## 浙118家第三类械企通过医械生产质量管理规范

根据《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第15号）要求，按照《浙江省全面推进医疗器械生产质量管理规范实施工作方案》（浙食药监规【2015】16号），省局已完成第三类医疗器械生产企业执行医疗器械生产质量管理规范情况的全面核查。现将目前已通过《医疗器械生产质量管理规范》检查并按照规范要求组织生产的第三类生产企业名单（第一批）公告如下：

通过医疗器械生产质量管理规范的第三类医疗器械生产企业名单

（第一批）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号  | 许可证号  | 企业名称  | 地区  |
| 1  | 浙食药监械生产许20100019号  | 杭州华得森生物技术有限公司    | 杭州  |
| 2  | 浙食药监械生产许20100040号  | 杭州艾力康医药科技有限公司  | 杭州  |
| 3  | 浙食药监械生产许20100083号  | 杭州博日科技有限公司  | 杭州  |
| 4  | 浙食药监械生产许20100085号  | 杭州富阳医用缝合针线厂  | 杭州  |
| 5  | 浙食药监械生产许20100115号  | 杭州嘉伟生物制品有限公司  | 杭州  |
| 6  | 浙食药监械生产许20100132号  | 杭州龙德医用器械有限公司  | 杭州  |
| 7  | 浙食药监械生产许20100182号  | 杭州大力神医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 8  | 浙食药监械生产许20100200号  | 浙江天松医疗器械股份有限公司  | 杭州  |
| 9  | 浙食药监械生产许20100204号  | 雅培眼力健（杭州）制药有限公司  | 杭州  |
| 10  | 浙食药监械生产许20100205号    | 杭州圣王医疗设备有限公司  | 杭州  |
| 11  | 浙食药监械生产许20100225号  | 杭州胡庆余堂医药技术有限公司  | 杭州  |
| 12  | 浙食药监械生产许20100227号  | 杭州华威医疗用品有限公司  | 杭州  |
| 13  | 浙食药监械生产许20100228号  | 杭州健群医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 14  | 浙食药监械生产许20150008号  | 旭化成医疗器械（杭州）有限公司  | 杭州  |
| 15  | 浙食药监械生产许20100252号  | 泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司  | 杭州  |
| 16  | 浙食药监械生产许20100266号  | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司  | 杭州  |
| 17  | 浙食药监械生产许20100288号  | 艾博生物医药（杭州）有限公司  | 杭州  |
| 18  | 浙食药监械生产许20100295号  | 杭州健立生物科技有限公司  | 杭州  |
| 19  | 浙食药监械生产许20100311号  | 杭州德同生物技术有限公司   | 杭州  |
| 20  | 浙食药监械生产许20100315号  | 杭州桐庐时空候医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 21  | 浙食药监械生产许20110002号  | 杭州安旭科技有限公司   | 杭州  |
| 22  | 浙食药监械生产许20110038号  | 杭州浙大迪迅基因工程有限公司  | 杭州  |
| 23  | 浙食药监械生产许20150004号    | 杭州博拓生物技术有限公司  | 杭州  |
| 24  | 浙食药监械生产许20110047号  | 杭州同济医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 25  | 浙食药监械生产许20110051号  | 安瑞医疗器械（杭州）有限公司  | 杭州  |
| 26  | 浙食药监械生产许20110055号  | 杭州光典医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 27  | 浙食药监械生产许20110056号  | 杭州桐庐医达器械设备有限公司  | 杭州  |
| 28  | 浙食药监械生产许20110076号  | 杭州富善医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 29  | 浙食药监械生产许20110077号  | 桐庐优视医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 30  | 浙食药监械生产许20110097号  | 杭州九源基因工程有限公司  | 杭州  |
| 31  | 浙食药监械生产许20110098号  | 杭州安杰思医学科技有限公司  | 杭州  |
| 32  | 浙食药监械生产许20110110号  | 杭州爱普医疗器械股份有限公司  | 杭州  |
