，相对湿度 10%~85%，大气压力 700hPa~1060hPa，工作电源 a. c. 220V $\pm 22\text{V}$ 、50Hz $\pm 1\text{Hz}$ 。



各指标检验：外观用目测，尺寸用通用量具，硬度按 GB/T4340.1-2009，表面粗糙度用对比样块或粗糙度仪，化学性能、无菌等按相应标准方法检验，电气安全、电磁兼容、环境试验等按对应标准方法进行。

主要安全特征

防电击相关：按防电击类型分类为 1 类；按防电击程度分类为 BF 型 12。

防进液防护：主机防进液防护程度为 IPX0，脚踏为 IPX8（水深 1m，持续 35min），操作手柄为 IPX03。

其他安全特征：按在易燃麻醉气等环境中使用的安全程度分类为非 AP/APG 设备；运行模式为非连续运行；额定电压和频率为 a.c220V 50Hz，输入功率 350VA；具有对除颤放电效应防护的应用部分，有信号输出或输入部分，为非永久性安装设备 4567。

电气绝缘：包含电气绝缘图及绝缘列表，不同区域的绝缘类型、参考电压等参数不同，如区域 A 为 1M00P，参考电压 220Vr.m.s. 等 8910。

电磁兼容性要求

发射：辐射发射、传导发射符合 GB 4824-2019 分组分类要求的 2 组 A 类，系统电源接通且接相关部分时符合第 1 组限值要求，不适用 GB 17625.1-2022、GB 17625.2-2007 标准 11。

抗扰度：多项试验有对应基础标准和符合电平，如静电放电（GB/T 17626.2，接触放电 $\pm 6\text{kV}$ 、空气放电 $\pm 8\text{kV}$ ）、射频辐射（GB/T 17626.3， 3V/m 80% AM@1kHz）等 12。

基本性能与符合性：基本性能为激励频率 25Hz（误差不超 15%）、尖端主振幅误差不超 $\pm 20\%$ ；符合 YY 9706.102-2021 要求 1314。

产品型号规格

主机：包括 UASI-DH03 等型号，以 UASI-DH03 为例，重量 23.8kg，波形正弦波等，外观尺寸 $43\text{cm} \times 46\text{cm} \times 27\text{cm}$ 15。

操作手柄：直型 SH18BN（L153.4mm，外径 23mm）、弯型 CH18AB（L153.6mm，外径 23mm），均需使用前灭菌 15。

其他部件：管路套件（PK02-56-612，冲洗管路长 5m，一次性使用）、消毒托盘（DT350-240， $35\text{cm} \times 24\text{cm} \times 6\text{cm}$ ，需灭菌）等 1516。

适配关系：主机、操作手柄与一次性使用超声头有特定适配，如 UASI-DH03 适配 SH18BN、CH18AB 及多种超声头 17。

系统输出特性

参数详情：I 组、II 组超声头端型号的尖端主振幅、横向振幅等参数明确，如 SK114SP 主振幅 $270\mu\text{m}$ ，BK099RT 主振幅 $300\mu\text{m}$ 1819。

注意事项：参数误差不超 $\pm 20\%$ ，对应最大功率档位（100%）2021。

物料清单：物料清单：超声外科吸引手术系统的物料清单详见附件，文档中列举了部分物料信息，例



如：

比例阀组件相关物料，包括比例阀（规格 45mm×74mm，供应商为四川洁云医疗科技有限公司，单台数量 1 个，物资类别 B）、比例阀底（规格 150mm×45mm×8mm，材质不锈钢 304，供应商为成都晨鑫金属制品有限公司等）。

蠕动泵组件相关物料，包括电磁铁安装支架（规格 96.3mm×55mm×27mm，材质 A3 钢，供应商为成都晨鑫金属制品有限公司）、回波管顶杆安装导（规格 $\phi 20\text{mm} \times 47\text{mm}$ ，供应商为四川洁云医疗科技有限公司等）。

其余物料清单不再赘述；

四、设计开发评审：

在项目完成相应文档后应该组织评审在项目进入下一个阶段前应该组织评审；项目计划变更应经过评审并通知所有相关方。

1、提供设计开发策划阶段-评审报告；

评审参考依据：

1)GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求；

2)YY/T0664-2020/EC62304:2015 医疗设备软件--软件生存期过程；

3)GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用；

4)YY/T1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用；

5)YY/T9706.106-2021 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。

评审人员：

评审人员	部门	职务或职称
熊健	总经办	总经理
黄殿娟	研发部	项目管理主管
郭自强	研发部	电子学主管 / 经理
吴兴坤	研发部	结构主管 / 经理



熊健	研发部	研发经理
黄春雷	采购部	采购经理
赵海伟	生产部	生产经理
范天红	质量部	质量经理
张玉洁	注册部	注册主管
刘欣	市场部	市场销售经理

评审内容：

序号	文件编号	文件名称	版本
1	PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDP-001	PA001 - 超声外科吸引手术系统 - 设计开发建议书	V1.0
2	PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDP-002	PA001 - 超声外科吸引手术系统 - 设计开发计划书	V1.0
3	PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDP-003	PA001 - 超声外科吸引手术系统 - 软件开发计划书	V1.0
4	PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDP-004	PA001 - 超声外科吸引手术系统 - 风险管理计划	V1.0
5	PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDP-005	PA001 - 超声外科吸引手术系统 - 产品安全特征问	V1.0



		题判定表	
6	PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDP-006	PA001 - 超声外科吸引手术系统 - 初始危害判定和初始风险控制方案分析	V1.0
7	PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDP-007	PA001 - 超声外科吸引手术系统 - 可用性工程计划	V1.0

评审结论：评审小组成员一致认为 PA001 超声外科吸引手术系统的设计开发策划阶段的输出满足要求，并且相关风险管理活动已经合理完成，准予进入下一阶段：设计开发输入阶段的工作。

2、提供设计开发输出阶段-评审报告：

评审目的：依据 PA001-超声外科吸引手术系统项目的计划书要求，对项目的设计开发输出阶段进行评审，对风险控制措施完整性进行检查，评价风险控制措施，编写《风险评价和风险控制措施记录表》，识别问题并提议必要的措施，风险活动是否已按计划完成，以确保设计开发输出阶段目标的适应性、充分性和有效性，最终产品符合顾客要求、法律法规要求。

评审参考依据

- a)GBT 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求；
- b)YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》；
- c)国务院令第 739 号《医疗器械监督管理条例》；
- d)国家市场监督管理总局令第 53 号《医疗器械生产监督管理办法》等相关法律法规及技术标准。

评审时间：2024.04.02

评审人员	部门	职务或职称
熊健	/	总经理
郭自强	研发部	电子学主管经理
吴兴坤	研发部	结构主管 / 经理



熊健	研发部	研发经理
黄春雷	采购部	采购经理
赵海伟	生产部	生产经理
范天红	质量部	质量经理
张玉洁	注册部	注册主管
刘欣	市场销售部	市场销售经理
何鹏飞	受托方	质量经理
程慧婧	受托方	研发经理
赵宾	受托方	生产主管

评审结论：目前未发现遗留问题。通过, 同意进入下一阶段;

五、设计开发验证:

提供《PA001-超声外科吸引手术系统设计开发验证报告》

验证方法：验证测试主要通过三种方法进行：(1)通过分析进行验证：通过理论分析和对比等方式进行，包括分析外来文件与设计(2)通过观察进行验证：观察人员有条件限制，具体指相关权威人士、专家和具有相关丰富经验的人员。

富经验的人员。

(3)通过测试进行验证：是最直观的验证方式

验证结果：超声外科吸引手术系统产品的系统需求验证总共涉及到 4 大类测试用例，共计 90 例，所有测试均已经完成，其中不合格项数为 0。

(1)《PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDC-001 附录 A-PA001-超声外科吸引手术系统-设计开发验证测试用例-功能验证计划-V1.0》；



(2)《PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDC-001 附录 B-PA001-超声外科吸引手术系统-设计开发验证测试用例-可靠性验证报告-V1.0》；

《PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDC-001 附录 C-PA001-超声外科吸引手术系统-设计开发(3)验证测试用例-安全法规验证报告-V1.0》；(4)《PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDC-001 附录 D-PA001-超声外科吸引手术系统-设计开发验证测试用例-其他验证报告-V1.0》。

据此判定，设计输出满足了设计输入的要求，系统验证通过

六、设计开发确认

提供《PA001-超声外科吸引手术系统设计开发确认报告》

我司超声外科吸引手术系统设计开发确认方式为:动物试验；同品种比对，证明产品的安全有效性

根据该确认报告：以上两种方式得出结论均满足要求；

七、设计开发更改

本项目在确认阶段，一共进行了 0 项工程更改，详细情况请参考工程更改相关文件。综上所述，通过动物试验，证明超声外科吸引手术系统的安全性和有效性，产品的试验风险控制在可接受水平

——**抽查 PA068 - 一次性使用超声外科吸引手术设备项目研发资料，该项目目前正在策划中，预计交付时间 2025. 06. 16。**

一、策划

提供《PA068 - 一次性使用超声外科吸引手术设备 - 超声刀头及附件设计开发建议书》

基本信息

文档编号：SOR-DHF-RD-001

版本 / 修订：V1.0

项目核心内容

项目简介

立项原因：根据公司业务拓展和市场需求设计开发。

产品名称：一次性使用超声外科吸引手术设备 - 超声刀头及附件。

型号规格: 包括一次性使用管路套件(如冲洗 / 抽吸管路 PK02-56-612, 环氧乙烷灭菌, 有效期 3 年)、抽吸罐套件及衬袋(如重复使用抽吸罐 RST2000 等)、一次性使用超声刀头(如直管型 DHU114SP、V 字型 DHU115VT 等 19 个型号, 货架有效期拟定 3 年)。

