

检验检测机构 资质认定证书附表



180000100599

检验检测机构名称：中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)

批准日期：2021年09月01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(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)授权签字人及领域表

证书编号：180000100599

第1页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	孙会敏	所长/研究员	药品，洁净区（室），包装材料	
2	李佳戈	检验员/工程师	有源医疗器械	

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第2页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
13	医用电气设备	13.1	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.2	基本性能	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.3	预期使用寿命	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.4	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.5	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.6	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.7	ME设备的元器件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.8	ME设备中高完善性元器件的使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.9	电源供应	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.10	输入功率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.11	型式试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.12	环境温度、湿度和大气压	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.13	供电电压、电流类型、供电方式和频率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.14	潮湿预处理	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.15	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.16	对电击防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.17	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.18	灭菌的方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.19	适合富氧环境下使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.20	运行模式	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.21	概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第3页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		13.22	ME设备或ME设备部件的外部 标记	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.23	ME设备或ME设备部件的内部 标记	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.24	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.25	安全标志	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.26	符号	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.27	导线绝缘的颜色	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.28	指示灯和控制器	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求, 医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.29	随附文件	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求, 医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.30	电击防护的基本原则	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.31	与电源相关的要求	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.32	应用部分的分类	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.33	电压、电流或能量的限制	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.34	部件的隔离	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.35	ME设备的保护接地、功能接地 和电位均衡	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.36	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.37	绝缘	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第4页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		13.38	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.39	元器件和电线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.40	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.41	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.42	与面、角和边相关的机械危害	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.43	不稳定性的危险(源)	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.44	飞溅物危险(源)	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.45	声能(包括次声和超声)和振动	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.46	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.47	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.48	X 射线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.49	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.50	微波辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.51	激光器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.52	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.53	红外线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.54	紫外线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.55	ME设备的超温	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.56	防火	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.57	ME设备防火外壳的结构要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.58	预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第5页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		13.59	预期使用易燃剂的ME设备和ME系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.60	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.61	ME设备的供电电源供电网中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.62	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.63	ME设备的可用性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.64	报警系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.65	危险输出的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.66	特定的危险情况	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.67	单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.68	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.69	ME设备控制器与指示器的布置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.70	可维护性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.71	机械强度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.72	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.73	ME设备的网电源变压器和符合8.5隔离的变压器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.74	ME系统的通用要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.75	ME系统的随附文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.76	供电电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.77	外壳	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.78	隔离装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第6页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		13.79	漏电流	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.80	机械危险的防护	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.81	ME系统部件的电源中断	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.82	ME系统连接和布线	医用电气设备 第1部分： 基本安全和本性能的 通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		13.83	通用要求	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.84	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.85	报警状态	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.86	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.87	报警信号的产生	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.88	延迟说明	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.89	报警预置	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第7页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		13.90	报警限值	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.91	报警系统的安全性	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.92	报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.93	报警复位	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.94	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.95	分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
		13.96	报警系统日志	医用电气设备 第1-8部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：通用要求，医用电气 设备和医用电气系统中 报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		扩项
14	在家庭护 理环境中 使用的医 用电气设 备	14.1	对ME设备和ME系统的供电网 的附加要求	医用电气设备 第111部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：在家庭护理环境中使 用的医用电气设备和医 用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.2	两次使用间的运输和储存环境 条件	医用电气设备 第111部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：在家庭护理环境中使 用的医用电气设备和医 用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第8页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		14.3	连续运行条件	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.4	对转移时可运行的ME设备的环境冲击	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.5	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.6	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.7	随附文件的可用性	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.8	IP分类标记附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.9	随附文件	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.10	使用说明书	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.11	技术说明书	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第9页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		14.12	ME设备和ME系统的清洗、消毒附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.13	ME设备和ME系统灭菌附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.14	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.15	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.16	状态指示	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.17	小型内部电源的可接触性	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.18	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.19	非转移时可运行的ME设备的机械强度要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.20	转移时可运行的ME设备的机械强度要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第10页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		14.21	ME设备控制器的操作部件附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.22	勒颈或窒息的防护	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.23	ME设备或ME系统电磁兼容性附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.24	发生报警信号附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		14.25	报警信号音量附加的要求	医用电气设备 第111部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
15	预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备	15.1	对ME设备和ME系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.2	ME设备的环境条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.4	标记易认的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第11页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		15.5	IP分类标记附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.6	使用说明书	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.7	技术说明书固定的或永久性安装的I类ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.8	ME设备电气危险（源）的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.9	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.10	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.11	ME设备内部电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.13	预期用于EMS环境的ME设备机械强度附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第12页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		15.14	ME设备安装的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		15.15	ME设备和ME系统电磁兼容性的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
16	神经和肌肉刺激器	16.1	应用条件	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.2	通用要求	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.3	分类	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.4	识别、标记和文件	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.5	对电击危险的防护	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.6	对机械危险的防护	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.7	对不需要的和过量的辐射危险的防护	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.8	对超温和其他危险的防护	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.10	ME设备危害处境和故障条件	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.11	可编程医用电气系统	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.12	ME设备的结构	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.13	ME系统	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
		16.14	电磁兼容性	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210		扩项
17	医用电气设备电磁兼容	17.1	谐波电流	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第13页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1- 2:2004(2.1版)		扩项
				电磁兼容 限值 谐波电流 发射限值（设备每相输 入电流≤16A） GB 17625.1-2012		扩项
				电磁兼容 限值 谐波电流 发射限值（设备每相输 入电流≤16A） IEC 61000-3-2:2014.1		扩项
				电磁兼容 限值 谐波电流 发射限值（设备每相输 入电流≤16A） IEC 61000-3-2:2009+Cor.1(第 3.4版)		扩项
		17.2	电压波动和闪烁	医用电气设备 第1-2部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1- 2:2004(2.1版)		扩项
				电磁兼容限值 限值对额 定电流不大于16A的设备 在低压供电系统中产生 的电压波动和闪烁的限 制 GB/T 17625.2-2007		扩项
				电磁兼容限值 限值对额 定电流不大于16A的设备 在低压供电系统中产生 的电压波动和闪烁的限 制 IEC 61000-3-3:2013		扩项
				电磁兼容限值 限值对额 定电流不大于16A的设备 在低压供电系统中产生 的电压波动和闪烁的限 制 IEC 61000-3-3:2005		扩项
				电磁兼容 试验和测量技 术 静电放电抗扰度试验 IEC 61000-4-2:2008		扩项
		17.3	静电放电（ESD）抗扰度			扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第14页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 IEC 61000-4-2:2001		扩项
				家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分：抗扰度 GB/T 4343.2-2020		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		扩项
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 GB/T 17618-2015		扩项
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 CISPR 24:2010		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2018		扩项
		17.4	电快速瞬变脉冲群抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2012		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第15页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2004		扩项
				家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分：抗扰度 GB/T 4343.2-2020		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		扩项
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		扩项
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 GB/T 17626.5-2019		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 IEC 61000-4-5:2014		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 IEC 61000-4-5:2005		扩项
				家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分：抗扰度 GB/T 4343.2-2020		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		扩项
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		扩项
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
		17.5	浪涌抗扰度			

