

检验检测机构 资质认定证书附表



检验检测机构名称：中国食品药品检定研究院（中国药品
检验总所）

批准日期：2019年09月04日

有效期至：2024年03月14日

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

注 意 事 项

1. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。

2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者书中正确使用 CMA 标志。

3. 本附表无批准部门骑缝章无效。

4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第 X 页共 X 页。

一、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）授权签字人
及领域表

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 1 页 共 1 页

| 序号 | 姓名 | 职务/职称 | 批准授权签字领域 | 备注 |
|----|-----|-------|---------------|----|
| 1 | 李波 | | 全部检测项目 | |
| 2 | 张志军 | | 全部检测项目 | |
| 3 | 王佑春 | | 全部检测项目 | |
| 4 | 邹健 | | 全部检测项目 | |
| 5 | 路勇 | | 全部检测项目 | |
| 6 | 李静莉 | | 医疗器械检测项目 | |
| 7 | 任海萍 | | 有源医疗器械检测项目 | |
| 8 | 王春仁 | | 无源医疗器械检测项目 | |
| 9 | 岳秉飞 | | 实验动物检测、洁净区（室） | |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 1 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号（含年号） | 限制范围 | 说明 |
|----|-------------------------|----------|------|---|----------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 1 | 医疗器械生物学评价 | 1.1 | 全部参数 | 医疗器械免疫原性评价方法 第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验 YY/T 1465.1-2016 | | 扩项 |
| | | | | 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017 | | 变更 |
| | | | | 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2017 | | 变更 |
| | | | | 医疗器械生物学评价 第 13 部分 聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量 GB/T 16886.13-2017 | | 变更 |
| | | | | 医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性和定量框架 GB/T 16886.9-2017 | | 变更 |
| 2 | 一次性使用无菌血管内导管第 1 部分：通用要求 | 2.1 | 全部参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求 YY 0285.1-2017 | | 变更 |
| 3 | 一次性使用无菌血管内导管：中心静脉导管 | 3.1 | 全部参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017 | | 变更 |
| 4 | 一次性使用无菌血管内导管：球囊扩张导管 | 4.1 | 部分参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 | 不测射线可探测性 | 变更 |
| 5 | 一次性使用无菌血管内导管：套针外周导管 | 5.1 | 全部参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第 5 部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 | | 变更 |
| 6 | 一次性使用动静脉穿刺器 | 6.1 | 全部参数 | 一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 | | 变更 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 2 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/ 项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 |
|-----|---------------------|----------|------|--|------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 7 | 口腔材料生物学评价 | 7.1 | 全部参数 | 口腔医疗器械生物学评价 第 15 部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口毒性 YY/T0127.15-2018 | | 变更 |
| 8 | 一次性使用离心式血浆分离器-血浆分离杯 | 8.1 | 全部参数 | 一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 | | 变更 |
| 9 | 一次性使用离心式血浆分离器-血浆管路 | 9.1 | 全部参数 | 一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 | | 变更 |
| 10 | 一次性使用机用采血器 | 10.1 | 全部参数 | 一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 | | 变更 |
| 11 | 眼科光学囊袋张力环 | 11.1 | 全部参数 | 眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017 | | 变更 |
| 12 | 动物源医疗器械材料特异性抗体检测 | 12.1 | 全部参数 | 动物源医疗器械材料特异性抗体检测 NIFDC-SOP-F-TM-3001（版本：01，第 0 次修订） | | 扩项 |
| 三 | 洁净室（区） | | | | | |
| 462 | 医用 II 级生物安全柜 | 462.1 | 全部参数 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462.2 | 外观 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462.3 | 采样口 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 3 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/ 项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 |
|-----|------------------|------------|--------------|------------------------------------|------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| | | 462. 4 | 报警及联 锁系统 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462. 5 | 风速显示 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462. 6 | 高效过滤 器完整性 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462. 7 | 噪声 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462. 8 | 照度 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462. 9 | 下降气流 流速 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462. 10 | 流入气流 流速 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462. 11 | 气流模式 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| | | 462. 12 | 紫外线 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540—2017 | | 扩项 |
| 463 | II 级生物安 全柜 | 463. 1 | 外观 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 | | 扩项 |
| | | 463. 2 | 报警及联 锁系统 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 | | 扩项 |
| 464 | 药品洁净室 实验室 | 464. 1 | 全部参数 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 4 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 |
|-----|--------------|------------|------------|-------------------------|------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| | | 464. 2 | 温度 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 3 | 相对湿度 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 4 | 压差 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 5 | 换气次数 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 6 | 空气流速 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 7 | 气流组织 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 8 | 过滤完整性 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 9 | 空气悬浮 粒子 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 10 | 浮游菌 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 11 | 沉降菌 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| | | 464. 12 | 表面微生物 | 中国药典 ChP. 2015 | | 扩项 |
| 465 | 洁净厂房 | 465. 1 | 全部参数 | 药品生产质量管理规范 GMP. 2010 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 5 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/ 项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 |
|-----------|------------------|-----------|------------|------------------------------|------|------------------------------|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| | | 465. 2 | 空气悬浮 粒子 | 药品生产质量管理规范 GMP, 2010 | | 扩项 |
| | | 465. 3 | 浮游菌 | 药品生产质量管理规范 GMP, 2010 | | 扩项 |
| | | 465. 4 | 沉降菌 | 药品生产质量管理规范 GMP, 2010 | | 扩项 |
| | | 465. 5 | 表面微生物 | 药品生产质量管理规范 GMP, 2010 | | 扩项 |
| | | 465. 6 | 压差 | 药品生产质量管理规范 GMP, 2010 | | 扩项 |
| | | 466 | 层流柜 | 466. 1 | 全部参数 | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 |
| 466. 2 | 洁净度 | | | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| 466. 3 | 落下菌 | | | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| 466. 4 | 气流速度 | | | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| 466. 5 | 换气次数 | | | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| 466. 6 | 噪音 | | | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| 466. 7 | 静压差 | | | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 6 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 |
|-----|--------------|----------|------|--|------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 467 | 独立通风笼具系统 | 467.1 | 全部参数 | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| | | 467.2 | 洁净度 | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| | | 467.3 | 落下菌 | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| | | 467.4 | 气流速度 | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| | | 467.5 | 换气次数 | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| | | 467.6 | 噪音 | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| | | 467.7 | 静压差 | 实验动物 笼器具 DB11/T 1125-2014 | | 扩项 |
| 468 | 实验动物设施 | 468.1 | 全部参数 | 实验动物 环境条件 第 1 部分：实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分：实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分：实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468.2 | 温度 | 实验动物 环境条件 第 1 部分：实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 7 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/ 项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 | | |
|----|------------------|-----------|------|--|------|--|--|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 | | |
| | | 468. 3 | 日温差 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 4 | 相对湿度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 5 | 换气次数 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 8 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/ 项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 | | |
|----|------------------|-----------|--------------|--|------|--|--|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 | | |
| | | 468. 6 | 气流速度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 7 | 相通区域 压强梯度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 8 | 空气洁净 度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 9 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/ 项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 | | |
|----|------------------|------------|-------------|--|------|--|--|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 | | |
| | | 468. 9 | 沉降菌平 均浓度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 10 | 氨气浓度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 11 | | 468. 11 | 噪声 | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 10 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/ 项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 | | |
|----|------------------|------------|------|--|------|--|--|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 | | |
| | | 468. 12 | 工作照度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 13 | 动物照度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 14 | 光照周期 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 11 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 | | |
|----|--------------|------------|------|--|------|--|--|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 | | |
| | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 | | |
| | | 468. 15 | 底板面积 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 468. 16 | 围栏高度 | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用牛 DB11/T 1464.2-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用猪 DB11/T 1464.1-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验动物 环境条件 第 1 部分： 实验用羊 DB11/T 1464.3-2017 | | 扩项 |
| | | | | | | 实验用小型猪第 6 部分：环境及 设施 DB11/T 828.6-2011 | | 扩项 |
| | | 四 | 实验动物 | | | | | |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 12 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号（含年号） | 限制范围 | 说明 |
|-----|--------------|----------|-----------------|--|--------------------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 469 | 实验动物 | 469.1 | 无菌检测（细菌和真菌） | 实验动物无菌动物生活环境及粪便样本检测方法 GB/T14926.41-2001 | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、沙鼠 | 扩项 |
| | | 469.2 | 红斑丹毒丝菌 | 猪丹毒诊断技术 NY/T 566-2002 | 只检猪，只用培养法 | 扩项 |
| | | 469.3 | 副猪嗜血杆菌 | 副猪嗜血杆菌 PCR 检测方法 NY/T 2417-2013 | 只检猪 | 扩项 |
| | | 469.4 | 贝氏柯克斯体 | Q 热检疫技术规范 SN/T 1087-2011 | 只检羊，只用 ELISA 法 | 扩项 |
| | | 469.5 | 炭疽芽胞杆菌 | 动物炭疽诊断技术 NY/T 561-2015 | 只检羊，只用 PCR 法 | 扩项 |
| | | 469.6 | 旋毛虫 | 猪旋毛虫病诊断技术 GB/T 18642-2002 | 只检猪，只用镜检法 | 扩项 |
| | | 469.7 | 囊尾蚴 | 猪囊尾蚴病诊断技术 GB/T 18644-2002 | 只检猪，只用镜检法 | 扩项 |
| | | 469.8 | 棘球蚴 | 动物棘球蚴病诊断技术 NY/T 1466-2018 | 只检羊，只用镜检法 | 扩项 |
| | | 469.9 | 高致病性猪繁殖与呼吸综合征病毒 | 鉴别猪繁殖与呼吸综合征病毒高致病性与经典毒株复合 RT-PCR 方法 GB/T 27517-2011 | 只检猪 | 扩项 |
| | | 469.10 | SV40（猴空泡病毒） | 中国药典 2015 年版 三部 通则 3304 中国药典 2015 年版 三部 通则 3304 | 只检动物源性生物制品 | 扩项 |
| | | 469.11 | 口蹄疫病毒 | 口蹄疫病毒实时荧光 RT-PCR 检测方法 GB/T 27528-2011 | 只检羊 | 扩项 |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 13 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号 （含年号） | 限制范围 | 说明 | |
|-----|--------------|----------|----------|--|---|--------------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| | | 469.12 | 小反刍兽疫病毒 | 小反刍兽疫诊断技术 GB/T 27982-2011 | 只检羊，只 用 RT-PCR 法和荧光 定量 RT-PCR 法 | 扩项 | |
| | | 469.13 | 绵羊/山羊痘病毒 | 绵羊痘和山羊痘诊断技术 NY/T 576-2015 | 只检羊，只 用 PCR 法 | 扩项 | |
| | | 469.14 | 细菌灭活 | 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则 GB 18281.1-2015 | | | 扩项 |
| | | | | 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分：产品上微生物总数的 测定 GB/T 19973.1-2015 | | | 扩项 |
| | | | | 含动物源材料的一次性使用医 疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌 的确认与常规控制 YY0970-2013 | | 只检动物 源性材料 | 扩项 |
| | | 五 | 无源医疗器械 | | | | |
| 470 | 医疗器械生物学评价 | 470.1 | 全部参数 | 医疗器械生物学评价 第 5 部分： 体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017 | | 变更 | |
| 六 | 有源医疗器械 | | | | | | |
| 471 | 手术器械 | 471.1 | 全部参数 | 电动骨组织手术设备刀具 第 1 部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 | | 扩项 | |
| | | | | 电动骨组织手术设备刀具 第 2 部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 | | 扩项 | |
| | | 471.2 | 部分参数 | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 | 4.3 不测反 馈电压法， 4.7 不测量 热计法 | 扩项 | |

二、批准中国食品药品检定研究院（中国药品检验总所）检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

第 14 页 共 14 页

| 序号 | 类别（产品/项目/参数） | 产品/项目/参数 | | 依据的标准（方法）名称及编号（含年号） | 限制范围 | 说明 |
|-----|--------------|----------|------|--------------------------------------|------|----|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| 472 | 医用内窥镜 | 472.1 | 全部参数 | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 | | 扩项 |
| 473 | 内窥镜功能供给装置 | 473.1 | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 | | 扩项 |
| 474 | 口腔治疗设备 | 474.1 | 全部参数 | 牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T 0629-2008 | | 扩项 |
| 475 | 有源植入式医疗器械 | 475.1 | 全部参数 | 心脏起搏器植入式心脏起搏器用的小截面连接器 YY/T 0491-2004 | | 扩项 |
| | | | | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 | | 扩项 |
| 476 | 其他医用分析设备 | 476.1 | 全部参数 | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017 | | 扩项 |
| 477 | 质谱类分析设备 | 477.1 | 全部参数 | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 | | 扩项 |
| | | | | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017 | | 扩项 |