预期用途：在医疗机构中与本公司超声外科吸引手术设备配套使用，用于外科手术中对人体软组织破碎、乳化和抽吸，对硬组织破碎和抽吸。

结构组成：超声刀头包括超声头端、头端帽（环氧乙烷灭菌，无菌提供）；附件包括一次性使用管路套件（环氧乙烷灭菌，无菌提供）、抽吸罐套件及衬袋。



市场调研

超声外科吸引手术设备特点：可保护血管神经、保持组织切面清晰、切除病变组织快准省力、能量集中、无特殊异味，广泛应用于多个科室。

市场情况：美国史赛克动力公司产品已上市，国内仅有北京速迈医疗、水木天蓬医疗等少数厂家生产，市场空间较大；2022 年速迈产品销售额约 2 亿元，预计 2025 年国内市场规模突破 15 亿元，按 10% 市场份额预计年度销售额约 1.5 亿元；国产产品与国外产品存在差距，公司产品攻克技术难点，价格亲民，已注册上市。

市场定位：主要定位于国内市场，先在国内申请注册。

开发周期：拟 12 个月（2025 年 04 月至 2026 年 4 月）。

可行性分析：工作原理：与主机连接，主机产生高频高压电流，经操作手柄转换形成 25KHz 超声波传递到超声头，尖端高频振动，利用空化效应等对组织作用；管路套件用于滴注降温、清洗和抽吸；抽吸罐套件及衬袋利用负压吸引残留物。

技术风险：公司研发人员具备相关技术能力，有信心完成开发。

知识产权：专利与公司研发的同类一次性使用设备相同。

资源需求：人员方面现有硬件工程师、软件工程师等可满足需求；场地需要组装区域 30-50 平（普通环境）、洁净区域 200 平（洁净环境）；需配备游标卡尺、光学显微镜系统等生产和检验设备。

投资及收益

投资费用：总预算 118.0 万元，包括薪资 60.0 万元、市内交通费 0.5 万元、会议费 3.0 万元等。

收益预测：年度销售额约 300-500 万元 / 年。

立项建议：建议公司对该产品立项研发。

历史记录：版本 V1.0 由赵炳玉 / 研发部 2025.04.02 新建。

提供《PA068 - 一次性使用超声外科吸引手术设备 - 超声刀头及附件设计开发计划书》

工作职责

项目组成员职责：总经理熊健负责明确用户需求等；项目负责人赵炳玉负责制定计划、控制进度等；研发经理（熊健兼）负责各阶段任务执行等；生产经理肖建、质量经理程子涵等也有相应职责。

项目小组成员职责：结构工程师李静负责产品结构设计等；硬件工程师谢嵩负责模拟电路设计等；测试主管冯海涛负责样品测试等；工艺工程师姜帅帅负责工艺研究等；赵炳玉统筹项目管理等。支持人员包括熊健、郭自强等。

沟通机制：日常通过电话、邮件或会议沟通；完成文档和进入下一阶段前需组织评审；计划变更需评审并通知相关方。

产品概述：与主机连接，主机产生高频高压电流经转换形成 25KHz 超声波传递到超声头，利用多种效



应和物理作用处理组织；管路套件用于滴注、清洗和抽吸；抽吸罐套件及衬袋利用负压吸引残留物。

项目各阶段任务

序 列	任 务 阶 段	主要任务及输出	计划时间	责任部门
01	设 计 开 发 策 划 阶段	输出《设计开发建议书》《设计开发计划书》等，进行阶段评审	2025.04.02-2025.04.11	研发部、 市场部等
02	设 计 开 发 输 入 阶段	输出《用户需求规格书》等，进行阶段评审	2025.04.12-2025.04.21	研发部
03	设 计 开 发 输 出 阶段	输出《设计开发输出清单》等，进行阶段评审	2025.04.22-2025.05.01	研发部、 注册部等
04	设 计 开 发 验 证 阶段	输出《设计开发转换计划》等，进行阶段评审	2025.05.02-2025.05.13	研发部、 生产部等
05	设 计 开 发 确 认 阶段	输出《设计开发确认计划》等，进行阶段评审	2025.05.14-2025.05.22	研发部、 总经办等
06	设 计 开 发 转 换 阶段	输出《设计开发转换报告》等，进行阶段评审	2025.05.23-2025.06.01	研发部、 生产部等
07	注 册 审 核 和 取 证	准备注册资料	2025.06.02-2025.06.16	研发部、 注册部等

成本和预算：总费用预算约 118.0 万元，包括薪资 60.0 万元、市内交通费 1.0 万元、会议费 3.0 万元、产品注册费 20.0 万元等。

目前该项目在策划阶段，暂无其他内容；

查见，公司质量管理手册 8.3.6 设计和开发更改项规定：

研发部应识别、评审和控制产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改，以便避免不利影响，确保符合要求。组织应保留下列形成文件的信息：a) 设计和开发变更；b) 评审的结果；c) 变更的授权；d) 为防止不利影响而采取的措施。

经询问，以上设计开发项目在研发过程中未发生更改。



设计和开发的策划基本符合要求。

外部提供的过程、产品和服务的控制：

依据公司编制的《采购控制程序》执行，内容符合要求和企业实际情况。

办公用品主要通过京东网络平台购置，如打印纸、笔等。

主要采购产品：。

1、编制《采购控制程序》，其规定了外部供方选择评价与重新评价准则。

通过调查供方的质量保证能力、产品质量、质量保证能力、质量管理体系等方面，对外部供方及其提供的产品或过程进行控制：

——要求外部采购供货厂家制定相关控制文件，确保提供物资满足技术要求；

——在选择采购供方时考虑了对外部供方提供的物资技术要求控制及满足产品要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；

外包：委托生产、物流运输

2、查“合格供方名录”

供应商信息：名录共收录 49 家合格供应商，按供方编号（A001 - A045、B011 - B047、C033 - C049 等）分类，涵盖北京、上海、广东、浙江、江苏等多地企业。

采用分类管理制度：管理类别与物料类别均分为 A、B、C、D 类，同一供应商供应多种物料时，按最高物料类别管理。

包含供应商名称、地址、联系人及电话、是否为生产商等信息。

A 类供应商

A001：北京中科九微科技有限公司

A002：发土地子（上海）有限公司

A003：北京过文科技有限公司

A004：北京柏瑞安电子科技有限公司

A005：荣丰儿子（上海）有限公司

A006：蓝波智能科技有限公司

A007：余姚市盛昌医用器材厂

A008：东莞市楠力实业有限公司

A009：新宁国际贸易（上海）有限公司

A010：无锡市惠丰电子有限公司

A019：东莞市嘉杰医疗科技有限公司

A020：广东盗联电子科技有限公司



A021: 深圳市骏业股粘带科技有限公司

A022: 天津市斯通电子有限公司

A026: 怡迁好云新材料科技有限公司

A028: 四川洁云医疗科技有限公司

A029: 广东益驰密封制品有限公司

A030: 江苏牛顿医疗仪器有限公司

A031: 北京恒美波科技有限公司

A041: 北京东方弘盛机械有限公司

A042: 泰诺维尔电子（深圳）有限公司

A045: 素科医疗电子（深圳）有限公司

A046: 北京汇福康科技有限公司（委托生产外包方）

A047: 顺丰速运有限公司（物流运输外包方）

B 类供应商

B011: 安徽仁惠医疗器械贸易有限公司

B012: 常州超净医用包装有限公司

B013: 河北乔征科技有限公司

B014: 成都是鑫金属制品有限公司

B015: 苏州丰润医疗器械有限公司

B016: 安平县航泰金属制品有限公司

B017: 凯昆（浙江）科技有限公司

B018: 苏州海一丝机械科技有限公司

B023: 深圳市三羊科技有限公司

B024: 上海登川自动化科技有限公司

B025: 东莞市创泰昕新材料有限公司

B027: 底坊市竹帆包装制品有限公司

B032: 深圳市巫德胜橡胶制品有限公司

B043: 深圳图驿光电有限公司

B046: 泰州市级之达实验器材有限公司

B047: 东莞市领航精密电子有限公司

C 类供应商

C033: 北京龙字腾达印刷设计有限公司



C034: 深圳市鸿万科电子有限公司

C035: 东莞市汇础精密零件有限公司

C036: 深圳耘联精密电子科技有限公司

C037: 深圳市普世达气动机电有限公司

C038: 安平县奥霍丝网制品有限公司

C039: 北京鑫岗创业纸制品有限公司

C040: 宁波的密电子有限公司

C044: 白熊包装制品（天津）有限公司

C049: 秦州黄中资精密不锈钢有限公司

D 类供应商

D034: 深圳固万基五金科技有限公司

抽查对供方的调查及评价。

提供了供应商安徽仁惠医疗器械贸易有限公司的准入评价“供应商调查表”，评价内容涉及：供应商类型、资质文件、质量体系建立情况、经营状况、生产能力、供货期等内容，初次调查日期：2023.2.24，调查人：采购部、质量部、生产部负责人；本年度绩效考核评价时间 2025.01.10，考核结论为合格，批准人：总经理熊健。

提供了供应商常州超净医用包装有限公司的准入评价“供应商调查表”，评价内容涉及：供应商类型、资质文件、质量体系建立情况、经营状况、生产能力、供货期等内容，初次调查日期：2023.6.21，调查人：采购部、质量部、生产部负责人；本年度绩效考核评价时间 2025.01.10，考核结论为合格，批准人：总经理熊健。

提供了供应商北京中科九微科技有限公司的准入评价“供应商调查表”，评价内容涉及：供应商类型、资质文件、质量体系建立情况、经营状况、生产能力、供货期等内容，初次调查日期：2023.6.26，调查人：采购部、质量部、生产部负责人；本年度绩效考核评价时间 2025.01.10，考核结论为合格，批准人：总经理熊健。

提供了供应商无锡市惠丰电子有限公司的准入评价“供应商调查表”，评价内容涉及：供应商类型、资质文件、质量体系建立情况、经营状况、生产能力、供货期等内容，初次调查日期：2023.7.9，调查人：采购部、质量部、生产部负责人；本年度绩效考核评价时间 2025.01.10，考核结论为合格，批准人：总经理熊健。

提供了供应商深圳市鸿万科电子有限公司的准入评价“供应商调查表”，评价内容涉及：供应商类型、资质文件、质量体系建立情况、经营状况、生产能力、供货期等内容，初次调查日期：2023.6.21，调查人：采购部、质量部、生产部负责人；本年度绩效考核评价时间 2025.01.10，考核结论为合格，批准人：总经



