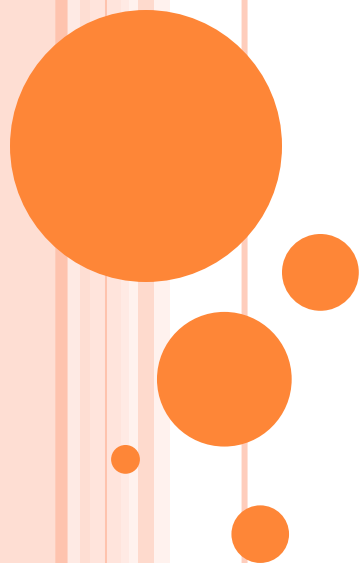


医疗器械生产质量管理 规范及飞检案例



目录



概述



章节概括



飞检案例



国家食品药品监督管理总局2014年第64号公告

共十三章，八十一条

总则、机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进、附则



第一章 总则

第一条

第二条

适用范围

第三条

责任主体

第四条

风险意识



第二章 机构与人员



机构



01

企业
负责人

职责：

三制定一确保

(第一责任人)

(最高管理者)

02

管理者
代表

管理者代表
由最高管理
者任命

相当于助理

03

部门
负责人

法规
+
经验
+
能力

04

操作
人员

生产
+
检验
+
管理

人员

明确岗位要求、培训内容

01

培训内容应包含能力、技术、意识、法规等

02

培训

建立不同岗位的培训要求和机制

04

03

培训记录应包括考试、考核、评价等



档案

健康
档案

记录

- 传染病：具有传染性的呼吸类疾病、皮肤病
- 视力：QC理化检验，灯检或色差判定等情况

人员
档案

记录

- 档案管理，应为成套文件，最好按照人员进行归档处理，



飞检案例举例及内部分析

- 企业组织机构图**未体现采购、仓储部门**。——北京大清西格
- 企业管理者代表职责描述过于笼统，**未明确其应当履行的责任**（职责）
- 管理人员不熟悉**相关法律法规**，对及时办理注册证换证、变更等意识薄弱。——重庆京渝激光**公司
- 技术和质量管理部门人员专业背景和工作经历符合要求，但对生产和质量实际问题处理**能力不足**——成都市新兴内窥镜科技有限公司



飞检案例举例及内部分析

- **《岗位说明书》**规定“生产经理的任职要求为本科及以上学历”，但现任生产经理“王某”学历为大专。——方润医疗器械科技（上海）有限公司
- **企业负责人**实施了2017年和2018年管理评审，但其输入未包括可疑不良事件监测和不合格品分析相关内容。——山东颐兴医疗器械有限公司



厂房与设施

厂房选址

防止周围环境对生产和质量的影响，对环境有要求的厂房建议选择**上风向**

布局

各区域应相对**独立**，不得相互妨碍

危库

宜设置在安全地方，**防冻、降温、消防措施**



厂房与设施

01

根据产品的特性、工艺流程、环境等要求，生产车间的**面积、功能间、区域划分、净化级别**

02

产品有特殊要求的，如**压缩空气、空气净化系统**等，必要时需要进行验证

03

有特殊环境要求的，**定期**对特殊环境要求的控制条件的数据进行**监控**

04

生产车间及库房安装有**防虫、防鼠**等设施

厂房与设施

01

车间空间布局以**最大量、满负荷、最差状态**原则

02

车间空间布局与**产品种类、生产方式、生产规模**相适应

03

生产区域的**变动、调整**，应按程序文件批准，必要时需要进行**验证**

04

多产品共线时，划分区域不得**交叉、干扰和影响**

1.

仓储区与生产规模和技术要求匹配，**区域划分**清楚，保证所有产品、原材料按区域**秩序存放**

2.

所有物料应明确**标识**和**分类**

3.

建立**货位卡和台帐**，内容应与实物相符，并能反映出物料的基本信息

4.

产品技术要求和质量控制需要的场所，如理化、无菌、微生物、阳性间、留样室等

仓储及检验场所

飞检案例举例及内部分析

- 15号原材料库房**挡鼠板闲置**，不能有效防止其他动物进入。——江西洪达医疗器械集团
- 企业未记录**非工作日期间**成品仓库的**温湿度**。——浙江科惠医疗器械
- **库房管理制度**（OG-QI-7.5.5-SC-01）规定温度“无要求”，而原材料库现场存放二水合磷酸二氢钠（分析纯）、氯化钠等其贮存要求为“阴凉、通风、干燥处”，检查时现场温度30℃，仓库未设置相应的温度调控设备，与原材料贮存要求不符。——北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
- 原材料库内同一批次产品放于不同储物箱，储物箱未进行标识，无法有效区分。——江苏钱璟医疗器械



飞检案例举例及内部分析

- 原材料PFS-DKH于2018年5月29日进货**检验合格**，现场发现该批产品仍存放在**待验区**。

原材料仓库待检区存放“取石球囊护管组件2700”（物料号1-0005853）的实际数量为350个，其上粘贴的《到货/送检通知单》上标识数量为500个。——南京微创医学科技

