

范例 3 环氧乙烷灭菌过程确认

环氧乙烷灭菌过程确认
环氧乙烷灭菌确认资料

企业名称：	
设备型号：	
制造编号：	
出厂日期：	
制造商：	

目 录

- 一、总则
- 二、确认方案
- 三、确认结论
- 四、附件：确认记录及数据

一、总则

根据 ISO11135-1：2007 和 ISO11135-2：2008 的要求，对医疗器械环氧乙烷灭菌过程开发、进行有效性确认和常规控制，以保证满足一次性医疗器械的无菌要求。

确认方案由环氧乙烷灭菌器供应商、使用企业的技术人员或第三方验证人员制定，并经使用企业（用户）管理者代表确认后，方可实施。

确认的实施：使用（用户）企业应由相关职能部门的人员组成确认小组，并负责按照确认方案组织实施环氧乙烷灭菌器的确认：供应方可派技术人员提供协助。

确认结论：应由双方人员共同对确认的过程和所取得数据进行确认，形成确认结论并会签。

确认资料：所有有关确认的资料、所取得数据、表单和确认报告由使用（用户）单位妥善保管、存档。

二、确认方案

企业名称 环氧乙烷灭菌过程确认方案			页 码：
			文件编号：
			版 本 号：
制 定 人		制 定 日 期	
确认小组会审			
姓 名	部 门	职 务 或 岗 位	签 字 日 期
批 准 人		批 准 日 期	
生 效 日 期		颁 发 部 门	工 程 部
分发部门： 工程部、质量部、生产部、##车间、##车间、总经办			
文件编写/修订历史：			

参加确认人员

工程部	生产部	质量部	使用部门	其他人员

洁净压缩空气系统设备概况

设施名称	制造商	型号	出厂编号	设备编号	使用部门
环氧乙烷灭菌器					

2.1 安装确认 IQ

2.1.1 设备技术资料完整性确认

(1) 确认目的：确认灭菌随机文件的完整性

(2) 确认要求：①满足采购灭菌器必须具备的法规要求。

②满足合同或供应商提供的随机文件

(3) 确认依据：无菌医疗器械生产实施细则和供应商的随机文件

(4) 确认项目：工商营业执照、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械卫生许可证、使用说明书、灭菌器系统图、灭菌器安装图、灭菌器维护指南、灭菌器常见故障与排除一览表、灭菌器安全操作规程、备品备件一览表、管道标志一览表、产品合格证及主要配件合格证

(5) 确认方法：收集并核实灭菌器相关资料

2.1.2 灭菌器工作环境符合性确认

(1) 确认目的：确认灭菌器的工作环境符合性

(2) 确认要求：灭菌器安装环境要求

(3) 确认依据：供应商提供的灭菌器安装环境要求

(4) 确认项目：

①灭菌车间中应有防爆措施

②灭菌车间应安装防爆排气扇

③灭菌器安装的车间明火至少有 30 米

④灭菌器安装的车间应离开办公区及其他的生产区和生活区

⑤E0 钢瓶应有固定支撑，并存放于有防爆措施、通风阴凉的专用房间

⑥车间空气中环氧乙烷的浓度 $\leq 2\text{mg}/\text{m}^3$

(5) 确认方法：

①~⑤采用目视法，第⑥条采用化学分析法

2.1.3 计量器具有效性确认

- (1) 确认目的：确认计量器具有效性
- (2) 确认要求：计量器具应符合灭菌器的技术标准
- (3) 确认依据：灭菌器技术文件和计量器具的检定规定
- (4) 确认项目：温度传感器、压力变送器、温度变送器、水箱电接点温度表、箱体电接点压力表、TD-200
- (5) 确认方法：有效期确认

2.1.4 灭菌器安装位置符合性确认

- (1) 确认目的：确认灭菌器安装位置符合性
- (2) 确认要求：安装位置符合安装图的要求
- (3) 确认依据：设备安装图
- (4) 确认项目：箱体安装位置、箱体安装水平、箱体周围无障碍、门与箱体装配、门的活动无障碍、管道安装平直、管道标准准备、清晰
- (5) 确认方法：观察