理熊健。

提供了供应商北京龙字腾达印刷设计有限公司的准入评价“供应商调查表”，评价内容涉及：供应商类型、资质文件、质量管理体系建立情况、经营状况、生产能力、供货期等内容，初次调查日期：2024.11.25，调查人：采购部、质量部、生产部负责人；本年度绩效考核评价时间 2025.01.10，考核结论为合格，批准人：总经理熊健。

委托生产外包方：北京汇福康科技有限公司，按企业制度及药监局要求，提供受委托方调查表及注册人对受托方质量保证能力和风险评估能力的报告；

一、基本信息

受托方：北京汇福康科技有限公司，填表日期 2023.10.09

地址：住所位于北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 18 号楼 5 层；生产地址为该楼 4 层

证件情况：可提供医疗器械生产许可证、产品注册证复印件，承诺内容真实（加盖公章）

二、联络信息

总经理郭云国（15828554185）、质量部何鹏飞（13811924077）、生产部赵宾（13012636566）

三、综合情况

资格规模：III 类医疗器械（周围神经套接管）生产企业，营业执照有效，公司面积 790 m²，2008 年成立，拥有创新产品注册证及生产许可证。

人力：18 人（管理人员 5 人、检验员 3 人、研发 2 人），有培训计划、岗位说明书及明确组织结构。

生产仓储：月产 2000 余件，设备齐全，仓储 187.3 m²，可满足受托需求。

四、品质保证

有生产许可和产品注册证，检验设备齐全（见附件），检验人员 3 人，具备理化、微生物等实验室。

五、资料提交

经营资格、人力、生产等调查资料及营业执照、生产许可、注册证复印件均已提交。

结论：受托方符合要求，参与评审人：批准人：熊健；日期 2023.10.09；本年度绩效考核评价时间 2025.01.10，考核结论为合格，批准人：总经理熊健。

与采购部张经理沟通，销售产品的运输主要由顺丰速运有限公司进行运输，该部分为成产加工的供方负责；文件、小件物品快递，个人邮寄后开票报销，一单一结，见电子订单，满足要求；

对采购产品进行进货验证，确保外部提供产品满足要求，详见供销部 8.6 条款审核记录。

查看采购产品及发货单，均为从合格供方处采购。

公司采购部收集内部采购需求，确定需实施采购的任务，经批准实施采购。与供应商采取合同/订单方式实施采购。按需求，通知供应商发货。



抽查采购合同：

1、供方：北京中科九微科技有限公司

最新合同/订单日期：2025.1.18

产品名称：干式真空泵

规格型号：DA-30S

数量：250 个

2、供方：无锡市惠丰电子有限公司

最新合同/订单日期：2025.01.13

产品名称：绝缘陶瓷、压电陶瓷

数量：35、50 个；

3、供方：安徽仁惠医疗器械贸易有限公司

最新合同/订单日期：2025.1.17

产品名称：仪器车

规格型号：IT-48062C1 定制

数量：5 台

4、供方：常州超净医用包装有限公司

最新合同/订单日期：2025.1.18

产品名称：150 吸塑盒盖板、150 吸塑盒、150 吸塑盒盖材等

规格型号：/

数量：各 2500 个

委托生产外包方：北京普瑞顺祥医疗科技有限公司

医疗器械生产许可证编号为京药监械生产许 20230087。

最新合同/订单日期：2025.2.14

委托生产产品

产品名称：超声外科吸引手术设备

型号规格：UAS-001

主机型号规格：UASI-DH03、UASI-SH03、UASI-DH02、UASI-SH02、UASI-DH01、UASI-SH01

一次性使用超声头型号规格：DHU114SP、DHU117SP 等 19 种型号

医疗器械注册证：国械注准 20253010201

再抽其他合同，采购合同包含了产品信息、规格型号、质量要求等，能有效传达采购要求。

外部供方绩效控制情况：采购产品待供应商加工生产完后，发货至企业委托生产方，由企业采购人员



填写请检单，委托生产方进行检验合格后，入库。详见 Q8.6

生产和服务提供的控制：

公司制定了《生产和服务过程运作控制程序》符合标准和企业要求。

查超声外科吸引手术设备生产过程控制情况：（北京汇福康科技有限公司 北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 18 号楼 4 层 401 单元、402 单元）

1、查看受控条件和实施情况。

a) 产品特性信息：《生产计划单》。抽查 2025 年 6 月 3 日《生产计划单》，内容包括：产品名称，规格型号、产品批量、计划完成时间、生产批号等。生产部负责人：孙万字。

b) 监测设备：监视和测量设备：医电设备漏电测量仪、医电设备介质击穿装置、数显卡尺、钢卷尺、医电设备介质击穿装置、医电设备漏电测量仪、扭力测试仪、数显式推拉力计、LCR 测试仪、电热鼓风干燥箱、超声波清洗机、粗糙度样块、溶氧检测仪等。查见计量校准报告。充分适宜，满足要求。

c) 监视和测量活动：工艺参数控制。操作者自检，质检员专检等。

d) 基础设施：电热鼓风干燥箱、条码打印机、组合式净化空调机组、纯水设备、防静电扁平元器件热风拆焊台、超声波清洗机、特卫强热合机、电热鼓风干燥箱等，环保设备：LY-802 双位烟雾净化器。现场查看：办公通信设备：网络、电脑、打印机、电话等。可以满足产品组装、调试的需要。生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。充分适宜，满足要求。

e) 运行环境：防摔防碰，防水防潮。严格执行劳动法，8 小时工作制，避免过度疲劳。工作状态良好。

f) 人员能力：操作人员经培训合格上岗，具备工作能力，能胜任本职工作。

g) 防止人为错误：编制《质量管理体系》、《主机组装作业指导书》等，对操作人员培训，配备监视和测量设备，控制工艺参数等。

h) 关键工序：蠕动泵组件组装焊接工序。

i) 出入库和交付：原材料库：质量部下单后，采购货品直接发往委托生产单位，质量部发出请验回执，由委托生产单位根据进货检验记录填制回执，反馈给质量部。原材料购入后经检验合格后办理入库手续，有严格的领料流程。成品库：成品经检验合格后方可入库。产品交付通过公司送货或者物流公司快递。定期了解产品使用情况，及时掌握顾客信息，及时传递给相关部门。顾客意见和反馈问题，能够得到解决，没有顾客投诉。

——查看实施监视测量情况：

1. 原料检验：

查见原材料检验单：

1) 抽查《干式真空泵组件进货检验记录》（委托生产方）

检验记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、供方名称、生产商、首次检验、取样数量、



检验日期、检验依据、检验用监视测量设备。

检验项目：外观、尺寸、性能测试。

检验结论：合格。

2) 抽查《主控板 PWA 进货检验记录》（委托生产方）

日期：2025.2.8

检验依据：超声外科吸引手术设备(PA001)PWA 进货检验规程

检验记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、供方名称、生产商、首次检验、取样数量、

检验日期、检验依据、检验用监视测量设备。

检验项目：外观、尺寸、性能测试。

检验用监视测量设备：钢卷尺(QD-326)、万用表 Q75

检验结论：合格。

检验人：田*；复核人：张**；批准人：刘**；

3) 抽查《环灯控制板 PWA 进货检验记录》（委托生产方）

日期：2025.2.8

检验依据：超声外科吸引手术设备(PA001)PWA 进货检验规程

检验记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、供方名称、生产商、首次检验、取样数量、

检验日期、检验依据、检验用监视测量设备。

检验项目：外观、尺寸、性能测试。

检验用监视测量设备：钢卷尺(QD-326)、万用表 Q75

检验结论：合格。

检验人：田*；复核人：张**；批准人：刘**；

抽查《物料请验回执单》（质量部）

文件编号:IFK/OC-ZF-00L, 包括：物料编码、名称。规格型号、批号、单位、数量、供应商、生产商、

检验结果、归还数量等。检验结果：合格。

2. 关键工艺控制记录：

蠕动泵组件组装焊接验证报告：(PRSX-PA001-SOR-DHF-RDDV-005)

编号:SOR-DHF-RD-068 版本/修订:V1.0 生效日期:2023.06.1

焊接检验记录表

验证实施前的人员培训情况：

姓名	职务或岗位	是否合格
范天红	质量部经理	合格



赵宾 受托方生产主管 合格

何鹏飞 受托方质量经理 合格

。。。。。。

查《焊接检验记录表》蠕动泵驱动板与点击焊接 330 度、蠕动泵驱动板与点击焊接 340 度、蠕动泵驱动板与点击焊接 350 度

结论与偏差：三组温度均满足导通性外观的要求。

有检查人、复核人签字。

结论：安装确认：合格。

运行确认：合格

性能确认：合格

验证小组成员：赵**、范**、熊**、李**、何**

日期：2023.07.10

合格予以执行。

批准人：熊健 2023 年 7.10

经与肖总确认，关键工序的验证，在产品试生产之后，后续生产工艺不发生变化，无需重新验证。

3. 过程质量控制记录：

（1）查见《超声外科吸引手术设备（PA001）组装批生产记录》

产品规格：OASI-DH03

生产序列号：SN25060302A

生产日期：2025.06.05

计划批量：1

生产批量：1

入库批量：1

生产审核人：孙万宇

生产负责人：孙万宇

（2）查见《超声外科吸引手术设备（PA001）-主机组装生产记录表》

工作区域：非洁净区

产品信息：

产品名称：超声外科吸引手术设备(PA001)-主机

工艺过程描述：

主要原材料信息：触摸屏组件、显示驱动控制板、功率驱动板、主控板、吸滴控制板等。



A. 后面板装配：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名。

工作内容：清场、安装复位开关、安装后面板管座、等电位柱装配、安装工频电源座等。

B. 主机外壳组装：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容：清场、安装橡胶脚垫、安装电容、安装环形灯控制板、绑线等。

C 底板组件装配：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容包括：清场、安装真空泵、安装滤波器、安装主机安装底板、固定主机后面板、工频变压器组件组装、安装功率板、安装蠕动泵组件等。