| 33  | 浙食药监械生产许20120007号  | 艾康生物技术（杭州）有限公司  | 杭州  |
| 34  | 浙食药监械生产许20120029号  | 建德市康华医疗器材有限公司  | 杭州  |
| 35  | 浙食药监械生产许20120044号  | 杭州优思达生物技术有限公司  | 杭州  |
| 36  | 浙食药监械生产许20120063号  | 杭州康生医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 37  | 浙食药监械生产许20120112号  | 艾森生物（杭州）有限公司     | 杭州  |
| 38  | 浙食药监械生产许20120118号  | 杭州莱和生物技术有限公司  | 杭州  |
| 39  | 浙食药监械生产许20120120号  | 杭州协合医疗用品有限公司  | 杭州  |
| 40  | 浙食药监械生产许20130001号  | 中肽生化有限公司  | 杭州  |
| 41  | 浙食药监械生产许20130030号  | 浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司  | 杭州  |
| 42  | 浙食药监械生产许20130125号  | 杭州美诺瓦医疗科技有限公司  | 杭州  |
| 43  | 浙食药监械生产许20130164号  | 杭州隆基生物技术有限公司  | 杭州  |
| 44  | 浙食药监械生产许20140044号  | 杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司  | 杭州  |
| 45  | 浙食药监械生产许20140056号  | 杭州康基医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 46  | 浙食药监械生产许20140108号  | 杭州创新生物检控技术有限公司  | 杭州  |
| 47  | 浙食药监械生产许20150018号  | 杭州京泠医疗器械有限公司  | 杭州  |
| 48  | 浙食药监械生产许20150067号  | 康福特仪器（杭州）有限公司  | 杭州  |
| 49  | 浙食药监械生产许20100088号  | 浙江广慈医疗器械有限公司  | 宁波  |
| 50  | 浙食药监械生产许20100125号  | 宁波戴维医疗器械股份有限公司  | 宁波  |
| 51  | 浙食药监械生产许20100137号  | 宁波天益医疗器械有限公司  | 宁波  |
| 52  | 浙食药监械生产许20100138号  | 宁波慈北医疗器械有限公司  | 宁波  |
| 53  | 浙食药监械生产许20100172号  | 余姚市久盛硅橡胶制品厂  | 宁波  |
| 54  | 浙食药监械生产许20100188号  | 鑫高益医疗设备股份有限公司  | 宁波  |
| 55  | 浙食药监械生产许20100208号  | 浙江瑞生医疗科技有限公司  | 宁波  |
| 56  | 浙食药监械生产许20100296号  | 宁波瑞源生物科技有限公司  | 宁波  |
| 57  | 浙食药监械生产许20100318号  | 宁波赛克生物技术有限公司  | 宁波  |
| 58  | 浙食药监械生产许20100322号  | 宁波医杰生物科技有限公司  | 宁波  |
| 59  | 浙食药监械生产许20110006号  | 雪龙眼镜（宁波）有限公司  | 宁波  |
| 60  | 浙食药监械生产许20110093号  | 宁波市北仑恒达医用敷料厂  | 宁波  |
| 61  | 浙食药监械生产许20120051号  | 宁波普瑞柏生物技术有限公司  | 宁波  |
| 62  | 浙食药监械生产许20130042号  | 宁波美康生物科技股份有限公司  | 宁波  |
| 63  | 浙食药监械生产许20130074号  | 宁波海尔施基因科技有限公司  | 宁波  |
| 64  | 浙食药监械生产许20130094号  | 余姚意博医疗器械有限公司  | 宁波  |
| 65  | 浙食药监械生产许20130123号  | 宁波天润生物药业有限公司  | 宁波  |
| 66  | 浙食药监械生产许20130140号  | 宁波博泰生物技术有限公司  | 宁波  |
| 67  | 浙食药监械生产许20140029号  | 宁波艾克伦医疗科技有限公司  | 宁波  |
| 68  | 浙食药监械生产许20140136号  | 浙江卓运生物科技有限公司  | 宁波  |
| 69  | 浙食药监械生产许20140142号  | 宁波天康生物科技有限公司    | 宁波  |
| 70  | 浙食药监械生产许20140201号  | 宁波菲拉尔医疗用品有限公司  | 宁波  |
| 71  | 浙食药监械生产许20150032号  | 宁波骏马医用器械有限公司  | 宁波  |
| 72  | 浙食药监械生产许20100188号  | 鑫高益医疗设备股份有限公司  | 宁波  |
| 73  | 浙食药监械生产许20100054号  | 浙江康德莱医疗器械股份有限公司  | 温州  |
| 74  | 浙食药监械生产许20100145号  | 浙江欧健医用器材有限公司  | 温州  |