2.1.5 灭菌器各系统安装准确性

- (1) 确认目的：确认灭菌器各系统安装的符合性
- (2) 确认要求：各系统安装符合准确性的要求
- (3) 确认依据：设备安装图及相关技术资料
- (4) 确认项目：控制系统、供电系统、供水系统、供气系统、加 E0 系统、加湿系统、废气处理系统、管道标识
- (5) 确认方法：观察

2.1.6 电器控制系统安装准确性确认

- (1) 确认目的：确认电器控制系统安装的准确性
- (2) 确认要求：符合电器控制系统设计技术指标的要求
- (3) 确认依据：设备安装图及相关技术资料
- (4) 确认项目：控制系统、供电系统、供水系统、供气系统、家 E0 系统、加湿系统、废气处理系统、管道标识
- (5) 确认方法：观察

2.1.7 计算机系统安装准确性确认

- (1) 确认目的：确认计算机系统安装准确性
- (2) 确认要求：各部件接口连接正确、可靠
- (3) 确认依据：灭菌器技术文件
- (4) 确认项目：UPS、工控机、显示器、打印机、数据采集箱
- (5) 确认方法：启动计算机逐项检查

2.2 操作（运行）确认 OQ

2.2.1 电器控制柜系统控制有效性确认

- (1) 确认目的：确认电器控制系统控制有效性
- (2) 确认要求：实际偏差符合允许偏差的要求
- (3) 确认依据：灭菌器技术文件
- (4) 确认项目：水箱温度上下限控制、气化器温度上下限控制、箱体温度上下限控制、灭菌压力控制
- (5) 确认方法：启动运行、校对设计参数与实际参数的一致性

2.2.2 报警系统有效性确认

- (1) 确认目的：确认报警系统有效性
- (2) 确认要求：实际偏差符合允许偏差的要求
- (3) 确认依据：灭菌器技术文件
- (4) 确认项目：灭菌室超高温报警、灭菌室超高压报警、气化器超高温报警、灭菌剂超低温报警、灭菌室超低温报警、水箱超高温报警
- (5) 确认方法：启动运行、并校对设计参数与实际参数的一致性

2.2.3 灭菌器正压泄漏速率符合性确认

- (1) 确认目的：确认灭菌器正压泄漏速率的符合性
- (2) 确认要求：泄漏速率 $\leq 0.1\text{Kpa/min}$
- (3) 确认依据：ISO11135-1:2007
- (4) 确认项目：灭菌器的正压泄漏速率
- (5) 确认方法：在灭菌器空载、密封、温度恒定的条件下加压至+50Kpa、保压 60min 观察

2.2.4 灭菌器负压泄漏速率符合性确认

- (1) 确认目的：确认灭菌器正压泄漏速率的符合性
- (2) 确认要求：泄漏速率 $\leq 0.1\text{Kpa/min}$
- (3) 确认依据：ISO11135-1:2007
- (4) 确认项目：灭菌器的正压泄漏速率
- (5) 确认方法：在灭菌器空载、密封、温度恒定的条件下加压至-50Kpa、保压 60min 观察

2.2.5 灭菌器空载真空速率符合性确认

- (1) 确认目的：确认灭菌器空载时真空速率的符合性
- (2) 确认要求：预真空至-15Kpa 的时间 $\leq 6\text{min}$ ，预真空至-50Kpa 的时间 $\leq 30\text{min}$
- (3) 确认依据：灭菌器技术文件
- (4) 确认项目：真空速率
- (5) 确认方法：在灭菌器空载、密封、温度恒定的条件下抽真空观察

2.2.6 加湿系统有效性确认

- (1) 确认目的：确认灭菌器加湿系统的有效性

(2) 确认要求：经加湿作用后，灭菌湿度应明显变化

(3) 确认依据：ISO11135-1:2007

(4) 确认项目：加湿器的加湿功能

(5) 确认方法：

在灭菌器空载、密封、温度恒定的条件下

1) 抽真空至-30~-50Kpa

2) 将蒸汽发生器的蒸汽压力加热至 0.1Mpa，开始加湿

3) 观察湿度变化

2.2.7 灭菌室箱壁温度均匀性确认

(1) 确认目的：确认灭菌室箱壁温度均匀性是否符合要求

(2) 确认要求：最大温差 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$

(3) 确认依据：ISO11135-1:2007

(4) 确认项目：灭菌室箱壁温度均匀性

(5) 确认方法：在灭菌室空载的条件下，将规定数量的温度传感器按布点图放置于灭菌室的 内壁 上；启动加热、循环系统，在控制温度为 50°C 时，观察各监测点的温度值。