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第16页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
				家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分：抗扰度 GB/T 4343.2-2020		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		扩项
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		扩项
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
		17.6	射频场感应的传导骚扰抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 GB/T 17626.6-2017		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 IEC 61000-4-6:2013		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 IEC 61000-4-6:2006		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
		17.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第17页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 IEC 61000-4-11：2004		扩项
				电磁兼容 试验和测试技术 主电源每相电流大于16A的设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.34-2012		扩项
				电磁兼容 试验和测试技术 主电源每相电流大于16A的设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 IEC 61000-4-34:2009		扩项
				家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分：抗扰度 GB/T 4343.2-2020		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		扩项
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 GB/T 17618-2015		扩项
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 CISPR 24:2010		扩项
		17.8	工频磁场抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2009		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8-2001		扩项
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 GB/T 17618-2015		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第18页共 44页
地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		17.9	端子骚扰电压	信息技术设备抗扰度限 值和测量方法 CISPR 24:2010		扩项
				电磁兼容 试验和测量技 术 工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1- 2:2004(2.1版)		扩项
				家用电器、电动工具和 类似器具的电磁兼容要 求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动 工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2005		扩项
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁 骚扰特性的限值和测量 方法 GB 4824-2019		扩项
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁 骚扰特性的限值和测量 方法 CISPR 11:2010		扩项
				信息技术设备的无线电 骚扰限值和测量方法 GB/T 9254-2008		扩项
				信息技术设备的无线电 骚扰限值和测量方法 CISPR 22:2006		扩项
				电气照明和类似设备的 无线电骚扰特性的限值 和测量方法 GB/T 17743- 2017		扩项
				电气照明和类似设备的 无线电骚扰特性的限值 和测量方法 CISPR 15：2005		扩项
		17.10	电磁辐射骚扰 (1GHz~18GHz)	工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁 骚扰特性的限值和测量 方法 CISPR 11:2010		扩项
				信息技术设备的无线电 骚扰限值和测量方法 GB/T 9254-2008		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第19页共 44页
地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
				信息技术设备的无线电 骚扰限值和测量方法 CISPR 22:2006		扩项
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁 骚扰特性的限值和测量 方法 GB 4824-2019		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1- 2:2004(2.1版)		扩项
		17.11	电磁辐射骚扰 (30MHz~1GHz)	医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1- 2:2004(2.1版)		扩项
				家用电器、电动工具和 类似器具的电磁兼容要 求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动 工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2005		扩项
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁 骚扰特性的限值和测量 方法 GB 4824-2019		扩项
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁 骚扰特性的限值和测量 方法 CISPR 11:2010		扩项
				信息技术设备的无线电 骚扰限值和测量方法 GB/T 9254-2008		扩项
				信息技术设备的无线电 骚扰限值和测量方法 CISPR 22:2006		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第20页共 44页
地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
				电气照明和类似设备的 无线电骚扰特性的限值 和测量方法 GB/T 17743- 2017		扩项
				电气照明和类似设备的 无线电骚扰特性的限值 和测量方法 CISPR 15：2005		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
		17.12	电磁辐射骚扰 (9kHz~30MHz)	医用电气设备 第1-2部分 ：基本安全和基本性能 的通用要求 并列标准 ：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分 ：安全通用要求 并列标 准：电磁兼容 要求和试 验 IEC 60601-1- 2:2004(2.1版)		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动 工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2005		扩项
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁 骚扰特性的限值和测量 方法 GB 4824-2019		扩项
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备 电磁 骚扰特性的限值和测量 方法 CISPR 11:2010		扩项
				信息技术设备的无线电 骚扰限值和测量方法 GB/T 9254-2008		扩项
				信息技术设备的无线电 骚扰限值和测量方法 CISPR 22:2006		扩项
				电气照明和类似设备的 无线电骚扰特性的限值 和测量方法 GB/T 17743- 2017		扩项
				电气照明和类似设备的 无线电骚扰特性的限值 和测量方法 CISPR 15：2005		扩项
				家用电器、电动工具和 类似器具的电磁兼容要 求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第21页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		17.13	断续骚扰	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项
				家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2005		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
		17.14	骚扰功率	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项
				家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2005		扩项
		17.15	射频电磁场辐射抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2016		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC 61000-4-3:2010		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第22页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
18	电动轮椅 车电磁兼容			家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分：抗扰度 GB/T 4343.2-2020		扩项
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第3部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2008		扩项
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015		扩项
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2004(2.1版)		扩项
		18.1	端子骚扰电压	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019		扩项
		18.2	电磁辐射骚扰 (30MHz~1GHz)	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019		扩项
		18.3	谐波电流	电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB 17625.1-2012		扩项
		18.4	电压波动和闪烁	电磁兼容 限值 限值对额定电流不大于16A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007		扩项
		18.5	静电放电（ESD）抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2018		扩项
		18.6	射频电磁场辐射抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2016		扩项
		18.7	电快速瞬变脉冲群抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018		扩项
		18.8	浪涌抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验 GB/T 17626.5-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第23页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		18.9	射频场感应的传导骚扰抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 GB/T 17626.6-2017		扩项
		18.10	电压暂降和短时中断	电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008		扩项
		18.11	工频磁场抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006		扩项
19	超声生理参数测量、分析设备	19.1	通用要求	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		19.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		19.3	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		19.4	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		19.5	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		19.6	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-38部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		19.7	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		19.8	声工作频率	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.9	成像半径	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.10	轴向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.11	侧向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.12	回撤方向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.13	纵向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第24页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		19.14	横向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.15	回撤方向的几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.16	图像几何畸变	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.17	外观与结构	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
		19.18	使用功能	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		扩项
20	超声治疗 设备	20.1	通用要求	医用电气设备 第2-5部分 ： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专 用要求 GB 9706.205-2020		扩项
		20.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-5部分 ： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专 用要求 GB 9706.205-2020		扩项
		20.3	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-5部分 ： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专 用要求 GB 9706.205-2020		扩项
		20.4	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-5部分 ： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专 用要求 GB 9706.205-2020		扩项
		20.5	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-5部分 ： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专 用要求 GB 9706.205-2020		扩项
		20.6	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-5部分 ： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专 用要求 GB 9706.205-2020		扩项
		20.7	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-5部分 ： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专 用要求 GB 9706.205-2020		扩项
		20.8	ME设备的结构	医用电气设备 第2-5部分 ： 超声理疗设备 基本安全和基本性能专 用要求 GB 9706.205-2020		扩项
		20.9	尖端主振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		20.10	尖端横向振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第25页共 44页
地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		20.11	激励频率	超声软组织切割止血手 术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		20.12	导出的输出声功率	超声软组织切割止血手 术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		20.13	静态电功率	超声软组织切割止血手 术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		20.14	最大电功率	超声软组织切割止血手 术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		20.15	夹紧力	超声软组织切割止血手 术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		20.16	抓持力	超声软组织切割止血手 术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		20.17	外观与结构	超声软组织切割止血手 术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		20.18	使用功能	超声软组织切割止血手 术设备 YY/T 1750-2020		扩项
21	视光设备 和器具	21.1	通用要求	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
				眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019		扩项
		21.2	曲率半径测量	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019		扩项
		21.3	主子午线轴向测量	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019		扩项
		21.4	目镜调整	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019		扩项
		21.5	设计	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
		21.6	性能	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
		21.7	不同设备之间的连接	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
		21.8	材料	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
		21.9	污染物的防护	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
		21.10	刻度和显示	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
		21.11	热危害	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
		21.12	机械危害	眼科仪器 基本要求和试 验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第26页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		21.13	环境条件	眼科仪器 基本要求和试验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020		扩项
22	激光设备	22.1	治疗仪激光输出性能	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		22.2	导光部件	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		22.3	过压提示性能	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		22.4	外观	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		22.5	激光波长	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.6	激光模式	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.7	激光脉冲持续时间	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.8	激光脉冲串持续时间	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.9	激光终端输出最大脉冲功率	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.10	激光终端输出最大平均功率	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.11	激光终端最大单脉冲能量及对应的持续时间	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.12	激光终端脉冲能量	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.13	激光治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.14	激光治疗面光斑能量功率密度	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.15	激光终端输出发散角	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.16	激光终端能量输出不稳定性	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.17	激光终端能量输出复现性	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.18	瞄准波长	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.19	瞄准光功率	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		22.20	激光防护眼镜	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第27页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
23	口腔治疗设备	23.1	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		23.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		23.3	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		23.4	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		23.5	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
24	免疫分析设备	24.1	基因测序	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		24.2	测序通量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		24.3	测序有效通量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		24.4	测序读长	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		24.5	碱基识别	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		24.6	碱基识别质量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		24.7	高通量基因测序仪	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		24.8	外观	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		扩项
		24.9	分辨率	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		扩项
		24.10	准确度	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		扩项
		24.11	重复性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		扩项
		24.12	线性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		扩项
		24.13	通道一致性（如适用）	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		扩项
		24.14	稳定性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第28页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		24.15	功能	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		扩项
25	X射线附 属及辅助 设备	25.1	插头、插座的基本尺寸和型式	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.2	插头、插座的物理性能	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.3	接触电阻	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.4	直流耐压	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.5	电气可靠性	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.6	密封性能	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.7	插头的插脚牢固度	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.8	接插牢固度	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.9	机械强度	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.10	抗机械应力	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.11	高压电缆组件要求	乳腺X射线机高压电缆组 件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		25.12	图像噪声	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.13	CT值的均匀性	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.14	CT值的准确性	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.15	空间分辨率	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.16	低对比度分辨率	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.17	运行噪声	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.18	伪影	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.19	切片厚度	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.20	扫描架	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第29页共 44页
地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		25.21	患者支架	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.22	移动性能	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.23	X射线发生装置	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.24	内部电源	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.25	杂散辐射的防护	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.26	外观	移动式X射线计算机体层 摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		25.27	兼容性	医用诊断X射线影像设备 连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
		25.28	可靠性	医用诊断X射线影像设备 连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
		25.29	网络安全	医用诊断X射线影像设备 连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
		25.30	维护性	医用诊断X射线影像设备 连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
		25.31	可移植性	医用诊断X射线影像设备 连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
26	电疗设备	26.1	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		26.2	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		26.3	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		26.4	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		26.5	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		26.6	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		26.7	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		26.8	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第30页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
27	心肺转流系统	27.1	血泵的外观与结构	心扉流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		27.2	恒流性能	心扉流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		27.3	搏动性能	心扉流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		27.4	机械性能	心扉流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		27.5	回流性能	心扉流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		27.6	安全监测功能	心扉流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		27.7	噪声	心扉流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		27.8	心扉流转系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法	心扉流转系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法 YY/T 1620-2018		扩项
28	手术无影灯	28.1	通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		28.2	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-42部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		28.3	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-43部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		28.4	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-44部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		28.5	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-45部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		28.6	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-46部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		28.7	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-47部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第31页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		28.8	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-48部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
29	医疗器械可用性测试	29.1	通用要求	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.2	可用性工程文档	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005		扩项
				医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.3	可用性工程工作范围界定	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005		扩项
				医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.4	应用规范	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.5	经常使用的功能	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.6	与可用性有关的危险（源）和危险情况的识别	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005		扩项
				医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.7	基本操作功能	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.8	可用性规范	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.9	可用性确认计划	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.10	用户接口的设计和实现	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.11	可用性验证	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.12	可用性确认	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.13	随附文件	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.14	培训和培训资料	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		29.15	Conditions for application to ME EQUIPMENT	Medical electrical equipment-Part1-6：General equipments for basic safety and essential performance-Collateral standard：Usability IEC 60601-1-6:2010		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第32页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		29.16	USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT	Medical electrical equipment-Part1-6：General equipments for basic safety and essential performance-Collateral standard：Usability IEC 60601-1-6:2010		扩项
		29.17	Replacement of requirement given in IEC 62366	Medical electrical equipment-Part1-6：General equipments for basic safety and essential performance-Collateral standard：Usability IEC 60601-1-6:2010		扩项
		29.18	General equipments	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.19	Prepare use specification	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.20	Identify user interface characteristics related to safety and potential use errors	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.21	Identify and describe hazard-related use scenarios	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.22	Select the hazard-related use scenarios for summative evaluation	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.23	Establish user interface specification	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.24	Establish user interface evaluation plan	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.25	Perform user interface design, implementation and formative	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.26	Perform summative evaluation of the usability of the user interface	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.27	User interface of unknown provenance	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC.62366-1:2015		扩项
		29.28	ME设备的应用条件	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第33页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		29.29	ME设备的可用性工程过程	医用电气设备 第1-6部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：可用性 YY/T 9706.106- 2021		扩项
		29.30	替换YY/T 1474-2016中的要求	医用电气设备 第1-6部分 ：基本安全和本性能 的通用要求 并列标准 ：可用性 YY/T 9706.106- 2021		扩项
30	呼吸设备	30.1	基本性能补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.2	与患者接触的ME设备或ME系 统的部分	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.3	压缩气体输入补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.4	ME设备试验的通用要求补充的 要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.5	查阅随附文件	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.6	ME设备或ME设备部件的外部 标记补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.7	附件补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.8	生理效应补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.9	保护性包装补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、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