D 显示驱动板组装：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容包括：显示驱动板组件装配、安装显示驱动板组件、线缆整理与绑扎等。

E 管路装配：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容包括：清场、安装弯头接头、裁切 PVC 软管等。

F 前壳体组装：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容包括：清场、安装触摸屏控制线缆、固定触摸屏组件、安装前壳体等。

G 烧录程序：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容：清场、触摸屏组件、显示驱动控制板等。

（3）查见《超声外科吸引手术设备 (PA001)-主机包装生产记录表》

工作区域:非洁净区

产品名称：超声外科吸引手术设备 (PA001)-主机

工艺过程描述：

主要原材料信息：电源线、主机说明书等。

主机包装：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容：清场、粘包装箱、包装主机、、清洗液支架装配、主机附件包装、封箱等。

（4）查见《超声外科吸引手术设备 (PA001)-附件组装包装生产记录表》

工作区域:非洁净区

主要原材料信息：直型操作手柄、弯型操作手柄、一次性使用抽吸罐等。

附件包装：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容：清场、手柄贴签包装、附件包装等。

4. 过程检验记录：

（1）查见《直型操作手柄 (SH18BN) 过程检验记录》

记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、首次检验、取样数量、检验日期、检验依据、检验用监视测量设备等。



检验项目：外观、尺寸、性能测试

检验结论：符合要求。

（2）查见《直型操作手柄(SH18BN)过程检验记录》

检验项目：尺寸（长度、外径、线缆长度）、性能测试（谐振频率、动态电阻、自由电容、振幅范围）

（3）查见《弯型操作手柄(CH18AB)过程检验记录》

记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、首次检验、取样数量、检验日期、检验依据、检验用监视测量设备等。

检验项目：外观、尺寸、性能测试

检验结论：符合要求。

（4）查见《弯型操作手柄(CH18AB)过程检验记录》

检验项目：尺寸（长度、外径、线缆长度）、性能测试（谐振频率、动态电阻、自由电容、振幅范围）

5. 成品性能验证记录：

（1）老化测试：

查见《超声外科吸引手术设备(PA001)-老化测试生产记录表》

工作区域：非洁净区

工序名称：老化测试

产品规格：OASI-DH03

生产序列号：SN25060302A

工艺过程描述：

主机老化：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容包括：清场、主机转移老化测试工作台、连接老化工装等。

（2）功能测试：

查见《超声外科吸引手术设备(PA001)-功能测试生产记录表》

工序名称：功能测试

产品规格：OASI-DH03

生产序列号：SN25060302A

工艺过程描述：

功能测试：包括：工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容包括：清场、功能测试、激励频率、尖端主振幅、清场等。

（3）临床模拟验证：

抽查《临床试用记录/反馈单》



医院名称：北大人民医院

科室名称：创伤骨科

试用时间：2025 年 03.24 14:00-18:00

试用负责人：熊健

试用情况记录：操作性能（图像清晰度/手术效率：良好，操作灵活性：良好患者舒适度：良好）、功能性评价（系统稳定性：良好，控制精度：良好，临床效果：良好，安全性：无风险）

临床反馈：优势总结：功率、滴水适宜。

存在的问题：暂无

改进建议：暂无。

综合建议：强烈推荐

其他补充：暂无。

填写人：杜**

日期：2025 年 3 月 24 日。

6. 成品出厂检验记录：

（1）主机、附件成品检验记录

抽查《超声外科吸引手术设备-主机、附件成品检验记录》

检验依据：《PA001 超外科吸引手术设备-主机. 附件出厂检验规范》

检验内容：检验项目、条款、验收标准、检验记录、测试设备、单项结果

检验项目：外观、尺寸、表面粗糙度、力学性能、系统输出特性、系统功能、无菌、环氧乙烷残留量、对地漏电流(a.c)、对外壳漏电流(a.c)、患者漏电流(a.c)、正常温度下的电介质强度等。

总结论：合格

检验员：程瑞导 2025.06.05

复核/日期：田芳 2025.06.05

（2）超声外科吸引手术设备出厂检验报告

抽查《超声外科吸引手术设备出厂检验报告》

规格型号：UASI -DH03

序列号：SN25060302A

生产日期：2025.06.05

检验依据：《超声外科吸引手术设备(PA001)主机、附件出厂检验规程》

检验内容：检验项目、条款、接受标准、检验结果、单项结果

检验项目：外观、尺寸、表面粗糙度、力学性能、系统输出特性、系统功能、对地漏电流(a.c)、对外



壳漏电流(a.c)、患者漏电流(a.c)、正常温度下的电介质强度、无菌、环氧乙烷残留量等。

结论：依据《超声外科吸引手术设备(PA001)主机、附件出厂检验规程》检验，判定：以上检验项目的检验结果合格，超声外科吸引手术设备 可以出厂。

同时提供超声外科吸引手术系统的检验报告详见附件。肖总介绍说第三方检验报告只在注册检验的时候出具，产品取得注册证之后上市销售，只提供出厂检验报告。

7. 留样：

查见《留样台账》，包括：序号、产品名称、批号、规格、灭菌批号、留样量、留样日期、产品有效期、产品留样有效期、留样人、留样类型、备注。

8. 成品出入库控制：

查见《入库单》

类型：成品

包括：物料编码、名称、规格型号、数量、入库批号/序列号等相关信息。

查见《出库单》

用途：试用

包括：产品名称、规格型号、单位、数量、生产批号、储运要求、备注。

规定储运要求：温度：-20℃~60℃ 湿度：10%-90%

出库采用先入先出法。

——设备维修和保养：

抽查《设备维护保养记录》，

1. 设备名称：热风枪焊台—特卫强热合机

规格型号：7K-3511

设备编号：SC-073

保养维护依据/版本：HFK/QC-SC- 035

保养年份：2025

维修保养内容：1、本机气源两联油杯应经常加油，所加油为经缝纫机油、保持在油杯 2/3 处位置。2 本机所有活动部件需经常加少量润滑油。3 热合铝板需定期清洁保持洁净 整机保持清洁。4 机头加热铝板内埋有加热板，不可在加热板上打孔。5 机头外壳壳部加热电源接头处不可触摸。

维修保养月份：2025 年 1 月、2 月、3 月、4 月、5 月、6 月

维修保养日期：每月中旬左右。

项目：维护保养

保养结果：合格



操作人：樊**、王**

复核人：王**

2. 设备名称：电热鼓风干燥箱

规格型号：DHG-9240A

设备编号：sc-072/079

保养维护依据/版本：HFK/QC-SC-018

保养年份：2025 年

保养维护内容：设备线路无老化、保持清洁；设备清洁、无锈点；试运行,检查各按钮开关部件正常。

维修保养月份：2025 年 1 月、2 月、3 月、4 月、5 月、6 月

维修保养日期：每月中旬左右。

项目：维护保养

保养结果：合格

操作人：樊**、王**

复核人：王**

3. 设备名称：药品阴凉/冷藏柜

规格型号：AC-825A

设备编号：SC-080

保养维护依据/版本：HFK/QC-SC- 093

保养年份：2025

维修保养内容：设备线路无老化 保持清洁；设备清洁无锈点；试运行，检查各按钮开关部门正常。。

维修保养月份：2025 年 1 月、2 月、3 月、4 月、5 月、6 月

维修保养日期：每月中旬左右。

项目：维护保养

保养结果：合格

操作人：樊**、王**

复核人：王**

抽查《设备检修记录》

1 设备名称：特卫强热合机

部门：生产部

检修原因：半年定期检修。

检修内容：设备表面及内壁是否清洁卫生；试运行检查各开关部件是否正常；相关部件是否有损坏；



检查模具是否有氧化垃圾等。

检修人：李**

检修日期：2025 年 7 月 7 日

验收人：樊**

验收日期：2025 年 7 月 7 日

2. 设备名称：超声波清洗机

部门：生产部

检修原因：半年定期检修。

检修内容：电源电压应正常，无老化现象；插座及插头无松动；各按钮开关部件正常等。

检修人：李**

检修日期：2025 年 7 月 7 日

验收人：樊**

验收日期：2025 年 7 月 7 日

3. 设备名称：热风枪焊台

部门：生产部

检修原因：半年定期检修。

检修内容：设备表面及内壁是否清洁卫生；试运行检查各开关部件是否正常；相关部件是否有损坏；扇叶有折断断裂等。

检修人：李**

检修日期：2025 年 7 月 7 日

验收人：樊**

验收日期：2025 年 7 月 7 日

----现场观察生产过程控制情况。

正在生产产品：超声外科吸引手术设备。

现场观察产品生产工艺流程：销售计划-生产活动-生产任务单-生产物料、工装、生产文件获取-生产制造过程（组装—整机组装—功能测试—老化测试—）-成品检验-包装-出厂检验-入库-记录归档

关键过程：组装过程，需确认过程：销售服务

外包过程：委托生产、物流运输

查看产品现场生产情况：

1、工序：手柄组装

依据：《操作手柄装配作业指导书》



工序：外绝缘套管组装装配

操作人：赵**，2025.7.12

2、工序：主机包装

依据：主机组装包装作业指导书

工序：包装主机

操作人：郑**，2025.7.12

3、工序：功能测试

工步名称：激励频率

依据：功能测试作业指导书

操作人：郑**，2025.7.12

产品交付过程中依据合同或订单的要求在顾客处进行交付，公司对产品严格检验合格，出具出厂检验报告后再进行交付，顾客在接收时进行验收，产品生产过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉。

公司确认的关键过程：组装过程。查见《关键过程确认表》，包括：工序名称；过程评审和批准原则；设备要求；人员要求；主要材料要求和记录要求；工作环境等，确认部门：生产部、人事行政部、质量部等，能力评价：经过对组装过程品质量检测及鉴定，确认关键过程中的设备、人员能力、操作方法和过程参数控制符合，特殊过程要求。确认日期：2025/2/19。

与部门经理沟通：

1、市场销售部获取销售信息，与客户洽谈，在签订合同/订单前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同/订单，根据销售合同/订单为客户提供服务。