- 未严格对**净化车间**环境参数进行**监控**，确保符合要求（如：压差不符）；十万级洁净区温湿度监测规定每班一次，实际每天三班，但仅监测一次；自检检测报告未覆盖全部洁净间



1

设备与工艺
流程、工艺
参数&质量
控制、生产
效率相匹配

2

设备最高
工作精度
> 工艺精
度要求

3

设备最大
生产能力
> 设计工
艺要求

设备的选择及要求

使用

生产设备应当有
明显的**状态标识**，
防止非预期使用。

企业应当建立生
产设备使用、清洁、
维护和维修的**操作
规程**，并保存相应
的**操作记录**。

计量

配备适当的**计量
器具**，量程和精度
应当满足使用要求，
标明其校准有效期。

计量器应具有校
准**记录及计划**可查
证

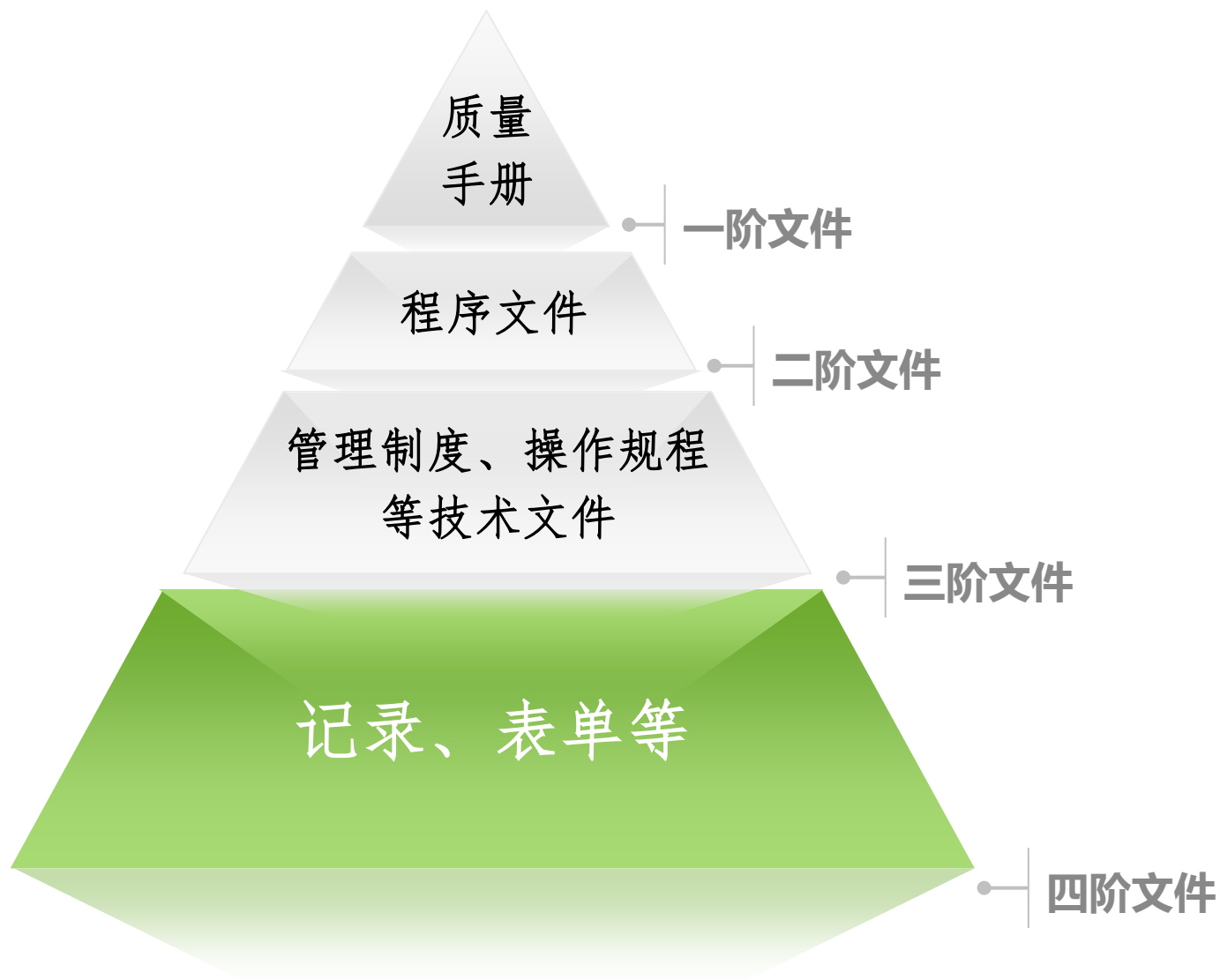
设备使用及计量

飞检案例举例及内部分析

- 空调维护保养文件规定要求每月清洗初效过滤器，实际未执行。——中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
- 检验回复性能的37℃水浴箱（编号SYG-01,SYG-02），未进行**计量校准**——重庆欣汶医疗器械有限公司
- 现场没有**设备状态标识**。设备运行记录（文件编号：CX-JYL008-006 A/0）**内容不完整**，未记录详细的开关机时间。——重庆京渝激光技术有限公司
- **检验设备不全**，不具备相应原材料、中间品、成品的检验能力；出厂检验中“非金属夹杂物”项目，未配置相应的设备



