



久顺企管(中国·英国·爱尔兰)

Jiushun Management(China·UK·Ireland)



## 公司简介

**久顺企管(中国·英国·爱尔兰)**

成立于 1996 年，总部设在上海，目前已发展成集团公司。

海外有英国、爱尔兰两家全资子公司。

**以技术赢口碑：**专注于为医疗器械相关企业提供专业可靠的临床试验、全球认证咨询、注册服务、欧盟授权代表、欧洲注册、自由销售证书、使馆商会认证等专业服务。

**以资源谋发展：**与政府机构、公告机构、检测机构有 20 多年良好合作关系；荣获 7 份政府批文和授权，是中国地区资质最齐全的专业机构。

## 发展历程

1996 年 8 月，宋福明及其他几位志同道合的认证专家创立久顺企管；  
1998 年 9 月，总公司在上海挂牌；  
1999 年 1 月，中国第一家医疗器械客户通过 CE/FDA 认证；  
2000 年 9 月，上海总部购置属于自己的办公室；  
2000 年 10 月，获得国家质量认证培训中心授权；  
2000 年 11 月，举办第一期国家注册审核员培训班；  
2000 年 12 月，举办第一期国家注册内审员培训班；  
2002 年 2 月，获得上海质量技术监督局认证咨询机构备案；  
2002 年 11 月，获得国家认监委批文 CNCA（医疗器械/药品、质量、环境、安全等 5 类）；  
2005 年 6 月，成为上海政府部门贯标中标单位；  
2005 年 7 月，为浦东新区、徐汇区、宝山区、松江区、嘉定区 20 多家政府标咨询培训  
2007 年 3 月，英国子公司 Lotus Global 成立；  
2009 年 5 月，英国子公司 Lotus Global 在伦敦购置办公室；  
2009 年 12 月，加入认证协会；  
2012 年 11 月，爱尔兰子公司 Lotus Medical 成立；  
2012 年 12 月，加入医疗器械协会；  
2013 年 8 月，布局中国（上海）自贸区医疗器械法规服务产业；  
2013 年 10 月，与联影医疗为邻，布局医疗器械法规服务产业；  
2014 年 5 月，久顺企管（中国 英国 爱尔兰）启动集团化运营；  
2015 年 5 月，在国家会展中心（上海）举办大型研讨会；  
2016 年 4 月，在国家会展中心（上海）举办大型研讨会；  
.....



## 服务项目

坚持

### 内容

- **医疗器械认证**：ISO13485、YY/T0287、CE、PPE、FDA-510(K)、QSR820、FDA 21 CFR 210&211 cGMP、CMDCAS、PAL、TGA；
- **医疗器械注册**：国内注册证、生产许可证、经营许可证、进口注册证、体外诊断试剂注册证；
- **欧盟授权代表**：欧代、医疗器械欧洲注册（MHRA、HPRA）、自由销售证书（CFS 国外、国内）、证书公证（使馆公证、商会公证、海牙公证）；
- **体系认证咨询**：ISO9001、ISO14001、ISO18001、TS14969、ISO17025、FSC 森林、CAMCAS、ISO 22716、ISO22000、ISO22716、环保产品十环认证、环保产品 CCAEPI 证书、农业产品 GAP 认证；

### 内容

- **药品及药包材**：FDA GMP CFR 210 & CFR 211/FDA 验厂，欧洲 CEP 验厂；美国 ANDA 申请，欧盟 CEP/COS 申请，欧盟 CEP/COS 变更和更新，美国 DMF 制作与归档，欧盟 ASMF/EDMF 申请，ICH，CTD 及 eCTD，仿制药一致性评价，设备验证咨询、工艺验证咨询、洁净厂房工程咨询、生物实验室设计咨询、药品全程注册咨询、及各类药企培训。
- **食品化妆品**：保健食品注册咨询、保健食品备案咨询、保健食品技术转让咨询、保健食品 GMP 咨询、国际 HACCP 认证、药用化妆品注册、化妆品 GMP 设计、化妆品质量控制咨询；
- **其他**：医疗器械文件翻译、医疗器械 GMP、标准起草、常年认证咨询顾问、第三方审核、洁净室设计施工、认证培训、管理培训、管理咨询等等。

## 资质证书

2003 年 11 月 1 日，国务院颁布并实施《中华人民共和国认证认可条例》，本公司已取得国家认监委批文等资格，现告知如下：

- 获中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批文，批准号：CNCA-Z-02Q-2002-034。
- 2. 获上海市质量技术监督局备案，备案号：沪-029-2002。（有医药品/医疗器械的专业范围）
- 3. 获国培认证培训中心（原国家质量认证培训中心）授权（授权编号：NECCA-2000-002）。
- 4. 获中国绿色材料标志工作站授权（授权编号：绿标资字 2004-0420 号）。
- 5. 获上海市科学技术委员会资质（证书编号：1348 号）。
- 6. 获上海市认证协会会员资质（证书编号：SCA-ZX-0023 号）。
- 7. 获上海市医疗器械行业协会会员资质（证书编号：1109 号）。