2.2.8 灭菌室空间温度均匀性确认

(1) 确认目的：确认灭菌室空间温度均匀性是否符合要求

(2) 确认要求：最大温差 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$

(3) 确认依据：ISO11135-1:2007

(4) 确认项目：灭菌室空间温度均匀性

(5) 确认方法：在灭菌室空载的条件下，将规定数量的温度传感器按布点图放置 于灭菌室的空间 中；启动加热、循环系统，在控制温度为 50°C 时，观察各检测点的温度值

2.3 性能确认 PQ

2.3.1 灭菌室满载温度均匀性确认

(1) 确认目的：确认灭菌室满载时温度均匀性是否符合要求

(2) 确认要求：最大温差 $\leq \pm 10^{\circ}\text{C}$

(3) 确认依据：ISO11135-1:2007

(4) 确认项目：灭菌室满载温度均匀性

(5) 确认方法：在灭菌室空载的条件下，将规定数量的温度传感器按布点图放置于灭菌室的空间中；启动加热、循环系统，在控制温度为 50°C 时，观察各检测点的温度值

2.3.2 灭菌工艺有效性确认

(1) 确认目的：确认灭菌工艺的有效性

(2) 确认要求：通过半周期法以及重复试验确定有效的灭菌工艺

(3) 确认依据：ISO11135-1:2007

(4) 确认项目：微生物性能确认以及物理性能确认

(5) 确认方法：

- 1) 将已编号的规定数量的生物指示物按生物指示物布点图均匀的分布在负载中；
- 2) 根据初始的灭菌工艺，按半周期法进行灭菌；
- 3) 将灭菌后的生物指示物进行无菌培养，并记录检验结果；
- 4) 找出有效灭菌的临界时间点；
- 5) 至少再重复两次事件临界点和全周期无菌试验，均应达到无菌的要求，证明过程的可再现性；
- 6) 进行能让存活均复苏的短周期试验，证明复苏技术的可靠性；
- 7) 确认有效的灭菌工艺。

三、确认结论

根据 ISO11135-1: 2007 以及 ISO11135-2: 2008 的要求，采用上述的确认方案对灭菌柜进行确认，现将确认结果（确认数据见附件）证明如下：

3.1 安装确认

经确认，灭菌器及各个辅助部件（真空系统、循环系统、加热系统、压缩空气系统、电器控制系统、计算机系统）均资料齐备、正确安装、系统完整。

3.2 操作确认

3.2.1 电器控制柜系统控制有效性确认

经确认，水箱温度上限设置为____、下限设置为____、允许偏差为____，达到上限停止工作的温度为____、达到下限开始工作的温度为____、实际偏差为____，符合要求；灭菌温度上限设置为____、下限设置为____、允许偏差为____，达到上限停止工作的温度为____、达到下限开始工作的温度为____、实际偏差为____，符合要求；灭菌压力下限设置为____、允许偏差为____，达到上限停止工作的压力为____、实际偏差为____，符合要求；气化器温度上限设置为____、下限设置为____、允许偏差为____，达到上限停止工作的温度为____、达到下限开始工作的温度为____、实际偏差为____，符合要求；

3.2.2 报警系统有效性确认

经确认，灭菌室超高温报警参数设置为____、允许偏差为____，运行数据为____、实际偏差为____，符合要求；灭菌室超高压报警参数设置为____、允许偏差为____，运行数据为____、实际偏差为____，符合要求；气化器超高温报警参数设置为____、允许偏差为____，运行数据为____、实际偏差为____，符合要求；灭菌剂超低温报警参数设置为____、允许偏差为____，运行数据为____、实际偏差为____，符合要求；水箱超高温报警参数设置为____、允许偏差为____，运行数据为____、实际偏差为____，符合要求；灭菌室超低湿报警参数设置为____、允许偏差为____，运行数据为____、实际偏差为____，

3.2.3 灭菌器正压泄漏速率符合性确认

经确认，正压泄漏试验系再+50Kpa 条件下，保压 60min 时间内，灭菌器内压力变化最大值为____，符合泄漏速率 $\leq 0.1\text{Kpa/min}$ 的要求。

3.2.4 灭菌器负压泄漏速率符合性确认

经确认，正压泄漏试验系再-50Kpa，保压 60min 时间内，灭菌器内压力变化最大值为___，符合泄漏速率 $\leq 0.1\text{Kpa/min}$ 的要求。

3.2.5 灭菌器空载真空速率符合性确认

经确认，抽真空开始时间为___、达到-15Kpa 结束时间为___，所用的时间为___；达到-50Kpa 结束时间为___，所用的时间为___符合 $\leq 6\text{min}$ 和 $\leq 30\text{min}$ 的要求。

3.2.6 加湿系统有效性确认

经确认，灭菌器内的初始湿度为___，当加湿装置内蒸汽压力达到___时开始加湿，蒸汽压力降到___时停止加湿，经___min 均衡后，湿度达到___稳定，加湿有效。

3.2.7 灭菌室箱壁温度均匀性确认

经确认，在控制温度为 50℃时，灭菌器内___个温度探测器记录的最高温度为___，最低温度为___，最大温差为___符合最大温差 $\leq \pm 3^\circ\text{C}$ 的要求。

3.2.8 灭菌室空间温度均匀性确认

经确认，在控制温度为 50℃时，灭菌器内___个温度探测器记录的最高温度为___，最低温度为___，最大温差为___符合最大温差 $\leq \pm 3^\circ\text{C}$ 的要求。

3.3 性能确认

3.3.1 灭菌器满载温度均匀性确认

经确认，在控制温度为 50℃时，灭菌器内___个温度探测器记录的最高温度为___，最低温度为___，最大温差为___符合最大温差 $\leq \pm 10^\circ\text{C}$ 的要求。

3.3.2 灭菌工艺有效性确认

经确认，有效地灭菌工艺为：

温度—___℃ 保温时间—___分钟

预真空—___Kpa

保压时间—___分钟

湿度—30%~85%RH

加环氧乙烷气体量—___mg/L

灭菌时间—___分钟

换气真空度—___Kpa

换气次数—___次

通风时间—___分钟

综上所述，经 IQ、OQ、PQ 后，确认结果和确认过程符合标准。

四、附件：确认记录及数据

灭菌器相关文件检查记录

序号	灭菌器随机文件名称	发证期	有效期	核实
1	工商营业执照			
2	医疗器械注册证			
3	医疗器械生产许可证			
4	医疗器械卫生许可证			
5	使用说明书			☐ 有 ☐ 无
6	医疗器械卫生许可批件			
7	灭菌器系统图			☐ 有 ☐ 无
8	灭菌器安装图			☐ 有 ☐ 无
9	灭菌器维护指南			☐ 有 ☐ 无
10	灭菌器常见故障与排除一览表			☐ 有 ☐ 无
11	灭菌器安全操作规程			☐ 有 ☐ 无
12	备品备件一览表			☐ 有 ☐ 无
13	管道标志一览表			☐ 有 ☐ 无
14	产品合格证及主要配件合格证			

确认人：

日期：

灭菌器安装环境检查记录

序号	确认项目	检查记录	评 定
1	灭菌车间中应有防爆措施		☐ 合格 ☐ 不合格
2	灭菌车间应安装防爆排气扇		☐ 合格 ☐ 不合格
3	灭菌器安装的车间距明火至少有 30m		☐ 合格 ☐ 不合格
4	灭菌器安装的车间应离开办公区及其他的生产区和生活区		☐ 合格 ☐ 不合格
5	EO 钢瓶应有固定支撑，并存放于有防爆措施、通风阴凉的专用房间		☐ 合格 ☐ 不合格
6	车间空气中环氧乙烷的浓度 $\leq 2\text{mg}/\text{m}^3$		☐ 合格 ☐ 不合格

确认人：

日期：

计量器具资料检查记录

序号	名称	生产许可证	器具编号	规格型号	合格证号	有效期	评定
1	箱体温度表 1						☐ 合格 ☐ 不合格
2	箱体温度表 2						☐ 合格 ☐ 不合格
3	水箱温度表						☐ 合格 ☐ 不合格
4	气化器温度表						☐ 合格 ☐ 不合格
5	EO 温度表						☐ 合格 ☐ 不合格
6	箱体压力表						☐ 合格 ☐ 不合格
7	箱体温度表						☐ 合格 ☐ 不合格
8	电接点温度表						☐ 合格 ☐ 不合格
9	电接点压力表						☐ 合格 ☐ 不合格
10	TD-200						☐ 合格 ☐ 不合格

确认人：

日期：

灭菌器安装位置符合性检查记录

序号	确认项目	检查记录	评 定
1	箱体安装位置		☐ 合格 ☐ 不合格
2	箱体安装水平		☐ 合格 ☐ 不合格
3	箱体倾斜度		☐ 合格 ☐ 不合格
4	箱体周围无障碍		☐ 合格 ☐ 不合格
5	门与箱体装配		☐ 合格 ☐ 不合格
6	门的活动无障碍		☐ 合格 ☐ 不合格
7	管道安装平直		☐ 合格 ☐ 不合格

确认人：

日期：

灭菌器系统安装完整、准确性检查记录

序号	确认项目	检查记录	评 定
1	控制系统准确性		☐ 是 ☐ 否
2	供电系统准确性		☐ 是 ☐ 否
3	供水系统准确性		☐ 是 ☐ 否
4	供气系统准确性		☐ 是 ☐ 否
5	加 EO 系统准确性		☐ 是 ☐ 否
6	加湿系统准确性		☐ 是 ☐ 否
7	废气处理系统准确性		☐ 是 ☐ 否
8	管道标识符合准确性		☐ 是 ☐ 否

确认人：

日期：

灭菌器电器控制系统安装检查记录

项目名称	规格型号技术指标符合性	安装准确性	安全性	标识准确性	检查记录
开关	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
按键	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
链接	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
传感器	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
仪表	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
动力器具	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
加热器件	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
加湿器件	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否		☐ 是 ☐ 否	
安全接地	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	

确认人：

日期：

灭菌器计算机 installations 检查记录

项目名称	型号及规格	安装准确性	启动运行	异常情况记录

确认人：

日期：

电器控制系统的运行确认记录

确认项目	参数设置	运行数据	允许偏差	实际偏差
水箱温度	上限：____ 下限：____	达到上限停止工作的温度____℃ 达到下限开始工作的温度____℃		
灭菌温度	上限：____ 下限：____	达到上限停止工作的温度____℃ 达到下限开始工作的温度____℃		
灭菌压力	上限：____ 下限：____	达到上限停止工作的温度____℃ 达到下限开始工作的温度____℃		
气化器温度	上限：____ 下限：____	达到上限停止工作的温度____℃ 达到下限开始工作的温度____℃		

确认人：

日期：

灭菌器报警系统确认记录

确认项目	参数设置	运行数据	允许偏差	实际偏差
灭菌室超高温报警				
灭菌室超高压报警				
气化器超高温报警				
灭菌剂超低温报警				
灭菌室超低湿报警				
水箱超高温报警				

灭菌器正压泄漏速率确认记录

正压	保压开始 时间	保压开始 压力 (kpa)	保压结束 时间	保压结束 压力 (kpa)	压力变化值 (kpa)	泄漏速率 (kpa/min)
+50Kpa						

确认人：

日期：

灭菌器加湿系统确认记录

正压	保压开始 时间	保压开始 压力 (kpa)	保压结束 时间	保压结束 压力 (kpa)	压力变化值 (kpa)	泄漏速率 (kpa/min)
-50Kpa						

确认人：

日期：

灭菌器真空速率确认记录

真空度 (相对压力)	开始时间	结束时间	达到真空度所用时间 (min)	真空速率 (kpa/min)
-15Kpa				
-50Kpa				

确认人：

日期：

灭菌器加湿系统确认记录

真空度 (kpa)	加湿开始 时间	加湿开始时 蒸汽压力 (kpa)	加湿开始时灭 菌湿度(%RH)	加湿结 束时间	加湿结束时蒸 汽压力(kpa)	均衡时 间(min)	最终灭菌湿 度(%RH)

确认人：

日期：

灭菌室箱壁的温度均匀性确认记录

温度传感器 编号	升温开始 时间	升温开始时各点 温度(℃)	达到设定温 度的时间	达到设定温度时各点 的温度(℃)	温度偏差(℃)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					

23					
24					
25					

确认人：

日期：

灭菌室空间的温度均匀性确认记录

温度传感器 编号	升温开始 时间	升温开始时 各点温度（℃）	达到设定温 度的时间	达到设定温度时 各点的温度（℃）	温度偏差（℃）
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					

确认人：

日期：

灭菌室负载的温度均匀性确定记录

温度传感器 编号	升温开始 时间	升温开始时各点 温度（℃）	达到设定温 度的时间	达到设定温度时各点 的温度（℃）	温度偏差 （℃）
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					

确认人：

日期：

生物指示物长菌时间记录

菌种：			供应商：						
批号：			含菌量：						
EO 用量：			灭菌温度：_____℃		灭菌湿度：_____ %RH				
灭菌 工艺	灭菌 时间	生物指 示物布 点数量	培养时间（天）及长菌数						
			1	2	3	4	5	6	7
半周期为：_____ hr(半周期的确认)									

记录人：

日期：

初始灭菌工艺

预处理（若有）	
预处理温度	_____℃ ± _____℃
预处理湿度	_____ %RH ± _____ %RH
预处理时间	_____ hr
灭菌	
灭菌温度	_____℃ ± _____℃
保温时间	_____ mini
预真空	_____ Kpa ± _____ Kpa
保压时间	_____ mini
灭菌湿度	_____ %RH ± _____ %RH
灭菌剂注入量	_____ Kg(浓度____mg/L)
灭菌时间	_____ hr
清洗真空度	_____ Kpa ± _____ Kpa
清洗次数	_____ 次
通风时间	_____ mini

制表人：

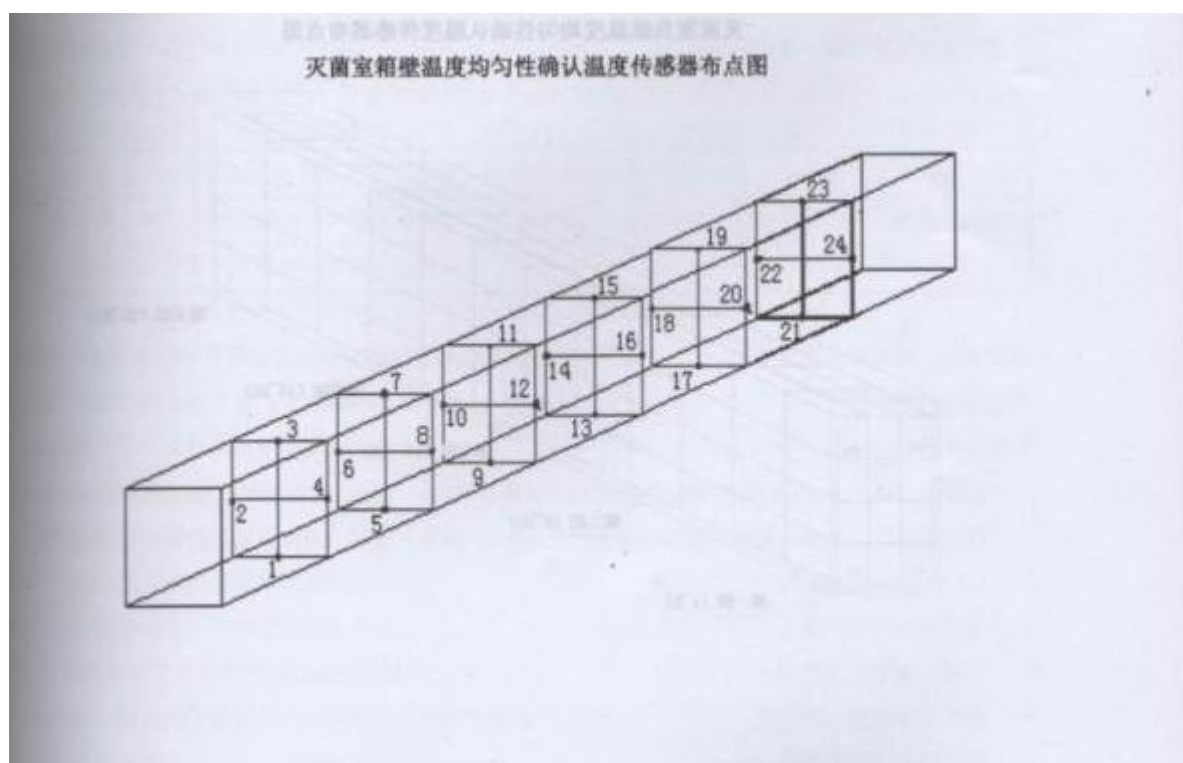
日期：

确认有效的灭菌工艺

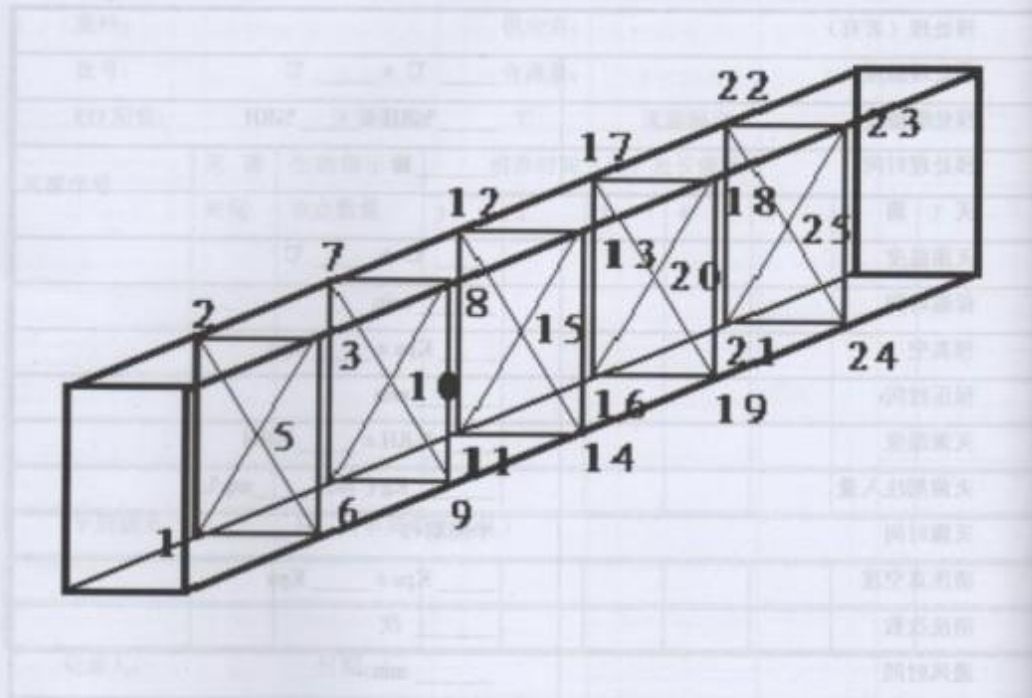
预处理（若有）	
预处理温度	_____℃ ± _____℃
预处理湿度	_____ %RH ± _____ %RH
预处理时间	_____ hr
灭菌	
灭菌温度	_____℃ ± _____℃
保温时间	_____ mini
预真空	_____ Kpa ± _____ Kpa
保压时间	_____ mini
灭菌湿度	_____ %RH ± _____ %RH
灭菌剂注入量	_____ Kg(浓度 _____ mg/L)
灭菌时间	半周期 × 2
清洗真空度	_____ Kpa ± _____ Kpa
清洗次数	_____ 次
通风时间	_____ mini

制表人：

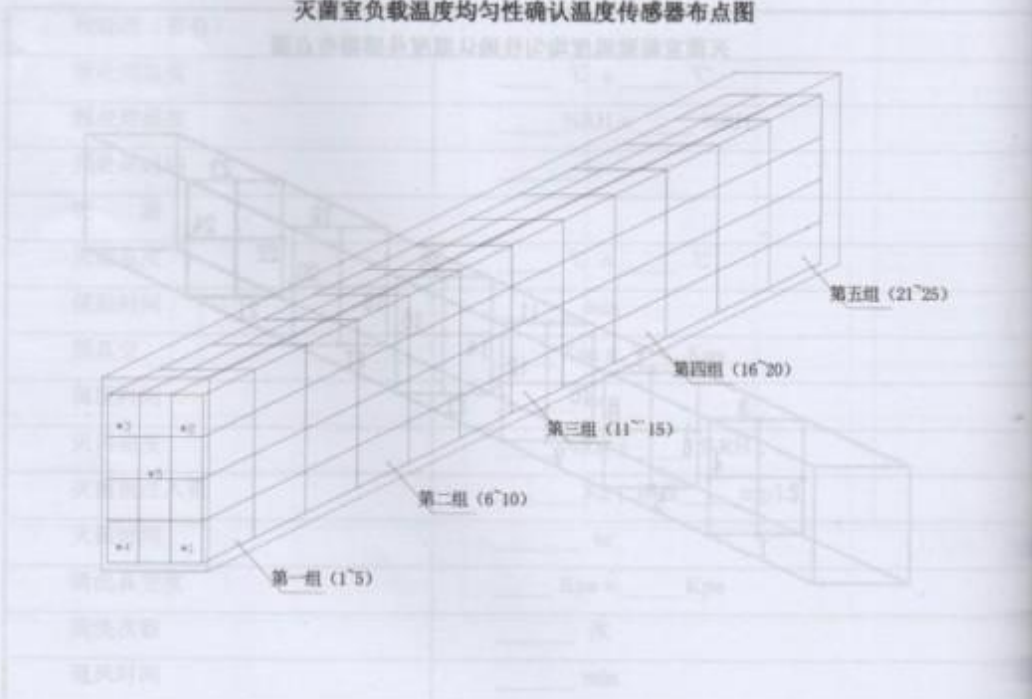
日期：



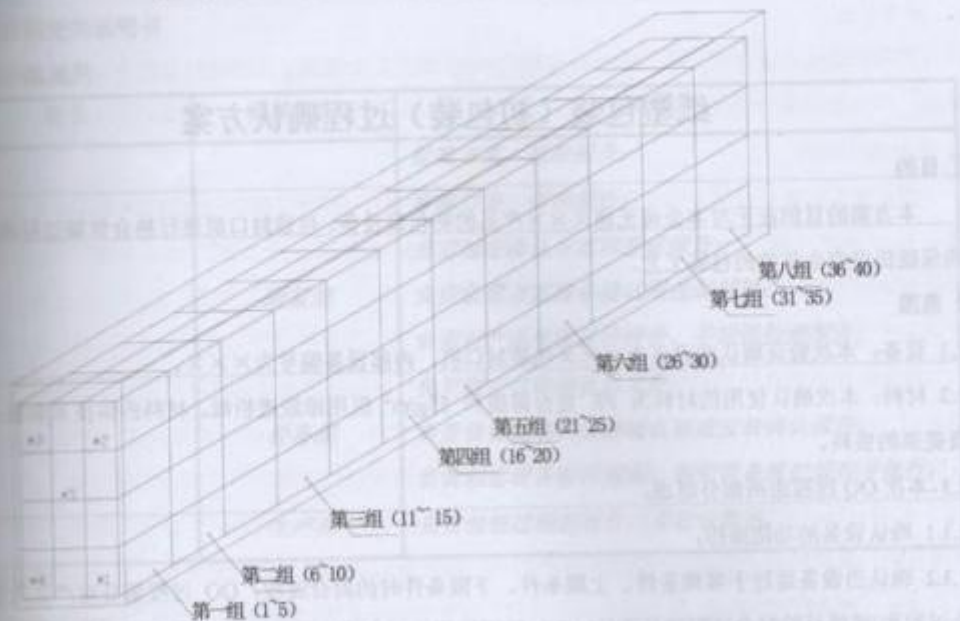
灭菌室空间温度均匀性确认温度传感器布点图



灭菌室负载温度均匀性确认温度传感器布点图



微生物性能确认生物指示物布点图及灭菌负载装载模式图



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