第五章 文件管理



第五章 文件管理

- 质量方针是经过批准的，由最高管理者正式发布，企业职工均知晓；
- 质量方针：

与组织的宗旨相适应

满足要求和持续改进的承诺

提供指定和评审质量目标的框架

在组织内容得到沟通

在持续适宜性方面得到评审



第五章 文件管理

- 质量目标可考核、衡量的，有相应的分解、考核记录
- 质量目标的分解，围绕企业的总体目标，将各过程中的具体目标分解到不同的部门，以确保目标的达成。
- 质量目标：

是管理策划的主要内容

包括满足产品要求所需要的内容

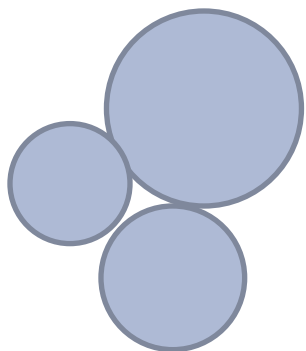
是可测量的，与质量方针一致

在相关层面上进行分解，便于实施和考核



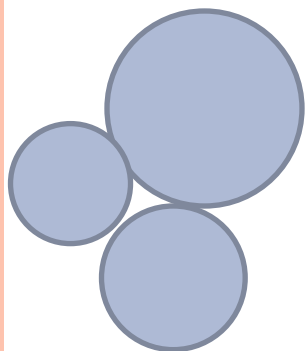
第五章 文件管理

- 文件的起草至销毁的所有过程均应在该文件中体现；
- 文件的更新、修订应进行相应的评审和批准；
- 分发、使用的文件应明显区分，防止混用；
- 作废文件的保存期限确定以保证相应的追溯需求；



第五章 文件管理

- 记录满足生产、质量的追溯性；
- 记录清晰、完整
- 不得随意涂改，且“一支笔”现象严重
- 保存期限应 $\geq$ 产品有效期，且不得少于放行日期后2年
- 记录复核人的作用不仅是记录签字，而是重复操作者的动作以确认记录数据的真实性



飞检案例举例及内部分析

- 《文件控制程序》中4.4条“文件的使用和变更要求”规定：根据文件等级，联合相关部门和人员进行评审，确定修订内容，控制复制、替换或撤销。抽查企业试剂物料仓储管理规程、试剂生产过程管理规程于2018年6月29日换新版、空调机组操作规程于2018年7月24日换新版，以上三个文件变更无法提供评审记录。——山东莱博生物科技有限公司
- 《文件控制程序》规定了管理制度文件的发放范围包括人事、生产部、质量部、营销部、技术部，但实际未按规定范围发放，如《仓库管理制度》发放记录显示仅发放生产部和质量部。——方润医疗器械科技（上海）有限公司



飞检案例举例及内部分析

- 未按规定建立**批生产记录**，批生产记录不完整（如：缺少规格型号、生产设备、参数、产品批号），无法实现**追溯**。
- 质量体系文件**未按要求**进行审核、发放、更新、控制版本；未能提供受控的外来文件目录；现场发放的质量管理体系文件未有效控制，现场出现非受控体系文件；
- 产品检验（如产品记忆性能检验记录、产成品终检记录）等大部分**记录**，检验员**未逐项签章**；有的记录材料编号、原材料批号、生产批号无法对应，内容**随意涂改**，未签字；批记录涂改**未注明原因**等现象



第六章 设计开发

产品质量源于设计开发，设计和开发是摸索，探究医疗器械产品的**原理机理**，**预期用途**、**风险分析**、**工艺技术转换的过程**；是产品实现过程中的一个关键环节，决定产品**安全可靠有效**的固有特性。

研究对象是**产品**（新产品、老产品的改进）和**过程**（新工艺过程、老工艺过程的改进、技术服务过程、技术服务过程的改进）。

第六章 设计开发

第二十八条 企业应当建立**设计控制程序**并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施**策划和控制**。

- 完整的设计开发过程文档DHR（包括评审记录、验证记录、确认记录）

第六章 设计开发

第二十九条 在进行设计和开发**策划**时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的**评审、验证、确认和设计转换**等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确**职责**和分工。

- **策划&计划 预期质量目标**

第六章 设计开发

第三十条 设计和开发**输入**应当包括**预期用途**规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他**要求**。对设计和开发输入应当进行**评审**并得到批准，保持相关**记录**。