# 久顺医疗器械、医药分类客户

## (小部分) 名录

### 集团公司 (器械类)

云南白药集团	天津九安医疗	3L 集团	苏药集团
福瑞达集团	西域集团	新大陆集团	一恒集团
柘中集团	亚达集团	美德集团	联合基因
可瑞尔集团	上海生大股份	台湾科顶股份	英科集团
洁定集团	圣戈班集团	科华集团	普朗集团
托玛斯	美国心脏实验室	鼎迈医疗/苏州景昱	上海隆典
台湾微创医疗	天一集团	台湾升望科技	康辉医疗
海信集团	江苏亚达集团	翰沃生电股份	虔东集团
巨鑫源集团	乐普集团	五洲医疗集团	

### 有源器械 (器械类)

苏州日立	通用医疗	乔山科技	大东傲胜
爱克发	上海英迈吉	江苏科凌	杭州医达
天津九安	无锡海鹰	上海安洁	昆山莱恩
武汉半边天	武汉光福	苏州公理福	深圳攀高
虎丘影像	浙江美诺瓦	上海伽玛星	上海拓能
上海辰光	上海唯新	上海复旦	四川美科
尖端内窥镜	光典内窥镜	成运内窥镜	澳华内窥镜
杭州康友医疗	杭州亿思达	上海荣顺	上海威尔逊
上海林戈医疗	江阴华东医疗	上海爱培克电子	广州华飞通达
上海诺诚电气	尚那医疗科技	苏州尼世仪器	台湾亚星科技
无锡贝尔森影像	无锡怡生医疗	上海晟昕实验室	武汉海纳川
深圳特深电气	浙江祺翔	金华祺祥	上海奥通
上海新峰	上海华菱	苏州中加	上海博精
上海钦源	上海卓穆	上海天时	上海诺宇
合肥和尔适	上海万羽	上海威之群	上海白云三和
上海皓欣	上海华浙	佛山市东方	温州市博康
佛山大毅	杭州桐庐尖端	上海湖碧驰	杭州江浩
上海隆典	四川绵阳灵通	山东新瑞华	杭州康基
湖南牙翌	佛山市勤联	北京大维同创	上海四菱
上海一恒	英智医疗	上海三联创新	上海品瑞
杭州汇大	杭州美诺瓦	浙江桐庐三和	上海力孚

上海维世康	上海奥通	常州安克	广州科莱瑞迪
上海远中贝达安	上海伟才	上海贝欧	亚星健康
上海博阵	天津贝克西弗	宁波江北瑞晶	上海盈多
奉化昌宁	苏州尼世	黄山金富	北京鑫德恒瑞
台湾升望科技	无锡医用仪表	杭州惠耳听力	峰力听力技术
上海雷恩医疗	电装(中国)投资	四川瑞迪医疗	尔听美听力医疗
桐庐福克医疗	桐庐精锐医疗	北京天惠华	

## 植入产品（器械类）

北京乐普	微创集团	江西 3L	山东福瑞达
杭州奥索医疗	常州百瑞吉	埃蒙迪集团	深圳帝普斯
上海贝奥路	上海康宁医疗	上远义齿	常州百康特
上海景堂医疗	休普技术陶瓷	金华创新	众合赛福医疗
深圳博恩医疗	上海东月医疗	奥科乐视/菲士康	碧依珍医药
上海祥健	深圳市博恩	苏州伟康	金华市创新
康辉医疗	镱钛股份	美奥正畸（上海）	

## 体外诊断试剂及设备（器械类）

苏州第一制药	中信亚特斯	北京九强生物	优耐特（京、沪）
哈尔滨天地仁	南京剑桥医疗	天津九安	无锡博慧斯生物
湖南湘仪	湖南天骑	武汉贝索医疗	武汉晨康生物
南京基蛋生物	波音特生物	新大陆集团	上海新立生物
上海太阳生物	上海执诚生物	优思达生物	杭州创新生物
上海唯卓	上海德安	武汉中美	江苏戴格诺思
东曹（上海）生物	青岛奥克生物		

## 一次性无菌产品/无源产品（器械类）

云南白药	中国卫材	江西 3L	隆泰医疗股份
江苏洁乐	江阴飘迈	上海梵华实业	狮莱恩器械
北京天地和协	江苏耀华	仙桃瑞鑫	江苏亚达
苏州瓦格纳	郑州康佳	福州博美安	江苏治宇
仙桃宏成	南京嘉润	浙江康泰	苏州莱士
南通长圣纱布	美佳德（无锡）	上海银京卫材	南昌贝欧特
上海格林威	上海施美德	常州久虹医疗	美德莱医疗
上海华舟压敏胶	上海麦森医疗	江西瑞济生物	汕头华尔怡
上海凯乐输液器	普益医疗股份	上海金塔医材	苏州恒星
武汉协卓防护	湖北康宁防护	仙桃兴荣防护	北京瑞成医疗
江苏耀华	上海威尔逊	海盐康源	丹阳美泰
上海晶明	武汉市思泰利	马鞍山休普	佛山市彤鑫
无锡市医用仪表	吴江市神龙	盐城市康达	东莞旭丰
中国卫生材料	慈溪市华莱斯	江苏洁乐	湖北康宁
湖北福鑫	北京瑞成	泰州市美康	上海菲士康
上海奥科乐视	德清爱德乐	浙江淳安县人和	溧阳好利
上海契斯特	佛山怡创	江阴滨江	南京大康

上海乳胶厂	五河克菱	苏州市舜洁	温州市蓝星
淄博恒昌	上海轶德	上海蓝心	上海华美
上海惠龙	上海昔朝商贸	安徽奥弗医疗	江苏磐宇科技
格兰登福托玛斯	上海美迪康	上海惠亚电子	浙江康利维
台湾微创医疗	亚达集团	丹阳瑞倍爱	四川安利康

## 其他（器械类）

外贸类公司			
上海洁定贸易	纽般克国际贸易	美业国际贸易	柯安憬国际贸易
南京美腾贸易	上海莱尔森贸易	常州和康贸易	上海义淳贸易
苏州伟康医疗	宁波冠克贸易	上海华浙贸易	江苏美康贸易
上海万弘贸易	上海昔朝商贸	上海华美贸易	南京嘉润贸易
英绿林贸易	苏州麦可迪	镇江美康	祺翔医疗贸易
上海新炬贸易	上海燕隆国际贸	上海恒齐贸易	上海世克奥贸易
新瑞华进口贸易	英智国际贸易	上海贝欧贸易	温州富兰克贸易

## 辐照灭菌类（器械类）

无锡爱邦辐照	浙江银都辐照	中科院辐照	上海核新辐照
--------	--------	-------	--------

## 乳胶产品（器械类）

上海乳胶厂	蓝帆股份	东台百地	淄博恒昌
南昌维薇	上海东月	深圳帝普斯	上海康宁

## 医药类

京新药业	恩华医药	海普瑞	浙江医药
现代制药	华东医药	复星药业	乐普医疗
信谊制药	延安制药	勃林格殷格翰药业	长城生化制药
联合药业集团	华联制药公司	珐玛赛制药	华海药业
百岁行药业	先锋医药	东方制药	味之素氨基酸
淮海制药厂	恒寿堂药业	五洋药业健康产品	联图科技
民桥医疗器械	新时代药业	思富制药	申能生物技术
太平洋生物高科技	伯达制药	运佳黄浦制药	黄浦制药
华达制药	福达制药	海王生物	崇明制药
一舟科技	中科康达医药	保通药业	黄河利亚制药
药物研究所制药	凯宝药业	德华国药制品	施德龄制药
运佳制药	星火制药厂	泽龙生物工程	东海制药厂

.....等5000多家  
提供专业服务

## 联系我们

全国服务热线：

400-658-3933

132-625-99339

总部：

Tel：86-21-5860 0065，5885 9994

Fax：86-21-5885 7798

Add：上海浦东大道1695弄1号星宇大楼15层 200135

### 医疗注册部

Tel：86-21-5885 1384；5093 8022；5860 0042；5093 1939

Mail：[sc3@isosh.com](mailto:sc3@isosh.com)；[sc6@isosh.com](mailto:sc6@isosh.com)；[snm88@isosh.com](mailto:snm88@isosh.com)

### 医疗认证部

Tel：86-21-5885 1384，5093 8022

Mail：[sc3@isosh.com](mailto:sc3@isosh.com)；[sc6@isosh.com](mailto:sc6@isosh.com)

### 体系认证部

Tel：86-21-5885 1384，5093 8022

Mail：[sc3@isosh.com](mailto:sc3@isosh.com)；[sc6@isosh.com](mailto:sc6@isosh.com)

### 欧盟代表部

Tel：86-21-2022 0658，5093 1959

Mail：[lotus882@isosh.com](mailto:lotus882@isosh.com)；[lotus889@isosh.com](mailto:lotus889@isosh.com)

### 自由销售证书部

Tel：86-21-2022 0658，5093 1959

Mail：[lotus882@isosh.com](mailto:lotus882@isosh.com)；[lotus889@isosh.com](mailto:lotus889@isosh.com)

### 客服部

Tel：86-21-5860 0065

Mail：[isosh@isosh.com](mailto:isosh@isosh.com)

### 英国

Office：0044-20-75868010

Mail：[lotus889@isosh.com](mailto:lotus889@isosh.com)

Add：West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, UK

### 爱尔兰

Office：00353-1-6571034

Mail：[lotus889@isosh.com](mailto:lotus889@isosh.com)

Add：Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland

20多年来  
久顺人的专业和努力  
使5000多家企业直接受益  
使中国制造的产品走出国门  
使中国智造的产品造福人类  
久顺管理 为您创造价值  
我们还将一如继往与您  
一起携手共创未来

共创辉煌

[www.isosh.com](http://www.isosh.com)