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			
		30.10	测量单位	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.11	概述补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.12	可听声能补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.13	吸引程序补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.14	泄漏	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.15	水或微粒物质浸入ME 设备和 ME 系统补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.16	ME 设备和ME 系统的清洗和消 毒	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.17	ME 设备的供电电源供电网中 断补充的要求	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.18	容量控制呼吸模式	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.19	压力控制呼吸模式	重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本 安全和本性能专用要 求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第35页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		30.20	传输通气量监测	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.21	呼吸机对氧浓度增加的响应	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.22	危险输出的防护	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.23	意外调节的防护	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.24	ME 设备危险情况和故障状态	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.25	可编程医用电气系统（PEMS）	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.26	ME 设备的结构	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.27	ME 系统	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.28	ME 设备和ME 系统的电磁兼容性	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.29	气体连接	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.30	VBS 及其附件的要求	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第36页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.31	能源缺失期间的自主呼吸	重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.32	培训	重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.33	运行持续时间的指示	重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.34	信号输入输出部分	重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.35	显示环图	重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.36	有限时间的通气暂停	重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		30.37	医用电气设备 第1-6 部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：可用性	重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
		30.38	医用电气设备 第1-8 部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：通用要求、医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
				重症护理呼吸机的基本安全和本性能专用要求 ISO 80601-2-12：2011		扩项
31	磁共振设备	31.1	随机文件	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.2	振动与噪声	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.3	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第37页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		31.4	紧急磁场切断装置	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.5	扫描中断	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.6	运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.7	对由梯度系统产生的过量低频 磁场变化的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.8	对过量射频能量的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.9	对静磁场辐射的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.10	证明符合要求的方法	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.11	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.12	液态制冷剂和制冷剂气体	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.13	信噪比	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2010		扩项
		31.14	均匀性	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.15	二维扫描的层厚	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.16	二维几何畸变	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.17	空间分辨力	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.18	鬼影	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项
		31.19	稳定性试验	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
第38页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		31.20	医用电气设备的识别、标记和文件	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备基本安全和本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		31.21	对电击危险的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备基本安全和本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		31.22	对机械危险的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		31.23	控制的准确性，仪器和危险输出的防止	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备基本安全和本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		31.24	ME 设备结构	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备基本安全和本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		31.25	医用电气系统	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		31.26	电磁兼容性——要求和测试	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备基本安全和本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
32	中医器械	32.1	工作条件	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
				中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		32.2	光学要求	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		32.3	成像质量	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		32.4	结构要求	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		32.5	功能	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		32.6	使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
				舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		32.7	外加力学量施加装置的安全限值	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		32.8	外加力学量的准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第39页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		32.9	脉压准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		32.10	脉率准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		32.11	泄压功能	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		32.12	传感器有效几何尺寸	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		32.13	动态放大器的时间常数	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		32.14	外观	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
33	超声内窥镜	33.1	声工作频率	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.2	探测深度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.3	侧向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.4	轴向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.5	盲区	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.6	切片厚度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.7	横向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.8	纵向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.9	周长和面积测量偏差	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.10	M模式性能指标	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.11	三维成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.12	回撤方向的几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.13	超声成像几何畸变	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.14	超声彩色血流成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		33.15	超声视野角	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第40页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
34	治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备	34.1	ME设备和ME系统分类	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.3	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.4	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.5	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.6	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.7	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.8	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.9	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.10	ME设备的结构	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第41页共 44页