2、监视测量资源：公司针对产品和服务的特点编制有职能分配与部门职责、产品采购要求与检验标准、销售服务规范等作业规范。

通过日常顾客满意度调查表等形式对销售服务过程进行监测。抽合同均保存完好，符合要求。

3、查看办公室情况：

现场清洁卫生，有电脑、打印机等日常办公设备，设备运行良好。审核当日市场销售部经理陈总正在跟北京华润医疗器械有限公司协调合同事宜，协调内容涉及服务的质量及要求。

4、销售人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。

5、超声外科吸引手术设备由北京汇福康科技有限公司生产组装后由物流运输公司发至（或员工自行运至）客户指定地点，产品交付后，严格遵守销售合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。

6、自体系建立以来，销售的产品无退货投诉的情况。现场服务无投诉情况。

需要确认的过程：该公司目前经识别确认的需要确认过程为销售服务过程。查见《特殊过程确认报告》，



过程名称：销售服务过程，确认目的：证实了销售服务过程服务的能力、质量及顾客的满意率。人员情况：销售人员具有3年以上相关工作背景或经历，性格外向，具有良好的执行力和服务意识。过程设备能力：手机、电脑、商务通讯设备等设备，以上设备均为服务用的成熟设备，性能稳定，可靠性强。作业文件情况：过程运作控制程序等相关文件进行销售服务活动。主管部门确认意见：经过过程能力的确认，证实了销售服务过程可保证服务的能力和质量，顾客满意。确认人：陈玉霞，日期：2025.4.20。审批意见：同意主管部门的确认意见。审批人：熊健，日期：2025.4.20。

该需确认过程自确认后，人员、工作流程没有发生变更，没有发生再确认的情况。经查基本符合要求。

现场查相关记录及与负责人陈经理沟通得知，组织的：

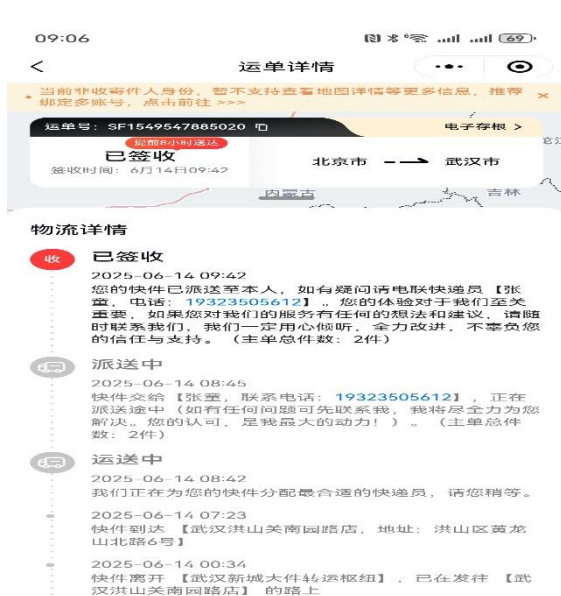
1) 物流服务：负责人介绍资质范围内超声外科吸引手术设备销售，运输由物流公司运至由客户指定地点（或由公司员工直接送至客户指定地点）；组织通过快递物流信息（或货品签收单）对产品到货信息进行监控。

2) 装卸、安装活动：销售的资质范围内超声外科吸引手术设备由物流公司提供物流运输及装卸车服务，不允许暴力搬运。公司提供完整的售后服务，跟台处理。

3) 交付的地点及验收：销售产品的运输：由物流运输公司发至（或员工自行运至）客户指定地点；公司通过物流信息（或货品签收单）对产品到货信息进行监控。

抽查交付及签收情况：

提供快递到货截屏及签收记录。



购货单位:河北当诺科技有限公司

收货地址:河北省石家庄桥西区君和商务C座316室

销售日期:2025-06-24

销售单号:20250624001



注册证编号:国械注准 20253010201

送货清单: 产品名称、规格型号、单位、数量、生产批号、生产日期、灭菌批号、储运、备注等。

制单人: 张**

发货人: 张**

收货人: 商**

交付后活动: 负责人介绍, 销售产品交付过程中依据合同或订单的要求在顾客处进行交付, 公司要求供方对产品严格检验合格后再进行交付, 产品在使用过程中未发生过大的质量问题, 产品质量稳定。

4) 质量保证: 供需双方应在协议签订前, 对质量标准和验收方式达成一致, 如有书面文件可作为协议附件, 具有约束力。

5) 关于售后: 售后责任由委托方承担, 受托方配合提供技术支持。退货/换货需凭原始凭证, 符合质量问题的产品由受托方检测确认。维修服务由受托方按约定标准执行, 费用另行协商。双方应建立售后问题 24 小时响应机制, 重大质量问题需 48 小时内书面通报。负责人介绍, 近一年来, 未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

公司有专人负责解答客户的售后问题, 组织策划了顾客满意度调查表, 会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价, 用以持续改进客户满意度。

抽查《销售服务质量检查表》, 检查项目包括: 销售人员仪表、标识的佩戴情况; 销售服务设施维护使用及完好情况; 接待质量(包括来人来电); 电话记录的及时、完整、清晰情况; 制定需求计划和采购计划并实施采购; 商品的运输; 订购商品的验收; 商品的储存; 顾客沟通及时性、主动性; 销售服务情况回访等, 规定了质量要求, 检查情况均符合质量要求, 结论: 合格。

负责人讲, 近一年来没有客户的重大投诉事件发生。

抽北京市药品监督管理局抽查记录: 2025 年 6 月 17 日北京市药品监督管理局第三分局 对企业进行生产质量管理规范现场检查, 共提出 4 项缺陷项。于 2025 年 6 月 20 日整改完毕, 并提交了整改资料清单及整改相关资料。查《整改情况汇总表》, 包括: 缺陷项描述、原因分析、整改部门、纠正和预防措施、完成时间、措施验证等。附有: 委托生产质量协议编写培训记录; 国家医疗器械不良事件监测信息系统截图; 人事行政部培训记录; 普瑞委托生产相关法规培训记录; 质量人员培训记录; PA001-超声外科吸引手术设备铁氟龙套管-采购规格书(PSP); 采购部培训记录等。

查见现场记录及与负责人沟通确认: 已基本满足交付和交付后活动的要求。

企业生产过程、放行过程基本符合要求。

放行的控制:

公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定, 查见公司检验规范规定了原材料、生产过程、成品出厂所有产品的检验方法、标准。



公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到质量部经理许可、公司总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。

公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样

产品相关的检测：

一、原材料检验

查见原材料检验单：

1、抽查《干式真空泵组件进货检验记录》（委托生产方）

日期：2025.2.8

检验依据：超声外科吸引手术设备(PA001)PWA 进货检验规程

检验记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、供方名称、生产商、首次检验、取样数量、检验日期、检验依据、检验用监视测量设备。

检验项目：外观、尺寸、性能测试。

检验用监视测量设备：钢卷尺(QD-326)、万用表 Q75

检验结论：合格。

检验人：田*；复核人：张**；批准人：刘**；

2、抽查《主控板 PWA 进货检验记录》（委托生产方）

日期：2025.2.8

检验依据：超声外科吸引手术设备(PA001)PWA 进货检验规程

检验记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、供方名称、生产商、首次检验、取样数量、检验日期、检验依据、检验用监视测量设备。

检验项目：外观、尺寸、性能测试。

检验用监视测量设备：钢卷尺(QD-326)、万用表 Q75

检验结论：合格。

检验人：田*；复核人：张**；批准人：刘**；

抽查《环灯控制板 PWA 进货检验记录》（委托生产方）

日期：2025.2.8

检验依据：超声外科吸引手术设备(PA001)PWA 进货检验规程

检验记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、供方名称、生产商、首次检验、取样数量、检验日期、检验依据、检验用监视测量设备。



检验项目：外观、尺寸、性能测试。

检验用监视测量设备：钢卷尺(QD-326)、万用表 Q75

检验结论：合格。

检验人：田*；复核人：张**；批准人：刘**；

抽查《物料请验回执单》（质量部），包含以上物料，

文件编号:IFK/OC-ZF-00L，包括：物料编码、名称。规格型号、批号、单位、数量、供应商、生产商、检验结果、归还数量等。检验结果：合格。

二、过程检验：对主要过程进行检验。依据检验规程；

过程检验记录：

（1）查见《直型操作手柄(SH18BN)过程检验记录》

记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、首次检验、取样数量、检验日期、检验依据、检验用监视测量设备等。

检验日期：2025.6.6

检验依据：超声外科吸引手术设备(PA001)操作手柄检验规程

检验项目：外观、尺寸、性能测试

检验人：程**；复核人：田**

检验结论：符合要求。

（2）查见《弯型操作手柄(CH18AB)过程检验记录》

记录包括：物料名称、规格型号、批号/序列号、批量、首次检验、取样数量、检验日期、检验依据、检验用监视测量设备等。

检验日期：2025.5.30

检验依据：超声外科吸引手术设备(PA001)操作手柄检验规程

检验项目：外观、尺寸、性能测试

检验人：程**；复核人：田**

检验结论：符合要求。

经负责人介绍，在生产过程中，下一个工序往往是上一个工序的检测者。如果上一个工序不达标，系统会自动检测并阻止其进入下一工序。符合要求

三、成品检验，按产品检验标准进行检验：

成品性能验证记录：

（1）老化测试：

查见《超声外科吸引手术设备(PA001)-老化测试生产记录表》



工作区域:非洁净区

工序名称: 老化测试

产品规格: OASI-DH03

生产序列号: SN25060302A

工艺过程描述:

主机老化: 包括: 工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容包括: 清场、主机转移老化测试工作台、连接老化工装等。

(2) 功能测试:

查见《超声外科吸引手术设备(PA001)-功能测试生产记录表》

工序名称: 功能测试

产品规格: OASI-DH03

生产序列号: SN25060302A

工艺过程描述:

功能测试: 包括: 工作内容、操作标准及工艺要求、记录、操作者及检验人签名

工作内容: 清场、功能测试、激励频率、尖端主振幅、清场等。

(3) 临床模拟验证:

6. 成品出厂检验记录:

(1) 主机、附件成品检验记录

抽查《超声外科吸引手术设备-主机、附件成品检验记录》

检验依据: 《PA001 超外科吸引手术设备-主机. 附件出厂检验规范》

检验内容: 检验项目、条款、验收标准、检验记录、测试设备、单项结果

检验项目: 外观、尺寸、表面粗糙度、力学性能、系统输出特性、系统功能、无菌、环氧乙烷残留量、对地漏电流(a.c)、对外壳漏电流(a.c)、患者漏电流(a.c)、正常温度下的电介质强度等。

总结论: 合格

检验员: 程瑞导 2025.06.05

复核/日期: 田芳 2025.06.05

(2) 超声外科吸引手术设备出厂检验报告

抽查《超声外科吸引手术设备出厂检验报告》

规格型号: UASI -DH03

序列号: SN25060302A

生产日期: 2025.06.05



检验依据：《超声外科吸引手术设备(PA001)主机、附件出厂检验规程》

检验内容：检验项目、条款、接受标准、检验结果、单项结果

检验项目：外观、尺寸、表面粗糙度、力学性能、系统输出特性、系统功能、对地漏电流(a.c)、对外壳漏电流(a.c)、患者漏电流(a.c)、正常温度下的电介质强度、无菌、环氧乙烷残留量等。

结论：依据《超声外科吸引手术设备(PA001)主机、附件出厂检验规程》检验，判定：以上检验项目的检验结果合格，超声外科吸引手术设备 可以出厂。

同时提供超声外科吸引手术系统的检验报告详见附件。肖总介绍说第三方检验报告只在注册检验的时候出具，产品取得注册证之后上市销售，只提供出厂检验报告。

所有产品均为有授权的质检员检验，在出厂前均进行了产品检验，合格后方可入库、交付。

销售服务相关的放行：

经与企业沟通，在需求满足方面，对客户的需求进行评审，并且按协议要求提供销售服务；通过定期进行顾客满意度调查来进行服务结果的控制，判断是否满足服务放行的准则，经查顾客满意度达标；

提供《销售服务质量检查表》，通过销售人员仪表、标识的佩戴情况、接待质量（包括来人来电）、顾客投诉的及时处理、合同的执行情况跟踪、顾客产品使用情况回访等维度的考核，来控制服务质量，满足服务放行要求；

产品和服务放行基本符合要求。

与产品和服务要求有关的要求评审：

该公司与产品有关要求主要在合同/订单中体现，合同/订单由市场销售部对合同条款、付款条件、确保货物的质量、供货能力是否充足、采购进度控制、保证货物交付满足客户要求等信息进行确认后，由市场销售部提起，人事行政部、质量部、生产部、市场销售部参与评审，最终由总经理批准的形式进行评审，产品相关信息确认后由业务人员与客户签订合同/订单。经询问和查看，合同形式为书面签订，均有相关人员签字/盖章。经询问和查看，合同形式为书面签订，均有相关人员签字/盖章。

经查该公司尚未发生口头合同，如有发生，以记录为准，由记录人确认，业务人员、设计人员参与评审并及时回复顾客。

销售情况：

1、顾客：合肥鹏峰医疗器械有限公司（框架协议）

签订日期：2025 年 6 月 30 日

产品：主机、手柄、刀头、抽吸罐、冲洗支架、超声吸引骨刀、超声骨刀、直手柄、弯手柄、重复使用抽吸罐等。

数量：每种产品各 1 个。

规格型号：主机型号 UASI-SH01、手柄型号 CH18AB、头帽型号 DS106-05-3P9、冲洗支架 BRS-08380、



超声吸引骨刀 DHU200RT、超声骨刀 DHU097CT90、重复使用抽吸罐 RST2000、脚踏开关 HRF-M8-4M 等。

合同内容包括：术语和解释、授权、采购目标、履约保证金、订货、货款支付、货物支付、价格、奖励政策、授权区域、终端医院及授权产品的限制、存货销售、下级经销商管理、培训、乙方义务、知识产权、违约责任、合同终止、退换货、其他约定等。

评审日期：2025.6.28

评审内容：合同条款、付款条件、确保货物的质量、供货能力是否充足、采购进度控制、保证货物交付满足客户要求等内容。

评审人：陈玉霞、程子涵、肖健、熊健

评审结论：可满足合同要求，签订。总经理：熊健 2025.6.28。

2. 顾客：河北蓝奥医疗器械贸易有限公司（框架协议）

合同编号：BJPR-XS-2025060401

签订日期：2025 年 6 月 4 日

产品：主机、手柄、刀头、抽吸罐、冲洗支架、消毒托盘等。

数量：每种产品各 1 个。

规格型号：主机型号 UASI-DH03、手柄型号 SH18BN、头帽型号 DS123-03-2P2、冲洗支架 BRS-08380、消毒托盘 DT350-240 等。

合同内容包括：术语和解释、授权、采购目标、履约保证金、订货、货款支付、货物支付、价格、奖励政策、授权区域、终端医院及授权产品的限制、存货销售、下级经销商管理、培训、乙方义务、知识产权、违约责任、合同终止、退换货、其他约定等。

评审日期：2025.6.2

评审内容：合同条款、付款条件、确保货物的质量、供货能力是否充足、采购进度控制、保证货物交付满足客户要求等内容。

评审人：陈玉霞、程子涵、肖健、熊健

评审结论：可满足合同要求，签订。总经理：熊健 2025.6.2。

3、顾客：河北当诺科技有限公司

签订日期：2025 年 6 月 5 日

产品：超声外科吸引手术设备。

数量：1 套。

规格型号：UASI-SH03。

合同内容包括：购销产品信息；交（提）货时间、地点、方式；生产加工、包装；运输；质量标准及验收方式；争议解决等。



评审日期：2025.6.4

评审内容：合同条款、付款条件、确保货物的质量、供货能力是否充足、采购进度控制、保证货物交付满足客户要求等内容。

评审人：陈玉霞、程子涵、肖健、熊健

评审结论：可满足合同要求，签订。总经理：熊健 2025.6.4。

体系运行后，合同签订之前全部合同签订前进行合同评审，符合要求。

以上合同/订单，均有双方的签字/盖章。

为了明确与产品有关的要求，确保公司有能力满足顾客要求；在公司向顾客做出提供产品的承诺之前对产品有关要求进行了评审。

经查基本符合要求。

当合同/订单发生更改时，按评审流程进行确认，现场与陈总沟通介绍，订单信息更改主要为产品、数量、发货地址的变更，变更后的内容一般与顾客签订补充协议。从目前的销售服务条件看，公司有能力满足顾客的要求。尚未发生过合同变更的情况。

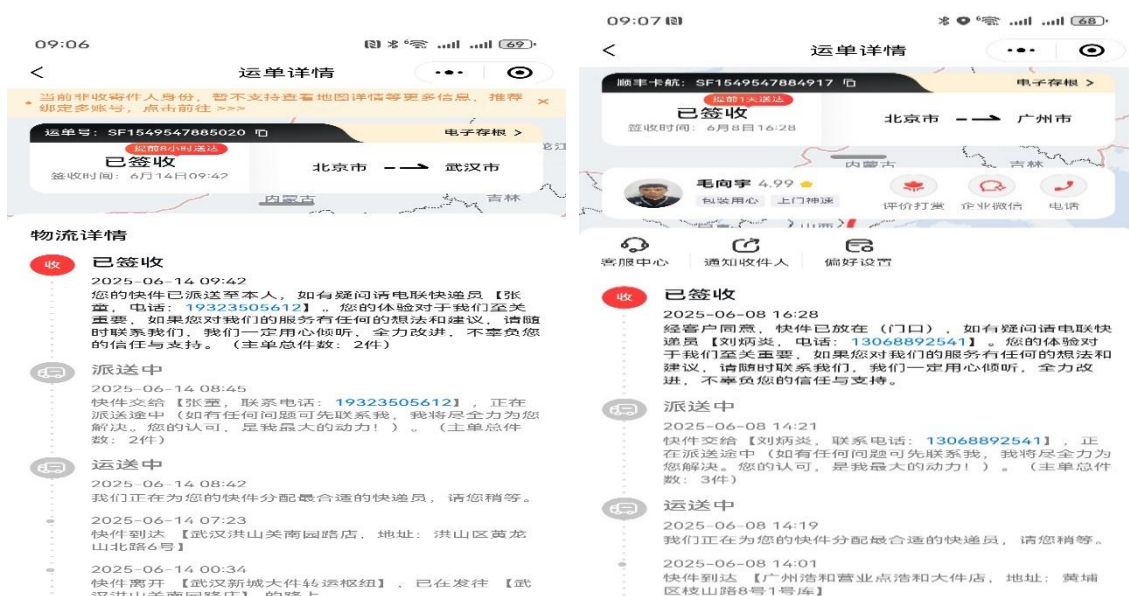
基本符合要求。

交付后的活动：

企业交付后活动主要包括：退换货、索赔等。通过交付后活动，及时掌握顾客反馈信息，并将反馈信息传递给相关部门。组织有专人对顾客意见和反馈问题能进行及时解决，自2025年3月至今未发生顾客投诉情况。

负责人介绍说：目前没有发生退换货、索赔情况。

查交付情况：提供快递到货截屏及签收记录。



购货单位:河北当诺科技有限公司



收货地址:河北省石家庄桥西区君和商务 C 座 316 室

销售日期:2025-06-24

销售单号:20250624001

注册证编号:国械注准 20253010201

送货清单: 产品名称、规格型号、单位、数量、生产批号、生产日期、灭菌批号、储运、备注等。

制单人: 张**

发货人: 张**

收货人: 商**

交付后客户无异议, 交付后活动基本符合要求。

EMS/OHSMS 环境与安全的运行控制情况:

编制了《设备、设施与工作环境控制程序》、《目标指标管理方案控制程序》、《组织环境与相关方管理程序》、《污染物（噪声、废水、废气、废弃物）排放控制程序》、《节材节能控制程序》、《应急准备和响应程序》、《环境、职业健康安全运行控制程序》、《职业健康安全管理制度》、《消防管理制度》、《车间内机器操作安全规范》等, 符合标准和企业实际。