- 设计输入基于用户的需求：使用说明、包装和标签、预期使用环境的相容性等，且要求必须明确，不得模棱两可。



第六章 设计开发

第三十二条 企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的**转换**活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出**适用于生产**。

- 转换的宗旨：实现持续稳定地批量生产。
- 原材料、零部件、产品资源、生产工艺、接收准则是可行的



第六章 设计开发

第三十三条 企业应当在设计和开发的适宜阶段安排**评审**，保持评审结果及任何必要措施的**记录**。

- 包括：评审目的、时间、方式和参与评审的人
- 评审时间：通常对设计转换之前输出进行评审，如选择材料的适宜性、生产工艺的可行性、包装的适宜性等
- 最终输出批准前应全面评审，评审设计输出充分性、法规的符合性、产品的安全性等



第六章 设计开发

第三十四条 企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

- 设计开发验证是通过适当的方法，获得可观数据，证明其预期要求的符合性&可接受水平
- 验证记录要完整，要如实记录验证时所发现的问题以及随后的处理等



第六章 设计开发

- 设计开发确认宗旨：在确保产品满足**使用者要求**和**预期用途**。涉及预期使用者的能力和知识，操作指导书与其他体系的兼容性产品使用的环境和产品使用的任何禁忌事项。
- 时机：必须在成功验证后进行。未通过验证新产品不能进行临床试验
- 条件：应在规定的最终产品使用条件下或模拟使用状态进行设计和开发的确认。如果有些特性在最终阶段进行确认不可能或不切实际，则确认应在早期阶段进行。



第六章 设计开发

第三十六条 确认可采用**临床评价**或者性能评价。进行**临床试验**时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

- 临床评价包括：
- 设计开发的医疗器械相关的科学文献分析
- 证明类似设计/材料在临床上是安全的历史证据
- 临床调查或实验



第六章 设计开发

• 产品设计可以在设计开发过程中或之后，可由各种原因变更或修改，如：

——评审、验证和确认进行的更改

——事后识别出的，在设计阶段产生的错误（如计算、原材料的选择）

——设计开发后发现制造、安装或服务中的困难

——风险管理活动要求的更改

——顾客或供方要求的更改

——纠正或预防措施所要求的更改

——安全性，法规要求或其他要求所需的更改

——对产品功能或性能的改进

PS：基于风险管理的理念，评价更改的不利影响，包括性能、安全性、法规及制造、安装和使用等因素的潜在风险。

第六章 设计开发

第三十八条 企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定**风险管理**的要求并形成文件，保持相关**记录**。

- 风险管理是贯穿于整个生命周期，必须在产品实现全过程进行风险管理。
- 风险管理参考YY/T 0316



飞检案例举例及内部分析

- 公司生产的一次性腹腔镜圆形吻合器于2013年首次注册，2017年延续注册，因医疗器械法规要求改变而涉及产品设计更改如产品名称、产品技术要求、说明书和标签包装，但企业未按照《设计和开发控制程序》的要求履行设计和开发变更。（设计变更）
- 企业设计控制程序（Q/RG G02.06-2016）未包含风险管理要求。
- 提供的定制式全瓷固定义齿设计开发输出资料未按设计控制程序进行评审。