地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		34.11	ME系统	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		34.12	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
35	液相色谱-质谱联用仪	35.1	外观	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.2	质量范围	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.3	质量准确性与质量分辨率	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.4	扫描速度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.5	输液泵流速准确度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.6	自动进样器与色谱柱恒温箱准确度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.7	自动进样器线性	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.8	灵敏度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.9	精密度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.10	线性	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.11	携带污染率	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.12	软件	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.13	环境试验	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.14	电气安全	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		35.15	电磁兼容	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
36	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统	36.1	主从控制RA设备精度	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		36.2	导航引导下的RA设备定位精度	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599第42页共 44页
地址：北京市大兴区华佗路31号

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			
		36.3	最大空间及有效工作空间	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		36.4	机械臂负载承载力	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		36.5	主从控制延迟时间	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		36.6	环境试验	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		36.7	安全要求	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
六	有源医疗器械					
541	医用电气设备	541.1	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

一、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)授权签字人及领域表

证书编号：180000100599

第43页共 44页

地址：北京市东城区天坛西里2号

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	肖新月	所长/研究院	药品，洁净区（室），包装材料	

一、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)授权签字人及领域表

证书编号：180000100599

地址：北京市东城区天坛西里2号

第44页共 44页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	李波	副室主任/副研究员	食品、保健食品、化妆品毒理功效检测项目	
2	王海燕	检验员/副研究员	食品、保健食品、化妆品理化检测项目	
3	崔生辉	室主任/研究员	食品、保健食品、化妆品微生物检测项目	
4	曹进	室主任/研究员	食品、保健食品、化妆品理化检测项目	