| 75  | 浙食药监械生产许20100272号  | 浙江一益医疗器械有限公司  | 温州  |
| 76  | 浙食药监械生产许20110026号  | 贝普医疗科技有限公司  | 温州  |
| 77  | 浙食药监械生产许20120004号  | 浙江医鼎医用敷料有限公司  | 温州  |
| 78  | 浙食药监械生产许20120012号  | 温州市康泰生物科技有限公司  | 温州  |
| 79  | 浙食药监械生产许20130004号  | 浙江东瓯诊断产品有限公司  | 温州  |
| 80  | 浙食药监械生产许20130007号  | 浙江伊利康生物技术有限公司  | 温州  |
| 81  | 浙食药监械生产许20140018号  | 温州市维日康生物科技有限公司  | 温州  |
| 82  | 浙食药监械生产许20100076号  | 德清县新德意医疗器械有限公司  | 湖州  |
| 83  | 浙食药监械生产许20100129号  | 湖州数康生物科技有限公司  | 湖州  |
| 84  | 浙食药监械生产许20100213号  | 浙江安吉华埠实业有限公司  | 湖州  |
| 85  | 浙食药监械生产许20120108号  | 浙江东方基因生物制品有限公司  | 湖州  |
| 86  | 浙食药监械生产许20140001号  | 圣美迪诺医疗科技(湖州)有限公司  | 湖州  |
| 87  | 浙食药监械生产许20140064号  | 湖州美奇医疗器械有限公司     | 湖州  |
| 88  | 浙食药监械生产许20100130号  | 浙江伏尔特医疗器械有限公司  | 嘉兴  |
| 89  | 浙食药监械生产许20100131号  | 浙江苏嘉医疗器械股份有限公司  | 嘉兴  |
| 90  | 浙食药监械生产许20100231号  | 浙江华福医用器材有限公司  | 嘉兴  |
| 91  | 浙食药监械生产许20110081号  | 浙江润强医疗器械股份有限公司  | 嘉兴  |
| 92  | 浙食药监械生产许20110126号  | 嘉兴行健生物科技有限公司     | 嘉兴  |
| 93  | 浙食药监械生产许20120100号  | 美利泰格诊断试剂(嘉兴)有限公司  | 嘉兴  |
| 94  | 浙食药监械生产许20130013号  | 浙江川本卫生材料有限公司  | 嘉兴  |
| 95  | 浙食药监械生产许20130058号  | 浙江辰和医疗设备有限公司  | 嘉兴  |
| 96  | 浙食药监械生产许20130092号  | 平湖乙儿山医疗器械有限公司   | 嘉兴  |
| 97  | 浙食药监械生产许20140032号  | 嘉兴明朗生物医药科技有限公司  | 嘉兴  |
| 98  | 浙食药监械生产许20140195号  | 海宁市绿健医疗用品有限公司  | 嘉兴  |
| 99  | 浙食药监械生产许20100048号  | 绍兴振德医用敷料有限公司  | 绍兴  |
| 100  | 浙食药监械生产许20100111号  | 绍兴福清卫生用品有限公司  | 绍兴  |
| 101  | 浙食药监械生产许20110030号  | 浙江海圣医疗器械有限公司  | 绍兴  |
| 102  | 浙食药监械生产许20110105号  | 明峰医疗系统股份有限公司  | 绍兴  |
| 103  | 浙食药监械生产许20120006号  | 嵊州市甘霖口腔器材厂  | 绍兴  |
| 104  | 浙食药监械生产许20120020号  | 嵊州市兴旺齿科材料厂  | 绍兴  |
| 105  | 浙食药监械生产许20130045号  | 绍兴美迪康生物技术有限公司  | 绍兴  |
| 106  | 浙食药监械生产许20100098号  | 浙江天使医疗器械有限公司  | 金华  |
| 107  | 浙食药监械生产许20100264号  | 浙江科惠医疗器械股份有限公司  | 金华  |
| 108  | 浙食药监械生产许20130130  | 浙江微度医疗器械有限公司  | 金华  |
| 109  | 浙食药监械生产许20120124号  | 浙江衢州康保医疗器材有限公司  | 衢州  |
| 110  | 浙食药监械生产许20100167号  | 浙江灵洋医疗器械有限公司  | 台州  |
| 111  | 浙食药监械生产许20100192号  | 浙江玉升医疗器械股份有限公司  | 台州  |
| 112  | 浙食药监械生产许20100215号  | 浙江胜利医疗器械有限公司  | 台州  |
| 113  | 浙食药监械生产许20100216号  | 浙江京环医疗用品有限公司  | 台州  |
| 114  | 浙食药监械生产许20100268号  | 浙江康康医疗器械有限公司  | 台州  |
| 115  | 浙食药监械生产许20100292号  | 浙江康泰医疗器械有限公司  | 台州  |
| 116  | 浙食药监械生产许20100310号  | 浙江欧健保灵医疗设备有限公司  | 台州  |
| 117  | 浙食药监械生产许20120005号  | 玉环县环宇塑胶有限公司  | 台州  |
| 118  | 浙食药监械生产许20120106号  | 浙江信纳医疗器械科技有限公司  | 台州  |

来源：浙江省食品药品监督管理局