第七章 采购

采购控制的程度包括：

选择/评价/再评价 **准则**、提供的产品或服务 **样品测试**；供应商的 **质量体系审核**；

明确供方控制 **职责**、对所有供方控制 **程度**、控制 **方法** 和对供方的选择 **原则** 等

如有的企业把生产的某一工序委外加工（零件的热处理、灭菌管理），如何 **控制**、保证 **质量**、需要在程序中约定出来

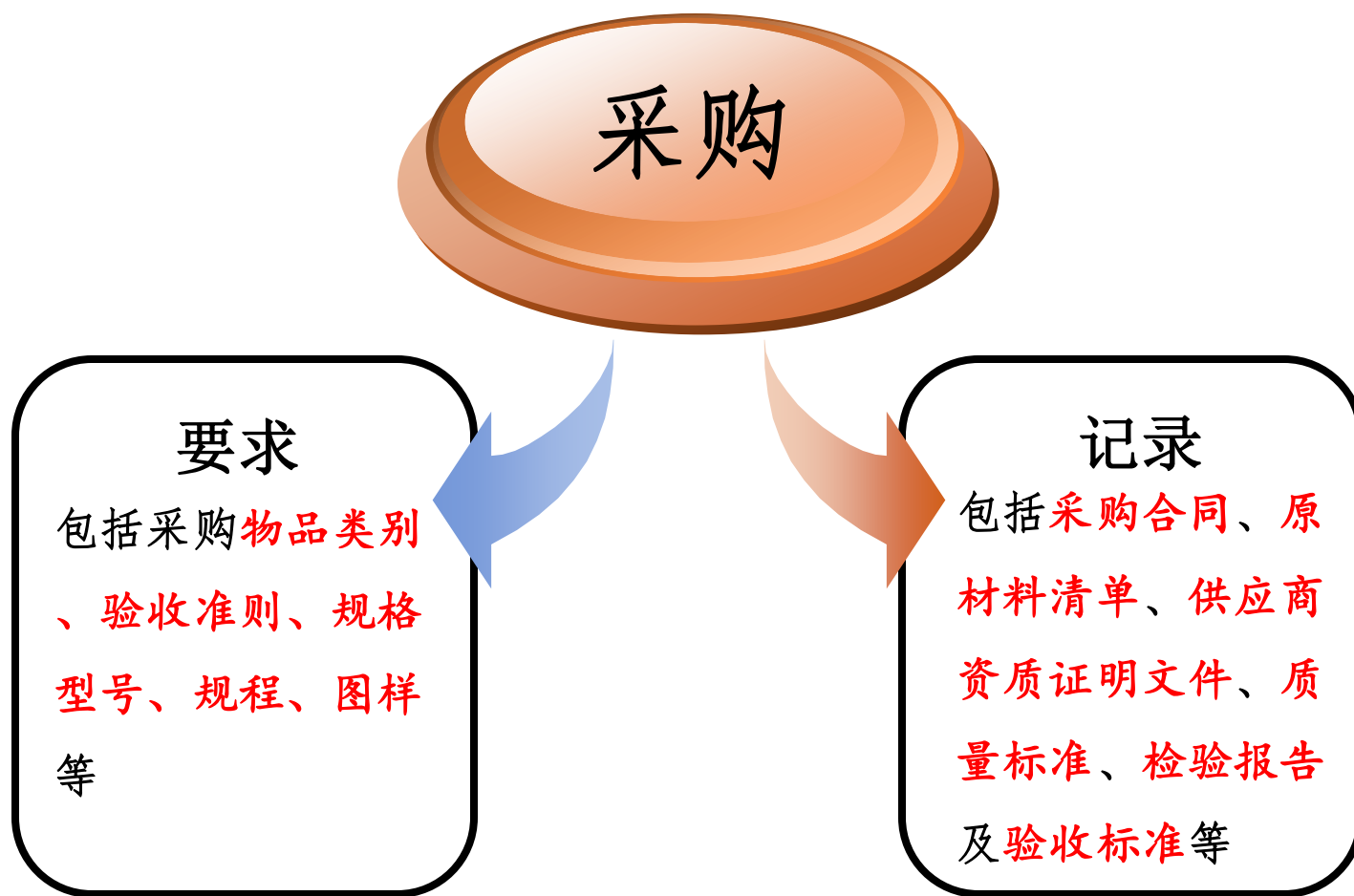
采购控制程序

第七章 采购

- 参照《医疗器械生产企业供应商审核指南（2015年第1号）》
包含适应范围、审核原则、审核程序、审核要点、特殊采购
平的审核及其他等六个部分。
- 审核原则：分类管理、质量合规
- 审核程序：注入审核、过程审核、评估管理
- 审核要点：文件审核、进料审核、现场审核



第七章 采购



PS: 采购物品需进行检验或验证, 从源头控制原材料合格后, 方可进入生产环节

飞检案例举例及内部分析

- **《采购控制程序》**中4.4条“签订质量协议”规定包含采购物品名称、规格，采购品的技术要求和法规要求，质量体系要求及质量验收规定，实际企业与供应商（供应商1，供应商2，供应商3，供应商4）签订的质量协议不包含上述内容。——山东莱博生物科技有限公司
- 供应商审核**记录不完整**，未保留2016年、2017年合格供方目录。
- 购进物料未按批号查验检验报告，供方提供的自检报告中没有批号描述。
- 未按企业《供应商审核指南要求》审核采购物品的生产工艺说明、安全性评估材料，A类原材料未审核、保留检验报告。——成都康富科学仪器

第八章 生产管理

- 按照质量管理体系进行组织生产且符合相关的**要求**
 - 编制生产相关的作业指导书等文件
- 作业程序可以是作业指导书，也可以是示意图形式**

- **关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序**
- **特殊过程：指通过检验和试验难以准确的评定其质量的过程**