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第1页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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	缺血修饰 白蛋白测 定试剂 (盒)	1.1	全项目	缺血修饰白蛋白测定试 剂（盒） YY/T 1461- 2016		扩项
2	C反应蛋 白测定试 剂盒	2.1	全项目	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
3	泌乳素定 量标记免 疫分析试 剂盒	3.1	全项目	泌乳素定量标记免疫分 析试剂盒 YY/T 1516- 2017		扩项
4	C-肽（C- P）定量 标记免疫 分析试剂 盒	4.1	全项目	C-肽（C-P）定量标记免 疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
5	α-L-岩藻 糖苷酶 (AFU) 测定试剂 盒（CNP F底物法）	5.1	全项目	α-L-岩藻糖苷酶 (AFU) 测定试剂盒 (CNPFF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
6	α/β-地 中海贫血 基因分型 检测试剂 盒	6.1	全项目	α/β-地中海贫血基因分 型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		扩项
7	肌红蛋白 测定试剂 盒（免疫 比浊法）	7.1	全项目	肌红蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
8	尿液有形 成分分析 仪用控制 物质	8.1	全项目	尿液有形成分分析仪用 控制物质 YY/T 1530- 2017		扩项
9	生化分析 用校准物	9.1	全项目	生化分析用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
10	糖化白蛋 白测定试 剂盒（酶 法）	10.1	全项目	糖化白蛋白测定试剂盒 (酶法) YY/T 1578- 2018		扩项
11	肌酸激酶 MB同工 酶测定试 剂盒（免 疫抑制法 ）	11.1	全项目	肌酸激酶MB同工酶测定 试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		扩项
12	过敏原特 异性 IgE抗体 检测试剂 盒	12.1	全项目	过敏原特异性IgE抗体检 测试剂盒 YY/T 1581- 2018		扩项
13	叶酸测定 试剂盒（化 学发光免 疫分析法 ）	13.1	全项目	叶酸测定试剂盒（化学 发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第2页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
14	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	14.1	全项目	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
15	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法)	15.1	全项目	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
16	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒(荧光PCR法)	16.1	全项目	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1586-2018		扩项
17	降钙素原测定试剂盒	17.1	全项目	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
18	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	18.1	全项目	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
19	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	19.1	全项目	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018		扩项
20	人类EGFR基因突变检测试剂盒	20.1	全项目	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017		扩项
21	ABO正定型和RhD血型定型检测卡(柱凝集法)	21.1	全项目	ABO正定型和RhD血型定型检测卡(柱凝集法) YY/T 1592-2018		扩项
22	生长激素测定试剂盒	22.1	全项目	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
23	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒	23.1	全项目	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
24	新生儿苯丙氨酸测定试剂盒	24.1	全项目	新生儿苯丙氨酸测定试剂盒 YY/T 1597-2017		扩项
25	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	25.1	全项目	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		扩项
26	促卵泡生成素测定试剂盒	26.1	全项目	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第3页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
27	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒	27.1	全项目	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
28	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒(测序法)	28.1	全项目	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒(测序法) YY/T 1657-2019		扩项
29	孕酮测定试剂盒	29.1	全项目	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
30	甲状腺激素测定试剂盒	30.1	全项目	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
31	ABO反定型检测卡(柱凝集法)	31.1	全项目	ABO反定型检测卡(柱凝集法) YY/T 1669-2019		扩项
32	肿瘤基因突变检测试剂盒(高通量测序法)	32.1	全项目	肿瘤基因突变检测试剂盒(高通量测序法) NIFDC-SOP-J-T-1002		扩项
33	肿瘤突变负荷检测试剂盒(高通量测序法)	33.1	全项目	肿瘤突变负荷检测试剂盒(高通量测序法) NIFDC-SOP-J-T-1003		扩项
34	循环肿瘤基因突变检测试剂盒(高通量测序法)	34.1	全项目	循环肿瘤基因突变检测试剂盒(高通量测序法) NIFDC-SOP-J-T-1004		扩项
35	B群(族)链球菌核酸检测试剂(荧光PCR法)	35.1	全项目	B群(族)链球菌核酸检测试剂(荧光PCR法) 核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003 YY/T 1182-2020		扩项
36	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂(荧光PCR法)	36.1	全项目	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂(荧光PCR法) 核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003 YY/T 1182-2020		扩项
37	新型冠状病毒2019-nCoV抗原检测试剂(免疫层析法)	37.1	全项目	新型冠状病毒2019-nCoV抗原检测试剂(免疫层析法) 胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020 免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005 YY/T 1713-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第4页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
38	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒(免疫层析法/胶体金法)	38.1	全项目	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒(免疫层析法/胶体金法) 胶体金免疫层析法检测试剂盒YY/T 1713-2020 免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005 YY/T 1713-2020		扩项
39	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒(免疫层析法/胶体金法)	39.1	全项目	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒(免疫层析法/胶体金法) 胶体金免疫层析法检测试剂盒YY/T 1713-2020 免疫层析法体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3005 YY/T 1713-2020		扩项
40	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒(酶免法/发光法)	40.1	全项目	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒(酶免法/发光法) 酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183—2010 抗原抗体反应(微孔板)类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3004 YY/T 1183—2010		扩项
41	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒(酶免法/发光法)	41.1	全项目	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒(酶免法/发光法) 酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183—2010 抗原抗体反应(微孔板)类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3004 YY/T 1183—2010		扩项
42	百日咳杆菌核酸检测试剂(荧光PCR法)	42.1	全项目	百日咳杆菌核酸检测试剂(荧光PCR法) 核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 核酸检测类体外诊断试剂检验操作规范 NIFDC-SOP-J-T-3003 YY/T 1182-2020		扩项
43	化妆品	43.1	碘丙炔醇丁基氨甲酸酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.2	2,6-二氯苯甲醇	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.3	2,4-二氯苯甲醇	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.4	硫柳汞钠	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.5	邻苯基苯酚	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.6	溴氯芬	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.7	氯二甲酚	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第5页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		43.8	苧氯酚	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.9	对氯间甲酚	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.10	三氯卡班	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.11	三氯生	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.12	邻伞花烃-5-醇	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.13	苯甲酸甲酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.2 2015版 第四章 4.2		扩项
		43.14	他卡西醇	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 2.28 2015版 第四章 2.28		扩项
		43.15	他扎罗汀	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 2.28 2015版 第四章 2.28		扩项
		43.16	阿维A	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 2.28 2015版 第四章 2.28		扩项
		43.17	依曲替酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 2.28 2015版 第四章 2.28		扩项
		43.18	维胺酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 2.28 2015版 第四章 2.28		扩项
		43.19	阿达帕林	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 2.28 2015版 第四章 2.28		扩项
		43.20	聚氨基丙基双胍	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.4 2015版 第四章 4.4		扩项
		43.21	海克替啶	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.5 2015版 第四章 4.5		扩项
		43.22	4-羟基苯甲酸	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项
		43.23	5-溴-5-硝基-1,3-二噁烷	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项
		43.24	4-羟基苯甲酸苯酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项
		43.25	4-羟基苯甲酸苧酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项
		43.26	苯甲酸乙酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项
		43.27	4-羟基苯甲酸戊酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项
		43.28	苯甲酸异丙酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第6页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		43.29	苯甲酸丙酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项
		43.30	苯甲酸苯基酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.1项 2015版 第四章 4.1项		扩项
		43.31	对苯二胺	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.32	对氨基苯酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.33	甲苯-2,5-二胺硫酸盐	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.34	间氨基苯酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.35	邻苯二胺	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.36	2-氯对苯二胺硫酸盐	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.37	邻氨基苯酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.38	间苯二酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.39	2-硝基对苯二胺	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.40	甲苯-3,4-二胺	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.41	4-氨基-2-羟基甲苯	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.42	2-甲基间苯二酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.43	6-氨基间甲酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.44	苯基甲基吡唑啉酮	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.45	N,N-二乙基甲苯-2,5-二胺盐酸盐	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.46	4-氨基-3-硝基苯酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.47	间苯二胺	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.48	2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.49	氢醌	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第7页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		43.50	4-氨基间甲酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.51	2-氨基-3-羟基吡啶	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.52	N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.53	对甲基氨基苯酚硫酸盐	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.54	4-硝基邻苯二胺	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.55	2,6-二氨基吡啶	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.56	N,N-二乙基对苯二胺硫酸盐	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.57	6-羟基吡啶	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.58	4-氯间苯二酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.59	2,7-萘二酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.60	N-苯基对苯二胺	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.61	1,5-萘二酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.62	1-萘酚	化妆品安全技术规范 2015版 2015版第四章 7.2 2015版第四章 7.2		扩项
		43.63	硼酸苯汞	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.6项 2015版 第四章 4.6项		扩项
		43.64	己脒定二（羟乙基磺酸）盐	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.3项 2015版 第四章 4.3项		扩项
		43.65	氯己定	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.3项 2015版 第四章 4.3项		扩项
		43.66	十二烷基三甲基溴化铵	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.3项 2015版 第四章 4.3项		扩项
		43.67	十四烷基二甲基苄基氯化铵	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.3项 2015版 第四章 4.3项		扩项
		43.68	甲酸	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项
		43.69	丙酸	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项
		43.70	三氯叔丁醇	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第8页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		43.71	苯甲酸异丁酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项
		43.72	苯甲酸丁酯	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项
		43.73	十一烯酸	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项
		43.74	7-乙基双环噻唑啉	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项
		43.75	二甲基噻唑烷	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项
		43.76	戊二醛	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.7项 2015版 第四章 4.7项		扩项
		43.77	白色念珠菌	化妆品微生物检验方法 第8部分：白色念珠菌 SN/T 2206.8-2013		扩项
		43.78	洋葱伯克霍尔德菌	进出口化妆品中洋葱伯 克霍尔德菌检验方法 SN/T 4684-2016		扩项
		43.79	防腐挑战实验	COSMETICS- MICROBIOLOGY- EVALUATION OF THE ANTIMICROBIAL PROTECTION OF A COSMETIC PRODUCT ISO 11930 ISO 11930		扩项
		43.80	基质辅助激光解析电离飞行时 间质谱（MALDI-TOF MS）鉴 定微生物方法	基质辅助激光解析电离 飞行时间 质谱鉴别微生 物方法通则 GB/T 33682- 2017 GB/T 33682-2017		扩项
		43.81	微生物药敏实验方法-琼脂稀释 法	抗生素药敏实验的技术 要求 WS/T 639-2018 4.2.1		扩项
		43.82	微生物药敏实验方法-肉汤稀释 法	抗生素药敏实验的技术 要求 WS/T 639-2018 4.2.2		扩项
		43.83	全基因组测序（WGS）	高通量基因测序技术规 程 GB/T 30989-2014		扩项
		43.84	菌种鉴定（细菌）	Sanger法测序技术指南 GB/T 34265-2017		扩项
		43.85	菌种鉴定（真菌）	Sanger法测序技术指南 GB/T 34265-2017		扩项
九	化妆品					
310	化妆品	310.102	游离甲醛	化妆品安全技术规范 2015版 第四章 4.9 化妆 品中游离甲醛的检测方 法 2015版 第四章 4.9 化 妆品中游离甲醛的检测 方法		扩项
十	诊断试剂					