质量部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为火灾、固废的排放; 重大危险源为触电、潜在火灾、交通事故、机械伤害。围绕公司重要环境因素和重大危险源, 公司对环境安全运行情况控制情况如下:

a 废水排放, 生活废水经化粪池预处理后经城市污水管网。废水不外排。无工艺废水产生。生活垃圾, 设置垃圾桶, 集中收集避雨堆放由环卫部门定期处理。经常检查水电暖设施, 发现问题, 及时维修, 杜绝跑冒滴漏。

b. 触电伤害控制: 电路线路老化, 人员操作不当。认真作好每日线路、设备巡检检查, 严禁私拉乱接; 更换已损坏的配电箱、电源开关和漏电保护器; 增加和添补用电安全标识; 现场临设用电必须满足安全距离, 并采取必要的安全措施; 电器设备和线路严禁非专业人员进行修理; 电器线路材料严禁采购三无产品和国家淘汰产品。电气维修由专业人员操作。电源开关采用漏电保护, 一旦触电会自动跳闸, 避免造成触电伤害。人走灯灭, 无常明灯现象

c 火灾控制: 对各部门进行消防知识培训, 提高管理素质和能力; 普及火灾应急知识, 增强安全健康意识; 建立健全消防制度, 配置消防器材; 定期对消防器材、消防设施、进行检查, 发现隐患及时整改; 由质量部组织消防演练。

d 机械伤害控制: 组装、搬运过程。编制并执行车间内机器操作安全规范。佩戴口罩、手套、穿静电服等。机械设备应按技术性能的要求正确使用, 缺少安全装置已失效的机械设备不得使用; 机械设备的操作人员必须身体健康, 并经过专业培训考试合格后, 方可上岗; 技术人员应向机械操作人员进行任务及安全



技术交底，操作人员必须听从指挥，遵守现场安全规定；操作时，操作人员必须按规定穿戴好劳动保护用品，同时应严格按照机械设备的安全操作规程作业，严禁酒后操作；机械设备应定期进行保养，当发现有漏保、失修或带病运转等情况时，要立即停止使用。严禁在运转和运行中对机械设备进行维护、保养或调整作业；现场安全员和安全主管部门要做好定期或不定期的安全检查工作，发现的安全隐患要及时提出整改通知，做好溯源记录。

e. 交通事故控制：产品运输、装卸过程。执行安全相关规章制度；加强安全教育宣传；定期进行安全检查；持证上岗。

f. 固废排放的控制：购置分类箱，划分存放区域；可回收类由质量部统一收集卖给废品收购部门；不可回收类（生活垃圾）由环卫日清；危险废物统一收集单独存放回收处理。

查见《废弃物处理记录》，处理部门：研发部，废弃物主要是废纸、纸箱，每月处理一次。

g. 环境安全运行检查：

提供《环境检查记录》，抽查 2025.04.20、2025.06.29、2025.05.23 的《环境检查记录》，被检查部门：所有部门，检查项目：电器是否断电；插座是否断电；人走灯灭；纸张使用；环境卫生；水、电、材料的使用；废弃物分类处理；废弃物分类存放；防火设施是否齐全；设备是否按周期清扫保养等，检查结论：合格，检查人：程子涵。

提供《安全检查记录》，抽查 2025.04.20、2025.06.29、2025.05.23 的《环境检查记录》，被检查部门：所有部门，检查项目：安全规范培训；岗位人员安全职责和能力；电器使用情况；是否发生安全事故；防火设施；安全防护设施等，检查结论：合格，检查人：程子涵。

提供《消防器材检查记录》，抽查 2025 年 3 月 30 日、2025 年 5 月 23 日、2025 年 6 月 29 日《消防器材检查记录》，检查项目包括：检查气压是否在正常范围内；检查是否在有效期内；消防通道是否畅通；其他，检查结论：符合。检查人：程子涵。内容完整，符合要求。

h. 与企业沟通，公司水电费据实缴纳，员工能做到人走灯灭，下班关闭电脑，空调开至 26 度，水龙头不用即关，做到节水节电。

i. 查《社会保险缴纳记录》，2025.4 月，企业为全体职工缴纳养老保险、失业保险、工伤保险、医疗保险、生育保险。

j. 查劳动合同签订情况：

抽查：提供《劳务合同》：

（1）甲方：北京普瑞顺祥医疗科技有限公司，乙方：谢嵩。签订日期：2023.6.9。劳动期限：2023.6.9-2026.6.6。劳务内容：从事电子学工程师助理岗位。规定了工作制、乙方承诺与保证、劳动保护和劳动条件、劳动报酬、规章制度与劳动纪律、劳动合同变更解除、其他等内容。

（2）甲方：北京普瑞顺祥医疗科技有限公司，乙方：周亮。签订日期：2024.2.1。劳动期限：



2024.2.1-2027.1.31。劳务内容：从事图像算法工程师岗位。规定了工作制、乙方承诺与保证、劳动保护和劳动条件、劳动报酬、规章制度与劳动纪律、劳动合同变更解除、其他等内容。

(3) 甲方：北京普瑞顺祥医疗科技有限公司，乙方：任婷婷。签订日期：2024.1.19。劳动期限：2024.1.19-2027.1.18。劳务内容：从事电子学工程师岗位。规定了工作制、乙方承诺与保证、劳动保护和劳动条件、劳动报酬、规章制度与劳动纪律、劳动合同变更解除、其他等内容。

k. 查见员工体检报告。因公司生产的超声外科吸引手术设备基本上就是组装，锡焊工序也购置了相应的环保设备，瞬间将产生的废气吸走，不涉及职业健康危害因素，仅是进行常规体检。抽查《健康体检报告》，姓名谢嵩，体检日期 2025.2.7；姓名周亮，体检日期 2025.4.23；姓名任婷婷，体检日期 2025.2.7。

1. 查劳保用品发放情况：抽查 2025 年 3 月以来《劳保防护用品发放记录》，包括：手套、口罩、防静电服等。有领用人签字。

m. 用于环境及职业健康安全资金投入情况：共计 71 万元。包括：体系导入费用、人员培训费用、办公耗材、墨粉填充费用、通讯、网络费用、消防器材费用等。均能保证环境、职业健康安全资金的使用。

查看生产车间环境职业健康安全运行控制情况。（北京汇福康科技有限公司 北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 18 号楼 4 层 401 单元、402 单元）

查见环保设备：LY-802 双位烟雾净化器。用于焊接工序的烟雾净化。

查见《烟雾净化器操作维护保养规程》作业指导书，HFK/QC-SC-046。有编制人、审核人、批准人签字，版本：A/1，发布实施日期：2024 年 4 月 22 日。

查见《烟雾净化器》设备保养维修记录。

维护保养项目：设备线路无破损现象；设备内部及表面清洁；开关按钮灵活，正常使用；开机观察烟雾罩位置正常吸入烟雾。检修项目：电源电压在 220 $\pm$ 5%范围内，线路无老化现象；插座及插头无松动；各按钮开关部件正常等。操作人：王**、郑**，复核人：王**、赵**。维修保养的日期：2025.01.20；2025.02.17；2025.03.18……

1. 废水排放，生活废水经化粪池预处理后经城市污水管网。废水不外排。无工艺废水产生。生活垃圾，设置垃圾桶，集中收集避雨堆放由环卫部门定期处理。经常检查水电暖设施，发现问题，及时维修，杜绝跑冒滴漏。

2. 触电伤害控制：电路线路老化，人员操作不当。认真作好每日线路、设备巡检检查，严禁私拉乱接；更换已损坏的配电箱、电源开关和漏电保护器；增加和添补用电安全标识；现场临设用电必须满足安全距离，并采取必要的安全措施；电器设备和线路严禁非专业人员进行修理；电器线路材料严禁采购三无产品和国家淘汰产品。电气维修由专业人员操作。电源开关采用漏电保护，一旦触电会自动跳闸，避免造成触电伤害。人走灯灭，无常明灯现象

3 火灾控制：对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意



识；建立健全消防制度，配置消防器材；定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；由质量部组织消防演练。

4 机械伤害控制：组装、搬运过程。编制并执行车间内机器操作安全规范。佩戴口罩、手套、穿静电服等。机械设备应按技术性能的要求正确使用，缺少安全装置已失效的机械设备不得使用；机械设备的操作人员必须身体健康，并经过专业培训考试合格后，方可上岗；技术人员应向机械操作人员进行任务及安全技术交底，操作人员必须听从指挥，遵守现场安全规定；操作时，操作人员必须按规定穿戴好劳动保护用品，同时应严格按照机械设备的操作规程作业，严禁酒后操作；机械设备应定期进行保养，当发现有漏保、失修或带病运转等情况时，要立即停止使用。严禁在运转和运行中对机械设备进行维护、保养或调整作业；现场安全员和安全主管部门要做好定期或不定期的安全检查工作，发现的安全隐患要及时提出整改通知，做好溯源记录。

5 交通事故控制：产品运输、装卸过程。执行安全相关规章制度；加强安全教育宣传；定期进行安全检查；持证上岗。

6. 固废排放的控制：购置分类箱，划分存放区域；可回收类由质量部统一收集卖给废品收购部门；不可回收类（生活垃圾）由环卫日清；危险废物统一收集单独存放回收处理。

查看，灭火器、消防栓、消防沙等应急救援器材，维护保养良好，配备充分适宜，能够满足要求。环境和职业健康安全标识警示，包括：安全通道、禁止烟火等。设置可回收废物、不可回收废物回收桶。抽查 2025 年 3 月以来《消防器材检查记录》，每个月点检一次，点检内容：检查气压是否在正常范围内；检查是否在有效期内；消防通道是否畅通；其他等。检查合格。检查人：程子涵。抽查 2025 年 3 月以来《劳保防护用品发放记录》，包括：手套、口罩、防静电服等。有领用人签字。

查《危险化学品储藏间》门口贴有危险标识，两个库房保管员分别掌管一把钥匙，有危险品布局图，危险物品单位管理责任牌，有相关的危险指示标识。库房分区放置，柜门上贴有 CSDS，柜门贴有危险化学品、当心火灾及易燃液体的标识，一门双钥匙。查见温湿度计，每日上下午监测温度湿度，《易制毒化学品使用管理制度》、《北京汇福康科技有限公司应急组织架构图》、《北京汇福康科技有限公司安全生产组织架构图》上墙。查见《危险化学品台账》。标识了入库危险化学品名称，入库日期，出库日期，领用人、负责人、库管、安全员、库存量等信息。。查见《危险废物委托处置合同》，委托处理单位：北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司，合作期限：自 2025 年 4 月 23 日起至 2027 年 04 月 22 日止。合同中规定了合作事项、危险废弃物的支付、双方的权利和义务、保密、廉洁条款、违约责任、合同终止及解除、争议解决的方式等，附有双方签署的安全环保协议。公司负责人介绍说由于产生的危废较少，每年处理一次。出示 2023 年 5 月、2023 年 8 月、2023 年 11 月《危险废物转移联单》，与受托方生产部经理沟通：因产量减少，危废产生量少，现在未达到处置数量，现存于危废库，查见《危废台账》，与实际库存一致。（本公司的委托生产不会产生危废）。



查《原材料库》，库房原材料按照附件原材料区、主机原材料区、超声头原材料区分类码放至置物架上，标注了物料编码、物料名称、规格型号等相关信息。有每天上下午记载的温湿度记录，《受托生产库房管理制度》相关管理制度上墙。

查《成品库》，由于货品供不应求，库存产品较少。成品放于置物架上。有每天上下午记载的温湿度记录，《受托生产库房管理制度》相关管理制度上墙。

抽查《采购合同》、《合格供方名录》、《产品使用说明书》等资料，制定了控制措施，明确了采购产品、最终成品尽可能采用环保材料，环保工艺等。抽查产品使用说明书等资料，包括有关产品运输、使用、维护检修直至最终报废和处置过程中有可能产生哪些重大环境影响，针对这些重大影响，根据国家要求应该如何进行处置等应用指南。考虑了生命周期的每一阶段。

查见《易制毒化学品管理责任书》对易制毒化学品的生产、经营、仓储、运输、使用、进出口进行严格规范管理。有法人签字盖章。

查见《北京汇福康医疗技术股份有限公司超声设备及配套产品生产项目竣工环境保护验收监测报告表》2019年11月，规定了本项目废气污染源排放标准，

污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度	与排气筒高度对应的大气污染最高允许排放速率(kg/h)		无组织排放监控点浓度限值(mg/m ³)
		1#排气筒 12m	1#排气筒 15m	
锡及其化合物	0.3	0.0256	-----	0.060
焊接烟尘	1.5	0.1248	-----	0.3
非甲烷总烃	50	-----	1.8	-----

噪声排放标准：昼间：65db；夜间 55db

生活污水污染源排放标准：

废水	运营期	指标	排放限值
		PH（无量纲）	6.5-9
		COD _{cr}	500mg/L
		BOD ₅	300mg/L
		SS	400mg/L
		氨氮	45mg/L
		石油类	10mg/L



查有《固定污染源排污登记回执》。登记编号：911103023515700643001W。详见附件。

查环境监测报告：

报告编号:JDHK2024TR0219

样品类别：水质/噪声/无组织废气

受检单位：北京汇福康科技有限公司

签发日期：2024 年 11 月 7 日

签发机构：北京金地环科检测技术有限公司

受检地址：北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 18 号楼 4 层 401 单元、402 单元

接收日期：2024. 10. 29~2024. 10. 30

检测日期：2024. 10. 30~2024. 11. 06

样品状态：液态/气态

样品数量：8 件/44 件

检测结果：

水质			样品名称及编号	样品名称及编号	样品名称及编号
检测项目	方法检出限	DB11/307-2013 限值表 3 限值	大兴开发区 18 号楼排口 10. 29 10:00S20240219-001	大兴开发区 18 号楼排门 10. 29 12:00220240219-002	大兴开发区 18 号楼排口 10. 29 14:00S20240219-003
pH 值	/	6. 5~9	6. 6	6. 8	6. 9
氨氮 (mg/L)	0. 025	45	1. 83	1. 86	1. 84
悬浮物 (mg/L)	4	400	175	391	391
化学需氧量 (mg/L)	4	500	479	496	435
五日生化需氧量 (mg/L)	0. 5	300	295	290	293



石	0.06	10	0.12	0.10	0.07
油类					
mg/L					

另查其他时间段的排污，均未超过限值。

----废气检测结果：

P1 焊接排气筒：

排气筒高度：12

采样位置：排气筒出口

净化工艺：活性炭吸附。

采样日期：2024.10.29;2024.10.30

检测项目：废气温度、废气平均流速、标杆流量、锡及其化合物。

P2 实验室排气筒

排气筒高度：15

检测项目：废气温度、废气平均流速、标杆流量、非甲烷总烃

采样日期：2024 年 10 月 29 日；2024 年 10 月 30 日

----噪声检测结果：

采样日期：2024 年 10 月 29 日

风速：1.2

采样点位：1#厂界外东侧、2#厂界外南侧、3#厂界外西侧、4#厂界外北侧

生源：生产

结果：均未超标。

采样日期：2024 年 10 月 30 日

风速：1.2

采样点位：1#厂界外东侧、2#厂界外南侧、3#厂界外西侧、4#厂界外北侧

生源：生产

结果：均未超标。

----固定源废气检测结果：

排气筒名称：P1 焊接排气筒

排气筒高度：12

采样位置：排气筒进口



检测项目：废气温度、废气平均流速、标干流量、颗粒物（排放浓度、排放速率）

----无组织废气检测结果：

检测项目：颗粒物、锡及其化合物

采样地点：1#厂界东侧、2#厂界南侧、3#厂界西侧、4#厂界北侧

标识出监测的固定源废气采样点位、无组织废气采样点位、厂界噪声采样点位、污水采样点位。

----质控信息：

检测项目：	样品编号	平行样品结果	
PH 值	S20240219-001	6.5	6.5
氨氮(mg/L)	S20240219-005	1.62	1.59
悬浮物	S20240219-005	350	370
化学需氧量(mg/L)	S20240219-004	456	445
石油类(mg/L)	S20240219-001	0.11	0.12
五日生化需氧量(mg/L)	S20240219-001	299	287

均未超过限值。

编制了《变更管理控制程序》，规定了当发生新的产品、服务和过程，或对现有产品、服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设备；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。

负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。因此，没有进行更改管理。

查看，灭火器、消防栓、消防沙等应急救援器材，维护保养良好，配备充分适宜，能够满足要求。环境和职业健康安全标识警示，包括：安全通道、禁止烟火等。设置可回收废物、不可回收废物回收桶。

与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。

对环境职业健康安全的运行控制有效。

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

经调阅相关记录确认，企业在 2025 年 6 月 11 日-12 日策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清



楚，对质量环境职业健康安全管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，基本符合标准要求。

审核现场与企业内审员沟通，该两名内审员对内审知识比较欠缺，还需要加强持续培训学习。同时未见出具内审员培训合格的相关证书。对于能力方面开具的不符合。

企业最高管理者在 2025 年 6 月 28 日进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出 1 项改进建议（加强管理体系标准的培训），于 2025 年 7 月 5 日完成。管理评审真实有效。

现场与总经理交流管理评审控制情况，其介绍说管理评审是在咨询老师帮助下进行的，对管理评审的输入、输出、改进等有所了解，但是需要进一步加强对标准的理解，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，但管评的深入程度方面需持续关注。

3.4持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

策划保持《不合格品控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量环境安全事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

3.5 体系支持

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

基础设施：出租方：北京联东世纪房地产租赁有限公司。承租方：北京普瑞顺祥医疗科技有限公司。
租赁地址：北京市北京经济技术开发区(通州)经海七路 10 号院 8 号楼 1-2 层。租赁面积为 1272.34 平方米，租赁房产为研发、办公使用，有一个库房，库房面积：18.88 平方米。租赁期：壹年，自 2023 年 7 月 25 日-2028 年 7 月 24 日止。特种设备：无。生产设备：电热鼓风干燥箱、条码打印机、组合式净化空调机组、



纯水设备、防静电扁平元器件热风拆焊台、超声波清洗机、特卫强热合机、电热鼓风干燥箱 等，特种设备：无；监视和测量设备：医电设备漏电测量仪、医电设备介质击穿装置、数显卡尺、钢卷尺、医电设备介质击穿装置、医电设备漏电测量仪、扭力测试仪、数显式推拉力计、LCR 测试仪、电热鼓风干燥箱、超声波清洗机、粗糙度样块、溶氧检测仪等；环保设备：LY-802 双位烟雾净化器；办公通信设备：网络、电脑、打印机、电话等。运输设备：无，采取物流方式运输。无食堂。基础设施能够满足服务要求的能力。

2) 人员及能力、意识：

人员及能力、意识：企业规定了工作人员岗位任职要求，另有岗位能力确认单，在工作规划、管理协调能力、执行能力、部门员工培训管理、工作效率、公司目标完成情况、部门制度建立情况、沟通技能、出勤率、环保安全意识等方面进行考核。考核结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

3) 信息沟通：

企业在《协商和沟通控制程序》中规定了沟通内容，包含沟通的对象、沟通的主责部门、沟通的内容、方式等内容，符合标准要求。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

4) 文件化信息的管理：

文件化信息的管理：公司编制了管理体系文件，按体系文件结构包括：管理手册、程序文件、管理制度汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。经现场确认，该公司的体系文件基本符合据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售

E: 资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售所涉及场所的相关环境管理活动

O: 资质范围内超声外科吸引手术设备研发、委托生产、销售所涉及场所的相关职业健康安全活动

五、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，北京普瑞顺祥医疗科技有限公司的

☒质量 ☒环境 ☒职业健康安全 ☐能源管理体系 ☐食品安全管理体系 ☐危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到



体系运行

☐有效

☒基本有效

☐无效

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

☐推荐认证注册

☒在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

☐不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组：于立秋、郭旻、石瑞丹、王冰

被认证方需要关注的事项

（本事项应在末次会议上宣读）

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址：www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将会被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核，如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。