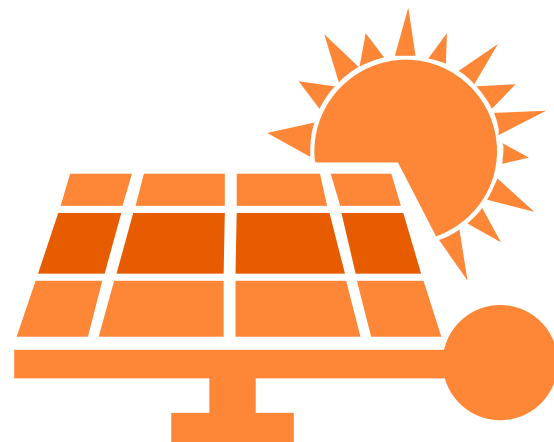
第八章 生产管理

清洁处理包括清洁产品上的污染物、处理物等医疗器械非预期物质（不能存留在最终产品中的物质）

非预期物质包括：微生物、微粒、化学物质。
如：酸、碱、溶剂、脱模剂、润滑油、添加剂、清洗剂等。

生产过程
清洁处理

◆产品的清洁、除污过程属于特殊过程，应进行确认，保留确认记录。



第八章 生产管理

产品的生产工艺决定产品的**生产环境**，
如洁净无菌室、无尘室等，进行**检测**
并记录数据，含静态&动态状态



第八章 生产管理



- 凡通过检验和试验**难以评定**其质量的过程，或者如果试验，将**破坏产品**，视为特殊过程，必须进行确认（DQ、IQ、OQ、PQ）
- 包括确认**方案**、确认**方法**、**操作人员**、**结果评价**、**再确认**等内容
- 对产品质量有影响的**计算机软件**，应当进行验证或者确认。

第八章 生产管理

关键工序举例：

金属切削加工

印刷刻度线

装配接线

安装调试

一般包装过程

.....

特殊过程举例：

注塑成型过程

灭菌过程

导管挤出过程

印刷板焊接

热处理过程

软件安装

.....

第八章 生产管理

- 应规定何时再确认，再确认的程序和方法等要求

通常，出现下列情况应评审，是否需要再确认，并将评价结果形成文件：

- 影响产品质量或确认的过程变更时
- 质量指标发生负面趋势时
- 发生影响产品设计变更时
- 过程转移到另一地址时
- 过程应用发生变更时

即使没有变更时，仍应规定在一段时间后进行一次再确认



生产记录

包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容

“批”指在一定时间，同等条件下生产的一定数量的产品。同性质

1

产品标识控制程序

使用适当的方法对产品各阶段进行标识，以防止混用和错用

2

产品防护程序

包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等，防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等

3

产品可追溯性程序

规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录

生产管理



产品可追溯性程序

- **追溯程度&风险程度**，不同产品追溯的程度不同，如使用的材料、元件的来源、型号、供应方、制造商、加工过程（包括使用的设备、所处的环境等）、有些高风险的产品，如植入性产品追溯到使用者。
- 追溯路径包括向前追、也包括向后追；
- 追溯的对象可以是原材料、设备、工艺、环境、操作人员、检验人员、放行批准人员及销售情况。



飞检案例举例及内部分析

- 2017年12月15日生效的关键工序“记忆处理标准操作规程”（XWQM/C1-ZY-SOP-03第00/0版）中，温度、时间等热处理参数和原版本文件的温度、时间参数发生了较大变化，但未见变更后参数的**验证报告**和**验证记录**。 ——重庆欣汶医疗器械
- 未制定对售后返修产品的消毒、检修和验证等方面**作业指导书**。
- 生产区域物料摆放混乱，未进行相应的**标识**；锁骨环抱器生产过程只有简单的产品标识卡，缺少随工单和其他能清楚表示生产工序、加工过程和产品数量的状态标识；