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
311	血清妊娠 相关血浆 蛋白A检 测试剂 （盒） （定量 标记免疫 分析法）	311.1	全项目	血清妊娠相关血浆蛋白 A检测试剂（盒）（定量 标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第10页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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	保健食品	1.1	酪醇	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 2020年 版 第二部分 第1项		扩项
		1.2	总皂苷	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第二部分 第14项		扩项
		1.3	总蒽醌	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第二部分 第17项		扩项
		1.4	10-羟基-2-癸烯酸	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第二部分 第18项		扩项
		1.5	绞股蓝皂苷XL IX	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第二部分 第19项		扩项
		1.6	总三萜	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第二部分 第20项		扩项
		1.7	虫草素	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第二部分 第21项		扩项
		1.8	D-甘露醇	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第二部分 第22项		扩项
		1.9	正丁醇	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第三部分		扩项
		1.10	异丁醇	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第三部分		扩项
		1.11	正己烷	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） （2020年版） 第三部分		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第11页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		1.12	甲苯	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 第三部分		扩项
		1.13	对二甲苯	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 第三部分		扩项
		1.14	邻二甲苯	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 第三部分		扩项
		1.15	苯乙烯	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 第三部分		扩项
		1.16	1,2-二乙基苯	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 第三部分		扩项
		1.17	二乙烯苯	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 第三部分		扩项
		1.18	茶氨酸	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 第二部分 第11项		扩项
		1.19	芦荟苷	保健食品及其原料安全 性毒理学 检验与评价技术指导原 则（2020年版） 第二部分 第3项		扩项
		1.20	基质辅助激光解析电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）鉴定微生物方法	基质辅助激光解析电离 飞行时间 质谱鉴别微生 物方法通则 GB/T 33682- 2017		扩项
		1.21	微生物药敏实验方法-琼脂稀释法	抗生素药敏实验的技术 要求 WS/T 639-2018 4.2.1		扩项
		1.22	微生物药敏实验方法-肉汤稀释法	抗生素药敏实验的技术 要求 WS/T 639-2018 4.2.2		扩项
		1.23	动物致病性实验（细菌）	保健食品原料用菌种安全 性检验与评价技术指 导原则（2020年版） 保 健食品原料用菌种安全 性检验与评价技术指 导原则（2020年版）		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第12页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		1.24	动物致病性实验（丝状真菌）	保健食品原料用菌种安 全性检验与评价技术指 导原则（2020年版）保 健食品原料用菌种安全 性检验与评价技术指导 原则（2020年版）		扩项
		1.25	动物致病性实验（酵母菌）	保健食品原料用菌种安 全性检验与评价技术指 导原则（2020年版）保 健食品原料用菌种安全 性检验与评价技术指导 原则（2020年版）		扩项
		1.26	全基因组测序（WGS）	高通量基因测序技术规 程 GB/T 30989-2014		扩项
		1.27	菌种鉴定（细菌）	Sanger法测序技术指南 GB/T 34265-2017		扩项
		1.28	菌种鉴定（真菌）	Sanger法测序技术指南 GB/T 34265-2017		扩项
2	食品	2.1	红霉素	食品安全国家标准 水产 品中大环内酯类药物残 留量的测定 液相色谱-串 联质谱法 GB 31660.1- 2019		扩项
		2.2	克拉霉素	食品安全国家标准 水产 品中大环内酯类药物残 留量的测定 液相色谱-串 联质谱法 GB 31660.1- 2019		扩项
		2.3	阿奇霉素	食品安全国家标准 水产 品中大环内酯类药物残 留量的测定 液相色谱-串 联质谱法 GB 31660.1- 2019		扩项
		2.4	吉他霉素	食品安全国家标准 水产 品中大环内酯类药物残 留量的测定 液相色谱-串 联质谱法 GB 31660.1- 2019		扩项
		2.5	交沙霉素	食品安全国家标准 水产 品中大环内酯类药物残 留量的测定 液相色谱-串 联质谱法 GB 31660.1- 2019		扩项
		2.6	螺旋霉素	食品安全国家标准 水产 品中大环内酯类药物残 留量的测定 液相色谱-串 联质谱法 GB 31660.1- 2019		扩项
		2.7	替米考星	食品安全国家标准 水产 品中大环内酯类药物残 留量的测定 液相色谱-串 联质谱法 GB 31660.1- 2019		扩项
		2.8	泰乐菌素	食品安全国家标准 水产 品中大环内酯类药物残 留量的测定 液相色谱-串 联质谱法 GB 31660.1- 2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第13页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.9	辛基酚	食品安全国家标准 水产品中辛基酚、壬基酚、双酚A、己烯雌酚、雌酮、17α-乙炔雌二醇、17β-雌二醇、雌三醇残留量的测定 气相色谱-质谱法 GB 31660.2-2019		扩项
		2.10	壬基酚	食品安全国家标准 水产品中辛基酚、壬基酚、双酚A、己烯雌酚、雌酮、17α-乙炔雌二醇、18β-雌二醇、雌三醇残留量的测定 气相色谱-质谱法 GB 31660.2-2019		扩项
		2.11	双酚A	食品安全国家标准 水产品中辛基酚、壬基酚、双酚A、己烯雌酚、雌酮、17α-乙炔雌二醇、19β-雌二醇、雌三醇残留量的测定 气相色谱-质谱法 GB 31660.2-2019		扩项
		2.12	己烯雌酚	食品安全国家标准 水产品中辛基酚、壬基酚、双酚A、己烯雌酚、雌酮、17α-乙炔雌二醇、20β-雌二醇、雌三醇残留量的测定 气相色谱-质谱法 GB 31660.2-2019		扩项
		2.13	雌酮	食品安全国家标准 水产品中辛基酚、壬基酚、双酚A、己烯雌酚、雌酮、17α-乙炔雌二醇、21β-雌二醇、雌三醇残留量的测定 气相色谱-质谱法 GB 31660.2-2019		扩项
		2.14	17α-乙炔雌二醇	食品安全国家标准 水产品中辛基酚、壬基酚、双酚A、己烯雌酚、雌酮、17α-乙炔雌二醇、22β-雌二醇、雌三醇残留量的测定 气相色谱-质谱法 GB 31660.2-2019		扩项
		2.15	17β-雌二醇	食品安全国家标准 水产品中辛基酚、壬基酚、双酚A、己烯雌酚、雌酮、17α-乙炔雌二醇、23β-雌二醇、雌三醇残留量的测定 气相色谱-质谱法 GB 31660.2-2019		扩项
		2.16	雌三醇	食品安全国家标准 水产品中辛基酚、壬基酚、双酚A、己烯雌酚、雌酮、17α-乙炔雌二醇、24β-雌二醇、雌三醇残留量的测定 气相色谱-质谱法 GB 31660.2-2019		扩项
		2.17	氟乐灵	食品安全国家标准 水产品中氟乐灵残留量的测定 气相色谱法 GB 31660.3-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第14页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.18	醋酸甲地孕酮	食品安全国家标准 动物 性食品中醋酸甲地孕酮 和醋酸甲羟孕酮残留量 的测定 液相色谱-串联质 谱法 GB 31660.4-2019		扩项
		2.19	醋酸甲羟孕酮	食品安全国家标准 动物 性食品中醋酸甲地孕酮 和醋酸甲羟孕酮残留量 的测定 液相色谱-串联质 谱法 GB 31660.4-2019		扩项
		2.20	金刚烷胺	食品安全国家标准 动物 性食品中金刚烷胺残留 量的测定 液相色谱-串联 质谱法 GB 31660.5-2019		扩项
		2.21	替扎尼定	食品安全国家标准动物 性食品中5种α2-受体激 动剂残留量的测定 液相 色谱-串联质谱法 GB 31660.6-2019		扩项
		2.22	赛拉唑	食品安全国家标准动物 性食品中5种α2-受体激 动剂残留量的测定 液相 色谱-串联质谱法 GB 31660.6-2019		扩项
		2.23	溴莫尼定	食品安全国家标准动物 性食品中5种α2-受体激 动剂残留量的测定 液相 色谱-串联质谱法 GB 31660.6-2019		扩项
		2.24	安普乐定	食品安全国家标准动物 性食品中5种α2-受体激 动剂残留量的测定 液相 色谱-串联质谱法 GB 31660.6-2019		扩项
		2.25	可乐定	食品安全国家标准动物 性食品中5种α2-受体激 动剂残留量的测定 液相 色谱-串联质谱法 GB 31660.6-2019		扩项
		2.26	赛庚啶	食品安全国家标准 猪组 织和尿液中赛庚啶及可 乐定残留量的测定 液相 色谱-串联质谱法 GB 31660.7-2019		扩项
		2.27	氮氮菲啶	食品安全国家标准 牛可 食性组织及牛奶中氮氮 菲啶残留量的测定 液相 色谱-串联质谱法 GB 31660.8-2019		扩项
		2.28	乙氧酰胺苯甲酯	食品安全国家标准 家禽 可食性组织中乙氧酰胺 苯甲酯残留量的测定 高 效液相色谱法 GB 31660.9-2019		扩项
		2.29	喹啉铜	食品安全国家标准 植物 源性食品中喹啉铜残留 量的测定 高效液相色谱 法 GB 23200.117-2019		扩项
		2.30	地西泮	动物源性食品中多种碱 性药物残留量的检测方 法 液相色谱-质谱/质谱 法 SN/T 2624-2010		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第15页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.31	奥沙西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.32	利眠宁	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.33	阿普唑仑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.34	α -羟基阿普唑仑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.35	咪达唑仑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.36	α -羟基咪达唑仑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.37	氟西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.38	7-氨基氟西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.39	去甲基氟硝西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.40	氟拉西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.41	2-羟乙基氟拉西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.42	去烷基氟拉西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.43	溴西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.44	氯硝西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.45	劳拉西洋	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第16页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.46	硝西泮	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.47	替马西泮	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.48	三唑仑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.49	磺胺胍	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.50	磺胺吡啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.51	磺胺喹恶啉	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.52	磺胺氯哒嗪	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.53	磺胺邻二甲氧嘧啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.54	磺胺间二甲氧嘧啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.55	磺胺间甲氧嘧啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.56	磺胺对甲氧嘧啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.57	苯酰磺胺	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.58	磺胺二甲基嘧啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.59	磺胺嘧啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.60	磺胺甲基嘧啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第17页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.61	磺胺噻唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.62	磺胺醋酰	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.63	磺胺甲氧哒嗪	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.64	磺胺甲基异噻唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.65	三甲氧苄胺嘧啶	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.66	磺胺甲噻二唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.67	磺胺异恶唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.68	阿苯达唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.69	阿苯达唑亚砷	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.70	阿苯达唑砷	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.71	阿苯达唑-2-氨基砷	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.72	氟苯达唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.73	芬苯达唑砷	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.74	苯硫脲	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.75	奥芬达唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第18页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.76	氧苯达唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.77	甲苯咪唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.78	氨基甲苯咪唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.79	5-羟基甲苯咪唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.80	噻苯哒唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.81	5-羟基噻苯哒唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.82	盐酸莱克多巴胺	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.83	沙美特罗	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.84	半硫酸沙丁胺醇	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.85	硫酸特布他林	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.86	西马特罗	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.87	克伦特罗	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.88	妥布特罗	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.89	喷布特罗	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.90	甲氧酰胺	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第19页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.91	心得安	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.92	氯丙那林	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.93	齐帕特罗	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.94	隐色孔雀石绿	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.95	隐色结晶紫	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.96	羟基甲硝唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.97	2-甲基-5-硝基咪唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.98	羟甲基甲硝咪唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.99	甲硝唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.100	二甲硝咪唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.101	罗硝唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.102	5-氯-1-甲基-4-硝基咪唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.103	苯硝咪唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.104	羟基异丙硝唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项
		2.105	异丙硝唑	动物源性食品中多种碱性药物残留量的检测方法 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2624-2010		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第20页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.106	乙酰甲胺磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.107	乙草胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.108	苯草醚	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.109	甲草胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.110	丙烯菊酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.111	α-六六六	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.112	α-硫丹	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.113	莎稗磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.114	莠去津-脱乙基	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.115	β-硫丹	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第21页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.116	联苯菊酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.117	啮酰菌胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.118	除草定	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.119	溴苯烯磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.120	溴硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.121	溴螨酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.122	磺嘧菌灵;乙嘧酚磺酸酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.123	三硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.124	虫螨磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第22页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.125	环草特; 环草敌	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.126	环氟菌胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.127	氯氰菊酯	食品安全国家标准 水产 产品中氯氰菊酯、氰戊菊 酯、溴氰菊酯多残留的 测定 气相色谱法 GB29705-2013		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.128	脱叶磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.129	溴氰菊酯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 水产 产品中氯氰菊酯、氰戊菊 酯、溴氰菊酯多残留的 测定 气相色谱法 GB29705-2013		扩项
		2.130	除线磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.131	敌草腈	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.132	敌敌畏	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第23页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.133	氯硝胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.134	三氯杀螨醇	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.135	乐果	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.136	敌噁磷; 二噁硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.137	灭菌磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.138	敌瘟磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.139	异狄氏剂	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.140	苯硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第24页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.141	氟环唑	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.142	丁氟消草; 乙丁烯氟灵	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.143	灭线磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.144	咪唑菌酮	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.145	氯苯嘧啶醇	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.146	苯硫威	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.147	丰索磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.148	倍硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第25页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.149	氰戊菊酯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.150	氟酰胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.151	地虫硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.152	安果磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.153	噻唑磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.154	六氯苯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.155	环嗪酮	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.156	抑霉唑	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.157	异稻瘟净	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第26页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.158	异柳磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.159	甲基异柳磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.160	异丙威	食品安全国家标准 植物 源性食品中9种氨基甲酸 酯类农药及其代谢物残 留量的测定 液相色谱-柱 后衍生法 GB23200.112- 2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.161	噁唑磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.162	醚菌酯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.163	啉菌胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.164	地胺磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第27页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.165	甲霜灵	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.166	虫螨畏	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.167	甲胺磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.168	异丙甲草胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.169	噻草酮	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.170	速灭磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.171	禾草敌	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.172	久效磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.173	2,4'-滴滴滴; o,p'-滴滴滴	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第28页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.174	2,4 ’-滴滴涕	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.175	噁草酮	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.176	乙氧氟草醚	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.177	4,4 ’-滴滴滴	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.178	4,4 ’-滴滴伊	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.179	乙基对氧磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.180	甲基对氧磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.181	对硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.182	戊菌唑	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第29页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.183	氯菊酯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.184	甲拌磷砒	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.185	甲拌磷亚砒	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.186	增效醚	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.187	哌草磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.188	抗蚜威	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.189	甲基嘧啶磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.190	丙草胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.191	环丙氟灵	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第30页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.192	扑灭津	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.193	胺丙畏	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.194	残杀威	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中9种氨基甲酸 酯类农药及其代谢物残 留量的测定 液相色谱-柱 后衍生法 GB23200.112- 2018		扩项
		2.195	吡啶磷（吡菌磷）；定菌磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.196	哒螨灵	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.197	吡丙醚	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.198	啶硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.199	啶氧灵	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.200	治螟磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第31页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.201	戊唑醇	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.202	吡螨胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.203	丁基嘧啶磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.204	特丁硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.205	特丁硫磷砒	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.206	三氯杀螨砒	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.207	胺菊酯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.208	禾草丹	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第32页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.209	三唑酮	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.210	三唑醇	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.211	野麦畏	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.212	三唑磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.213	肟菌酯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.214	乙烯菌核利	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.215	氟丙菊酯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.216	艾氏剂	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.217	莠灭净	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.218	莠去通	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.219	莠去津	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第33页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.220	益棉磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.221	氟丁酰草胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.222	苯霜灵	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.223	氟草胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.224	β-六六六	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.225	甲羧除草醚	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.226	联苯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.227	乙基溴硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.228	丁草胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.229	抑草磷;丁胺磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第34页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.230	克百威	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.231	反-氯丹(γ)	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.232	杀螨酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.233	毒虫畏	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.234	乙酯杀螨醇	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.235	地茂散	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.236	氯苯胺灵	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.237	毒死蜱	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.238	甲基毒死蜱	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第35页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.239	异噁草酮	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.240	蝇毒磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.241	氟氯氰菊酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.242	环丙唑醇	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.243	嘧菌环胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.244	δ-六六六	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.245	敌草净	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.246	二嗪磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.247	禾草灵	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.248	百治磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第36页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.249	狄氏剂	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.250	苯醚甲环唑	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.251	烯唑醇	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.252	二苯胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.253	异丙净	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.254	硫草敌	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.255	乙硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.256	乙氧呋草黄	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.257	乙螨唑	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.258	土菌灵	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第37页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.259	乙嘧硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.260	伐灭磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.261	腈苯唑	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.262	杀螟硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.263	仲丁威	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.264	甲氰菊酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.265	倍硫磷砒	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第38页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.266	倍硫磷亚砷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.267	氟虫腈	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.268	吡氟禾草灵	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.269	氟氰戊菊酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.270	咯菌腈	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.271	三氟硝草醚	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.272	氟啶唑	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.273	氟胺氰菊酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.274	γ-六六六	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.275	己唑醇	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.276	异菌脲	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第39页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.277	氯唑磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.278	水胺硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.279	牛津郡异柳磷; 氧异柳磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.280	稻瘟灵	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.281	高效氯氟氰菊酯	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.282	溴苯磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.283	马拉氧磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.284	马拉硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第40页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.285	苯噻酰草胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.286	杀扑磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.287	烯虫酯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.288	甲氧滴滴涕	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.289	绿谷隆	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.290	腈菌唑	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.291	二溴磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.292	敌草胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.293	除草醚	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.294	2,4'-滴滴伊	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.295	氧乐果	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第41页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.296	噁霜灵	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.297	4,4'-滴滴涕	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.298	多效唑	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.299	甲基对硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.300	二甲戊灵	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.301	五氯苯胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.302	五氯硝基苯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.303	甲拌磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.304	伏杀硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第42页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.305	硫环磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.306	亚胺硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.307	磷胺	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.308	嘧啶磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.309	腐霉利	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.310	丙溴磷	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.311	扑草净	食品安全国家标准 植物源性食品中208种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第43页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.312	炔苯酰草胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.313	敌稗	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.314	丙环唑	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.315	丙硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.316	哒嗪硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.317	噻霉胺	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.318	皮蝇硫磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.319	西玛津	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.320	四氯硝基苯	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599 第44页共 49页
地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.321	特丁津	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.322	特丁草净	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.323	杀虫畏	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.324	四氟醚唑	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.325	虫线磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.326	甲基立枯磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.327	毒壤磷	食品安全国家标准 植物 源性食品中90种有机磷 类农药及其代谢物残留 量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
				食品安全国家标准 植物 源性食品中208种农药及 其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法 GB23200.113-2018		扩项
		2.328	4-己基间苯二酚	食品安全国家标准 食品 中4-己基间苯二酚残留 量的测定 GB5009.280- 2020		扩项
		2.329	涕灭威	食品安全国家标准 植物 源性食品中9种氨基甲酸 酯类农药及其代谢物残 留量的测定 液相色谱-柱 后衍生法 GB23200.112- 2018		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第45页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.330	涕灭威砒	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
		2.331	涕灭威亚砒	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
		2.332	甲萘威	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
		2.333	三羟基克百威	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
		2.334	灭多威	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
		2.335	速灭威	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
		2.336	混杀威	食品安全国家标准 植物源性食品中9种氨基甲酸酯类农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-柱后衍生法 GB23200.112-2018		扩项
		2.337	氯化物	食品安全国家标准 食品中氯化物的测定 GB5009.44-2016		扩项
		2.338	碘	食品安全国家标准 食品中碘的测定 GB5009.267-2020		扩项
		2.339	肉桂醛	食品安全国家标准 食品中肉桂醛残留量的测定 GB5009.281-2020		扩项
		2.340	1-甲基咪唑	食品安全国家标准 食品中1-甲基咪唑、2-甲基咪唑及4-甲基咪唑的测定 GB5009.282-2020		扩项
		2.341	2-甲基咪唑	食品安全国家标准 食品中1-甲基咪唑、2-甲基咪唑及4-甲基咪唑的测定 GB5009.282-2020		扩项
		2.342	4-甲基咪唑	食品安全国家标准 食品中1-甲基咪唑、2-甲基咪唑及4-甲基咪唑的测定 GB5009.282-2020		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第46页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.343	异吸硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.344	乙拌磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.345	灭蚜磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.346	丙虫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.347	抑草磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.348	硫丙磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.349	巴毒磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.350	乙拌磷砒	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.351	吡啶磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.352	脱叶亚磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.353	八甲磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.354	磷酸胺酮	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项

二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第47页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.355	氧甲拌磷亚砷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.356	Z-杀虫畏	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.357	苯线磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.358	甲基硫环磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.359	苯线磷亚砷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.360	乙拌磷亚砷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.361	内吸磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.362	蚜灭磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.363	甲基吡啶磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.364	保棉磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.365	吡啶硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.366	内吸磷-O-甲基	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项



二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第48页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.367	硫线磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.368	敌噁磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.369	氧异柳磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.370	稻丰散	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.371	碘硫磷	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.372	苯线磷砒	食品安全国家标准 植物源性食品中90种有机磷类农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱法 GB23200.116-2019		扩项
		2.373	洛硝达唑	蜂蜜中硝基咪唑类药物及其代谢物残留量的测定 液相色谱-质谱/质谱法 GB/T 23410-2009		扩项
		2.374	沙拉沙星	进出口动物源食品中喹诺酮类药物残留量检测方法 第2部分:液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 1751.2-2007		扩项
		2.375	恩诺沙星	进出口动物源食品中喹诺酮类药物残留量检测方法 第2部分:液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 1751.2-2007		扩项
		2.376	氯丙嗪	蜂蜜中硝基咪唑类药物及其代谢物残留量的测定 液相色谱-质谱/质谱法 SN/T 2113-2008		扩项
		2.377	缩水甘油脂肪酸酯	出口食品中3-氯丙醇酯及缩水甘油酯的测定 气相色谱-质谱法 SN/T 5220-2019		扩项
		2.378	3-氯丙醇酯	出口食品中3-氯丙醇酯及缩水甘油酯的测定 气相色谱-质谱法 SN/T 5220-2019		扩项
		2.379	渗透压	食品补充检验方法 特殊食品渗透压测定 BJS202102		扩项
		2.380	脂肪	冷冻饮品检验方法 GB/T 31321-2014		扩项



二、批准中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国药品检验总所)检验检测的能力范围

证书编号：180000100599

第49页共 49页

地址：北京市东城区天坛西里2号

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			
		2.381	不挥发酸（以乳酸计）	中华人民共和国国家标准 酿造食醋 GB 18187-2000		扩项
		2.382	电导率	瓶装饮用纯净水 GB 17323-1998		扩项
		2.383	基质辅助激光解析电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）鉴定微生物方法	基质辅助激光解析电离飞行时间质谱鉴别微生物方法通则 GB/T 33682-2017		扩项
		2.384	微生物药敏实验方法-琼脂稀释法	抗生素药敏实验的技术要求 WS/T 639-2018 4.2.1		扩项
		2.385	微生物药敏实验方法-肉汤稀释法	抗生素药敏实验的技术要求 WS/T 639-2018 4.2.2		扩项
		2.386	创伤弧菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验创伤弧菌检验 GB 4789.44-2020		扩项
		2.387	动物致病性实验（细菌）	保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版） 保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版）		扩项
		2.388	动物致病性实验（丝状真菌）	保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版） 保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版）		扩项
		2.389	动物致病性实验（酵母菌）	保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版） 保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则（2020年版）		扩项
		2.390	全基因组测序（WGS）	高通量基因测序技术规程 GB/T 30989-2014		扩项
		2.391	菌种鉴定（细菌）	Sanger法测序技术指南 GB/T 34265-2017		扩项
		2.392	菌种鉴定（真菌）	Sanger法测序技术指南 GB/T 34265-2017		扩项
一	保健食品					
3	保健食品	3.12	红景天苷	保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020年版） 第二部分 第1项		扩项
二	食品					
4	食品	4.120	竹桃霉素	食品安全国家标准 水产品中大环内酯类药物残留量的测定 液相色谱-串联质谱法 GB 31660.1-2019		扩项