第九章 质量控制



规定产品检验
部门、人员、
操作等要求

规定检验仪器
和设备的使用、
校准等要求

产品放行的程
序

质量控制程序

第九章 质量控制

把控要点

1

控制哪些特征？

2

接收准则？

3

何时（哪个工序控制）

4

控制方法及记录内容

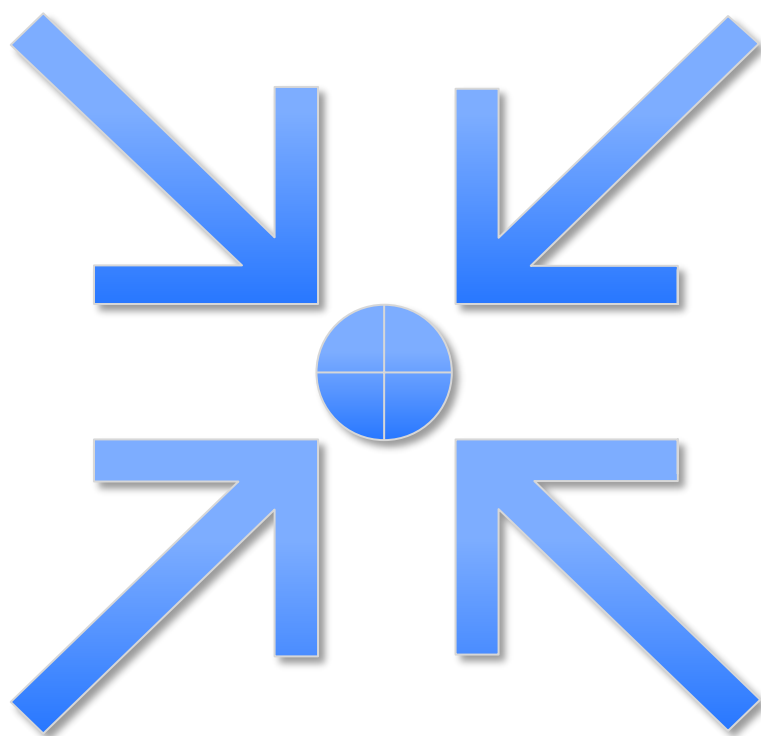
5

人员资质的要求等

检验仪器及设备的管理使用

定期对检验仪器和设备进行**校准或检定**，且予以**标识**

规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的**防护**要求



仪器及设备的检验结果不符合要求时，及时对检验结果进行**评价**，保存验证**记录**

用于检验的**计算机软件**，应当进行**确认**



第九章 质量控制

检验放行

产品检验

检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书。所有检验记录均应能满足追溯要求

产品放行

“产品放行程序”，应明确放行条件、及放行批准要求，每批产品生产、检验均符合要求，才可签字批准放行，且均应附有合格证明

PS:根据产品和工艺特点制定留样管理规定，保存留样观察记录

飞检案例举例及内部分析

- 原材料、半成品检验的**报告**与检验**记录未区分**，写在一起，检验记录不能反映检验的具体时间、环境、条件、具体实验步骤等内容。——重庆京渝激光技术有限公司
- 实际检验与**文件规定**的检验要求**不符**；检验规程中规定的检验方法、抽样方式及判定标准**制订不具体**；修改后的产品出厂检验规程与技术要求规定不一致，**不符合**强制性标准的要求；
- 检验仪器使用记录缺失；检验过程红涉及到计算机软件，未进行确认；未按文件规定进行留样观察及记录；



第十章 销售和售后服务

销售记录：

至少包括医疗器械的**名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式**等内容

应建立**售后服务制度**及**售后服务记录**



第十章 销售和售后服务

01

由企业安装的医疗器械，确定**安装要求**和安装验证的**接收标准**，保留相应的安装和验收**记录**。

02

由其他单位安装的医疗器械，需提供**安装要求、标准和维修零部件、资料、密码**等，并进行指导。

03

建立“**顾客反馈处理程序**”，对顾客反馈信息进行跟踪分析

第十章 销售和售后服务

- 企业应当建立反馈程序文件，以提供质量问题的**信息反馈**和**早期报警**，且能输入到纠正和预防措施程序中，作为对质量管理体系业绩的考核。
- 企业应对产品和服务是否满足顾客要求的信息进行检测，通过顾客和使用者调查结果，产品使用质量的反馈，顾客投诉、顾客要求、合同信息、有关法规符合性、相关领域的刊物等多种渠道的信息来获取。



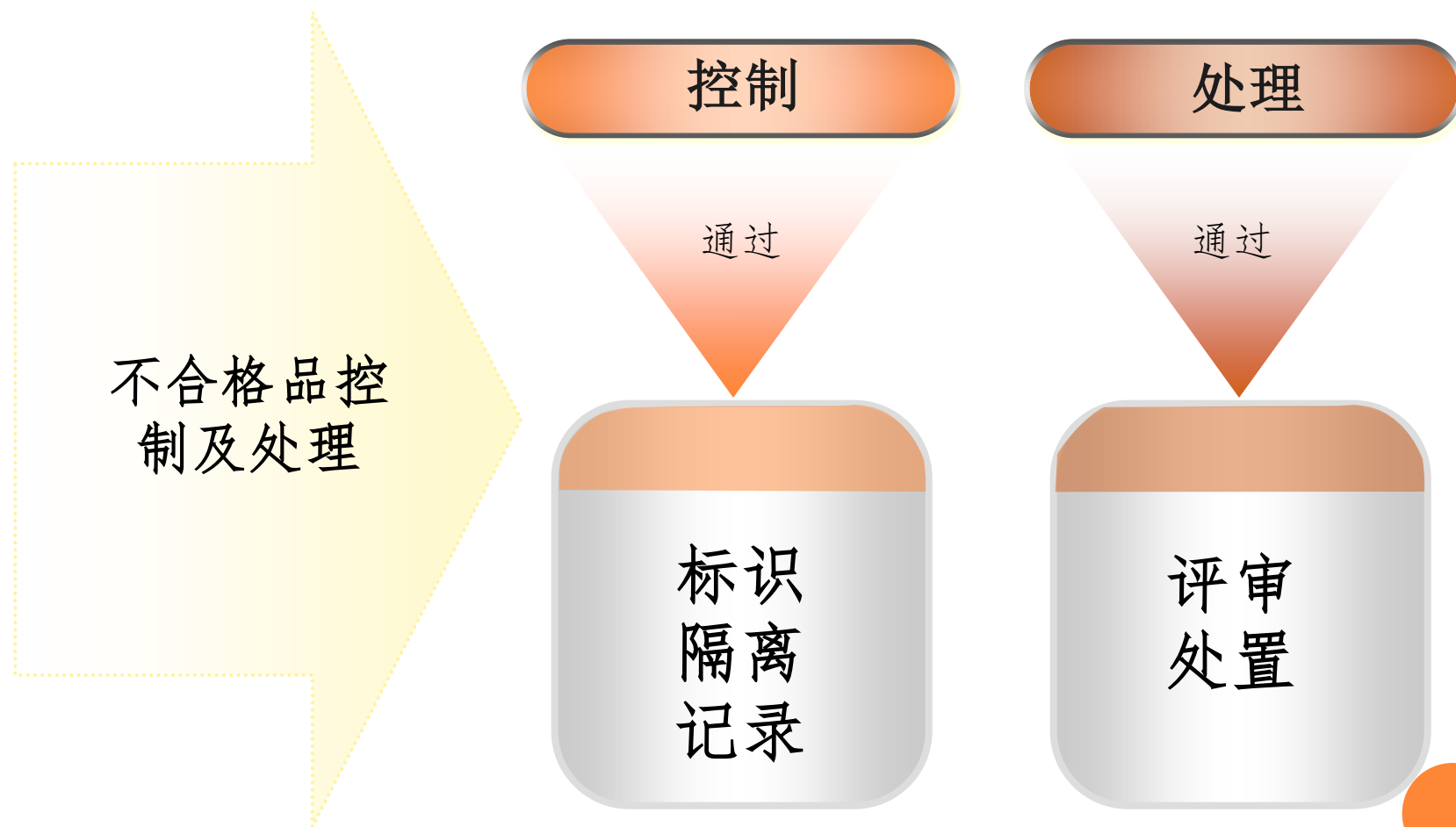
飞检案例举例及内部分析

- 销售记录未按照《销售服务管理制度》（KD/X-04-2016）规定记录销售单位联系方式，顾客档案记录未记录医疗执业许可证有效期限。
- 对客户使用产品进行指导培训工作由经销商开展，但与经销商签订的合同中未明确该内容，不能提供相应的售后服务记录，不能满足可追溯性的要求。
- 批销售记录内容不完整：未体现产品编号、有效期，记录的内容与实际不一致；
- 未依据文件规定，对顾客的投诉、反馈的信息进行跟踪分析及记录；

第十一章 不合格品控制程序



第十一章 不合格品控制程序



■ 《医疗器械召回管理办法（试行）》 卫生部令第82号

第十一章 不合格品控制程序



- 编制不合格品**返工控制文件**，含作业指导书、重新检验和重新验证等内容；
- 若产品返工，返工后需重新验证产品是否合格，并**评价**返工是否会带来不利影响，以及针对不利影响采取**措施**；
- 必要时，分析**不合格原因**，采取纠正措施，防止以后再次发生类似不合格品。

飞检案例举例及内部分析

- 不合格品**管理混乱**（如：不合格品与合格品相混淆）；不合格品处置不到位，未及时进行标识、隔离、评审、记录；
- 有关产品质量跟踪**记录**填写**不完整**，不可实现产品生产过程的**追溯**，不符合《规范》中产品追溯的要求



第十二章 不良事件检测、分析和改进

顾客投诉指定相关部门负责接收、调查、评价和处理，并保持相关记录

至少包括：

- 名称、规格生产日期、批次、交付日期
- 顾客投诉接收日期、投诉人、地址、名字
- 事由如产品故障、是否涉及到死亡、伤害或残疾
- 调查结果
- 所采取的纠正措施，不采取措施要说明原因，并经批准
- 调查日期、调查人身份
- 对顾客投诉的答复及顾客的投诉处理情况

第十二章 不良事件检测、分析和改进

医疗器械不良事件 监测制度

规定可疑不良事件管理
人员的**职责、报告原则、
上报程序、上报时限**

纠正措施程序

程序至少明确：
由**谁或哪个部门**负责？
何时&如何采取措施？
如何让**验证**纠正措施
的**有效性**？

质量管理体系内部审 核程序

规定审核的**准则、
范围、频次、参加
人员、方法、记录
要求、纠正预防措
施有效性的评定等**

第十二章 不良事件检测、分析和改进

数据分析程序：

- 通过分析确认产品质量情况、体系运行情况，找出改进点或区域，持续改进。
- 数据分析应注意：
 - 一是数据来源应**真实**；
 - 二是分析方法应**科学**
 - 三是分析结果要**输出**



第十二章 不良事件检测、分析和改进

内审

内审是符合性的审核，内审作为一种重要的管理手段和自我改进的机制，能够及时发现问题，采取纠正或预防措施，是体系不断改进、不断完善。

管审

主要评价企业管理体系的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

内审与管审

第十三章 附则

本规范下列用语的含义是：

- **验证**：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。
- **确认**：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。
- **关键工序**：指对产品质量起决定性作用的工序。
- **特殊过程**：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。



谢谢

THANKS



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE