

名称：中国食品药品检定研究院

地址：北京市大兴区华佗路 31 号

注册号：CNAS L0001

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2022 年 11 月 09 日      截止日期：2024 年 06 月 05 日

附件 3 认可的检测能力范围

| 序号   | 检测对象 | 项目 / 参数 |                           | 检测标准（方法）                              | 说明 | 生效日期       |
|------|------|---------|---------------------------|---------------------------------------|----|------------|
|      |      | 序号      | 名称                        |                                       |    |            |
| 一、药品 |      |         |                           |                                       |    |            |
| 1    | 药品   | 1       | 溶解度                       | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部 凡例               |    | 2022-11-09 |
|      |      | 2       | 重量差异（装量差异）                | 中国药典 2020 年版四部通则 （0100）               |    | 2022-11-09 |
|      |      | 3       | 发泡量                       | 中国药典 2020 年版四部通则 （0101）               |    | 2022-11-09 |
|      |      | 4       | 分散均匀性                     | 中国药典 2020 年版四部通则 （0101）               |    | 2022-11-09 |
|      |      | 5       | 每瓶总揞次、<br>每瓶总吸次、<br>每瓶总喷次 | 中国药典 2020 年版四部通则 （0111），（0112），（0113） |    | 2022-11-09 |



No. CNAS L0001

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                 | 检测标准（方法）                             | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------|--------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称              |                                      |    |            |
|    |      | 6     | 泄漏率             | 中国药典 2005 年版二部附录 I L                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 每揅（吸、<br>喷）主药含量 | 中国药典 2020 年版四部通则（0111）,（0112）,（0113） |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 排空率             | 中国药典 2010 年版二部附录 I L                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 喷射速率            | 中国药典 2020 年版四部通则（0113）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 喷出总量            | 中国药典 2020 年版四部通则（0113）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 每喷（揅）喷<br>量     | 中国药典 2020 年版四部通则（0112）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 旋光度（比旋<br>度）    | 中国药典 2020 年版四部通则（0621）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 折光率             | 中国药典 2020 年版四部通则（0622）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 酸值（脂肪与<br>脂肪油）  | 中国药典 2020 年版四部通则（0713）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 皂化值             | 中国药典 2020 年版四部通则（0713）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 羟值              | 中国药典 2020 年版四部通则（0713）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 碘值              | 中国药典 2020 年版四部通则（0713）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 过氧化值            | 中国药典 2020 年版四部通则（0713）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 维生素 A           | 中国药典 2020 年版四部通则（0721）               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 维生素 D           | 中国药典 2020 年版四部通则（0722）               |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |             | 检测标准（方法）                          | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------|-----------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称          |                                   |    |            |
|    |      | 21    | 易炭化物        | 中国药典 2020 年版四部通则 (0842)           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | 热分析         | 中国药典 2020 年版四部通则 (热分析法) (0661)    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | 总有机碳 (制药用水) | 中国药典 2020 年版四部通则 (0682)           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | 电导率 (制药用水)  | 中国药典 2020 年版四部通则 (0681)           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 25    | 崩解时限        | 中国药典 2020 年版四部通则 (0921)           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 溶出度         | 中国药典 2020 年版四部通则 (0931)           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | 释放度         | 中国药典 2020 年版四部通则 (0931)           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 28    | 片剂脆碎度       | 中国药典 2020 年版四部通则 (0923)           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 29    | 雾滴 (粒) 分布   | 中国药典 2020 年版四部通则 (0951)           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 30    | 鉴别/检查       | 中国药典 2020 年版四部通则 (一般鉴别试验) (0301)  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 中国药典 2020 年版四部通则 (分子排阻色谱法) (0514) |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 中国药典 2020 年版四部通则 (高效液相色谱法) (0512) |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 中国药典 2020 年版四部通则 (离子色谱法) (0513)   |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部 容量分析法        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 中国药典 2020 年版四部通则 (红外分光光度法) (0402) |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |    | 检测标准（方法）                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----|-----------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称 |                                         |    |            |
|    |      |       |    | 美国药典 43 版（584）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 欧洲药典 10.0. 2. 2. 24                     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 国际药典 2019 版 1. 7                        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 中国药典 2020 年版四部通则(气相色谱法) (0521)          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 中国药典 2020 年版四部通则（拉曼光谱法）(0421)           |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 美国药典第 43 版（1120）                        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 中国药典 2020 年版四部通则（薄层色谱法）(0502)           |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 欧洲药典 10.0 2. 2. 27                      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 美国药典 43 版（201）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 中国药典 2020 年版四部通则（电泳法）(0541)             |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 欧洲药典 10.0 Somatropin(毛细管电泳法)            |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 中国药典 2020 年版四部通则(紫外分光光度法) (0401)        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 中国药典 2020 年版四部通则（电感耦合等离子体原子发射光谱法）（0411） |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 美国药典 43 版（611）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |    | 中国药典 2020 年版四部通则(纸色谱法) (0501)           |    | 2022-11-09 |



No. CNAS L0001

第 4 页 共 230 页

在线扫码获取验证

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                            | 说明    | 生效日期       |
|----|------|-------|------|-------------------------------------|-------|------------|
|    |      | 序号    | 名称   |                                     |       |            |
|    |      |       |      | 美国药典 43 版（621）                      |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 欧洲药典 10.0 版 2.2.26                  |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 国际药典 2019 版 1.14.2                  |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则(质谱法) (0431)        |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则(X-射线衍射法) (0451)    | 只用第二法 | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则(核磁共振波谱法) (0441)    |       | 2022-11-09 |
|    |      | 31    | 有关物质 | 中国药典 2020 年版四部通则(高效液相色谱法) (0512)    |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则(分子排阻色谱法) (0514)    |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则(离子色谱法) (0513)      |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则(旋光度测定法) (0621)     |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则（电位滴定法与永停滴定法）(0701) |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则（非水溶液滴定法）(0702)     |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部 容量分析法          |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部 重量分析法          |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 中国药典 2020 年版四部通则(气相色谱法) (0521)      |       | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |           | 检测标准（方法）                                                   | 说明    | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------|------------------------------------------------------------|-------|------------|
|    |      | 序号    | 名称        |                                                            |       |            |
|    |      |       |           | 中国药典 2020 年版四部通则（毛细管电泳法）（0542）                             |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 欧洲药典 10 Somatropin（毛细管电泳法）                                 |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 中国药典 2020 年版四部通则（电感耦合等离子体原子发射光谱法）（0411）                    |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 美国药典 43 版（611）                                             |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 中国药典 2020 年版四部通则（质谱法）（0431）                                |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 中国药典 2020 年版四部通则（X-射线衍射法）（0451）                            | 只用第二法 | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 中国药典 2020 年版四部通则（纸色谱法）（0501） 0501                          |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 美国药典 43 版（621）                                             |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 欧洲药典 10.0 版 2.2.26                                         |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 国际药典 2019 版 1.14.2                                         |       | 2022-11-09 |
|    |      | 32    | 放射化学纯度    | 中国药典 2020 年版四部通则（放射性药品检定法）（1401）                           |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 欧洲药典 10.0 版 放射性药物制备-Radiopharmaceutical Preparations-834 页 |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 美国药典 43 版（621）                                             |       | 2022-11-09 |
|    |      | 33    | 放射性活度（浓度） | 中国药典 2020 年版四部通则（放射性药品检定法）（1401）                           |       | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |           | 检测标准（方法）                          | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------|-----------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称        |                                   |    |            |
|    |      |       |           | 国家药品标准 WS1-(X-342)-2004Z          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 美国药典 43 版 (821)                   |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 欧洲药典 10.0 版 2.2.66                |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 国际药典 2019 版 1.1                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 34    | 放射性核素鉴别   | 中国药典 2020 年版四部通则(放射性药品检定法) (1401) |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 美国药典 43 版 (821)                   |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 欧洲药典 10.0 版 2.2.66                |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 国际药典 2019 版 1.2                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 35    | 放射性核纯度    | 中国药典 2020 年版四部通则(放射性药品检定法) (1401) |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 美国药典 43 版 (821)                   |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 欧洲药典 10.0 版 2.2.66                |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 国际药典 2019 版 1.3                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 36    | 生物分布      | 中国药典 2020 年版二部 1897 页             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 37    | 尺寸大小      | 中国药典 2020 年版二部 1893 页             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 38    | 表面沾污及泄漏试验 | 中国药典 2020 年版二部 1893 页             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                                        | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------|-------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称         |                                                 |    |            |
|    |      | 39    | 放射免疫试剂盒测定法 | 国家药品标准放射免疫分析药盒标准及放射免疫分析药盒通则 WS1-(R-01-92)-2004Z |    | 2022-11-09 |
|    |      | 40    | 含量测定       | 中国药典 2020 年版四部通则(高效液相色谱法) (0512)                |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则(分子排阻色谱法) (0514)                |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则(离子色谱法) (0513)                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则(旋光度测定法) (0621)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则 (电位滴定法与永停滴定法) (0701)           |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则 (非水溶液滴定法) (0702)               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则 (维生素 A 测定法) (0721)             |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则 (维生素 D 测定法) (0722)             |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部 容量分析法                      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版一部/二/四部 重量分析法                       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则(气相色谱法) (0521)                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则 (蛋白质含量测定) (0731)               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 中国药典 2020 年版四部通则 (合成多肽中的醋酸) (0872)              |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |      | 检测标准（方法）                                | 说明    | 生效日期       |
|----|------|---------------|------|-----------------------------------------|-------|------------|
|    |      | 序号            | 名称   |                                         |       |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |      | 中国药典 2020 年版四部通则（毛细管电泳法）（0542）          |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 中国药典 2020 年版四部通则（紫外分光光度法）（0401）         |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 中国药典 2020 年版四部通则（电感耦合等离子体原子发射光谱法）（0411） |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 美国药典 43 版（611）                          |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 中国药典 2020 年版四部通则（抗生素微生物检定法）（1201）       |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 中国药典 2020 年版四部通则（火焰原子分光光度法）（0406）       |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 中国药典 2020 年版四部通则（质谱法）（0431）             |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 中国药典 2020 年版四部通则（X-射线衍射法）（0451）         | 只用第二法 | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 中国药典 2020 年版四部通则（核磁共振波谱法）（0441）         |       | 2022-11-09 |
|    |      | 41            | 容量分析 | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部 容量分析法              |       | 2022-11-09 |
|    |      | 42            | 重量分析 | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部 重量分析法              |       | 2022-11-09 |
|    |      | 43            | 氯化物  | 中国药典 2020 年版四部通则（0801）                  |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 美国药典 43 版（221）                          |       | 2022-11-09 |
|    |      |               |      | 欧洲药典 9.0 2.4.4                          |       | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |     | 检测标准（方法）                | 说明         | 生效日期       |
|----|------|-------|-----|-------------------------|------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称  |                         |            |            |
|    |      |       |     | 国际药典 2019 版 2.2.1       |            | 2022-11-09 |
|    |      | 44    | 硫酸盐 | 中国药典 2020 年版四部通则 (0802) |            | 2022-11-09 |
|    |      |       |     | 美国药典 43 版 (221)         |            | 2022-11-09 |
|    |      |       |     | 欧洲药典 9.0 2.4.13         |            | 2022-11-09 |
|    |      |       |     | 国际药典 2019 版 2.2.2       |            | 2022-11-09 |
|    |      | 45    | 硫化物 | 中国药典 2020 年版四部通则 (0803) |            | 2022-11-09 |
|    |      | 46    | 氰化物 | 中国药典 2020 年版四部通则 (0806) |            | 2022-11-09 |
|    |      | 47    | 铁盐  | 中国药典 2020 年版四部通则 (0807) |            | 2022-11-09 |
|    |      |       |     | 美国药典 43 版 (241)         |            | 2022-11-09 |
|    |      | 48    | 重金属 | 中国药典 2020 年版四部通则 (0821) |            | 2022-11-09 |
|    |      |       |     | 欧洲药典 10.0 版 2.4.8       | 只用方法 A/C/D | 2022-11-09 |
|    |      |       |     | 国际药典 2019 版 2.2.3       | 只用方法 A     | 2022-11-09 |
|    |      | 49    | 铵盐  | 中国药典 2020 年版四部通则 (0808) |            | 2022-11-09 |
|    |      |       |     | 欧洲药典 9.0 2.4.1          | 只用方法 A     | 2022-11-09 |
|    |      | 50    | 性状  | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部    |            | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |          | 检测标准（方法）                                        | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------|-------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称       |                                                 |    |            |
|    |      | 51    | 无机离子     | 中国药典 2020 年版一部/二部/四部                            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 52    | 砷盐       | 中国药典 2020 年版四部通则 (0822)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 53    | 沉降体积比    | 中国药典 2020 年版四部通则 (0105), (0106), (0123), (0126) |    | 2022-11-09 |
|    |      | 54    | 金属性异物    | 中国药典 2020 年版四部通则 (0105)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 55    | 溶化性      | 中国药典 2020 年版四部通则 (0100), (0104), (0188)         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 56    | 外观均匀度    | 中国药典 2020 年版四部通则 (0115)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 57    | 2-乙基己酸   | 中国药典 2020 年版四部通则 (0873)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 58    | 残留溶剂     | 中国药典 2020 年版四部通则 (0861)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 59    | 溶液颜色     | 中国药典 2020 年版四部通则 (0901)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 60    | 澄清度      | 中国药典 2020 年版四部通则 (0902)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 61    | 不溶性微粒    | 中国药典 2020 年版四部通则 (0903)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 62    | 粒度(粒度分布) | 中国药典 2020 年版四部通则 (0104), (0982)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 63    | 最低装量(装量) | 中国药典 2020 年版四部通则 (0942)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 64    | 熔点       | 中国药典 2020 年版四部通则 (0612)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |          | 欧洲药典 10.0 2.2.14                                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                 | 检测标准（方法）               | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------|------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称              |                        |    |            |
|    |      |       |                 | 美国药典 43 版（741）         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 65    | pH 值（酸度、碱度、酸碱度） | 中国药典 2020 年版四部通则（0631） |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 欧洲药典 10.0 2.2.3        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 美国药典 43 版（971）         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 66    | 干燥失重            | 中国药典 2020 年版四部通则（0831） |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 欧洲药典 10.0 2.2.32       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 美国药典 43 版（731）         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 67    | 水分              | 中国药典 2020 年版四部通则（0832） |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 欧洲药典 10.0 2.5.32       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 美国药典 43 版（921）         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 68    | 炽灼残渣            | 中国药典 2020 年版四部通则（0841） |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 欧洲药典 10.0 2.4.16       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 美国药典 43 版（281）         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 69    | 含量均匀度           | 中国药典 2020 年版四部通则（0941） |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 欧洲药典 10.0 2.9.6        |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                                                                   | 说明     | 生效日期                                   |
|----|------|-------|------------|----------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------|
|    |      | 序号    | 名称         |                                                                            |        |                                        |
|    |      |       |            | 美国药典 43 版（905）                                                             |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 70    | 黏附力        | 中国药典 2020 年版四部通则（0952）<br>中国药典 2020 年版四部通则（0121）<br>中国药典 2020 年版四部通则（0122） |        | 2022-11-09<br>2022-11-09<br>2022-11-09 |
|    |      | 71    | 黏附性        | 美国药典 43 版（3）                                                               |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 72    | 含膏量        | 中国药典 2020 年版四部通则（0122）                                                     |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 73    | 耐热性        | 中国药典 2020 年版四部通则（0122）                                                     |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 74    | 溶液的透光率     | 中国药典 2020 年版四部通则（0401）                                                     |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 75    | 吸光度        | 中国药典 2020 年版四部通则（0401）                                                     |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 76    | 分子量与分子量分布  | 中国药典 2020 年版四部通则（0514）<br>欧洲药典 10 版（2.2.30） 3650 页                         | 只做光散射法 | 2022-11-09<br>2022-11-09               |
|    |      | 77    | 蛋白质含量      | 中国药典 2020 年版四部通则（0731）                                                     |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 78    | 合成多肽中的醋酸   | 中国药典 2020 年版四部通则（0872）                                                     |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 79    | 凝血酶冻干粉效价测定 | 中国药典 2020 年版二部 1845 页                                                      |        | 2022-11-09                             |
|    |      | 80    | 胰蛋白酶效价测定   | 中国药典 2020 年版二部 1395 页                                                      |        | 2022-11-09                             |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                         | 检测标准（方法）                         | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------------|----------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                      |                                  |    |            |
|    |      | 81    | 胰酶中胰蛋白酶效价测定             | 中国药典 2020 年版二部 1397 页            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 82    | 胃蛋白酶效价测定                | 中国药典 2020 年版二部 901 页             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 83    | 糜蛋白酶效价测定                | 中国药典 2020 年版二部 1880 页            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 84    | 尿激酶效价测定                 | 中国药典 2020 年版二部 653 页             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 85    | 门冬酰胺酶（埃希）、门冬酰胺酶（欧文）效价测定 | 中国药典 2020 年版二部 50 页、52 页         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 86    | 降纤酶效价测定                 | 国家药品标准第十六册 88 页                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 87    | 溶菌酶效价测定                 | 卫生部药品标准二部第六册 141 页               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 88    | 胰激肽原酶效价测定               | 中国药典 2020 年版二部 1399 页            |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                         | 卫生部药品标准二部第六册 111 页               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 89    | 细菌内毒素                   | 中国药典 2020 年版四部通则 1143/指导原则（9251） |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                         | 美国药典 43 版（85）                    |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                         | 欧洲药典 10.0 2.6.14                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                         | 日本药典 17 版                        |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                         | 说明    | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|----------------------------------|-------|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                  |       |            |
|    |      | 90    | 渗透压摩尔浓度        | 中国药典 2020 年版四部通则 (0632)          |       | 2022-11-09 |
|    |      | 91    | 可见异物           | 中国药典 2020 年版四部通则 (0904)          | 不用第三法 | 2022-11-09 |
|    |      | 92    | 氮              | 中国药典 2020 年版四部通则 (0704)          |       | 2022-11-09 |
|    |      | 93    | 吸收系数           | 中国药典 2020 年版四部通则(紫外分光光度法) (0401) |       | 2022-11-09 |
|    |      | 94    | 摩尔取代度<br>(置换度) | 中国药典 2020 年版四部通则 (0521)          |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 卫生部药品标准二部第六册 附录 7                |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 国家药品标准 YBH15182006, YBH02202010  |       | 2022-11-09 |
|    |      | 95    | 黏度             | 中国药典 2020 年版四部通则 (0633)          |       | 2022-11-09 |
|    |      | 96    | 出血毒            | 国家药品标准第十六册 88 页                  |       | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 进口药品注册标准 JX20010046              |       | 2022-11-09 |
|    |      | 97    | 神经毒性           | 国家药品标准第十六册 88 页                  |       | 2022-11-09 |
|    |      | 98    | 胸腺肽生物活性        | 国家药品标准第十六册 118 页                 |       | 2022-11-09 |
|    |      | 99    | 转移因子生物活性       | 国家药品标准第十六册 104 页                 |       | 2022-11-09 |
|    |      | 100   | 结晶性            | 中国药典 2020 年版四部通则 (0981)          | 只做第二法 | 2022-11-09 |
|    |      | 101   | 降压物质           | 中国药典 2020 年版四部通则 (1145)          |       | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |             | 检测标准（方法）                                | 说明                | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------|-----------------------------------------|-------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称          |                                         |                   |            |
|    |      | 102   | 胰酶中胰淀粉酶效价测定 | 中国药典 2020 年版二部 1397 页                   |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 103   | 胰酶中胰脂肪酶效价测定 | 中国药典 2020 年版二部 1397 页                   |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 104   | 活力测定        | 国家药品标准第十六册 82 页                         |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 105   | 免疫原性测定      | 国家药品标准(试行)WS1-XG-053-2000-2005          |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 106   | 细胞色素 C 活力测定 | 中国药典 2020 年版四部通则 (1206)                 |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 107   | 赋形性         | 中国药典 2020 年版四部通则 (0122)                 |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 108   | 乙醇量         | 中国药典 2020 年版四部通则 (0711)                 | 仅用气相色谱法第一法（毛细管柱法） | 2022-11-09 |
|    |      | 109   | 异常毒性        | 中国药典 2020 年版四部通则 (1141)                 |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 110   | 过敏反应        | 中国药典 2020 年版四部通则 (1147)                 |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 111   | 热原          | 中国药典 2020 年版四部通则 (1142)                 |                   | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 中国药典 2020 年版四部指导原则 (9301) 附：单核细胞活化反应测定法 |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 112   | 溶血与凝聚       | 中国药典 2020 年版四部通则 (1148)                 |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 113   | 硫酸鱼精蛋白生物测定  | 中国药典 2020 年版四部通则 (1213)                 |                   | 2022-11-09 |
|    |      | 114   | 黄体生成素生      | 中国药典 2020 年版四部通则 (1217)                 |                   | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------|--------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称         |                                |    |            |
|    |      |       | 物测定        |                                |    |            |
|    |      | 115   | 加压素生物测定    | 中国药典 2020 年版 四部通则 1205         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 116   | 加压物质       | 中国药典 2020 年版 四部通则 1144         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 117   | 葡萄糖酸锑钠毒力检查 | 中国药典 2020 年版四部通则 (1215)        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 118   | 绒促性素生物效价   | 中国药典 2020 年版四部通则 (1209)        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 119   | 胰岛素效价      | 中国药典 2020 年版四部通则 (1211)        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 美国药典 43 版 (121)                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 120   | 卵泡刺激素生物效价  | 中国药典 2020 年版四部通则 (1216)        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 121   | 生长激素生物效价   | 中国药典 2020 年版四部通则 (1219)        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 122   | 溶散时限       | 中国药典 2020 年版四部通则 (0108) (0108) |    | 2022-11-09 |
|    |      | 123   | 药材和饮片检定    | 中国药典 2020 年版四部通则 (0212) (0212) |    | 2022-11-09 |
|    |      | 124   | 显微鉴别       | 中国药典 2020 年版四部通则 (2001) (2001) |    | 2022-11-09 |
|    |      | 125   | 杂质         | 中国药典 2020 年版四部通则 (2301) (2301) |    | 2022-11-09 |
|    |      | 126   | 铅、镉、砷、汞、铜  | 中国药典 2020 年版四部通则 (2321) (2321) |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                         | 检测标准（方法）                       | 说明                           | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                      |                                |                              |            |
|    |      | 127   | 灰分                      | 中国药典 2020 年版四部通则 (2302) (2302) |                              | 2022-11-09 |
|    |      | 128   | 除草醚                     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 129   | 氟虫腈（氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砒与氟虫腈亚砒） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 130   | 杀虫脒                     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 131   | 甲拌磷（甲拌磷、甲拌磷砒与甲拌磷亚砒）     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 132   | 苯线磷（苯线磷、苯线磷亚砒与苯线磷砒）     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                         | 检测标准（方法）                 | 说明                           | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------------|--------------------------|------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                      |                          |                              |            |
|    |      | 133   | 特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砒与特丁硫磷亚砒） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 134   | 蝇毒磷                     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 135   | 治螟磷                     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 136   | 硫线磷                     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 137   | 氯磺隆                     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 138   | 胺苯磺隆                    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相                      | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                   | 检测标准（方法）                           | 说明                           | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------|------------------------------------|------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                |                                    |                              |            |
|    |      |       | 中国合格评定国家认可委员会     |                                    | 色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法        |            |
|    |      | 139   | 甲磺隆               | 认可证书附件<br>《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 140   | 甲基异柳磷             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341           | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 141   | 内吸磷（S/O 型之和）      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341           | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 142   | 克百威（克百威与 3-羟基克百威） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341           | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 143   | 涕灭威（涕灭威、涕灭威砒      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341           | 只用第四法液相色谱串联质谱                | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                 | 说明                           | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|--------------------------|------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                          |                              |            |
|    |      |       | 与涕灭威亚砷) |                          | 法、第五法禁用农药多残留测定法              |            |
|    |      | 144   | 灭线磷     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 145   | 氯唑磷     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 146   | 水胺硫磷    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 147   | 硫环磷     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 148   | 甲基硫环磷   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用         | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                 | 说明                           | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------|--------------------------|------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称            |                          |                              |            |
|    |      |       |               |                          | 农药多残留测定法                     |            |
|    |      | 149   | 磷胺            | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 150   | 艾氏剂           | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 151   | 狄氏剂           | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 152   | 三氯杀螨醇（异构体）    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 153   | 硫丹（异构体和硫丹硫酸酯） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |             | 检测标准（方法）                 | 说明                           | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------|--------------------------|------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称          |                          |                              |            |
|    |      |       |             |                          | 法                            |            |
|    |      | 154   | 地虫硫磷        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 155   | 对硫磷、对氧磷     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 156   | 甲基对硫磷、甲基对氧磷 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 157   | 甲胺磷         | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 158   | 久效磷         | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                                        | 检测标准（方法）                 | 说明                                       | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                                     |                          |                                          |            |
|    |      | 159   | 六六六（异构体 $\alpha$ -、 $\beta$ -、 $\delta$ -和 $\gamma$ -） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第一法（1）气相色谱法、第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 160   | 滴滴涕（p, p'-DDE, o, p'-DDT, p, p'-DDT 和 p, p'-DDD）       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第一法（1）气相色谱法、第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法 | 2022-11-09 |
|    |      | 161   | 氯丹（顺式，反式和氧化氯丹）                                         | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第一法（1）气相色谱法、第四法气相色谱串联质谱法               | 2022-11-09 |
|    |      | 162   | 七氯（七氯，顺式环氧七氯和反式环氧七氯）                                   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第一法（1）气相色谱法、第四法气相色谱串联质谱法               | 2022-11-09 |
|    |      | 163   | 六氯苯                                                    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第一法（1）气相色谱法、第四法气相色谱串联质谱法               | 2022-11-09 |
|    |      | 164   | 五氯硝基苯                                                  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第一法（1）气相色谱法、第                          | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|------------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称         |                          |                |            |
|    |      |       |            |                          | 四法气相色谱串联质谱法    |            |
|    |      | 165   | 乙酰甲胺磷      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 166   | 甲草胺        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 167   | 乙基谷硫磷      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 168   | 甲基谷硫磷      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 169   | 乙基溴硫磷      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 170   | 溴硫磷        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 171   | 溴螨酯        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 172   | 毒虫畏        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 173   | 毒死蜱        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 174   | 甲基毒死蜱      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 175   | 氯酞酸二甲酯     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 176   | 氟氯氰菊酯（异构体总 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                  | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称               |                          |                |            |
|    |      |       | 和)               |                          |                |            |
|    |      | 177   | 氯氟氰菊酯<br>(异构体总和) | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 178   | 氯氰菊酯 (异构体总和)     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 179   | 溴氰菊酯             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 180   | 二嗪磷              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 181   | 苯氟磺胺             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 182   | 敌敌畏              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 183   | 乐果               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 184   | 氧化乐果             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 185   | 异狄氏剂             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 186   | 乙硫磷              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 187   | 乙噻硫磷             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 188   | 皮蝇磷(皮蝇           | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相        | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                       | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------------------------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                    |                          |                |            |
|    |      |       | 磷、氧皮蝇磷)                               |                          | 色谱串联质谱法        |            |
|    |      | 189   | 杀螟硫磷                                  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 190   | 甲氰菊酯                                  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 191   | 丰索磷（丰索磷、氧丰索磷、丰索磷砒、氧丰索磷砒）              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 192   | 倍硫磷（倍硫磷，氧倍硫磷，倍硫磷砒，倍硫磷亚砒，氧倍硫磷砒和氧倍硫磷亚砒） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 193   | 氰戊菊酯（异构体总和）                           | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 194   | 氟氰戊菊酯                                 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 195   | 氟胺氰菊酯（异构体总和）                          | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 196   | ε -六六六                                | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相        | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|------------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称         |                          |                |            |
|    |      |       |            |                          | 色谱串联质谱法        |            |
|    |      | 197   | 马拉硫磷和马拉氧磷  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 198   | 灭蚜磷        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 199   | 虫螨畏        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 200   | 杀扑磷        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 201   | 甲氧滴滴涕      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 202   | 灭蚁灵        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 203   | 二甲戊灵       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 204   | 五氯甲氧基苯     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 205   | 氯菊酯（异构体总和） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 206   | 伏杀硫磷       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 207   | 亚胺硫磷       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 208   | 增效醚        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                                            | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                                         |                          |                |            |
|    |      | 209   | 嘧啶磷                                                        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 210   | 甲基嘧啶磷<br>(甲基嘧啶磷和 N-去乙基-甲基嘧啶磷)                              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 211   | 腐霉利                                                        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 212   | 丙溴磷                                                        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 213   | 丙硫磷                                                        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 214   | 除虫菊酯（丁烯除虫菊酯 I、丁烯除虫菊酯 II、茉莉菊酯 I、茉莉菊酯 II、除虫菊酯 I、除虫菊酯 II 的总和） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 215   | 喹硫磷                                                        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 216   | 五氯苯胺                                                       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                          |                |            |
|    |      | 217   | 甲基五氯苯硫醚 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 218   | 八氯二丙醚   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 219   | 四氯硝基苯   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 220   | 三氯杀螨砜   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 221   | 乙烯菌核利   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 222   | 二溴氯丙烷   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 223   | 溴菌腈     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 224   | 氯唑灵     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 225   | 氟乐灵     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 226   | 禾草敌     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 227   | 克菌丹     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 228   | 二苯胺     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 229   | 莠去津     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                          |                |            |
|    |      | 230   | 嘧霉胺     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 231   | 除线磷     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 232   | 2,4-滴丁酯 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 233   | 乙草胺     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 234   | 异丙草胺    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 235   | 百菌清     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 236   | 敌稗      | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 237   | 甲基立枯磷   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 238   | 仲丁灵     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 239   | 莠灭净     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 240   | 异丙甲草胺   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 241   | 甲霜灵     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 242   | 三唑酮     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                  | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称               |                          |                |            |
|    |      | 243   | 禾草丹              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 244   | 烯丙菊酯             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 245   | 氟节胺              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 246   | 异柳磷              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 247   | 噻菌环胺             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 248   | 三唑醇(a 及 b 异构体之和) | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 249   | 丁草胺              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 250   | 菌核净              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 251   | 丙草胺              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 252   | 噁草酮              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 253   | 噻呋酰胺             | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 254   | 吡氟禾草灵            | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 255   | 氟酰胺              | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|------------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称         |                          |                |            |
|    |      | 256   | 虫螨腈        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 257   | 烯唑醇        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 258   | 苯氧菌酯       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 259   | 稻瘟灵        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 260   | 咯菌腈        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 261   | 丙环唑（异构体之和） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 262   | 抑食肼        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 263   | 联苯菊酯       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 264   | 苯霜灵        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 265   | 三唑磷        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 266   | 噁霜灵        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 267   | 氟丙菊酯       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 268   | 异菌脲        | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |        | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|--------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称     |                          |                |            |
|    |      | 269   | 苯醚菊酯   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 270   | 胺菊酯    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 271   | 环嗪酮    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 272   | 氰氟草酯   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 273   | 精噁唑禾草灵 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 274   | 醚菊酯    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 275   | 精喹禾灵   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 276   | 啶酰菌胺   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 277   | 苯醚甲环唑  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 278   | 嘧菌酯    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法气相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 279   | 霜霉威盐酸盐 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 280   | 吡蚜酮    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 281   | 呋虫胺    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |       | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|-------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称    |                          |                |            |
|    |      | 282   | 烯啶虫胺  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 283   | 多菌灵   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 284   | 单甲脒   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 285   | 噻菌灵   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 286   | 百治磷   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 287   | 噻虫嗪   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 288   | 敌百虫   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 289   | 氟啶虫酰胺 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 290   | 吡虫啉   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 291   | 噻虫胺   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 292   | 胺鲜酯   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 293   | 啶虫脒   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 294   | 三环唑   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |       | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|-------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称    |                          |                |            |
|    |      | 295   | 唑啉磺草胺 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 296   | 霜脲氰   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 297   | 乙硫苯威  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 298   | 噻虫啉   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 299   | 烟嘧磺隆  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 300   | 氟啶虫胺腈 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 301   | 噻苯隆   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 302   | 野燕枯   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 303   | 西玛津   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 304   | 硝磺草酮  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 305   | 西草净   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 306   | 速灭威   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 307   | 噻吩磺隆  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |       | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|-------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称    |                          |                |            |
|    |      | 308   | 甲基硫菌灵 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 309   | 抑霉唑   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 310   | 噻唑菌胺  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 311   | 异丙隆   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 312   | 敌草隆   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 313   | 异丙威   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 314   | 苄嘧磺隆  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 315   | 氟吗啉   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 316   | 苯磺隆   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 317   | 异噁草酮  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 318   | 烯酰吗啉  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 319   | 氯虫酰胺  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 320   | 多效唑   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |       | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|-------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称    |                          |                |            |
|    |      | 321   | 扑草净   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 322   | 仲丁威   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 323   | 吡啶磺隆  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 324   | 乙霉威   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 325   | 氟磺胺草醚 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 326   | 氯吡啶磺隆 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 327   | 烯效唑   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 328   | 腈菌唑   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 329   | 氯吡啶磺隆 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 330   | 氟环唑   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 331   | 苯噻酰草胺 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 332   | 螺虫乙酯  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 333   | 环酰菌胺  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |       | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|-------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称    |                          |                |            |
|    |      | 334   | 双炔酰菌胺 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 335   | 戊唑醇   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 336   | 多杀霉素  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 337   | 氟硅唑   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 338   | 甲氧虫酰肼 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 339   | 除虫脲   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 340   | 十三吗啉  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 341   | 己唑醇   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 342   | 异稻瘟净  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 343   | 咪鲜胺   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 344   | 草萘胺   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 345   | 联苯肼酯  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 346   | 氟噻草胺  | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                   | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                |                          |                |            |
|    |      | 347   | 戊菌唑               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 348   | 虫酰肼               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 349   | 鱼藤酮               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 350   | 乙基多杀菌素（J、L 异构体之和） | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 351   | 唑草酮               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 352   | 敌瘟磷               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 353   | 杀铃脲               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 354   | 甲氨基阿维菌素苯甲酸盐       | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 355   | 氰霜唑               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 356   | 氟菌唑               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 357   | 炔草酯               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 358   | 百克敏               | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                 | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|--------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                          |                |            |
|    |      | 359   | 四螨嗪     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 360   | 苯酰菌胺    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 361   | 戊菌隆     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 362   | 辛硫磷     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 363   | 高效氟吡甲禾灵 | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 364   | 吡氟酰草胺   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 365   | 茚虫威     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 366   | 肟菌酯     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 367   | 烯草酮     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 368   | 丙硫克百威   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 369   | 噁嗪草酮    | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 370   | 噻嗪酮     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 371   | 吡丙醚     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341 | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                       | 说明             | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|--------------------------------|----------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                                |                |            |
|    |      | 372   | 乳氟禾草灵   | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 373   | 氟虫脲     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 374   | 噻螨酮     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 375   | 溴敌隆     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 376   | 唑螨酯     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 377   | 氟啶脲     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 378   | 乙螨唑     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 379   | 炔螨特     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 380   | 野麦畏     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 381   | 丁醚脲     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 382   | 双甲脒     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 383   | 哒螨灵     | 《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341       | 只用第四法液相色谱串联质谱法 | 2022-11-09 |
|    |      | 384   | 注射剂有关物质 | 中国药典 2020 年版四部通则 (2400) (2400) |                | 2022-11-09 |



| 序号     | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                       | 说明 | 生效日期       |
|--------|------|-------|----------------|--------------------------------|----|------------|
|        |      | 序号    | 名称             |                                |    |            |
|        |      | 385   | 甲醇量            | 中国药典 2020 年版四部通则 (0871) (0871) |    | 2022-11-09 |
|        |      | 386   | 二氧化硫残留量        | 中国药典 2020 年版四部通则 (2331) (2331) |    | 2022-11-09 |
|        |      | 387   | 真菌毒素           | 中国药典 2020 年版四部通则 (2351)        |    | 2022-11-09 |
|        |      | 388   | 浸出物            | 中国药典 2020 年版四部通则 (2201) (2201) |    | 2022-11-09 |
|        |      | 389   | 鞣质含量           | 中国药典 2020 年版四部通则 (2202) (2202) |    | 2022-11-09 |
|        |      | 390   | 桉油精含量          | 中国药典 2020 年版四部通则 (2203) (2203) |    | 2022-11-09 |
|        |      | 391   | 挥发油            | 中国药典 2020 年版四部通则 (2204) (2204) |    | 2022-11-09 |
|        |      | 392   | 聚合酶链式反应        | 中国药典 2020 年版四部通则 1001 1001     |    | 2022-11-09 |
|        |      |       |                | 中国药典 2015 年版四部通则 (0541) (0541) |    | 2022-11-09 |
|        |      | 393   | 基原鉴定           | 中国药典 2020 年版一部凡例               |    | 2022-11-09 |
| 二、生物制品 |      |       |                |                                |    |            |
| 1      | 生物制品 | 1     | 减毒活疫苗病毒滴定(蚀斑法) | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论           |    | 2022-11-09 |
|        |      | 2     | 减毒活疫苗鉴别试验(蚀斑法) | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论           |    | 2022-11-09 |
|        |      | 3     | 2-苯氧乙醇含        | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论           |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                           | 检测标准（方法）                   | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------------|----------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                        |                            |    |            |
|    |      |       | 量（液相色谱法）                  |                            |    |            |
|    |      | 4     | 宿主细胞蛋白残留（ELISA法）          | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3414） |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 碳二亚胺（EDAC）残留量             | 中国药典 2020 版三部/四部 通则（3206）  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | O-乙酰基含量                   | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3117） |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | pH 值                      | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0631） |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 蛋白含量测定（免疫扩散法）             | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 效力试验（皮肤试验法）               | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 氨基酸分析                     | 进口药品注册标准 JS20140093        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 白蛋白（或免疫球蛋白）纯度（醋酸纤维素薄膜电泳法） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 白喉抗体                      | 中国药典 2020 年版三部/四部通则（3513）  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 苯酚含量                      | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3113） |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------|-----------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                  |                                               |    |            |
|    |      | 14    | 崩解时限                | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0921）                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 病毒滴定（ELISA 法）       | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准 WB4-（ZB-070）-2010 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 病毒滴定（微量细胞病变法）       | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准 WS4-（ZB-004）-2011 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 病毒滴度（细胞培养法）         | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准 WS4-（ZB-004）-2011 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 病毒毒力逆转（安全性实验）       | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 鉴别试验（单项免疫扩散）        | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 病毒灭活验证（细胞法）         | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，国家药品标准 YBS00282016       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | 外源病毒因子（动物试验法、细胞培养法） | 中国药典 2020 年版三部通则（3302）                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | 不溶性微粒               | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0903）                    |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                     | 欧洲药典 10.0                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | 残留溶剂测定              | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0861）                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | 纯度（高效液              | 中国药典 2020 年版三部通则（0512）                        |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                        | 检测标准（方法）                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------------|-----------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                     |                                         |    |            |
|    |      |       | 相色谱法)                  |                                         |    |            |
|    |      | 25    | 纯菌检查                   | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论及三部/四部 通则 (1101)    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 菌体蛋白残留量                | 中国药典 2020 年版三部通则 (3412), (3413), (3414) |    | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | 单克隆抗体活性                | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3531) 及药品注册标准     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 28    | 蛋白纯度 (SDS 聚丙烯酰胺凝胶电泳法)  | 中国药典 2020 年版三部通则 (0541)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 29    | 蛋白纯度 (高效液相色谱法)         | 中国药典 2020 年版三部通则 (0512)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 30    | 蛋白分子量 (SDS 聚丙烯酰胺凝胶电泳法) | 中国药典 2020 年版三部通则 (0541)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 31    | 蛋白含量 (BCA 法)           | 中国药典 2020 年版三部通则 (0731)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 32    | 蛋白含量测定 (TCA-lowry 法)   | 进口药品注册标准 JS20040032                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 33    | 蛋白氮含量测定                | 进口药品注册标准 JS20130109/JS20130110          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 34    | 蛋白质含量                  | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (0731)             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                   | 检测标准（方法）                           | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------|------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                |                                    |    |            |
|    |      |       | (Lowry 法)         |                                    |    |            |
|    |      | 35    | 蛋白质含量 (UV 法)      | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (0731)        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 36    | 氮测定               | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 0704 (0704)   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 37    | 等电点               | 中国药典 2020 年版三部通则 (0541)            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 38    | 毒性逆转 (百日咳疫苗)      | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 39    | 毒性逆转 (类毒素)        | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 40    | 多糖分子大小            | 中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3419)         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 41    | 多糖含量 (磷测定法)       | 中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3103)         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 42    | 多糖含量 (火箭电泳法)      | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 43    | 多糖含量 (速率比浊)       | 进口药品注册标准, 药品注册标准 JS20140079        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 44    | 多糖分子大小 (伤寒 Vi 多糖) | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3420)        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 45    | 分子大小分布 (血液制品)     | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3121) (3122) |    | 2022-11-09 |
|    |      | 46    | 酚含量               | 进口药品注册标准 JS20140079                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|---------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                                         |    |            |
|    |      | 47    | 病毒滴度（细胞法）      | 腺病毒感染滴度测定（TCID <sub>50</sub> ）标准操作规范 NIFDC-SOP-B-T-0580 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 48    | 干燥失重           | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0831）                              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 49    | 高分子结合物         | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3119）                              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 50    | 固体总量           | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3101）                              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 51    | 过敏实验           | 中国药典 2020 年版四部 通则（1147）                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 52    | 含量检测（HPLC 法）   | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0512），（3124）                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 53    | 核苷酸分析          | 进口药品注册标准 JS20140093                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 54    | 核酸含量           | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0401）                              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 55    | 多糖含量（核糖测定法）    | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3421）                              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 56    | 活菌数            | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 57    | 间甲酚            | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3144）                              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 58    | 无有毒分枝杆菌试验（动物法） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 59    | 鉴别试验（抗酸染色涂片检查） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                    |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|-----------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                         |    |            |
|    |      | 60    | 鉴别试验（酶联免疫法）    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准 YBS01402011 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 61    | 鉴别试验（免疫斑点法）    | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3402）              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 62    | 鉴别试验（免疫电泳法）    | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3404）              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 63    | 鉴别试验（免疫双扩散法）   | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3403）              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 64    | 鉴别试验（免疫印迹法）    | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3401）              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 65    | 鉴别试验（免疫原性法）    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 66    | 鉴别试验（动物脑内法）    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 67    | 鉴别试验（凝集法）      | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 68    | 鉴别试验（凝胶免疫沉淀试验） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 69    | 鉴别试验（皮肤试验法）    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 70    | 鉴别试验（噬菌体特异性试验） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 71    | 鉴别试验（速率比浊）     | 药品注册标准, 进口药品注册标准 JS20140079             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                    | 检测标准（方法）                                        | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------------|-------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                 |                                                 |    |            |
|    |      | 72    | 鉴别试验（特异性血清/动物中和试验） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 73    | 鉴别试验（细胞培养法）        | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准 WS4-(ZB-004)-2011   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 74    | 鉴别试验（絮状试验）         | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 75    | T 细胞增殖试验           | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论 R-NIFDC-SOP-B-T-0582-01    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 76    | 聚山梨酯 80 残留量（比色法）   | 中国药典 2020 年版三部通则（3203）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 77    | 聚乙二醇残留量（比色法）       | 中国药典 2020 年版三部通则（3202）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 78    | 菌落和菌型检查            | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 79    | 菌/毒种鉴别（ELISA）      | 中国药典 2020 年版三部各论                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 80    | 菌/毒种鉴别（核酸电泳）       | 中国药典 2020 年版三部各论                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 81    | 菌/毒种鉴别（序列测定）       | 药品注册标准 WS4-(ZB-004)-2011                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 82    | 菌种鉴定               | 伯杰氏细菌鉴定手册, 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 83    | 抗毒素效力（动物法）         | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3507），（3508），（3509），（3510） |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                              | 检测标准（方法）                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------------------|------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                           |                                          |    |            |
|    |      | 84    | 抗毒素制品甘氨酸含量                   | 中国药典 2020 年版三部                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 85    | 抗生素残留量 (ELISA)               | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论, 药品注册标准 YBS00282015 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 86    | 抗血清/抗毒素纯度检测                  | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 87    | 抗原抗体含量 (ELISA 法)             | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 88    | 可见异物                         | 中国药典 2020 年版三部通则 (0904)                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                              | 欧洲药典 10 2.9.20. 可见异物                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 89    | 狂犬病抗血清/免疫球蛋白效力检测 (体内试验, MNT) | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3512) 1            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 90    | 狂犬病免疫球蛋白效力检测 (体外试验, RIFFT)   | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3512) 2            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 91    | 狂犬病疫苗效力检测 (脑内中和试验, NIH)      | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3503)              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 92    | 类毒素纯度检测                      | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                     |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                      | 检测标准（方法）                                            | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------------|-----------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                   |                                                     |    |            |
|    |      | 93    | 类毒素絮状单位测定            | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3506)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 94    | 类毒素制品效力              | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3504), (3505)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 95    | 类血管舒缓素抑制物 (KPI) 反应   | 药品进口注册标准 JS20140093                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 96    | 粒度                   | 中国药典 2020 年版三部通则 (0982)                             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 97    | 磷定性                  | 进口药品注册标准 JS20140093                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 98    | 硫酸铵含量                | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3104)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 99    | 氯化钠含量                | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3107)                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 100   | 糖及糖醇含量 (HPLC)        | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 101   | 免疫原性检查 (ELISA 法)     | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论 WS <sub>4</sub> -(ZB-004)-2011 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 102   | 免疫原性检查 (细胞法)         | 国家药品标准 YBS00282016                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 103   | 浓度测定                 | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 104   | 铝含量 (氢氧化铝或磷酸铝) (滴定法) | 中国药典 2020 年版三部通则 (3106)                             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 105   | 氰化物残留量               | 中国药典 2020 版三部/四部 通则 (0806)                          |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------|-----------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称            |                                         |    |            |
|    |      | 106   | 去氧胆酸钠残留量（比色法） | 药品注册标准                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 107   | 热稳定性试验        | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准 YBS00282015 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 108   | 肉毒毒素安全/鉴别试验   | 进口注册标准 JS20120050                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 109   | 乳糖含量          | 企业注册标准                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 110   | 渗透压摩尔浓度       | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0632）              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 111   | 生物制品热原        | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（1142）              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 112   | 水分（库仑法）       | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0832）              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 113   | 肽图分析（胰酶裂解法）   | 中国药典 2020 年版三部通则（3405）                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 114   | 特异比活          | 中国药典 2020 年版三部通则（3501）                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 115   | 特异性毒性试验       | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 116   | 唾液酸含量         | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3102）              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 117   | 外观            | 中国药典 2020 年版三部 各论                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 118   | 外源性 DNA 残留量   | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3407）              |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                 | 检测标准（方法）                                    | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------|---------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称              |                                             |    |            |
|    |      | 119   | 微生物限度检查         | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (1105), (1106), (1107) |    | 2022-11-09 |
|    |      | 120   | 稳定性试验           | 国家药品标准 WB4-(ZB-070)-2010                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 121   | 无菌检查（薄膜过滤法）     | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (1101)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 122   | 无菌检查（直接接种法）     | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (1101)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 123   | 戊二醛残留量          | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3204)                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 124   | 吸收度(紫外-可见分光光度法) | 中国药典 2020 年版三部通则 (0401)                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 125   | 细菌菌型及纯度         | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 126   | 细菌内毒素（凝胶法）      | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 127   | 细菌特异性毒性（百日咳）    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 128   | 细菌特异性毒性（类毒素）    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 129   | 小牛血清检测          | 中国药典 2020 年版三部通则 (3604)                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 130   | 血清学反应           | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 131   | 乙醇残留量           | 中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3201)                  |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                       | 检测标准（方法）                                     | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------------|----------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                    |                                              |    |            |
|    |      | 132   | 抗原表达率（量）              | 中国药典 2020 年版三部通则（0731）                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 133   | 异常毒性检查（小鼠法、豚鼠法）       | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（1141）                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 134   | 游离多糖含量                | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则, 药品注册标准, 进口药品注册标准（3119） |    | 2022-11-09 |
|    |      | 135   | 游离甲醛含量（比色法）           | 中国药典 2020 年版三部通则（3207）                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 136   | 杂菌检查                  | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 137   | 硫柳汞含量                 | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3115）                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 138   | 卵清蛋白含量                | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 139   | 蛋白含量（催化氧化热解法和减压化学发光法） | 国家药品标准 JS20210014、JS20210015 2.9             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 140   | 牛血清白蛋白残留量             | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3411）                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 141   | 蔗糖含量                  | 中国药典 2020 年版四部 通则（0621）                      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 142   | 镇痛效价测定                | 进口注册标准 JS20140093                            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 143   | 支原体检查                 | 中国药典 2020 年版三部通则（3301）                       |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                            | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|-----------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                                     |    |            |
|    |      | 144   | 装量（重量法、容量法）    | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0100）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 145   | 装量差异           | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0100）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 146   | 紫外光谱检查         | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0401）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 147   | 紫外吸收光谱分析       | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0401）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 148   | 多糖含量（蒽酮法）      | 中国药典 2010 年版三部及第二增补本                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 149   | 最低装量           | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0942）                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 150   | 效力试验（血凝素含量）    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 151   | 效力试验（动物法）      | 人乳头瘤病毒（HPV）疫苗体内相对效力（酶联免疫法）标准操作规范 NIFDC-SOP-B-T-0545 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 152   | 效力试验（血清抗体法）    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 153   | 效力试验（细胞法）      | 人乳头瘤病毒（HPV）中和抗体检测 NIFDC-SOP-B-T-0568                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 154   | 效力试验（ELISA 法）  | 国家药品标准 YBS01402011                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 155   | 体外相对效力测定       | 中国药典 2020 年版三部通则（3501），（3502）                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 156   | 鉴别试验（多重 PCR 法） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                         | 检测标准（方法）                                                             | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                      |                                                                      |    |            |
|    |      | 157   | 氯离子含量<br>(滴定法)          | 进口药品注册标准 JS20140105                                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 158   | 纯菌检查(噬菌体裂解试验)           | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 159   | 分枝杆菌检查<br>(培养法)         | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 160   | 毛细管凝胶电泳 (还原/非还原 CE-SDS) | 中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3127)                                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 161   | 变应原生物活性 (UNICAP 法)      | 进口药品注册标准药品注册标注国家食品药品监督管理局标准 JS20130103 JS20130104 WS4- (S-012)-2010Z |    | 2022-11-09 |
|    |      | 162   | 变应原生物活性 (ELISA 竞争抑制法)   | 变应原制品生物活性检测 (ELISA 抑制法) 操作规范 NIFDC-SOP-B-T-5516                      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 163   | 抗生素抗性                   | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 164   | 电镜检查                    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 165   | 表达量                     | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 166   | 质粒检查                    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 167   | 残余毒力检查                  | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 168   | 变异检查                    | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                                 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                 | 检测标准（方法）                         | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------|----------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称              |                                  |    |            |
|    |      | 169   | 血清学试验           | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 170   | 培养特性            | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 171   | 染色镜检            | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 172   | 聚山梨酯 20 含量      | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 173   | 毒力试验（卡介苗）       | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 174   | 沉降率             | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 175   | 活力测定            | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 176   | 抑瘤试验            | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 177   | CpG 有效含量        | CpG 有效含量的 SOP NIFDC-SOP-B-T-6077 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 178   | 脾激活实验           | 药品注册标准                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 179   | 血凝抑制试验          | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 180   | 毒种/病毒鉴别（RFLP 法） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 181   | 抗体滴度检测（FAMA 法）  | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 182   | 抗体滴度检测（假病毒中和法）  | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                   | 检测标准（方法）                                              | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------|-------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                |                                                       |    |            |
|    |      | 183   | 抗体滴度检测<br>（微量中和法） | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 184   | 宿主细胞 DNA 残留量      | 中国药典 2020 年版三部 通则（3407）                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 185   | 目的抗原表达检测          | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 186   | 复制型腺病毒（RCA）检测     | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 187   | 病毒滴度（动物法）         | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 188   | 免疫原性（动物法）         | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 189   | 病毒灭活验证（动物法）       | 中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 190   | 逆转录酶              | 中国药典 2020 年版三部通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 191   | 病毒核酸定量（qPCR）      | 人类免疫缺陷病毒（HIV-1 RNA）核酸定量检测试剂盒标准操作规范 NIFDC-SOP-B-T-0564 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 192   | 毛细管区带电泳（CZE）      | 中国药典 2020 年版三部通则（0542）                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 193   | 疏水色谱（HIC-HPLC）    | 中国药典 2020 年版三部通则（0512）                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 194   | 离子交换色谱（IEC-HPLC）  | 中国药典 2020 年版三部通则（0512）                                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                    | 检测标准（方法）                                                                                                                                                                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                 |                                                                                                                                                                                         |    |            |
|    |      | 195   | 反相色谱（RP-HPLC）      | 中国药典 2015 年版三部通则（0512）                                                                                                                                                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 196   | 毛细管等电聚焦电泳（cIEF）    | 中国药典 2020 年版三部通则（0542）                                                                                                                                                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 197   | 成像毛细管等电聚焦电泳（iCIEF） | 中国药典 2020 年版三部通则（0542）                                                                                                                                                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 198   | 溶解时间               | 进口药品注册标准/单抗类产品溶解时间检查 NIFDC-SOP-B-T-3030                                                                                                                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 199   | 颜色                 | 中国药典 2020 年版三部通则（0901）                                                                                                                                                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                    | 欧洲药典 10.0                                                                                                                                                                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 200   | 澄清度                | 中国药典 2020 年版三部通则（0902）                                                                                                                                                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                    | 欧洲药典 10                                                                                                                                                                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 201   | N-末端氨基酸序列          | 中国药典 2020 年版三部通则                                                                                                                                                                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 202   | 单核细胞活化反应测定         | 单核细胞活化反应测定法中国药典 2020 年版四部通则（9301） 9301                                                                                                                                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 203   | 细胞鉴别               | 1. 中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制. EP10.0, 01/2018:50203 Cell substrates for the production of vaccines for human use3. 药典通则 3429 免疫化学法, 标记免疫化学法-5 流式细胞术 4. 药典通则 3429 免疫化 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                                                                                                                                                   | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                                                                                                                                                            |    |            |
|    |      |       |         | 学法，标记免疫化学法-3 免疫荧光分析法 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制                                                                                                                |    |            |
|    |      | 204   | 细胞株病毒   | 中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 EP10.0, 01/2018:50203 Cell substrates for the production of vaccines for human use 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 205   | 细胞株成瘤性  | 1. 中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制. EP10.0, 01/2018:50203 Cell substrates for the production of vaccines for human use 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 206   | 细胞致瘤性检查 | 中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 EP 10.001/2018:50203 Cell substrates for the production of vaccines for human use 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 207   | 细胞纯度    | 1. 药典通则 3429 免疫化学法，标记免疫化学法-5 流式细胞术 2. 药典通则 3429 免疫化学法 标记免疫化学法 3 免疫荧光分析法 3. 中国药典通则 3429 免疫化学法 标记免疫化学法 1 酶联免疫吸附法 4. 中国药典 2020 年版四部 1001 聚合酶链式反应法             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 208   | 细胞功能    | 1. 药典通则 3429 免疫化学法 标记免疫化学法 1 酶联免疫吸附法 2. 药典通则 3429 免疫化学法 标记免疫化学法 2 免疫印迹法 3. 药典通则 3429 免疫化学法 标记免疫化学法 3 免疫荧光分析法 4. 药典通则 3429 免疫化学法                            |    | 2022-11-09 |





| 序号     | 检测对象 | 项目/参数 |        | 检测标准（方法）                                                                                                                                                   | 说明                        | 生效日期       |
|--------|------|-------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
|        |      | 序号    | 名称     |                                                                                                                                                            |                           |            |
|        |      |       |        | 标记免疫化学法 5 流式细胞术 5. 中国药典 2020 年版四部 1001 聚合酶链式反应法 6. 细胞遗传标志基因检测法                                                                                             |                           |            |
|        |      |       |        | 细胞效力检测（体内法）                                                                                                                                                |                           | 2022-11-09 |
|        |      | 209   | 细胞生长特性 | 1. 中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制. EP10.0, 01/2018:50203 Cell substrates for the production of vaccines for human use 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 |                           | 2022-11-09 |
|        |      | 210   | 含量检测   | 质粒构象检测 (CE-CGE 法) 中国药典通则 0542 毛细管电泳法                                                                                                                       |                           | 2022-11-09 |
|        |      | 211   | 支原体检查  | 支原体检查 (NAT 法), EP10.0 01/2008: 20607 Mycoplasmas                                                                                                           |                           | 2022-11-09 |
|        |      | 212   | 螺原体检查  | 1. 中国药典 2020 年版三部 生物制品通则 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制. EP10.0, 01/2018:50203 Cell substrates for the production of vaccines for human use 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制 |                           | 2022-11-09 |
| 三、实验动物 |      |       |        |                                                                                                                                                            |                           |            |
| 1      | 实验动物 | 1     | 沙门菌    | 实验动物沙门菌检测方法 GB/T14926.1-2001                                                                                                                               | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、沙鼠 | 2022-11-09 |
|        |      |       |        | 动物和动物产品沙门氏菌检测方法 NY/T 550-2002                                                                                                                              | 只测猪                       | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                      | 检测标准（方法）                                        | 说明                          | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                   |                                                 |                             |            |
|    |      | 2     | 耶尔森菌                 | 实验动物耶尔森菌检测方法 GB/T14926.3-2001                   | 小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴           | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 皮肤病原真菌               | 实验动物皮肤病原真菌检测方法 GB/T14926.4-2001                 | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、猪、沙鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 4     | 念珠状链杆菌               | 实验动物念珠状链杆菌检测方法 GB/T14926.44-2001                | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠               | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 支气管鲍特杆菌              | 实验动物支气管鲍特杆菌检测方法 GB/T14926.6-2001                | 只检大鼠、地鼠、豚鼠、沙鼠               | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 支原体                  | 实验动物支原体检测方法 GB/T14926.8-2001                    | 只检小鼠、大鼠、猪、沙鼠                | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 鼠棒状杆菌                | 实验动物鼠棒状杆菌检测方法 GB/T14926.9-2001                  | 只检小鼠、大鼠、沙鼠                  | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 泰泽病原体                | 实验动物泰泽病原体检测方法 GB/T14926.10-2008                 | 小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、沙鼠            | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 大肠埃希菌 0115a, c: K(B) | 实验动物大肠埃希菌 0115a, c: K(B) 检测方法 GB/T14926.11-2001 | 只检小鼠、沙鼠                     | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 嗜肺巴斯德杆菌              | 实验动物嗜肺巴斯德杆菌检测方法 GB/T14926.12-2001               | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、沙鼠          | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 肺炎克雷伯杆菌              | 实验动物肺炎克雷伯杆菌检测方法 GB/T14926.13-2001               | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚                | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |          | 检测标准（方法）                           | 说明                    | 生效日期       |
|----|------|-------|----------|------------------------------------|-----------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称       |                                    |                       |            |
|    |      |       |          |                                    | 鼠、兔、沙鼠                |            |
|    |      | 12    | 金黄色葡萄球菌  | 实验动物金黄色葡萄球菌检测方法 GB/T14926.14-2001  | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩、沙鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 肺炎链球菌    | 实验动物肺炎链球菌检测方法 GB/T14926.15-2001    | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩、沙鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 乙型溶血性链球菌 | 实验动物乙型溶血性链球菌检测方法 GB/T14926.16-2001 | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩、沙鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 绿脓杆菌     | 实验动物绿脓杆菌检测方法 GB/T14926.17-2001     | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩、沙鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 多杀巴斯德杆菌  | 实验动物多杀巴斯德杆菌检测方法 GB/T14926.5-2001   | 只检地鼠、豚鼠、兔、沙鼠          | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 布鲁杆菌     | 实验动物布鲁杆菌检测方法 GB/T14926.45-2001     | 只检犬                   | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 钩端螺旋体    | 实验动物钩端螺旋体检测方法 GB/T14926.46-2008    | 只检犬、猪                 | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 志贺菌      | 实验动物志贺菌检测方法 GB/T14926.47-2008      | 只检猴                   | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 结核分枝杆菌   | 实验动物结核分枝杆菌检测方法 GB/T14926.48-2001   | 只检猴、树鼩                | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |              | 检测标准（方法）                                | 说明                                      | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称           |                                         |                                         |            |
|    |      | 21    | 空肠弯曲杆菌       | 实验动物空肠弯曲杆菌检测方法 GB/T14926.49-2001        | 只检犬、猴、树鼩                                | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | 无菌检测（细菌和真菌）  | 实验动物无菌动物生活环境及粪便样本检测方法 GB/T14926.41-2001 | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、树鼩、鱼、沙鼠、水、饲料、垫料、粪便等环境样本 | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 | 实验动物淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法 GB/T14926.18-2001  | 只检小鼠、地鼠、豚鼠、沙鼠                           | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | 汉坦病毒         | 实验动物汉坦病毒检测方法 GB/T14926.19-2001          | 只检小鼠、大鼠、沙鼠                              | 2022-11-09 |
|    |      | 25    | 鼠痘病毒         | 实验动物鼠痘病毒检测方法 GB/T14926.20-2001          | 只检小鼠                                    | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 小鼠肝炎病毒       | 实验动物小鼠肝炎病毒检测方法 GB/T14926.22-2001        | 只检小鼠、树鼩、沙鼠                              | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | 仙台病毒         | 实验动物仙台病毒检测方法 GB/T14926.23-2001          | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、沙鼠                      | 2022-11-09 |
|    |      | 28    | 小鼠肺炎病毒       | 实验动物小鼠肺炎病毒检测方法 GB/T14926.24-2001        | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、沙鼠                        | 2022-11-09 |
|    |      | 29    | 呼肠孤病毒Ⅲ型      | 实验动物呼肠孤病毒Ⅲ型检测方法 GB/T14926.25-2001       | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、沙鼠                        | 2022-11-09 |
|    |      | 30    | 小鼠细小病毒       | 实验动物小鼠细小病毒检测方法 GB/T14926.28-2001        | 只检小鼠、沙鼠                                 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                   | 检测标准（方法）                                    | 说明   | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------|---------------------------------------------|------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                |                                             |      |            |
|    |      | 31    | 小鼠脑脊髓炎病毒          | 实验动物小鼠脑脊髓炎病毒检测方法 GB/T14926.26-2001          | 只检小鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 32    | 小鼠腺病毒             | 实验动物小鼠腺病毒检测方法 GB/T14926.27-2001             | 只检小鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 33    | 多瘤病毒              | 实验动物多瘤病毒检测方法 GB/T14926.29-2001              | 只检小鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 34    | 大鼠细小病毒（KRV/H-1 株） | 实验动物大鼠细小病毒（KRV/H-1 株）检测方法 GB/T14926.31-2001 | 只检大鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 35    | 大鼠冠状/涎泪腺炎病毒       | 实验动物大鼠冠状/涎泪腺炎病毒检测方法 GB/T14926.32-2001       | 只检大鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 36    | 兔出血症病毒            | 实验动物兔出血症病毒检测方法 GB/T14926.21-2008            | 只检兔  | 2022-11-09 |
|    |      | 37    | 兔轮状病毒             | 实验动物兔轮状病毒检测方法 GB/T14926.30-2001             | 只检兔  | 2022-11-09 |
|    |      | 38    | 狂犬病病毒             | 实验动物狂犬病病毒检测方法 GB/T14926.56-2008             | 只检犬  | 2022-11-09 |
|    |      | 39    | 犬细小病毒             | 实验动物犬细小病毒检测方法 GB/T14926.57-2008             | 只检犬  | 2022-11-09 |
|    |      | 40    | 犬瘟热病毒             | 实验动物犬瘟热病毒检测方法 GB/T14926.59-2001             | 只检犬  | 2022-11-09 |
|    |      | 41    | 传染性犬肝炎病毒          | 实验动物传染性犬肝炎病毒检测方法 GB/T14926.58-2008          | 只检犬  | 2022-11-09 |
|    |      | 42    | 猕猴疱疹病毒 I 型（B 病毒）  | 实验动物猕猴疱疹病毒 I 型（B 病毒）检测方法 GB/T14926.60-2001  | 只检猴  | 2022-11-09 |
|    |      | 43    | 猴逆转 D 型病毒         | 实验动物猴逆转 D 型病毒检测方法 GB/T14926.61-2001         | 只检猴  | 2022-11-09 |
|    |      | 44    | 猴免疫缺陷病毒           | 实验动物猴免疫缺陷病毒检测方法 GB/T14926.62-2001           | 只检猴  | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                  | 检测标准（方法）                                   | 说明                            | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称               |                                            |                               |            |
|    |      | 45    | 猴 T 淋巴细胞趋向病毒 I 型 | 实验动物猴 T 淋巴细胞趋向病毒 I 型检测方法 GB/T14926.63-2001 | 只检猴                           | 2022-11-09 |
|    |      | 46    | 猴痘病毒             | 实验动物猴痘病毒检测方法 GB/T14926.64-2001             | 只检猴                           | 2022-11-09 |
|    |      | 47    | 鼠源性病毒检查          | 中华人民共和国药典（2020 年版, 三部）, 通则 3303            | 鼠源性生物制品                       | 2022-11-09 |
|    |      | 48    | 体外寄生虫            | 实验动物体外寄生虫检测方法 GB/T18448.1-2001             | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、猪、羊、沙鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 49    | 弓形虫              | 实验动物弓形虫检测方法 GB/T18448.2-2008               | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、猪、羊、沙鼠 | 2022-11-09 |
|    |      | 50    | 兔脑原虫             | 实验动物兔脑原虫检测方法 GB/T18448.3-2001              | 只检小鼠、大鼠、豚鼠、兔、沙鼠               | 2022-11-09 |
|    |      | 51    | 卡氏肺孢子虫           | 实验动物卡氏肺孢子虫检测方法 GB/T18448.4-2001            | 只检小鼠、大鼠、兔、沙鼠                  | 2022-11-09 |
|    |      | 52    | 艾美耳球虫            | 实验动物艾美耳球虫检测方法 GB/T18448.5-2001             | 只检地鼠、兔                        | 2022-11-09 |
|    |      | 53    | 蠕虫               | 实验动物蠕虫检测方法 GB/T18448.6-2001                | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、猪      | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                            | 检测标准（方法）                                                           | 说明                                 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                         |                                                                    |                                    |            |
|    |      | 54    | 疟原虫                        | 实验动物疟原虫检测方法 GB/T18448.7-2001                                       | 只检猴                                | 2022-11-09 |
|    |      | 55    | 犬恶丝虫                       | 实验动物犬恶丝虫检测方法 GB/T18448.8-2001                                      | 只检犬                                | 2022-11-09 |
|    |      | 56    | 肠道溶组织内阿米巴                  | 实验动物肠道溶组织内阿米巴检测方法 GB/T18448.9-2001                                 | 只检犬、猴                              | 2022-11-09 |
|    |      | 57    | 肠道鞭毛虫和纤毛虫                  | 实验动物肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法 GB/T18448.10-2001                                | 只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、沙鼠          | 2022-11-09 |
|    |      | 58    | 近交系小鼠 H-2 免疫学标记基因检测—微量细胞毒法 | 实验动物近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法 GB/T14927.2-2008                               | 近交系小鼠                              | 2022-11-09 |
|    |      | 59    | 实验小鼠生化标记                   | 实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法、国际实验动物科学理事会近交系小鼠遗传监测手册（1984） GB/T14927.1-2008 | 只检小鼠                               | 2022-11-09 |
|    |      | 60    | 实验大鼠生化标记                   | 实验动物近交系小鼠、大鼠生化标记检测方法 GB/T14927.1-2008                              | 只检大鼠                               | 2022-11-09 |
|    |      | 61    | 近交系小鼠、大鼠皮肤移植               | 实验动物近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法 GB/T14927.2-2008                               | 只检小鼠、大鼠                            | 2022-11-09 |
|    |      | 62    | 实验动物病理                     | 卫生部《医学实验动物监测手册 实验动物病理学监测分册》1992 年, 实验动物病理学监测概述 非标方法                | 只做大体解剖, 制片, 读片。只检小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、兔、犬、猴 | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                                   | 说明                  | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------|------------------------------------------------------------|---------------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称            |                                                            |                     |            |
|    |      | 63    | 实验动物生理生化      | 卫生部《全国临床检验操作规程》，2015 年第四版临床血液学检验, 临床体液检验, 临床化学检验           | 只检小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、兔、犬、猴 | 2022-11-09 |
|    |      | 64    | 病毒灭活/去除工艺验证试验 | 《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》<br>国药监注[2002]160 号（2002 年）        |                     | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 《生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术审评一般原则》（2005 年）                |                     | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 动物源医疗器械 第 3 部分：病毒和传播性海绵状脑病（TSE）因子去除与灭活的确认 YY/T 0771.3-2009 |                     | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 《多组分生化药注射剂基本技术要求（试行）》（2008 年）                              |                     | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 来源于人或动物细胞系的生物技术产品的病毒安全性评价 ICH Q5A（R1）                      |                     | 2022-11-09 |
|    |      | 65    | 鸡白痢沙门氏菌       | 微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡 血清平板凝集试验<br>GB/T17999.4-2008            | 只测鸡                 | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 鸡伤寒和鸡白痢诊断技术 NY/T 536-2017                                  | 只测鸡                 | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 鸡 微生物学监测第 8 部分 SPF 鸡 鸡白痢沙门氏菌检验<br>GB/T17999.8-2008         |                     | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 微生物学监测第 9 部分 SPF 鸡 试管凝集试验<br>GB/T17999.9-2008              |                     | 2022-11-09 |
|    |      | 66    | 副鸡嗜血杆菌        | 微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡 血清平板凝集试验<br>GB/T17999.4-2008            | 只测鸡                 | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008            |                     | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 鸡传染性鼻炎诊断技术 NY/T 538-2015                                   |                     | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |           | 检测标准（方法）                                                      | 说明  | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------|---------------------------------------------------------------|-----|------------|
|    |      | 序号    | 名称        |                                                               |     |            |
|    |      | 67    | 多杀性巴氏杆菌   | 微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验<br>GB/T17999.5-2008                 | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 禽霍乱（禽巴氏杆菌病）诊断技术 NY/T 563-2016                                 |     | 2022-11-09 |
|    |      | 68    | 鸡毒支原体     | 微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验<br>GB/T17999.2-2008             | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡 血清平板凝集试验<br>GB/T17999.4-2008               |     | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | GB/T17999.6-2008 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008 |     | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 禽支原体 PCR 检测方法 NY/T 553-2015                                   | 只检禽 | 2022-11-09 |
|    |      | 69    | 滑液囊支原体    | 微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验<br>GB/T17999.2-2008             | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡 血清平板凝集试验<br>GB/T17999.4-2008               |     | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008               |     | 2022-11-09 |
|    |      |       |           | 禽支原体 PCR 检测方法 NY/T 553-2015                                   | 只检禽 | 2022-11-09 |
|    |      | 70    | 禽流感病毒     | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008               | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 71    | 新城疫病毒     | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008               | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 72    | 传染性支气管炎病毒 | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008               | 只测鸡 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                 | 检测标准（方法）                                         | 说明  | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------|--------------------------------------------------|-----|------------|
|    |      | 序号    | 名称              |                                                  |     |            |
|    |      | 73    | 传染性喉气管炎病毒       | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008  | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 74    | 传染性法氏囊病病毒       | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008  | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 75    | 淋巴白血病毒          | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008  | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 76    | 网状内皮增生症病毒       | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008  | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 77    | 马立克氏病毒          | 微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验<br>GB/T17999.5-2008    | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 78    | 鸡传染性贫血病毒        | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008  | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 79    | 禽呼肠孤病毒（病毒性关节炎）  | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008  | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 80    | 禽脑脊髓炎病毒         | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008  | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 81    | 禽腺病毒 I 群        | 微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验<br>GB/T17999.5-2008    | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      | 82    | 禽腺病毒 III 群（EDS） | 微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 红细胞凝集抑制试验<br>GB/T17999.2-2008 | 只测鸡 | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验<br>GB/T17999.6-2008  |     | 2022-11-09 |
|    |      | 83    | 禽痘病毒            | 微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验<br>GB/T17999.5-2008    | 只测鸡 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |             | 检测标准（方法）                                       | 说明  | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------|------------------------------------------------|-----|------------|
|    |      | 序号    | 名称          |                                                |     |            |
|    |      | 84    | 禽源性病毒检查     | 中国药典三部 2020 版 ChP. 2020. Vol. III 3308 及相关制品各论 |     | 2022-11-09 |
|    |      | 85    | 猪瘟病毒        | 猪瘟诊断技术 GB/T 16551-2020                         | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 86    | 猪繁殖与呼吸综合征病毒 | 猪繁殖与呼吸综合征诊断方法 GB/T 18090-2008                  | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 87    | 伪狂犬病病毒      | 伪狂犬病诊断方法 GB/T 18641-2018                       | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 88    | 猪细小病毒       | 猪细小病毒间接 ELISA 抗体检测方法 NY/T 2840-2015            | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 89    | 猪圆环病毒 2 型   | 猪圆环病毒聚合酶链反应试验方法 GB/T 21674-2008                | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 90    | 猪传染性胃肠炎病毒   | 猪传染性胃肠炎检疫规范 SN/T 1446-2010                     | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 91    | 猪水泡病病毒      | 猪水泡病检疫技术规范 SN/T 2702-2010                      | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 92    | 支气管败血波氏杆菌   | 猪传染性萎缩性鼻炎诊断技术 NY/T 546-2015                    | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 93    | 多杀巴氏杆菌      | 猪传染性萎缩性鼻炎诊断技术 NY/T 546-2015                    | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 猪巴氏杆菌病诊断技术 NY/T 564-2016                       | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 94    | 猪胸膜肺炎放线杆菌   | 猪放线杆菌胸膜肺炎诊断技术 NY/T 537-2002                    | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 95    | 猪链球菌 2 型    | 猪链球菌 2 型平板和试管凝集试验操作规程 GB/T 19915.1-2005        | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 猪链球菌 2 型分离鉴定操作规程 GB/T 19915.2-2005             |     | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                                                | 说明  | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|---------------------------------------------------------|-----|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                                                         |     |            |
|    |      |       |         | 猪链球菌 2 型 PCR 定型检测技术 GB/T 19915.3-2005                   |     | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 猪链球菌 2 型荧光 PCR 检测方法 GB/T 19915.7-2005                   |     | 2022-11-09 |
|    |      | 96    | 球虫      | 动物球虫病诊断技术 GB/T 18647-2020                               | 只测猪 | 2022-11-09 |
|    |      | 97    | 霍乱弧菌    | 食品安全国家标准：食品微生物检验 副溶血性弧菌检验 GB 4789.7-2013                | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 98    | 嗜水气单胞菌  | 鱼类细菌病检疫技术规程第 3 部分：嗜水气单胞菌及豚鼠气单胞菌肠炎病诊断方法 SC/T 7201.3-2006 | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 99    | 海豚链球菌   | 肺炎链球菌检测方法 GB/T 14926.15-2001                            | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 100   | 柱状黄杆菌   | 鱼类细菌病检疫技术规程第 2 部分：柱状嗜纤维菌烂鳃病诊断方法 SC/T 7201.2-2006        | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 101   | 维隆尼气单胞菌 | 致病性嗜水气单胞菌检验方法 GB/T 18652-2002                           | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 102   | 简氏气单胞菌  | 致病性嗜水气单胞菌检验方法 GB/T 18652-2002                           | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 103   | 水霉菌     | 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数 GB 4789.15-2016               | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 104   | 鳃霉菌     | 鱼鳃霉菌病检疫技术规范 SN/T 2439-2010                              | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 105   | 嗜鳃黄杆菌   | 柱状嗜纤维菌烂鳃病诊断方法 SC/T 7201.2-2006                          | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 106   | 嗜冷黄杆菌   | 柱状嗜纤维菌烂鳃病诊断方法 SC/T 7201.2-2006                          | 只测鱼 | 2022-11-09 |
|    |      | 107   | 荧光假单胞菌  | 荧光假单胞菌赤皮病诊断方法 SC/T 7201.4-2006                          | 只测鱼 | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                 | 检测标准（方法）                                                 | 说明       | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------|----------------------------------------------------------|----------|------------|
|    |      | 序号    | 名称              |                                                          |          |            |
|    |      | 108   | 温和气单胞菌          | 致病性嗜水气单胞菌检验方法 GB/T 18652-2002                            | 只测鱼      | 2022-11-09 |
|    |      | 109   | 链球菌             | 肺炎链球菌检测方法 & 乙型溶血性链球菌检测方法 GB/T 14926.15 and GB/T 14926.16 | 只测鱼      | 2022-11-09 |
|    |      | 110   | 红斑丹毒丝菌          | 猪丹毒诊断技术 NY/T 566-2019                                    | 只测猪      | 2022-11-09 |
|    |      | 111   | 副猪嗜血杆菌          | 副猪嗜血杆菌检测方法 GB/T 34750-2017                               | 只测猪      | 2022-11-09 |
|    |      | 112   | 贝氏柯克斯体          | 蜱类携带森林脑炎病毒、伯氏疏螺旋体、贝氏柯克斯体 PCR 检测方法 SN/T 3395-2012         | 只测羊      | 2022-11-09 |
|    |      | 113   | 炭疽芽胞杆菌          | 动物炭疽诊断技术 NY/T 561-2015                                   | 只测羊      | 2022-11-09 |
|    |      | 114   | 旋毛虫             | 旋毛虫诊断技术 GB/T 18642-2021                                  | 只测猪      | 2022-11-09 |
|    |      | 115   | 囊尾蚴             | 猪囊尾蚴病诊断技术 GB/T 18644-2020                                | 只测猪      | 2022-11-09 |
|    |      | 116   | 棘球蚴             | 动物棘球蚴病诊断技术 NY/T 1466-2018                                | 只测羊      | 2022-11-09 |
|    |      | 117   | 高致病性猪繁殖与呼吸综合征病毒 | 鉴别猪繁殖与呼吸综合征病毒高致病性与经典毒株复合 RT-PCR 方法 GB/T 27517-2011       | 只测猪      | 2022-11-09 |
|    |      | 118   | SV40（猴空泡病毒）     | 中华人民共和国药典（2020 年版，三部），通则 3304                            | 动物源性生物制品 | 2022-11-09 |
|    |      | 119   | 口蹄疫病毒           | 口蹄疫病毒实时荧光 RT-PCR 检测方法 GB/T 27528-2011                    | 只测羊      | 2022-11-09 |
|    |      |       |                 | 口蹄疫诊断技术 GB/T 18935-2018                                  | 只测猪      | 2022-11-09 |
|    |      | 120   | 小反刍兽疫病毒         | 小反刍兽疫诊断技术 GB/T 27982-2011                                | 只测羊      | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                                                                                                                                            | 说明         | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
|    |      | 序号    | 名称            |                                                                                                                                                                     |            |            |
|    |      | 121   | 绵羊/山羊痘病毒      | 绵羊痘和山羊痘诊断技术 NY/T 576-2015                                                                                                                                           | 只测羊        | 2022-11-09 |
|    |      | 122   | 细菌灭活/去除工艺验证试验 | 含动物源材料的一次性使用医疗器械的灭菌 液体灭菌剂灭菌的确认与常规控制 YY0970-2013<br>医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分：通则 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分：通则<br>医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 | 动物源性材料     | 2022-11-09 |
|    |      | 123   | 幽门螺杆菌         | 出口食品中幽门螺杆菌的检验方法 SN/T 3724-2013                                                                                                                                      | 只检小鼠、沙鼠    | 2022-11-09 |
|    |      | 124   | 产酸克雷伯杆菌       | 乳及乳制品卫生微生物学检验方法第9部分：克雷伯氏菌检验 SN/T 2552.9-2010                                                                                                                        | 只检小鼠、沙鼠    | 2022-11-09 |
|    |      | 125   | DNA 条形码       | 实验动物 实验鱼质量控制 GB/T 39649-2020 4                                                                                                                                      | 不检 4.2.3.3 | 2022-11-09 |
|    |      | 126   | 微卫星 DNA 标记    | 实验动物 小鼠、大鼠微卫星 DNA 标记检测方法 T/CALAS 21-2017                                                                                                                            | 不检 4.4.6   | 2022-11-09 |
|    |      | 127   | 螺杆菌           | 实验动物 螺杆菌普通 PCR 和实时荧光 PCR 检测方法 T/CALAS 24-2017                                                                                                                       | 只检小鼠       | 2022-11-09 |
|    |      | 128   | 牛棒状杆菌         | 实验动物 牛棒状杆菌检测方法 T/CALAS 20-2017                                                                                                                                      | 只检小鼠       | 2022-11-09 |
|    |      | 129   | 结核分枝杆菌        | 结核病病原菌实时荧光 PCR 检测方法 GB/T 27639-2011                                                                                                                                 | 只检地鼠、猴     | 2022-11-09 |
|    |      | 130   | 鼻疽伯克霍尔德菌      | OIE Terrestrial Manual 2018 Chapter 3.5.11-Glanders and Melioidosis                                                                                                 | 只检马        | 2022-11-09 |
|    |      | 131   | 马流产沙门氏菌       | 马流产沙门氏菌病诊断技术 NY/T 570-2002                                                                                                                                          | 只检马        | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                  | 说明        | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------|-------------------------------------------|-----------|------------|
|    |      | 序号    | 名称                  |                                           |           |            |
|    |      |       |                     | 动物和动物产品沙门氏菌检测方法 NY/T 550-2002             | 只检马       | 2022-11-09 |
|    |      | 132   | 迟缓爱德华氏菌             | 鱼类爱德华氏菌检测方法 第1部分：迟缓爱德华氏菌 SC/T 7214.1-2011 | 只检鱼       | 2022-11-09 |
|    |      | 133   | 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  | 只检鱼       | 2022-11-09 |
|    |      |       |                     | 实验动物 实验鱼质量控制 GB/T 39649-2020 6            | 只检鱼       | 2022-11-09 |
|    |      | 134   | 海分枝杆菌               | 实验动物 实验鱼质量控制 GB/T 39649-2020 6            | 只检鱼       | 2022-11-09 |
|    |      | 135   | 猪肺炎支原体              | 猪支原体肺炎诊断技术 NY/T 1186-2017                 | 只检猪       | 2022-11-09 |
|    |      | 136   | 禽支原体（鸡毒支原体和鸡滑液囊支原体） | 禽支原体 PCR 检测方法 NY/T 553-2015               | 只检禽       | 2022-11-09 |
|    |      | 137   | 猪痢疾短螺旋体             | 猪痢疾诊断技术 NY/T 545-2002                     | 只检猪       | 2022-11-09 |
|    |      |       |                     | 猪痢疾检疫技术规范 SN/T 1207-2011                  | 只检猪       | 2022-11-09 |
|    |      | 138   | 布鲁氏菌                | 动物布鲁氏菌病诊断技术 GB/T 18646-2018               | 只检犬、猪、羊、马 | 2022-11-09 |
|    |      | 139   | 流行性乙型脑炎病毒           | 流行性乙型脑炎诊断技术 GB/T 18638-2021               | 只测猪       | 2022-11-09 |
|    |      | 140   | 小鼠诺如病毒              | 实验动物 小鼠诺如病毒检测方法 T/CALAS 22-2017           | 只检小鼠      | 2022-11-09 |
|    |      | 141   | 猪细小病毒               | 猪细小病毒病检疫技术规范 SN/T 1919-2016               | 只测猪       | 2022-11-09 |



| 序号       | 检测对象  | 项目 / 参数 |            | 检测标准（方法）                                         | 说明 | 生效日期       |
|----------|-------|---------|------------|--------------------------------------------------|----|------------|
|          |       | 序号      | 名称         |                                                  |    |            |
|          |       | 142     | 基因型检测      | 遗传修饰动物模型基因型检测 T/CALAS79-2020                     |    | 2022-11-09 |
| 四、包装材料   |       |         |            |                                                  |    |            |
| 1        | 包装材料  | 1       | 皮肤致敏检查法    | 国家药包材标准 皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015                 |    | 2022-11-09 |
|          |       | 2       | 急性全身毒性检查法  | 国家药包材标准 急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015               |    | 2022-11-09 |
|          |       | 3       | 热原检查法      | 国家药包材标准 热原检查法 YBB00022003-2015                   |    | 2022-11-09 |
|          |       | 4       | 溶血检查法      | 国家药包材标准 溶血检查法 YBB00032003-2015                   |    | 2022-11-09 |
|          |       | 5       | 眼刺激试验      | 国家药包材标准 眼刺激试验 YBB00062002-2015, YBB00072002-2015 |    | 2022-11-09 |
|          |       | 6       | 细胞毒性检查     | 国家药包材标准 细胞毒性检查 YBB00012003-2015                  |    | 2022-11-09 |
|          |       | 7       | 皮内刺激检查法    | 国家药包材标准 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015                 |    | 2022-11-09 |
|          |       | 8       | 原发性皮肤刺激检查法 | 国家药包材标准 原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015              |    | 2022-11-09 |
| 五、无源医疗器械 |       |         |            |                                                  |    |            |
| 1        | 同种异体骨 | 1       | 全部参数       | 同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009            |    | 2022-11-09 |
| 2        | 医疗器械  | 1       | 热原         | 中国药典 2020 年版四部 通则（1142）                          |    | 2022-11-09 |
|          |       | 2       | 细菌内毒素      | 中国药典 2020 年版四部 通则（1143）                          |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------|----------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称         |                                                          |    |            |
|    |      | 3     | 无菌         | 中国药典 2020 年版四部 通则（1101）                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 4     | 蛋白质含量      | 中国药典 2020 年版四部 通则（0731）                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 分子排阻色谱     | 中国药典 2020 年版四部 通则（0514）                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 相变温度       | 热分析法测量 NiTi 合金相变温度的标准方法 YY/T 0641-2008                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 硬度         | 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 耐腐蚀性能      | 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 腐蚀敏感性      | 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法 YY/T 0695-2008                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 质谱法        | 中国药典 2020 年版四部 通则（0431）                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 染色体畸变试验    | 医疗器械遗传毒性试验 第 2 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 YY/T 0870.2-2019       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 基因突变试验     | 医疗器械遗传毒性试验 第 3 部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的 TK 基因突变试验 YY/T 0870.3-2019 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | pH 值测定法    | 中国药典 2020 年版四部 通则（0631）                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 重金属检查法     | 中国药典 2020 年版四部 通则（0821）                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 红外分光光度法    | 中国药典 2020 年版四部 通则（0402）                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 紫外-可见分光光度法 | 中国药典 2020 年版四部 通则（0401）                                  |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象         | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                         | 说明        | 生效日期       |
|----|--------------|-------|----------------|--------------------------------------------------|-----------|------------|
|    |              | 序号    | 名称             |                                                  |           |            |
|    |              | 17    | 澄清度检查法         | 中国药典 2020 年版四部 通则（0902）                          |           | 2022-11-09 |
|    |              | 18    | 溶液颜色检查法        | 中国药典 2020 年版四部 通则（0901）                          |           | 2022-11-09 |
|    |              | 19    | 炽灼残渣检查法        | 中国药典 2020 年版四部 通则（0841）                          |           | 2022-11-09 |
|    |              | 20    | 残留溶剂测定法        | 中国药典 2020 年版四部 通则（0861）                          |           | 2022-11-09 |
|    |              | 21    | 原子吸收分光光度法      | 中国药典 2020 年版四部 通则（0406）                          |           | 2022-11-09 |
|    |              | 22    | 高效液相色谱法        | 中国药典 2020 年版四部 通则（0512）                          | 不做多维液相色谱法 | 2022-11-09 |
|    |              | 23    | 气相色谱法          | 中国药典 2020 年版四部 通则（0521）                          |           | 2022-11-09 |
|    |              | 24    | 微生物限度          | 中国药典 2020 年版四部 通则（1105），（1106）                   |           | 2022-11-09 |
|    |              | 25    | 水凝胶表征          | 组织工程医疗器械产品 水凝胶 表征指南 YY/T 1435-2016               |           | 2022-11-09 |
|    |              | 26    | 生物样品中银含量测量     | 纳米技术 生物样品中银含量测量 电感耦合等离子体质谱法 GB/T 38261-2019      |           | 2022-11-09 |
|    |              | 27    | 多孔材料中细胞迁移的测量方法 | 组织工程医疗器械产品 生物活性陶瓷 多孔材料中细胞迁移的 测量方法 YY/T 1744-2020 |           | 2022-11-09 |
| 3  | 经导管植入式人工心脏瓣膜 | 1     | 全部参数           | 心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T1449.3-2016  |           | 2022-11-09 |
| 4  | 血管支架         | 1     | 全部参数           | 血管支架体外脉动耐久性标准测试方法 YY/T 0808-2010                 |           | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象          | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                                                | 说明 | 生效日期       |
|----|---------------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |               | 序号    | 名称                  |                                                                         |    |            |
| 5  | 制造医疗器械用不锈钢针管  | 1     | 全部参数                | 制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015                                            |    | 2022-11-09 |
| 6  | 预灌封注射器用不锈钢注射针 | 1     | 全部参数                | 预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015                                         |    | 2022-11-09 |
| 7  | 组织工程医疗器械      | 1     | I 型胶原蛋白表征           | 组织工程医疗器械产品—I 型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016                                   |    | 2022-11-09 |
|    |               | 2     | $\alpha$ -Gal 抗原检测  | 组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 $\alpha$ -Gal 抗原检测 YY/T 1561-2017                 |    | 2022-11-09 |
|    |               | 3     | DNA 残留量测定法（荧光染色法）   | 组织工程医疗产品 第 25 部分：动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法 YY/T 0606.25-2014            |    | 2022-11-09 |
| 8  | 动物源/同种异体医疗器械  |       | DNA 残留量测定           | 组织工程医疗产品 第 25 部分：动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法 YY/T 0606.25-2014            | 无  | 2022-11-09 |
| 9  | 动物源医疗器械       | 1     | 免疫学评价               | NIFDC-SOP-F-T-3002(第 2 版, 第 0 次修订) 采用 GGTA1 KO 小鼠评价动物源医疗器械的免疫学反应 非标方法 无 |    | 2022-11-09 |
| 10 | 医疗器械          | 1     | 免疫学评价               | 医疗器械生物学评价 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015                   |    | 2022-11-09 |
| 11 | 医疗器械          | 1     | 热原                  | 医疗器械热原试验 单核细胞激活试验 人全血 ELISA 法 YY/T 1500-2016                            |    | 2022-11-09 |
| 12 | 组织工程医疗器械      | 1     | 淋巴细胞增殖              | 组织工程医疗产品 第 15 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验 YY/T 0606.15-2014            |    | 2022-11-09 |
| 13 | 动物源/同种异体医疗器械  | 1     | 1、灭活病毒的滴度；2、病毒灭活动力学 | 动物源医疗器械 第 3 部分：病毒和传播性海绵状脑病（TSE）因子去除与灭活的确认 YY/T 0771.3-2009              |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象                                | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                                                     | 说明 | 生效日期       |
|----|-------------------------------------|-------|------------|--------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |                                     | 序号    | 名称         |                                                              |    |            |
|    |                                     |       |            | 《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则》 2020 修订版                       |    | 2022-11-09 |
|    |                                     |       |            | 《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则 2017 修订版》                                |    | 2022-11-09 |
|    |                                     | 2     | 血清免疫球蛋白和补体 | 医疗器械免疫原性评价方法 第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定 ELISA 法 YY/T 1465.2-2016  |    | 2022-11-09 |
|    |                                     | 3     | 材料特异性抗体    | 组织工程医疗产品 第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA 法 YY/T 0606.14 -2014 |    | 2022-11-09 |
| 14 | 动物源医疗器械                             | 1     | 免疫原        | 动物源医疗器械中残留 α-Gal 抗原含量和 Gal 抗原清除率检测 YY/T 1561-2017            |    | 2022-11-09 |
| 15 | 心血管植入物<br>人工心脏瓣膜                    | 1     | 全部参数       | 心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB12279-2008（ISO5840:1996, IDT）                |    | 2022-11-09 |
| 16 | 心血管植入物<br>血管假体 管状<br>血管移植物和<br>血管补片 | 1     | 全部参数       | 心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021                      |    | 2022-11-09 |
| 17 | 硅凝胶乳房假体                             | 1     | 全部参数       | 硅凝胶乳房假体 YY 0647-2008/ISO 14607:2007                          |    | 2022-11-09 |
| 18 | 髋关节假体                               |       | 全部参数       | 髋关节假体 YY0118-2016                                            |    | 2022-11-09 |
| 19 | 人工膝关节                               | 1     | 全部参数       | 关节置换植入物 膝关节假体 YY0502-2016                                    |    | 2022-11-09 |
| 20 | 金属接骨螺钉                              | 1     | 全部参数       | 骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016                                   |    | 2022-11-09 |
| 21 | 金属髓内针                               | 1     | 全部参数       | 外科植入物 髓内钉系统 第 2 部分：髓内针 YY/T0019.2-2011                       |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象                               | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                                                                             | 说明 | 生效日期       |
|----|------------------------------------|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |                                    | 序号    | 名称   |                                                                                                                      |    |            |
| 22 | 金属矫形用钉                             | 1     | 全部参数 | 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T0119.2-2014                                                                          |    | 2022-11-09 |
| 23 | 金属矫形用棒                             | 1     | 全部参数 | 脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分：金属脊柱棒 YY/T0119.4-2014                                                                           |    | 2022-11-09 |
| 24 | 金属骨针                               | 1     | 全部参数 | 外科植入物 金属骨针 第1部分：通用要求，外科植入物 金属骨针 第2部分：斯氏针 尺寸，外科植入物 金属骨针 第3部分：克氏针 YY/T 0345.1-2020, YY/T 0345.2-2014, YY/T 0345.3-2014 |    | 2022-11-09 |
| 25 | 骨接合植入物<br>金属接骨板                    | 1     | 全部参数 | 骨接合植入物 金属接骨板 YY0017-2016                                                                                             |    | 2022-11-09 |
| 26 | 金属股骨颈固定钉                           | 1     | 全部参数 | 骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY0346-2002                                                                                          |    | 2022-11-09 |
| 27 | 骨关节假体<br>锻、铸件：TC4<br>钛合金锻件         | 1     | 全部参数 | 外科植入物-骨关节假体-锻、铸件：TC4 钛合金锻件 YY0117.1-2005                                                                             |    | 2022-11-09 |
| 28 | 骨关节假体<br>锻、铸件<br>Ti6Al4V 钛合<br>金锻件 | 1     | 全部参数 | 外科植入物-骨关节假体-锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY0117.2-2005                                                                         |    | 2022-11-09 |
| 29 | 骨关节假体<br>锻、铸件：钴<br>铬钼合金铸件          | 1     | 全部参数 | 外科植入物-骨关节假体-锻、铸件：钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005                                                                               |    | 2022-11-09 |
| 30 | 外科植入物基<br>本原则                      | 1     | 全部参数 | 外科植入物基本原则 YY0340-2009                                                                                                |    | 2022-11-09 |
| 31 | 骨接合用无源<br>外科金属植入                   | 1     | 全部参数 | 骨接合用非有源外科植入物通用技术条件 YY0341-2009                                                                                       |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象             | 项目/参数 |                 | 检测标准（方法）                                         | 说明 | 生效日期       |
|----|------------------|-------|-----------------|--------------------------------------------------|----|------------|
|    |                  | 序号    | 名称              |                                                  |    |            |
|    | 物通用技术条件          |       |                 |                                                  |    |            |
| 32 | 一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 | 1     | 全部参数            | 一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T0470-2004                   |    | 2022-11-09 |
| 33 | 宫腔形宫内节育器         | 1     | 全部参数            | 宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006                           |    | 2022-11-09 |
| 34 | Ocu 宫内节育器        | 1     | 全部参数            | Ocu 宫内节育器 GB 3156-2006                           |    | 2022-11-09 |
| 35 | VCu 宫内节育器        | 1     | 全部参数            | VCu 宫内节育器 GB 11235-2006                          |    | 2022-11-09 |
| 36 | TCu 宫内节育器        | 1     | 全部参数            | TCu 宫内节育器 GB 11236-2006                          |    | 2022-11-09 |
| 37 | 血管支架             | 1     | 全部参数            | 心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016          |    | 2022-11-09 |
| 38 | 医疗器械生物学评价        | 1     | 遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 | 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019 |    | 2022-11-09 |
|    |                  | 2     | 与血液相互作用试验选择     | 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2003     |    | 2022-11-09 |
|    |                  | 3     | 体外细胞毒性试验        | 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017        |    | 2022-11-09 |
|    |                  | 4     | 植入后局部反应试验       | 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2015       |    | 2022-11-09 |
|    |                  | 5     | 环氧乙烷灭菌残留量       | 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 16886.7-2015       |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                    | 检测标准（方法）                                              | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------------|-------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                 |                                                       |    |            |
|    |      | 6     | 潜在降解产物的定性和定量框架     | 医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架 GB/T 16886.9-2017       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 刺激与迟发型超敏反应试验       | 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T 16886.10-2017       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 全身毒性试验             | 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 样品制备与参照样品          | 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量 | 医疗器械生物学评价 第13部分 聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量 GB/T 16886.13-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 陶瓷降解产物的定性与定量       | 医疗器械生物学评价 第14部分 陶瓷降解产物的定性与定量 GB/T 16886.14-2003       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 金属与合金降解产物的定性与定量    | 医疗器械生物学评价 第15部分：金属与合金降解产物的定性与定量 GB/T 16886.15-2003    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计 | 医疗器械生物学评价 第16部分 降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计 GB/T 16886.16-2013 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 可沥滤物允许限量的建立        | 医疗器械生物学评价 第17部分：可沥滤物允许限量的建立 GB/T 16886.17-2005        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 材料化学表征             | 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征 GB/T 16886.18-2011             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 材料物理化学、形态学和        | 医疗器械生物学评价 第19部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征 GB/T 16886.19-2011  |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                  | 检测标准（方法）                                                   | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------|------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称               |                                                            |    |            |
|    |      |       | 表面特性表征           |                                                            |    |            |
|    |      | 17    | 医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 | 医疗器械生物学评价 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 脑部原位植入试验         | 医疗器械神经毒性评价 第 1 部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南 YY/T 1670.1-2019         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 补体激活产物           | 医疗器械补体激活试验 第 3 部分：补体激活产物（C3a 和 SC5b-9）的测定 YY/T 0878.3-2019 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 毒代动力学研究          | 医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计 GB/T 16886.16-2021    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | 可吸收医疗器械生物学评价     | 可吸收医疗器械生物学评价 第 1 部分：可吸收植入物指南 YY/T 1775.1-2021              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | 可吸收医疗器械植入试验      | 组织工程医疗器械产品 可吸收材料植入试验 YY/T 1576-2017                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | 细菌回复突变试验         | 医疗器械遗传毒性试验第 1 部分：细菌回复突变试验 YY/T 0870.1-2013                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | 全身毒性试验           | 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 25    | 溶血试验             | 医疗器械溶血试验 第 1 部分：材料介导的溶血试验 YY/T 1651.1-2019                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 流式细胞术测定细胞亚群      | 医疗器械免疫原性评价方法 第 6 部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群 YY/T 1465.6-2019    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | 流式液相多重蛋白定量       | 医疗器械免疫原性评价方法 第 7 部分：流式液相多重蛋白定量技术 YY/T 1465.7-2021          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 28    | 体外皮肤刺激           | 医疗器械体外皮肤刺激试验 YY/T 1808-2021                                |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象                     | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                   | 说明        | 生效日期       |
|----|--------------------------|-------|------|--------------------------------------------|-----------|------------|
|    |                          | 序号    | 名称   |                                            |           |            |
|    |                          |       | 试验   |                                            |           |            |
| 39 | 一次性使用无菌血管内导管第1部分：通用要求    | 1     | 全部参数 | 一次性使用无菌血管内导管第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017       |           | 2022-11-09 |
| 40 | 一次性使用无菌血管内导管：造影导管        | 1     | 部分参数 | 一次性使用无菌血管内导管：造影导管 YY 0285.2-1999           | 不测：射线可探测性 | 2022-11-09 |
| 41 | 一次性使用无菌血管内导管-中心静脉导管      | 1     | 部分参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017 | 不测射线可探测性  | 2022-11-09 |
| 42 | 一次性使用无菌血管内导管：球囊扩张导管      | 1     | 部分参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 | 不测射线可探测性  | 2022-11-09 |
| 43 | 一次性使用无菌血管内导管-套针外周导管      | 1     | 部分参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 | 不测射线可探测性  | 2022-11-09 |
| 44 | 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 | 1     | 部分参数 | 一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY0450.1-2020     | 不测射线可探测性  | 2022-11-09 |
| 45 | 一次性使用无                   | 1     | 全部参数 | 一次性使用无菌血管内导管附件第2部分：套针外周导                   |           | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象                           | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                  | 说明 | 生效日期       |
|----|--------------------------------|-------|------|-------------------------------------------|----|------------|
|    |                                | 序号    | 名称   |                                           |    |            |
|    | 菌血管内导管<br>附件第2部分：套针外周<br>导管管塞  |       |      | 管管塞 YY0450.2-2003                         |    |            |
| 46 | 一次性使用输液器                       | 1     | 全部参数 | 一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018               |    | 2022-11-09 |
| 47 | 一次性使用输血器                       | 1     | 全部参数 | 一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019        |    | 2022-11-09 |
| 48 | 专用输液器<br>第1部分：一次性使用微孔<br>过滤输液器 | 1     | 全部参数 | 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019    |    | 2022-11-09 |
| 49 | 一次性使用滴定管式<br>输液器               | 1     | 全部参数 | 一次性使用滴定管式输液器 YY 0286.2-2006               |    | 2022-11-09 |
| 50 | 一次性使用动静脉<br>穿刺器                | 1     | 全部参数 | 一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015                |    | 2022-11-09 |
| 51 | 传统型血袋                          | 1     | 全部参数 | 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB14232.1-2004 |    | 2022-11-09 |
| 52 | 一次性使用无菌注射器<br>用活塞              | 1     | 全部参数 | 一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016                |    | 2022-11-09 |
| 53 | 一次性使用血路产品通用<br>技术条件            | 1     | 全部参数 | 一次性使用血路产品通用技术条件 GB19335-2003              |    | 2022-11-09 |
| 54 | 一次性使用人体静脉血样采                   | 1     | 全部参数 | 一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007              |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象                      | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                   | 说明 | 生效日期       |
|----|---------------------------|-------|------|------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |                           | 序号    | 名称   |                                                            |    |            |
|    | 集容器                       |       |      |                                                            |    |            |
| 55 | 一次性使用输液器-重力式输液器           | 1     | 全部参数 | 一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018                                |    | 2022-11-09 |
| 56 | 一次性使用紫外线透疗血液容器            | 1     | 全部参数 | 一次性使用紫外线透疗血液容器 YY0327-2002                                 |    | 2022-11-09 |
| 57 | 植入式给药装置                   | 1     | 全部参数 | 植入式给药装置 YY0332-2011                                        |    | 2022-11-09 |
| 58 | 软组织扩张器                    | 1     | 全部参数 | 软组织扩张器 YY 0333-2010                                        |    | 2022-11-09 |
| 59 | 硅橡胶外科植入物通用要求              | 1     | 全部参数 | 硅橡胶外科植入物通用要求、硅橡胶外科植入物通用要求行业标准第 1 号修改单 YY0334-2002、XG1-2013 |    | 2022-11-09 |
| 60 | 子宫颈扩张器                    | 1     | 全部参数 | 子宫颈扩张器 YY 0091-2013                                        |    | 2022-11-09 |
| 61 | 一次性使用无菌阴道扩张器              | 1     | 全部参数 | 一次性无菌使用阴道扩张器 YY 0336-2013                                  |    | 2022-11-09 |
| 62 | 常用型插管及接头                  | 1     | 全部参数 | 气管插管 第 1 部分：常用型插管及接头 YY0337.1-2002                         |    | 2022-11-09 |
| 63 | 柯尔型气管插管                   | 1     | 全部参数 | 气管插管 第 2 部分：柯尔（Cole）型插管 YY0337.2-2002                      |    | 2022-11-09 |
| 64 | 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头与锥套 | 1     | 全部参数 | 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头与锥套 YY 1040.1-2015                   |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象                | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                       | 说明                          | 生效日期       |
|----|---------------------|-------|------|------------------------------------------------|-----------------------------|------------|
|    |                     | 序号    | 名称   |                                                |                             |            |
| 65 | 一次性使用输注泵            | 1     | 全部参数 | 一次性使用输注泵 YY0451-2010                           |                             | 2022-11-09 |
| 66 | 一次性使用无菌导尿管          | 1     | 全部参数 | 一次性使用无菌导尿管 YY0325-2016                         |                             | 2022-11-09 |
| 67 | 医用输液、输血、注射器具聚乙烯专用材料 | 1     | 部分参数 | 医用输液、输血、注射器用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008              | 拉伸屈服应力、弯曲模量、悬臂梁缺口冲击强度不能测    | 2022-11-09 |
| 68 | 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料      | 1     | 部分参数 | 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020                 | 不测铝、汞                       | 2022-11-09 |
| 69 | 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料  | 1     | 部分参数 | 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料 YY0242-2007                 | 拉伸屈服应力、弯曲模量、悬臂梁缺口冲击强度、雾度不能测 | 2022-11-09 |
| 70 | 天然橡胶胶乳男用避孕套         | 1     | 全部参数 | 天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019            |                             | 2022-11-09 |
| 71 | 人工心肺机硅橡胶泵管/         | 1     | 全部参数 | 心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016                     |                             | 2022-11-09 |
| 72 | 硅橡胶输液（血）管           | 1     | 全部参数 | 输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008                 |                             | 2022-11-09 |
| 73 | 二甲基硅油               | 1     | 全部参数 | 二甲基硅油 中国药典 2020 年版二部二甲硅油项下                     |                             | 2022-11-09 |
| 74 | 羟丙甲纤维素              | 1     | 全部参数 | 羟丙甲纤维素 中国药典 2020 年版四部羟丙甲纤维素                    |                             | 2022-11-09 |
| 75 | 医用输液、输血、注射器检        | 1     | 全部参数 | 医用输液、输血、注射器检验方法 第 1 部分：化学分析法 GB/T 14233.1-2008 |                             | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象                                     | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|------------------------------------------|-------|------|--------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |                                          | 序号    | 名称   |                                                                          |    |            |
|    | 验方法 第1部分：化学分析法                           |       |      |                                                                          |    |            |
| 76 | 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法             | 1     | 全部参数 | 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005                           |    | 2022-11-09 |
| 77 | 注射器、注射针及其他医疗器械 6%圆锥接头第1部分：通用要求、第2部分：锁定接头 | 1     | 全部参数 | 注射器、注射针及其他医疗器械 6%圆锥接头第1部分：通用要求、第2部分：锁定接头 GB/T1962.1-2015、GB/T1962.2-2001 |    | 2022-11-09 |
| 78 | 医用脱脂棉                                    | 1     | 全部参数 | 医用脱脂棉 YY 0330-2015                                                       |    | 2022-11-09 |
| 79 | 医用脱脂纱布                                   | 1     | 全部参数 | 医用脱脂纱布 YY 0331-2006                                                      |    | 2022-11-09 |
| 80 | 接触性创面敷料                                  | 1     | 全部参数 | 接触性创面敷料 YY/T 0471.1~6-2004                                               |    | 2022-11-09 |
| 81 | 医用缝合针（不带线）                               | 1     | 全部参数 | 医用缝合针 YY/T 0043-2016                                                     |    | 2022-11-09 |
| 82 | 非吸收性外科缝线                                 | 1     | 全部参数 | 非吸收性外科缝线 YY0167-2020                                                     |    | 2022-11-09 |
| 83 | 可吸收性外科缝线                                 |       | 全部参数 | 可吸收性外科缝线 YY1116-2020                                                     |    | 2022-11-09 |



No. CNAS L0001

第 90 页 共 230 页

在线扫码获取验证

| 序号 | 检测对象                | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                          | 说明 | 生效日期       |
|----|---------------------|-------|------|-----------------------------------|----|------------|
|    |                     | 序号    | 名称   |                                   |    |            |
| 84 | 吻（缝）合器通用技术条件        | 1     | 全部参数 | 吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008       |    | 2022-11-09 |
| 85 | 一次性使用麻醉穿刺包          | 1     | 全部参数 | 一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009         |    | 2022-11-09 |
| 86 | 一次性使用麻醉用针           | 1     | 全部参数 | 一次性使用麻醉用针 YY 0321.2-2009          |    | 2022-11-09 |
| 87 | 一次性使用麻醉用过滤器         | 1     | 全部参数 | 一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009        |    | 2022-11-09 |
| 88 | 一次性使用静脉输液针          | 1     | 全部参数 | 一次性使用静脉输液针 GB18671-2009           |    | 2022-11-09 |
| 89 | 一次性使用无菌注射针          | 1     | 全部参数 | 一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016         |    | 2022-11-09 |
| 90 | 一次性无菌使用注射器          | 1     | 全部参数 | 一次性无菌使用注射器 GB 15810-2019          |    | 2022-11-09 |
| 91 | 注射针                 | 1     | 全部参数 | 注射针 YY/T 0282-2009                |    | 2022-11-09 |
| 92 | 医用羟基磷灰石粉料           | 1     | 全部参数 | 医用羟基磷灰石粉料 YY 0303-1998            |    | 2022-11-09 |
| 93 | 等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 | 1     | 全部参数 | 等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304-2009  |    | 2022-11-09 |
| 94 | 钛及钛合金人工牙种植体         | 1     | 全部参数 | 钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016            |    | 2022-11-09 |
| 95 | 牙釉质粘合树脂             | 1     | 全部参数 | 牙釉质粘合树脂 牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象      | 项目/参数 |                       | 检测标准（方法）                                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |           | 序号    | 名称                    |                                                                |    |            |
| 96 | 陶瓷牙       | 1     | 全部参数                  | 陶瓷牙 YY 0716-2009                                               |    | 2022-11-09 |
| 97 | 合成树脂牙     | 1     | 全部参数                  | 合成树脂牙 YY 0300-2009                                             |    | 2022-11-09 |
| 98 | 口腔材料生物学评价 | 1     | 急性经口全身毒性试验            | 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 急性经口全身毒性试验 YY/T0127.14-2009              |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径    | 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径 YY/T0127.15-2018      |    | 2022-11-09 |
|    |           | 3     | 小鼠淋巴瘤细胞（TK）基因突变试验     | 口腔医疗器械生物学评价 第17部分：小鼠淋巴瘤细胞（TK）基因突变试验 YY/T0127.17-2014           |    | 2022-11-09 |
|    |           | 4     | 微核试验                  | 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 微核试验 YY/T0127.12-2008                    |    | 2022-11-09 |
|    |           | 5     | 口腔粘膜刺激试验              | 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 口腔粘膜刺激试验 YY/T 0127.13-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |           | 6     | 溶血试验、静脉注射急性全身毒性试验     | 口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T0127.1-1993                                |    | 2022-11-09 |
|    |           | 7     | 急性全身毒性试验：静脉途径         | 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 急性全身毒性试验：静脉途径 YY/T0127.2-2009            |    | 2022-11-09 |
|    |           | 8     | 皮下植入试验                | 口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法 皮下植入试验 YY/T0127.8-2001               |    | 2022-11-09 |
|    |           | 9     | 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames 试 | 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames 试验） YY/T0127.10-2009 |    | 2022-11-09 |



| 序号  | 检测对象                   | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                            | 说明 | 生效日期       |
|-----|------------------------|-------|------|-------------------------------------|----|------------|
|     |                        | 序号    | 名称   |                                     |    |            |
|     |                        |       | 验)   |                                     |    |            |
| 99  | 牙挺                     | 1     | 全部参数 | 牙挺 YY/T 0170-2011                   |    | 2022-11-09 |
| 100 | 牙科洁刮器械<br>洁治器          | 1     | 全部参数 | 牙科洁刮器械 洁治器 YY/T 0274-2011           |    | 2022-11-09 |
| 101 | 牙根尖挺                   | 1     | 全部参数 | 牙根尖挺 YY/T 0277-1995                 |    | 2022-11-09 |
| 102 | 牙用充填器                  | 1     | 全部参数 | 牙用充填器 YY/T 0275-2011                |    | 2022-11-09 |
| 103 | 丁字形牙挺                  | 1     | 全部参数 | 丁字形牙挺 YY/T 0170-2011                |    | 2022-11-09 |
| 104 | 一次性使用离心式血浆分离器-血浆分离杯    | 1     | 全部参数 | 一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017        |    | 2022-11-09 |
| 105 | 一次性使用离心式血浆分离器-血浆管路     | 1     | 全部参数 | 一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017        |    | 2022-11-09 |
| 106 | 一次性使用去白细胞滤器            | 1     | 全部参数 | 一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009            |    | 2022-11-09 |
| 107 | 一次性使用血液灌流器             | 1     | 全部参数 | 一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019           |    | 2022-11-09 |
| 108 | 一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器 | 1     | 全部参数 | 一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器 YY 0465-2019 |    | 2022-11-09 |
| 109 | 一次性使用机用采血器             | 1     | 全部参数 | 一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015          |    | 2022-11-09 |



| 序号  | 检测对象                  | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                            | 说明          | 生效日期       |
|-----|-----------------------|-------|------|-----------------------------------------------------|-------------|------------|
|     |                       | 序号    | 名称   |                                                     |             |            |
| 110 | 心血管植入物及人工器官血气交换器（氧合器） | 1     | 全部参数 | 心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016                       |             | 2022-11-09 |
| 111 | 人工心肺机-体外循环管道          | 1     | 全部参数 | 心肺转流系统 体外循环管道 YY1048-2016                           |             | 2022-11-09 |
| 112 | 心肺转流系统热交换水箱           | 1     | 全部参数 | 人工心肺机-热交换水箱 GB 12263-2017                           | 不测安全要求、环境试验 | 2022-11-09 |
| 113 | 空心纤维透析器               | 1     | 全部参数 | 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016    |             | 2022-11-09 |
| 114 | 血液净化装置的体外循环血路         | 1     | 全部参数 | 血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016                 |             | 2022-11-09 |
| 115 | 血液浓缩器                 | 1     | 全部参数 | 血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016    |             | 2022-11-09 |
| 116 | 血液透析液（粉）              | 1     | 全部参数 | 血液透析及相关治疗用水、血液透析及相关治疗用浓缩物 YY 0572-2015、YY 0598-2015 |             | 2022-11-09 |
| 117 | 穿颧式止血钳通用技术条件          | 1     | 全部参数 | 穿颧式止血钳通用技术条件 GB/T2766-2006                          |             | 2022-11-09 |
| 118 | 持针钳通用技术条件             | 1     | 全部参数 | 持针钳通用技术条件 YY/T 0687-2008                            |             | 2022-11-09 |
| 119 | 手术刀片                  | 1     | 全部参数 | 无菌手术刀刀片 YY 0174-2019                                |             | 2022-11-09 |
| 120 | 医用剪通用技术条件             | 1     | 全部参数 | 医用剪通用技术条件 YY/T0176-2006                             |             | 2022-11-09 |
| 121 | 医用镊通用技                | 1     | 全部参数 | 医用镊通用技术条件 YY/T0295.1-2005                           |             | 2022-11-09 |



| 序号  | 检测对象                | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                                                                                                          | 说明 | 生效日期       |
|-----|---------------------|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|     |                     | 序号    | 名称   |                                                                                                                                                   |    |            |
|     | 术条件                 |       |      |                                                                                                                                                   |    |            |
| 122 | 内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件  | 1     | 全部参数 | 内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件、第1号修改单 YY/T 1076-2004、XG1-2006                                                                                                |    | 2022-11-09 |
| 123 | 心电电极                | 1     | 全部参数 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器、一次性使用心电电极 GB 16174.2-2015, YY/T 0196-2005                                                                              |    | 2022-11-09 |
| 124 | 医用超声耦合剂             | 1     | 全部参数 | 医用超声耦合剂 YY0299-2022                                                                                                                               |    | 2022-11-09 |
| 125 | 热敷贴（袋）              | 1     | 全部参数 | 热敷贴（袋） YY 0060-2018                                                                                                                               |    | 2022-11-09 |
| 126 | 医用电子材料有害残留物         | 1     | 全部参数 | 医用电子材料有害残留物 SJ-T11365-2006                                                                                                                        |    | 2022-11-09 |
| 127 | 眼科光学 人工晶状体          | 1     | 全部参数 | 眼科光学 人工晶状体 YY 0290.1-2008、YY 0290.2-2009、YY 0290.2-2021、YY 0290.3-2018、YY 0290.4-2008、YY 0290.5-2008、YY 0290.6-2009、YY 0290.8-2008、YY 0290.9-2010 |    | 2022-11-09 |
| 128 | 眼科光学 接触镜 第2部分 硬性接触镜 | 1     | 全部参数 | 眼科光学 接触镜 第2部分 硬性接触镜 GB11417.2 - 2012                                                                                                              |    | 2022-11-09 |
| 129 | 眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 | 1     | 全部参数 | 眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB11417.3 - 2012                                                                                                              |    | 2022-11-09 |
| 130 | 透明质酸钠凝胶             | 1     | 全部参数 | 透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015                                                                                                                             |    | 2022-11-09 |



| 序号  | 检测对象                  | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                                 | 说明 | 生效日期       |
|-----|-----------------------|-------|---------------|----------------------------------------------------------|----|------------|
|     |                       | 序号    | 名称            |                                                          |    |            |
| 131 | 医用分子筛制氧设备通用技术规范       | 1     | 全部参数          | 医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998                            |    | 2022-11-09 |
| 132 | 眼科光学囊袋张力环             | 1     | 全部参数          | 眼科光学囊袋张力环 YY 0762-2017                                   |    | 2022-11-09 |
| 133 | 血管内假体                 | 1     | 全部参数          | 心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T0663.1-2014                  |    | 2022-11-09 |
| 134 | 腔静脉滤器                 | 1     | 全部参数          | 心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T0663.3-2016                  |    | 2022-11-09 |
| 135 | 心血管植入物 心脏封堵器          | 1     | 全部参数          | 心血管植入物 心脏封堵器 YY/T1553-2017                               |    | 2022-11-09 |
| 136 | 整形手术用交联透明质酸钠凝胶        | 1     | 全部参数          | 整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2014                             |    | 2022-11-09 |
| 137 | 人类体外辅助生殖技术医疗器械 体外鼠胚试验 | 1     | 全部参数          | 人类体外辅助生殖技术医疗器械 体外鼠胚试验 YY/T1434-2016                      |    | 2022-11-09 |
| 138 | 角膜塑形用硬性透气接触镜          | 1     | 全部参数          | 角膜塑形用硬性透气接触镜 YY0477-2016                                 |    | 2022-11-09 |
| 139 | 医疗器械                  | 1     | 体外 T 淋巴细胞转化试验 | 医疗器械免疫原性评价方法 第1部分：体外 T 淋巴细胞转化试验 YY/T 1465.1—2016         |    | 2022-11-09 |
| 140 | 动物源医疗器械               | 1     | 材料特异性抗体检测     | 动物源医疗器械材料特异性抗体检测 NIFDC-SOP-F-TM-3001（版本：01，第0次修订） 非标方法 无 |    | 2022-11-09 |
| 141 | 医疗器械生物学评价             | 1     | 全部参数          | 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017                |    | 2022-11-09 |





| 序号  | 检测对象                   | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                             | 说明 | 生效日期       |
|-----|------------------------|-------|------|------------------------------------------------------|----|------------|
|     |                        | 序号    | 名称   |                                                      |    |            |
|     |                        | 2     | 全部参数 | 医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架 GB/T 16886.9-2017      |    | 2022-11-09 |
|     |                        | 3     | 全部参数 | 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T16886.10-2017          |    | 2022-11-09 |
|     |                        | 4     | 全部参数 | 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2017         |    | 2022-11-09 |
|     |                        | 5     | 全部参数 | 医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量 GB/T16886.13-2017 |    | 2022-11-09 |
| 142 | 一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求 | 1     | 全部参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017             |    | 2022-11-09 |
| 143 | 一次性使用无菌血管内导管-中心静脉导管    | 1     | 部分参数 | 血管内导管一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017            |    | 2022-11-09 |
| 144 | 一次性使用无菌血管内导管：球囊扩张导管    | 1     | 部分参数 | 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017           |    | 2022-11-09 |
| 145 | 一次性使用无菌血管内导管-套针外周导管    | 1     | 部分参数 | 血管内导管一次性使用无菌导管第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018             |    | 2022-11-09 |
| 146 | 一次性使用动静脉穿刺器            | 1     | 全部参数 | 一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015                           |    | 2022-11-09 |



| 序号  | 检测对象                                    | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                 | 说明 | 生效日期       |
|-----|-----------------------------------------|-------|------|----------------------------------------------------------|----|------------|
|     |                                         | 序号    | 名称   |                                                          |    |            |
|     |                                         | 2     | 全部参数 | 口腔医疗器械生物学评价 第15部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口毒性 YY/T0127.15-2018    |    | 2022-11-09 |
| 147 | 一次性使用空心纤维血浆分离器                          | 1     | 全部参数 | 一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017                             |    | 2022-11-09 |
| 148 | 一次性使用离心式血浆分离器-血管路                       | 1     | 全部参数 | 一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017                             |    | 2022-11-09 |
| 149 | 一次性使用机用采血器                              | 1     | 全部参数 | 一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015                               |    | 2022-11-09 |
| 150 | 眼科光学囊袋张力环                               | 1     | 全部参数 | 眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017                                  |    | 2022-11-09 |
| 151 | 医疗器械免疫原性评价方法 第4部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验 半体内法 | 1     | 全部参数 | 医疗器械免疫原性评价方法 第4部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验 半体内法 YY/T 1465.4-2017 |    | 2022-11-09 |
| 152 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法               | 1     | 全部参数 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法 YY/T 1688-2021                 |    | 2022-11-09 |
| 153 | 医疗器械生殖和发育毒性试验 第2部分：                     | 1     | 全部参数 | 医疗器械生殖和发育毒性试验 第2部分：胚胎发育毒性试验 YY/T 1292.2-2015             |    | 2022-11-09 |



| 序号       | 检测对象                            | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                          | 说明 | 生效日期       |
|----------|---------------------------------|-------|------|---------------------------------------------------|----|------------|
|          |                                 | 序号    | 名称   |                                                   |    |            |
|          | 胚胎发育毒性试验                        |       |      |                                                   |    |            |
| 154      | 心血管植入物<br>心脏瓣膜修复器械及输送系统         | 1     | 全部参数 | 心血管植入物-心脏瓣膜修复器械及输送系统 YY/T 1787-2021               |    | 2022-11-09 |
| 155      | 人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中氨基酸检测方法      | 1     | 全部参数 | 人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中氨基酸检测方法 YY/T 1695-2020         |    | 2022-11-09 |
| 156      | 增材制造医疗产品 3D 打印钛合金植入物 金属离子析出评价方法 | 1     | 全部参数 | 增材制造医疗产品 3D 打印钛合金植入物 金属离子析出评价方法 YY/T 1802-2021    |    | 2022-11-09 |
| 157      | 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 | 1     | 全部参数 | 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 GB/T 19973.1-2015 |    | 2022-11-09 |
| 六、有源医疗器械 |                                 |       |      |                                                   |    |            |
| 1        | 医用电气设备 电磁兼容                     | 1     | 谐波电流 | 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 YY0505-2012  |    | 2022-11-09 |



No. CNAS L0001

第 99 页 共 230 页

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                                        | 说明      | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------|-----------------------------------------------------------------|---------|------------|
|    |      | 序号    | 名称            |                                                                 |         |            |
|    |      | 1     | 中国合格评定国家认可委员会 | 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         |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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                  | 不测：三相产品 | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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             | 不测：三相产品 | 2022-11-09 |
|    |      | 2     | 电压波动和闪烁       | 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 YY0505-2012                |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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         |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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  | 不测：三相产品 | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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 | 不测：三相产品 | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 静电放电（ESD）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 YY0505-2012                |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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         |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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                        |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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                       |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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                       |         | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |             | 检测标准（方法）                                                | 说明   | 生效日期       |
|----|------|---------------|-------------|---------------------------------------------------------|------|------------|
|    |      | 序号            | 名称          |                                                         |      |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |             | 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         | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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 CISPR 14-2:2015          |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021       |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016          | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      | 4             | 电快速瞬变脉冲群抗扰度 | 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 YY0505-2012        |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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 |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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              |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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             |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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         | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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 CISPR 14-2:2015          |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021       |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016          |      | 2022-11-09 |
|    |      | 5             | 浪涌抗扰度       | 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 YY0505-2012        |      | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                                | 说明   | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------|---------------------------------------------------------|------|------------|
|    |      | 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 |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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                |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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               |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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               |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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         | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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 CISPR 14-2:2015          |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021       |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016          |      | 2022-11-09 |
|    |      | 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 YY0505-2012        |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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 |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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              |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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             |      | 2022-11-09 |
|    |      |       |               | 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         | 原有参数 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数     |                             | 检测标准（方法）                                                             | 说明   | 生效日期       |
|----|------|-----------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
|    |      | 序号        | 名称                          |                                                                      |      |            |
|    |      | 中国合格评定委员会 |                             | 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 CISPR 14-2:2015                       |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                    |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                       |      | 2022-11-09 |
|    |      | 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 YY0505-2012                     |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 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              |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 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                  |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 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                 |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 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  |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 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 |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 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                      | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 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 CISPR 14-2:2015                       |      | 2022-11-09 |
|    |      |           |                             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                    |      | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|---------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                                                         |    |            |
|    |      |       |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 工频磁场抗扰度 | 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 YY0505-2012        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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                |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 端子骚扰电压  | 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 YY0505-2012        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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            |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2011           |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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           |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |                    | 检测标准（方法）                                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|---------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号            | 名称                 |                                                         |    |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |                    | 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 11:2016          |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 GB/T 9254.1-2021        |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 CISPR 32:2015           |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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 17743-2021               |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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: 2018                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10            | 电磁辐射骚扰（1GHz~18GHz） | 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 YY0505-2012        |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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           |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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 11:2016          |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 GB/T 9254.1-2021        |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 CISPR 32:2015           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 YY0505-2012        |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |                     | 检测标准（方法）                                                  | 说明   | 生效日期       |
|----|------|---------------|---------------------|-----------------------------------------------------------|------|------------|
|    |      | 序号            | 名称                  |                                                           |      |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |                     | 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           |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 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 11:2016          |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分: 发射要求 GB/T 9254.1-2021         |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分: 发射要求 CISPR 32:2015            |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 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             | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分: 发射 CISPR 14-1:2011            |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 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 17743-2021                 |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 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: 2018                  |      | 2022-11-09 |
|    |      | 12            | 电磁辐射骚扰 (9kHz~30MHz) | 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 YY0505-2012        |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 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 |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 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           |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 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 11:2016          |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |                     | 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 17743-2021                 |      | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                                                  | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------|-----------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 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 CISPR 15: 2018                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 YY0505-2012        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 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             |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分: 发射 CISPR 14-1:2011            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 骚扰功率       | 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 YY0505-2012        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 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             |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分: 发射 CISPR 14-1:2011            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 射频电磁场辐射抗扰度 | 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 YY0505-2012        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 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               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |            | 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              |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象               | 项目/参数         |         | 检测标准（方法）                                                           | 说明      | 生效日期       |
|----|--------------------|---------------|---------|--------------------------------------------------------------------|---------|------------|
|    |                    | 序号            | 名称      |                                                                    |         |            |
|    |                    | 中国合格评定国家认可委员会 |         | 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                    | 原有参数    | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 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 CISPR 14-2:2015                     |         | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                  |         | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                     |         | 2022-11-09 |
| 2  | 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容 | 1             | 谐波电流    | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010                 |         | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第1版)             |         | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010 |         | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2005 |         | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 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                     | 不测：三相产品 | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） IEC 61000-3-2:2014I                 | 不测：三相产品 | 2022-11-09 |
|    |                    | 2             | 电压波动和闪烁 | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010                 |         | 2022-11-09 |
|    |                    |               |         | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第1版)             |         | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                                               | 说明      | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                                                        |         |            |
|    |      |       |                | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010 |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005 |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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       | 不测：三相产品 | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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      | 不测：三相产品 | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 静电放电 (ESD) 抗扰度 | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010                   |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第 1 版)             |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010 |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005 |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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                               |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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                              |         | 2022-11-09 |
|    |      |       |                |                                                                        |         |            |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |             | 检测标准（方法）                                                           | 说明   | 生效日期       |
|----|------|---------------|-------------|--------------------------------------------------------------------|------|------------|
|    |      | 序号            | 名称          |                                                                    |      |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |             | 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                    | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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 CISPR 14-2:2015                     |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                  |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                     |      | 2022-11-09 |
|    |      | 4             | 电快速瞬变脉冲群抗扰度 | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010                 |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第1版)             |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010 |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2005 |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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                         |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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                        |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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                    | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      |               |             | 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 CISPR 14-2:2015                     |      | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |       | 检测标准（方法）                                                           | 说明 | 生效日期       |
|----|------|---------------|-------|--------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号            | 名称    |                                                                    |    |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |       | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5             | 浪涌抗扰度 | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第1版)             |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2005 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 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                           |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 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                          |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 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                    |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 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 CISPR 14-2:2015                     |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |       | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                     |    | 2022-11-09 |





| 序号            | 检测对象 | 项目/参数 |                          | 检测标准（方法）                                                           | 说明 | 生效日期       |
|---------------|------|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|----|------------|
|               |      | 序号    | 名称                       |                                                                    |    |            |
| 中国合格评定国家认可委员会 |      | 6     | 射频场感应的传导骚扰抗扰度            | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010                 |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第1版)             |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010 |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2005 |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 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                         |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 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                        |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 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                    |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 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 CISPR 14-2:2015                     |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                  |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                     |    | 2022-11-09 |
|               |      | 7     | 在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化 | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010                 |    | 2022-11-09 |
|               |      |       |                          | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第1版)             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                                                               | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                                                                        |    |            |
|    |      |       | 抗扰度     | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T 18268.26-2010 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC 61326-2-6:2005 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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                   |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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                      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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 CISPR 14-2:2015                       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第 2 部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                    |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第 2 部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 工频磁场抗扰度 | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010                   |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数         |      | 检测标准（方法）                                                           | 说明                            | 生效日期       |
|----|--------|---------------|------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|
|    |        | 序号            | 名称   |                                                                    |                               |            |
|    |        | 中国合格评定国家认可委员会 |      | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2005(第1版)             |                               | 2022-11-09 |
|    |        |               |      | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010 |                               | 2022-11-09 |
|    |        |               |      | 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2005 |                               | 2022-11-09 |
|    |        |               |      | 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                           |                               | 2022-11-09 |
|    |        |               |      | 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                          |                               | 2022-11-09 |
|    |        |               |      | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                  |                               | 2022-11-09 |
|    |        |               |      | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                     |                               | 2022-11-09 |
| 3  | 医用电气设备 | 1             | 部分参数 | 医用电气设备第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007                                   | 不测 39-41 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求 | 2022-11-09 |
|    |        |               |      | 医用电气设备第一部分：安全通用要求 IEC 60601-1:1988                                 | 不测 39-41 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求 | 2022-11-09 |
|    |        |               |      | 医用电气设备第一部分：安全通用要求 IEC 60601-1:2012                                 | 不测 39-41 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                                               | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称   |                                                                                        |    |            |
|    |      | 2     | 全部参数 | 医用电气设备第 1-1 部分：安全通用要求-并列标准：<br>医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008                              |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 医用电气设备第 1-1 部分：安全通用要求-并列标准：<br>医用电气系统安全要求 IEC 60601-1-1:2000                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 全部参数 | 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试<br>YY/T 0841-2011                                             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 4     | 全部参数 | 医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009                                                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 全部参数 | 医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：<br>通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中 报警系统的<br>测试和指南 YY 0709-2009       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：<br>通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中 报警系统的<br>测试和指南 IEC 60601-1-8:2003 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 全部参数 | 电动洗胃机 YY 1105-2008                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 全部参数 | 医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016                                                              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 全部参数 | 电工电子产品着火危险试验 第 21 部分 非正常热 球<br>压试验 GB/T 5169.21-2017                                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 全部参数 | 固体非金属材料暴露在火焰源时的燃烧性试验方法清单<br>GB/T 11020-2005                                            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 全部参数 | 固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方<br>法 GB/T 4207-2012                                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 全部参数 | 电工电子产品着火危险试验 第 16 部分：50W 水平与垂<br>直火焰试验方法 GB/T 5169.16-2017                             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象       | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                            | 说明 | 生效日期       |
|----|------------|-------|------|-----------------------------------------------------|----|------------|
|    |            | 序号    | 名称   |                                                     |    |            |
| 4  | 监护设备       | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005         |    | 2022-11-09 |
|    |            |       |      | 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 IEC 60601-2-27:1994     |    | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY0601-2009                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008         |    | 2022-11-09 |
|    |            | 4     | 全部参数 | 心电监护仪 YY 1079-2008                                  |    | 2022-11-09 |
|    |            | 5     | 全部参数 | 心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011                            |    | 2022-11-09 |
| 5  | 生理参数分析测量设备 | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010    |    | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 无创自动测量血压计 YY 0670-2008                              |    | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 |    | 2022-11-09 |
|    |            | 4     | 全部参数 | 医用电子体温计 GB/T 21416-2008                             |    | 2022-11-09 |
|    |            | 5     | 全部参数 | 临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010                  |    | 2022-11-09 |
|    |            | 6     | 全部参数 | 医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013            |    | 2022-11-09 |
|    |            | 7     | 全部参数 | 温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007                              |    | 2022-11-09 |
|    |            | 8     | 全部参数 | 电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008                            |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象    | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                               | 说明 | 生效日期       |
|----|---------|-------|------|--------------------------------------------------------|----|------------|
|    |         | 序号    | 名称   |                                                        |    |            |
|    |         | 9     | 全部参数 | 直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008                               |    | 2022-11-09 |
|    |         | 10    | 全部参数 | 肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015                                 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 11    | 全部参数 | 脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013                                 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 12    | 全部参数 | 医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 13    | 全部参数 | 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005               |    | 2022-11-09 |
|    |         |       |      | 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 IEC 60601-2-26: 2003         |    | 2022-11-09 |
| 6  | 心电图机    | 1     | 全部参数 | 单道和多道心电图机 YY 1139-2013                                 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000                    |    | 2022-11-09 |
|    |         | 3     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 4     | 全部参数 | 医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 5     | 全部参数 | 一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005                               |    | 2022-11-09 |
| 7  | 视光设备和器具 | 1     | 全部参数 | 眼科仪器 验光镜片 GB 17342-2009                                |    | 2022-11-09 |
|    |         | 2     | 全部参数 | 眼科仪器视野计 YY 0676-2008                                   |    | 2022-11-09 |
|    |         | 3     | 全部参数 | 眼科仪器 验光头 YY 0674-2008                                  |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------|------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称   |                                                |    |            |
|    |      | 4     | 全部参数 | 眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2022                        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 眼科仪器 眼底照相机 ISO 10940:1998                      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 眼科仪器 眼底照相机 ISO 10940:2009                      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 全部参数 | 眼科仪器 眼内照明器 第1部分：通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 全部参数 | 眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 全部参数 | 眼科光学和仪器 光学助视器 GB 23719-2009                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 全部参数 | 眼科仪器 同视机 YY 0675-2008                          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 眼科仪器 同视机 ISO 10944:1998                        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 眼科仪器 同视机 ISO 10944:2009                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 全部参数 | 眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 全部参数 | 眼科仪器基本要求和试验方案第1部分，眼科仪器通用要求 ISO15004-1：2006     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 全部参数 | 眼科仪器基本要求和试验方法 第2部分 光危害防护 ISO 15004-2：2007      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 全部参数 | 眼科仪器 微型角膜刀 YY 0788-2010                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 全部参数 | 标准对数视力表 GB 11533-2011                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 全部参数 | 医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016                    |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象        | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                         | 说明     | 生效日期       |
|----|-------------|-------|------|----------------------------------|--------|------------|
|    |             | 序号    | 名称   |                                  |        |            |
|    |             | 15    | 全部参数 | 瞳距仪 JJG 952-2014                 |        | 2022-11-09 |
|    |             | 16    | 部分参数 | 配装眼镜 第1部分：单光和多焦点 GB 13511.1-2011 | 不测 5.4 | 2022-11-09 |
|    |             | 17    | 全部参数 | 光学和光学仪器 焦度计 GB/T 17341-1998      |        | 2022-11-09 |
|    |             | 18    | 全部参数 | 眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019         |        | 2022-11-09 |
|    |             |       |      | 角膜曲率计 ISO 10343:2009             |        | 2022-11-09 |
| 8  | 眼科测量诊断设备和器具 | 1     | 全部参数 | 眼科仪器 检影镜 YY/T 0718-2009          |        | 2022-11-09 |
|    |             | 2     | 全部参数 | 眼科仪器 直接检眼镜 YY 1080-2009          |        | 2022-11-09 |
|    |             | 3     | 全部参数 | 眼科仪器 间接检眼镜 YY 0633-2008          |        | 2022-11-09 |
|    |             |       |      | 眼科仪器 间接检眼镜 ISO 10943:1998        |        | 2022-11-09 |
|    |             | 4     | 全部参数 | 眼科仪器 角膜地形图仪 YY 0787-2010         |        | 2022-11-09 |
|    |             | 5     | 全部参数 | 眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY 0065-2016         |        | 2022-11-09 |
|    |             | 6     | 全部参数 | 眼科仪器 视力表投影仪 YY/T 0764-2009       |        | 2022-11-09 |
|    |             |       |      | 眼科仪器 视力表投影仪 ISO 10938:1998       |        | 2022-11-09 |
|    |             | 7     | 全部参数 | 眼科仪器 眼轴长测量仪 YY/T 1484-2016       |        | 2022-11-09 |
|    |             | 8     | 全部参数 | 眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009   |        | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象     | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                           | 说明 | 生效日期       |
|----|----------|-------|------|--------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |          | 序号    | 名称   |                                                                    |    |            |
| 9  | 诊断 X 射线机 | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005                 |    | 2022-11-09 |
|    |          |       |      | 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备安全专用要求 IEC 60601-2-43:2000             |    | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005     |    | 2022-11-09 |
|    |          |       |      | 医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 IEC 60601-2-45:2001 |    | 2022-11-09 |
|    |          | 3     | 全部参数 | 乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017                                      |    | 2022-11-09 |
|    |          | 4     | 全部参数 | 医用血管造影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009                                  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 5     | 全部参数 | 微型医用诊断 X 射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009                                  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 6     | 全部参数 | 胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021                                      |    | 2022-11-09 |
|    |          | 7     | 全部参数 | 移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T0744-2018                                 |    | 2022-11-09 |
|    |          | 8     | 全部参数 | 移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020                                   |    | 2022-11-09 |
|    |          | 9     | 全部参数 | 车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021                                      |    | 2022-11-09 |
|    |          | 10    | 全部参数 | 口内成像牙科 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020                                  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 11    | 全部参数 | 口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010                              |    | 2022-11-09 |
|    |          | 12    | 全部参数 | 医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021                                    |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象          | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                              | 说明 | 生效日期       |
|----|---------------|-------|------|-------------------------------------------------------|----|------------|
|    |               | 序号    | 名称   |                                                       |    |            |
|    |               | 13    | 全部参数 | 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018                   |    | 2022-11-09 |
|    |               | 14    | 全部参数 | 医用 X 射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016                     |    | 2022-11-09 |
| 10 | X 射线附属及辅助设备   | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997        |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |      | 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求 IEC 60601-2-32:1994    |    | 2022-11-09 |
|    |               | 2     | 全部参数 | 医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009                       |    | 2022-11-09 |
|    |               | 3     | 全部参数 | 医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009                     |    | 2022-11-09 |
|    |               | 4     | 全部参数 | 医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007                   |    | 2022-11-09 |
|    |               | 5     | 全部参数 | 医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009                       |    | 2022-11-09 |
|    |               | 6     | 全部参数 | 医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013                 |    | 2022-11-09 |
|    |               | 7     | 全部参数 | 血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013                        |    | 2022-11-09 |
|    |               | 8     | 全部参数 | X 射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009                        |    | 2022-11-09 |
| 11 | X 射线计算机体层摄影设备 | 1     | 全部参数 | 医用电气设备第 2 部分: X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006     |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |      | 医用电气设备第 2 部分: X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求 IEC 60601-2-44:2002 |    | 2022-11-09 |
|    |               | 2     | 全部参数 | X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015                    |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象        | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                          | 说明 | 生效日期       |
|----|-------------|-------|------|-------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |             | 序号    | 名称   |                                                                   |    |            |
|    |             | 3     | 全部参数 | 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016                           |    | 2022-11-09 |
| 12 | X 射线发生、限束装置 | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000              |    | 2022-11-09 |
|    |             |       |      | 医用电气设备 第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求 IEC 60601-2-7-1998          |    | 2022-11-09 |
|    |             | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第二部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997           |    | 2022-11-09 |
|    |             |       |      | 医用电气设备 第二部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求 IEC 601-2-28-1993         |    | 2022-11-09 |
| 13 | 医用射线防护设备    | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997    |    | 2022-11-09 |
|    |             |       |      | 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 IEC 60601-1-3:1994 |    | 2022-11-09 |
| 14 | 光治疗设备       | 1     | 全部参数 | 红光治疗设备 YY/T 1496-2016                                             |    | 2022-11-09 |
|    |             | 2     | 全部参数 | 紫外治疗设备 YY 0901-2013                                               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 3     | 全部参数 | 红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018                                         |    | 2022-11-09 |
|    |             | 4     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2 部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008                          |    | 2022-11-09 |
|    |             |       |      | 医用电气设备 第 3 部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 IEC 60601-2-50:2005                   |    | 2022-11-09 |
| 15 | 激光设备        | 1     | 全部参数 | 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012                             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                        | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------|-------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称   |                                                 |    |            |
|    |      |       |      | 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 IEC 60825-1:2007           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第2部分 诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 医用电气设备 第2部分 诊断和治疗激光设备安全专用要求 IEC 60601-2-22:1995 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 全部参数 | 激光光束宽度、发散角的测试方法以及横模的鉴别方法 GB/T 13739-2011        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 4     | 全部参数 | 激光共聚焦扫描仪 YY/T 1154-2009                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 全部参数 | 激光辐射功率和功率不稳定度测试方法 GB/T 13863-2011               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 全部参数 | 高能激光光束质量评价与测试方法 GB/T 32831-2016                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 全部参数 | 激光治疗设备脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 全部参数 | 激光治疗设备红宝石激光治疗机 YY 0983-2016                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 全部参数 | 激光治疗设备眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 全部参数 | 二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 全部参数 | 氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 全部参数 | 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 全部参数 | 激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象     | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                | 说明 | 生效日期       |
|----|----------|-------|------|-----------------------------------------|----|------------|
|    |          | 序号    | 名称   |                                         |    |            |
|    |          | 14    | 全部参数 | 治疗激光设备——脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011        |    | 2022-11-09 |
|    |          | 15    | 全部参数 | 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011         |    | 2022-11-09 |
|    |          | 16    | 全部参数 | 激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016    |    | 2022-11-09 |
|    |          | 17    | 全部参数 | 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015               |    | 2022-11-09 |
|    |          | 18    | 全部参数 | Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机 YY 0789-2010       |    | 2022-11-09 |
|    |          | 19    | 全部参数 | 治疗用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021              |    | 2022-11-09 |
|    |          | 20    | 全部参数 | 激光手术专用气管导管标记和随机信息的要求 YY/T 0486-2016     |    | 2022-11-09 |
| 16 | 光学成像诊断设备 | 1     | 全部参数 | 手术显微镜 第 1 部分：要求和试验方法 GB 11239.1-2005    |    | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 全部参数 | 体视显微镜 第 1 部分：普及型体视显微镜 GB/T 19864.1-2013 |    | 2022-11-09 |
|    |          |       |      | 体视显微镜 第 2 部分：高性能体视显微镜 GB/T 19864.2-2013 |    | 2022-11-09 |
|    |          |       |      | 体视显微镜试验方法 GB/T 19863-2005               |    | 2022-11-09 |
|    |          | 3     | 全部参数 | 生物显微镜 GB/T 2985-2008                    |    | 2022-11-09 |
|    |          | 4     | 全部参数 | 微循环显微镜 YY/T 0067-2007                   |    | 2022-11-09 |
|    |          | 5     | 全部参数 | 显微镜-物镜 GB/T 2609-2015                   |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------|--------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称   |                                                                          |    |            |
|    |      | 6     | 全部参数 | 显微镜-目镜 GB/T 9246-2008                                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 全部参数 | 显微镜-聚光镜 GB/T 9247-2008                                                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 全部参数 | 显微镜-物镜和目镜的标志 GB/T 22056-2018                                             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 全部参数 | 显微镜 相对机械参考平面的成像距离 第1部分：筒长 160mm GB/T 22057.1-2008                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 全部参数 | 显微镜 相对机械参考平面的成像距离 第2部分：无限远校正光学系统 GB/T 22057.2-2008                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 全部参数 | 显微镜 载物台装压簧和移动尺用孔的尺寸和位置 JB/T 8230.7-1999                                  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 全部参数 | 显微镜 可拆卸之聚光镜及滤色片的连接尺寸 JB/T 8230.8-1999                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 全部参数 | 医用电气设备-第2-57部分：治疗、诊断、监测和美容/美学使用的非激光光源设备的基本安全和主要性能专用要求 IEC60601-2-57：2011 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 全部参数 | 医用照明光源 医用额戴式照明灯 YY/T 0932-2014                                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 全部参数 | 红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019                                                   |    | 2022-11-09 |
| 17 | 呼吸设备 | 1     | 全部参数 | 呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006                                            |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 IEC 60601-2-12:2001                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 2     | 全部参数 | 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007                           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 全部参数 | 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：                                                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象           | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                            | 说明             | 生效日期       |
|----|----------------|-------|------|-----------------------------------------------------|----------------|------------|
|    |                | 序号    | 名称   |                                                     |                |            |
|    |                |       |      | 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007                      |                |            |
|    |                | 4     | 全部参数 | 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007   |                | 2022-11-09 |
|    |                | 5     | 全部参数 | 高频喷射呼吸机 YY 0042-2018                                |                | 2022-11-09 |
|    |                | 6     | 全部参数 | 麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003                           |                | 2022-11-09 |
| 18 | 麻醉系统           | 1     | 全部参数 | 麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006                     |                | 2022-11-09 |
|    |                |       |      | 麻醉系统的安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-13:2003                |                | 2022-11-09 |
|    |                | 2     | 全部参数 | 吸入式麻醉系统第1部分：成人麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013                  |                | 2022-11-09 |
|    |                | 3     | 全部参数 | 吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY0635.2-2009           |                | 2022-11-09 |
|    |                | 4     | 全部参数 | 吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY0635.3-2009                  |                | 2022-11-09 |
| 19 | 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置 | 5     | 全部参数 | 吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY0635.4-2009                     |                | 2022-11-09 |
|    |                | 1     | 全部参数 | 麻醉储气囊 YY/T 0978-216                                 |                | 2022-11-09 |
|    |                | 2     | 全部参数 | 医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013                        |                | 2022-11-09 |
|    |                | 3     | 全部参数 | 呼吸道用吸引导管 YY 0339-2019                               |                | 2022-11-09 |
|    |                | 4     | 部分参数 | 医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 | 不测 50.4 和 50.5 | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                     | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------|----------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称   |                                              |    |            |
|    |      | 5     | 全部参数 | 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 全部参数 | 医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 全部参数 | 医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 全部参数 | 医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB9706.8-2009      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 IEC 60601-2-4:2002 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |      | 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 IEC 60601-2-4:2003 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 全部参数 | 睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 全部参数 | 睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 全部参数 | 浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003                        |    | 2022-11-09 |
| 20 | 麻醉器械 | 1     | 全部参数 | 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 2     | 全部参数 | 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头 YY/T 1040.2-2008    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 全部参数 | 麻醉和呼吸设备评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438—2016     |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                          | 说明     | 生效日期       |
|----|--------|-------|------|---------------------------------------------------|--------|------------|
|    |        | 序号    | 名称   |                                                   |        |            |
|    |        | 4     | 全部参数 | 麻醉和呼吸设备麻醉期间用于贴示在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975—2016 |        | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 全部参数 | 麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009                    |        | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 全部参数 | 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分：非过滤方面 YY/T 0753.2-2009         |        | 2022-11-09 |
|    |        | 7     | 全部参数 | 麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头 YY/T 0985—2016                  |        | 2022-11-09 |
| 21 | 医用制氧设备 | 1     | 部分参数 | 医用分子筛制氧设备 YY/T0298-1998                           | 不测 5.2 | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 | 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016                 |        | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数 | 医用及航空呼吸用氧 GB/T 8982-2009                          |        | 2022-11-09 |
| 22 | 手术器械   | 1     | 全部参数 | 手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉 YY/T 0173-2010                      |        | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 | 直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010                       |        | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数 | 鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010                            |        | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 全部参数 | 眼用剪 YY/T 0176.9-2011                              |        | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 全部参数 | 眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010                          |        | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 全部参数 | 眼科镊 YY/T 0819-2010                                |        | 2022-11-09 |
|    |        | 7     | 全部参数 | 电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016                          |        | 2022-11-09 |
|    |        | 8     | 全部参数 | 电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013                        |        | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象       | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------------|-------|------|-----------------------------------------------|----|------------|
|    |            | 序号    | 名称   |                                               |    |            |
|    |            | 9     | 全部参数 | 腹腔吸引管 YY/T 0191-2011                          |    | 2022-11-09 |
|    |            | 10    | 全部参数 | 等离子手术设备 YY/T 1409-2016                        |    | 2022-11-09 |
|    |            | 11    | 全部参数 | 心肺流转系统 离心泵 YY 1412-2016                       |    | 2022-11-09 |
|    |            | 12    | 全部参数 | 金属制件的镀层分类 技术条件 YY/T 0076-1992                 |    | 2022-11-09 |
| 23 | 电声学测量、分析设备 | 1     | 全部参数 | 听力计-第二部分-语言测听设备 GB/T 7341.2-1998              |    | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 听力计-第四部分-延伸高频测听的设备 GB/T 7341.4-1998           |    | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 电声学 测听设备 第1部分:纯音听力计 GB 7341.1-2010            |    | 2022-11-09 |
|    |            | 4     | 全部参数 | 电声学 测听设备 第5部分 耳声阻抗/导纳的测量仪器 GB/T 7341.5-2018   |    | 2022-11-09 |
| 24 | 助听器        | 1     | 全部参数 | 助听器交货时质量检验的性能测量 SJ 10862-1996                 |    | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 电声学 助听器 第1部分:具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010 |    | 2022-11-09 |
|    |            |       |      | 电声学 助听器 第1部分:具有感应拾音线圈输入的助听器 IEC 60118-1:1999  |    | 2022-11-09 |
|    |            | 4     | 全部参数 | 电声学 助听器 第2部分:具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010 |    | 2022-11-09 |
|    |            |       |      | 电声学 助听器 第2部分:具有自动增益控制电路的助听器 IEC60118-2:1983   |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象  | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                       | 说明             | 生效日期       |
|----|-------|-------|------|------------------------------------------------|----------------|------------|
|    |       | 序号    | 名称   |                                                |                |            |
|    |       | 5     | 全部参数 | 电声学 助听器 第 0 部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010     |                | 2022-11-09 |
|    |       |       |      | 电声学 助听器 第 0 部分：电声特性的测量 IEC 60118-0:1983        |                | 2022-11-09 |
|    |       | 6     | 全部参数 | 电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容 (EMC) GB/T 25102.13 -2010 |                | 2022-11-09 |
|    |       |       |      | 电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容 (EMC) IEC60118-13:2016    |                | 2022-11-09 |
| 25 | 医用内窥镜 | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2 部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000      |                | 2022-11-09 |
|    |       |       |      | 医用电气设备 第 3 部分：内窥镜设备安全专用要求 IEC 60601-2-18: 1996 |                | 2022-11-09 |
|    |       | 2     | 全部参数 | 医用内窥镜及附件通用要求 GB 11244-2005                     |                | 2022-11-09 |
|    |       | 3     | 全部参数 | 医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009                     |                | 2022-11-09 |
|    |       | 4     | 全部参数 | 内镜清洗工作站 YY 0992-2016                           |                | 2022-11-09 |
|    |       | 5     | 部分参数 | 医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016                      | 不测 4.5.1、4.5.2 | 2022-11-09 |
|    |       | 6     | 全部参数 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 1 部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008    |                | 2022-11-09 |
|    |       | 7     | 全部参数 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 2 部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008    |                | 2022-11-09 |
|    |       | 8     | 全部参数 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第 3 部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008    |                | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象      | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------|-------|------|-----------------------------------------|----|------------|
|    |           | 序号    | 名称   |                                         |    |            |
|    |           | 9     | 全部参数 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009    |    | 2022-11-09 |
|    |           | 10    | 全部参数 | 医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017          |    | 2022-11-09 |
|    |           | 11    | 全部参数 | 硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009                |    | 2022-11-09 |
|    |           | 12    | 全部参数 | 硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007                    |    | 2022-11-09 |
|    |           | 13    | 全部参数 | 硬性关节内窥镜 YY 1082-2007                    |    | 2022-11-09 |
|    |           | 14    | 全部参数 | 食管窥镜 YY/T 0070-2018                     |    | 2022-11-09 |
|    |           | 15    | 全部参数 | 直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018                |    | 2022-11-09 |
|    |           | 16    | 全部参数 | 纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007                  |    | 2022-11-09 |
|    |           | 17    | 全部参数 | 肛门镜 YY/T 0190-2008                      |    | 2022-11-09 |
|    |           | 18    | 全部参数 | 纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008                  |    | 2022-11-09 |
|    |           | 19    | 全部参数 | 麻醉喉镜通用技术条件 YY0499-2004                  |    | 2022-11-09 |
|    |           | 20    | 全部参数 | 鼻镜 YY/T 0189-2008                       |    | 2022-11-09 |
| 26 | 内窥镜功能供给装置 | 1     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011    |    | 2022-11-09 |
|    |           | 3     | 全部参数 | 医用电气设备 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011       |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象  | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                          | 说明 | 生效日期       |
|----|-------|-------|------|-----------------------------------|----|------------|
|    |       | 序号    | 名称   |                                   |    |            |
| 27 | 内窥镜器械 | 4     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 5     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 1     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014    |    | 2022-11-09 |
|    |       | 2     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446—2016   |    | 2022-11-09 |
|    |       | 3     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙 YY/T 1297—2015     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 4     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014    |    | 2022-11-09 |
|    |       | 5     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014    |    | 2022-11-09 |
|    |       | 6     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014    |    | 2022-11-09 |
|    |       | 7     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014    |    | 2022-11-09 |
|    |       | 8     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 9     | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY 0847-2011     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 10    | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 11    | 全部参数 | 医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 12    | 全部参数 | 内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 13    | 全部参数 | 内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021  |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象          | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|---------------|-------|------|--------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |               | 序号    | 名称   |                                                                          |    |            |
|    |               | 14    | 全部参数 | 内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011                                           |    | 2022-11-09 |
|    |               | 15    | 全部参数 | 喉镜连接件 第1部分：常规挂钩型手柄-窥视片接头 YY 0498.1-2004                                  |    | 2022-11-09 |
|    |               | 16    | 全部参数 | 喉镜连接件 第2部分：微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座 YY0498.2-2004                               |    | 2022-11-09 |
| 28 | 超声生理参数测量、分析设备 | 1     | 全部参数 | 超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009                             |    | 2022-11-09 |
|    |               | 2     | 全部参数 | 超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018                                                |    | 2022-11-09 |
|    |               | 3     | 全部参数 | 超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019                                                |    | 2022-11-09 |
|    |               | 4     | 全部参数 | 超声骨密度仪 YY/T 0774-2019                                                    |    | 2022-11-09 |
|    |               | 5     | 全部参数 | 超声经颅多普勒血流分析仪 YY 0593-2015                                                |    | 2022-11-09 |
|    |               | 6     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008                            |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |      | 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 IEC 60601-2-37:2001 + Am1:2004 + Am2:2005 |    | 2022-11-09 |
|    |               | 7     | 全部参数 | 医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法 YY/T 1142-2013                                      |    | 2022-11-09 |
|    |               | 8     | 全部参数 | 医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008                                          |    | 2022-11-09 |
|    |               | 9     | 全部参数 | 超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008                                           |    | 2022-11-09 |
|    |               | 10    | 全部参数 | 医用超声诊断设备输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015                                         |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象     | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                        | 说明                               | 生效日期       |
|----|----------|-------|------|-------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
|    |          | 序号    | 名称   |                                                 |                                  |            |
|    |          | 11    | 全部参数 | 超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014       |                                  | 2022-11-09 |
|    |          | 12    | 部分参数 | 医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015                | 不测 4.3 高强度聚焦超声治疗设备               | 2022-11-09 |
|    |          | 13    | 全部参数 | 超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016                 |                                  | 2022-11-09 |
|    |          | 14    | 全部参数 | 医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016                  |                                  | 2022-11-09 |
|    |          | 15    | 全部参数 | B 型超声诊断设备 GB 10152-2009                         |                                  | 2022-11-09 |
|    |          | 16    | 全部参数 | 医用超声设备档次系列 第 1 部分：B 型超声诊断设备 YY/T 0162.1-2009    |                                  | 2022-11-09 |
| 29 | 超声影像诊断设备 | 1     | 全部参数 | 三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015                     |                                  | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 全部参数 | 超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009                         |                                  | 2022-11-09 |
| 30 | 超声治疗设备   | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-5 部分 超声治疗设备专用安全要求 GB 9706.7-2008     |                                  | 2022-11-09 |
|    |          |       |      | 医用电气设备 第 2-5 部分 超声治疗设备专用安全要求 IEC 60601-2-5:2000 |                                  | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 全部参数 | 浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011                         |                                  | 2022-11-09 |
|    |          | 3     | 部分参数 | 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008             | 不测 6.5 导出的输出声功率和输出声功率和 6.6 指向性图案 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象       | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                        | 说明                         | 生效日期       |
|----|------------|-------|------|-------------------------------------------------|----------------------------|------------|
|    |            | 序号    | 名称   |                                                 |                            |            |
|    |            | 4     | 全部参数 | 超声理疗设备 YY/T 1090-2018                           |                            | 2022-11-09 |
| 31 | 眼科超声测量设备   | 1     | 全部参数 | 眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107-2015                      |                            | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 眼科高频超声诊断仪 YY 0849-2011                          |                            | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010                  |                            | 2022-11-09 |
|    |            |       |      |                                                 |                            |            |
| 32 | 超声影像诊断附属设备 | 1     | 全部参数 | B 型超声诊断设备性能试验方法 配接腔内探头 YY/T 0906-2013           |                            | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 医用超声雾化器 YY 0109-2013                            |                            | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 医用超声耦合剂 YY 0299-2022                            |                            | 2022-11-09 |
| 33 | 高频治疗设备     | 1     | 部分参数 | 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009     | 不测 39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求 | 2022-11-09 |
|    |            |       |      | 医用电气设备 第 2-3 部分：高频手术设备安全专用要求 IEC 60601-2-2:2007 | 不测 39 对 AP 型和 APG 型设备的共同要求 | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 高频电灼治疗仪 YY 0322-2018                            |                            | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007         |                            | 2022-11-09 |
|    |            |       |      | 医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 IEC 60601-2-6:1984     |                            | 2022-11-09 |
|    |            | 4     | 全部参数 | 医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013                      |                            | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                    | 说明 | 生效日期       |
|----|--------|-------|------|---------------------------------------------|----|------------|
|    |        | 序号    | 名称   |                                             |    |            |
|    |        | 5     | 全部参数 | 微波热凝设备 YY 0838-2011                         |    | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 全部参数 | 微波热疗设备 YY 0839-2011                         |    | 2022-11-09 |
|    |        | 7     | 全部参数 | 毫米波治疗设备 YY 0898-2013                        |    | 2022-11-09 |
|    |        | 8     | 全部参数 | 特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021                     |    | 2022-11-09 |
| 34 | 射频消融设备 | 1     | 全部参数 | 耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013                      |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 | 射频消融导管 YY 0778-2018                         |    | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数 | 肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010                     |    | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 全部参数 | 射频热疗设备 YY 0777-2010                         |    | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 全部参数 | 心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011                     |    | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 全部参数 | 妇科射频治疗仪 YY 0650-2008                        |    | 2022-11-09 |
| 35 | 口腔治疗设备 | 1     | 全部参数 | 超声洁牙设备 YY 0460-2009                         |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 | 超声洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009            |    | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数 | 牙科-光固化 YY 0055-2018                         |    | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 全部参数 | 牙科治疗机 YY/T 1043.1-2016                      |    | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 全部参数 | 牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                            | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------|-------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称   |                                     |    |            |
|    |      | 6     | 全部参数 | 牙科学 病人椅 YY 0058-2015                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 全部参数 | 牙科手机 牙科低压电动马达 YY 0836-2011          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 全部参数 | 牙科手机 牙科气动马达 YY 0837-2011            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 全部参数 | 牙科手机 4号牙科直手机 YY 0059.1-1991         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 全部参数 | 牙科手机 7号牙科直手机 YY 0059.2-1991         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 全部参数 | 牙科手机 4、7号牙科弯手机 YY 0059.3-1991       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 全部参数 | 牙科手机 第1部分 高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 全部参数 | 牙科手机 第2部分：直手机和弯手机 YY 1045.2-2010    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 全部参数 | 牙科学 手机连接件联轴节尺寸 YY/T 1012-2021       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 全部参数 | 牙科 旋转器械-公称直径和标号 YY/T 1011-2014      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 全部参数 | 牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 全部参数 | 高速涡轮牙钻机 YY/T 1044-2018              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 全部参数 | 电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 全部参数 | 牙科学牙科橡皮障技术第1部分：打孔器 YY/T 1487.1-2016 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 全部参数 | 牙齿美白冷光仪 YY/T 1401—2016              |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                              | 说明       | 生效日期       |
|----|--------|-------|------|-------------------------------------------------------|----------|------------|
|    |        | 序号    | 名称   |                                                       |          |            |
| 36 | 电疗设备   | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007                |          | 2022-11-09 |
|    |        |       |      | 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 IEC 60601-2-10:1987        |          | 2022-11-09 |
|    |        |       |      | 医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 IEC 60601-2-10:2012        |          | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 | 神经肌肉刺激设备输出特性测量 YY/T 0696-2021                         |          | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数 | 神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021                            |          | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 全部参数 | 干扰电治疗设备 YY 0951-2015                                  |          | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 全部参数 | 电针治疗仪 YY 0780-2018                                    |          | 2022-11-09 |
| 37 | 温热治疗设备 | 1     | 部分参数 | 医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008                          | 不测 6.3.2 | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 | 液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008                             |          | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数 | 半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015                             |          | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 部分参数 | 医用控温毯 YY 0952-2015                                    | 不测 5.2.4 | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 全部参数 | 熏蒸治疗仪 YY/T 1306—2016                                  |          | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 全部参数 | 热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016                               |          | 2022-11-09 |
|    |        | 7     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 |          | 2022-11-09 |
|    |        | 8     | 全部参数 | 热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018                           |          | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                      | 说明           | 生效日期       |
|----|--------|-------|------|-----------------------------------------------|--------------|------------|
|    |        | 序号    | 名称   |                                               |              |            |
|    |        | 9     | 部分参数 | 接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013                     | 不测 4.2 法向发射率 | 2022-11-09 |
|    |        | 10    | 全部参数 | 热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016                         |              | 2022-11-09 |
| 38 | 磁刺激设备  | 1     | 全部参数 | 磁刺激设备 YY/T 0994-2015                          |              | 2022-11-09 |
| 39 | 力疗设备   | 1     | 全部参数 | 气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017                       |              | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 | 肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020                   |              | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数 | 肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015                    |              | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 全部参数 | 平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016                       |              | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 全部参数 | 减重步行训练台 YY 0900-2013                          |              | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 全部参数 | 电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697—2016                    |              | 2022-11-09 |
|    |        | 7     | 全部参数 | 电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016                 |              | 2022-11-09 |
| 40 | 光生物安全  | 1     | 全部参数 | 灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006                  |              | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 | 光学和光子学手术显微镜眼科用手术显微镜的光危害 YY 1296-2016          |              | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数 | 激光产品的安全 第 9 部分：非相干光辐射最大允许照射量 GB/T 7247.9-2016 |              | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 全部参数 | 医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 1534—2017          |              | 2022-11-09 |
| 41 | 医用光辐射防 | 1     | 全部参数 | 医用光辐射防护镜的评价方法 第 1 部分：光辐射危害                    |              | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |                                                        | 检测标准（方法）                                                                          | 说明                                         | 生效日期       |
|----|--------|-------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|
|    |        | 序号    | 名称                                                     |                                                                                   |                                            |            |
|    | 护设备及附件 |       |                                                        | 降低程度 YY/T 0968.1-2014                                                             |                                            |            |
|    |        | 2     | 全部参数                                                   | 医用光辐射防护镜 评价方法 第2部分：视知觉和色觉 YY/T 0968.2-2014                                        |                                            | 2022-11-09 |
| 42 | 医用软件   | 1     | 全部参数(用户文档级要求、产品质量-功能性/性能效率/兼容性/易用性/可靠性/信息安全性/维护性/可移植性) | 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 | 基于医疗器械行业软件的特殊性，该标准中的“使用质量”在其测试报告中体现为“不适用”。 | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数 2. (识别、标记和文件；不正常的运行和故障状态)                         | 医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 6, 52                           |                                            | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数                                                   | 医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020                                                    | 仅做医疗器械软件。                                  | 2022-11-09 |
| 43 | 手术无影灯  | 1     | 全部参数                                                   | 医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008                                       |                                            | 2022-11-09 |
| 44 | 手术台    | 1     | 全部参数                                                   | 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013                                                |                                            | 2022-11-09 |
|    |        |       |                                                        | 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 IEC60601-2-46:1998                                          |                                            | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数                                                   | 电动手术台 YY/T 1106-2008                                                              |                                            | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象      | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                  | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------|-------|------|-----------------------------------------------------------|----|------------|
|    |           | 序号    | 名称   |                                                           |    |            |
| 45 | 医用病床      | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013                      |    | 2022-11-09 |
|    |           |       |      | 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 IEC60601-2-38:1996                |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 全部参数 | 电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016                                |    | 2022-11-09 |
|    |           | 3     | 全部参数 | 普通产床 YY 0045-2013                                         |    | 2022-11-09 |
|    |           | 4     | 全部参数 | 医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011            |    | 2022-11-09 |
| 46 | 输液泵       | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专业要求 GB 9706.27-2005            |    | 2022-11-09 |
|    |           |       |      | 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专业要求 IEC 60601-2-24:1998        |    | 2022-11-09 |
|    |           |       |      | 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专业要求 IEC 60601-2-24:2012        |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 全部参数 | 便携式电动输液泵 YY/T 1469—2016                                   |    | 2022-11-09 |
| 47 | 有源植入式医疗器械 | 1     | 全部参数 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015  |    | 2022-11-09 |
|    |           |       |      | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 ISO 14708.1-2000 |    | 2022-11-09 |
|    |           |       |      | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 ISO 14708.1-2014 |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 全部参数 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器 GB 16174.2-2015                |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象           | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                              | 说明 | 生效日期       |
|----|----------------|-------|------|-----------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |                | 序号    | 名称   |                                                                       |    |            |
|    |                |       |      | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器 ISO 14708.2-2005                           |    | 2022-11-09 |
|    |                | 3     | 全部参数 | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：植入式人工耳蜗的专用要求 YY0989.7-2017                       |    | 2022-11-09 |
|    |                |       |      | 手术植入物 有源植入式医疗器械 第7部分：植入式人工耳蜗的专用要求 ISO 14708.7-2013                    |    | 2022-11-09 |
|    |                | 4     | 全部参数 | 外科植入物 有源植入性医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 ISO 14708.3-2007                        |    | 2022-11-09 |
| 48 | 测量、控制和实验室用电气设备 | 1     | 全部参数 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB4793.1-2007                           |    | 2022-11-09 |
|    |                |       |      | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：通用要求 IEC 61010-1:2001                        |    | 2022-11-09 |
|    |                |       |      | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：通用要求 IEC 61010-1:2010                        |    | 2022-11-09 |
|    |                | 2     | 全部参数 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013       |    | 2022-11-09 |
|    |                |       |      | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 IEC 61010-2-081:2009 |    | 2022-11-09 |
|    |                | 3     | 全部参数 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008               |    | 2022-11-09 |
|    |                |       |      | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005         |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象     | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                                      | 说明         | 生效日期       |
|----|----------|-------|------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
|    |          | 序号    | 名称   |                                                                               |            |            |
|    |          | 4     | 全部参数 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008                      |            | 2022-11-09 |
|    |          |       |      | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 IEC 61010-2-051:2005                |            | 2022-11-09 |
|    |          | 5     | 全部参数 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY 0648-2008                  |            | 2022-11-09 |
|    |          | 6     | 全部参数 | 测量、控制及实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB 4793.4-2019                           |            | 2022-11-09 |
|    |          | 7     | 全部参数 | 自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454—2016                                              |            | 2022-11-09 |
| 49 | 湿热消毒灭菌设备 | 1     | 全部参数 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 |            | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 全部参数 | 医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679—2016                                                    |            | 2022-11-09 |
|    |          | 3     | 部分参数 | 手提式压力蒸汽灭菌器 YY 0504-2016                                                       | 不测 5.18 项目 | 2022-11-09 |
|    |          | 4     | 部分参数 | 蒸汽灭菌器 生物安全性能要求 YY 1277—2016                                                   | 不测 4.1 项目  | 2022-11-09 |
|    |          | 5     | 全部参数 | 医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018                                                        |            | 2022-11-09 |
| 50 | 干热消毒灭菌设备 | 1     | 全部参数 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全使用热空气或惰性气体处理医用材料及供实验室用的干热灭菌器的特殊要求 YY 0602-2007               |            | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象     | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                           | 说明        | 生效日期       |
|----|----------|-------|------|------------------------------------|-----------|------------|
|    |          | 序号    | 名称   |                                    |           |            |
|    |          | 2     | 全部参数 | 热空气型干热灭菌器 YY1275-2016              |           | 2022-11-09 |
| 51 | 化学消毒灭菌设备 | 1     | 部分参数 | 环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016               | 不测 5.17.1 | 2022-11-09 |
| 52 | 尿液分析设备   | 1     | 全部参数 | 干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011            |           | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 全部参数 | 干式化学分析仪 YY/T 0655-2008             |           | 2022-11-09 |
|    |          | 3     | 全部参数 | 尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015 |           | 2022-11-09 |
| 53 | 医用离心机    | 1     | 全部参数 | 医用离心机 YY/T 0657-2017               |           | 2022-11-09 |
| 54 | 血液学分析设备  | 1     | 全部参数 | 全自动凝血分析仪 YY/T 0659-2017            |           | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 全部参数 | 血液流变仪 YY/T 1460—2016               |           | 2022-11-09 |
|    |          | 3     | 全部参数 | 血液分析仪 YY/T0653-2017                |           | 2022-11-09 |
|    |          | 4     | 全部参数 | 红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014           |           | 2022-11-09 |
|    |          | 5     | 全部参数 | 流式细胞仪 YY/T 0588-2017               |           | 2022-11-09 |
|    |          | 6     | 全部参数 | 离心式血液成分分离设备 YY 1413—2016           |           | 2022-11-09 |
|    |          | 7     | 全部参数 | 自动血型分析仪 YY/T 1245-2014             |           | 2022-11-09 |
|    |          | 8     | 全部参数 | 糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014           |           | 2022-11-09 |
|    |          | 9     | 全部参数 | 血红蛋白计 YY/T0032-2004                |           | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |              | 检测标准（方法）                                          | 说明 | 生效日期       |
|----|--------|-------|--------------|---------------------------------------------------|----|------------|
|    |        | 序号    | 名称           |                                                   |    |            |
|    |        | 10    | 全部参数         | 血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009                  |    | 2022-11-09 |
|    |        | 11    | 全部参数         | 干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452—2016                     |    | 2022-11-09 |
| 55 | 生化分析设备 | 1     | 全部参数         | 全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017                           |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数         | 半自动生化分析仪 YY/T0014-2005                            |    | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数         | 体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021           |    | 2022-11-09 |
| 56 | 电解质分析仪 | 1     | 全部参数         | 电解质分析仪 YY/T 0589—2016                             |    | 2022-11-09 |
| 57 | 免疫分析设备 | 1     | 全部参数         | 全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017                     |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 全部参数         | 时间分辨荧光免疫检测系统 第一部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 全部参数         | 全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019                         |    | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 全部参数         | 半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010                       |    | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 全部参数         | 聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010                           |    | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 全部参数         | 酶联免疫分析仪 YY/T 1529—2017                            |    | 2022-11-09 |
| 58 | 医用内窥镜  | 1     | 与患者接触部分所用的材料 | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018                        |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 视场角          | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018                        |    | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 照明镜体光效       | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018                        |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象      | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                             | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------|-------|---------|--------------------------------------|----|------------|
|    |           | 序号    | 名称      |                                      |    |            |
|    |           | 4     | 亮度响应特性  | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018           |    | 2022-11-09 |
|    |           | 5     | 信噪比     | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018           |    | 2022-11-09 |
|    |           | 6     | 空间频率响应  | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018           |    | 2022-11-09 |
|    |           | 7     | 静态图像宽容度 | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018           |    | 2022-11-09 |
|    |           | 8     | 机械性能    | 医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018           |    | 2022-11-09 |
| 59 | 内窥镜功能供给装置 | 1     | 调制传递函数  | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018  |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 焦距      | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018  |    | 2022-11-09 |
|    |           | 3     | 亮度响应特性  | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018  |    | 2022-11-09 |
|    |           | 4     | 信噪比     | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018  |    | 2022-11-09 |
|    |           | 5     | 空间频率响应  | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018  |    | 2022-11-09 |
|    |           | 6     | 静态图像宽容度 | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018  |    | 2022-11-09 |
| 60 | 有源植入式医疗器械 | 1     | 电极导管连接器 | 心脏起搏器植入式心脏起搏器用的小截面连接器 YY/T 0491-2004 |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 连接器内腔   | 心脏起搏器植入式心脏起搏器用的小截面连接器 YY/T 0491-2004 |    | 2022-11-09 |
|    |           | 3     | 物理尺寸    | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017          |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象    | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                    | 说明 | 生效日期       |
|----|---------|-------|------------|-----------------------------|----|------------|
|    |         | 序号    | 名称         |                             |    |            |
|    |         | 4     | 外观         | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 5     | 电极导线电特性测量  | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 6     | 对机械力损害的防护  | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 7     | 对温度变化损害的防护 | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 8     | X射线可探测性    | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 9     | 加速老化寿命实验   | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 10    | 化学性能要求     | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 11    | 灭菌         | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 12    | 对生物效应的防护   | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 13    | 包装、标记      | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 14    | 随机文件       | 植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017 |    | 2022-11-09 |
| 61 | 质谱类分析设备 | 1     | 外观         | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017     |    | 2022-11-09 |
|    |         | 2     | 质量范围       | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017     |    | 2022-11-09 |
|    |         | 3     | 质量准确性      | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017     |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                            | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|-------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                                     |    |            |
|    |      | 4     | 质量稳定性   | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 质量分辨率   | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 检测限     | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 重复性     | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 安全要求    | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 运输及运输贮存 | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 环境适应性   | 质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 分辨率     | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 质量范围    | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 灵敏度     | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 线性相关系数  | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 质量稳定性   | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 质量准确性   | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 面积重复性   | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象     | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                            | 说明 | 生效日期       |
|----|----------|-------|---------|-------------------------------------|----|------------|
|    |          | 序号    | 名称      |                                     |    |            |
|    |          | 18    | 定性重复性   | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |          | 19    | 保留时间重复性 | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
|    |          | 20    | 扫描速度    | 液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017 |    | 2022-11-09 |
| 62 | 其他医用分析设备 | 1     | 基本功能    | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 稳定性     | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 3     | 分辨率     | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 4     | 最低检出限   | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 5     | 线性度     | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 6     | 位置变异    | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 7     | 动态范围    | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 8     | 安全性     | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 9     | 环境试验    | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |
|    |          | 10    | 外观      | 面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017  |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |                  | 检测标准（方法）                               | 说明 | 生效日期       |
|----|--------|-------|------------------|----------------------------------------|----|------------|
|    |        | 序号    | 名称               |                                        |    |            |
| 63 | 口腔治疗设备 | 1     | 中央抽吸源设备流量性能的特征描述 | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 最大抽吸压力           | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 细菌过滤器            | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 制造商信息-概述         | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 使用说明书            | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 技术说明书            | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |        | 7     | 电动中央抽吸源设备外部标记    | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |        | 8     | 排气管道连接点          | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |        | 9     | 包装               | 牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021             |    | 2022-11-09 |
| 64 | 手术器械   | 1     | 结构和尺寸            | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 外观               | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 工作要求             | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 表面粗糙度            | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |          | 检测标准（方法）                               | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------|----------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称       |                                        |    |            |
|    |      | 5     | 硬度       | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 接口强度     | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 适配性      | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 耐腐蚀性     | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 清洁、消毒或灭菌 | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 无菌产品应无菌  | 电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 结构和尺寸    | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 刃部尺寸     | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 表面粗糙度    | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 杆部直线度    | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 刃部径向圆跳动  | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 硬度       | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 连接强度     | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018   |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |           | 检测标准（方法）                             | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------|--------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称        |                                      |    |            |
|    |      | 18    | 刃部强度      | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 永久形变量     | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 耐腐蚀性      | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | 消毒或灭菌的耐受性 | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | 无菌要求      | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | 环氧乙烷残留    | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | 适配性       | 电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 25    | 外观与结构     | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 显示及控制     | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | 尖端主振幅     | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 28    | 尖端横向振幅    | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 29    | 激励频率      | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 30    | 尖端振动频率    | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 31    | 导出的输出声功率  | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象        | 项目/参数 |             | 检测标准（方法）                               | 说明 | 生效日期       |
|----|-------------|-------|-------------|----------------------------------------|----|------------|
|    |             | 序号    | 名称          |                                        |    |            |
|    |             | 32    | 占空比         | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 33    | 静态（空载）电功率   | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 34    | 最大电功率       | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 35    | 功率储备指数      | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 36    | 主声输出面积      | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 37    | 次级横振声输出面积   | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 38    | 液体流量        | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 39    | 噪声          | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
|    |             | 40    | 说明书中应公布的特性  | 超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018               |    | 2022-11-09 |
| 65 | 工业、科学和医疗机器人 | 1     | 静电放电抗扰度     | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019 |    | 2022-11-09 |
|    |             | 2     | 电快速瞬变脉冲群抗扰度 | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019 |    | 2022-11-09 |
|    |             | 3     | 浪涌（冲击）抗扰度   | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019 |    | 2022-11-09 |
|    |             | 4     | 射频传导抗扰度     | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019 |    | 2022-11-09 |
|    |             | 5     | 射频电磁场抗扰度    | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象      | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                        | 说明             | 生效日期       |
|----|-----------|-------|---------------------|-------------------------------------------------|----------------|------------|
|    |           | 序号    | 名称                  |                                                 |                |            |
|    |           | 6     | 工频磁场抗扰度             | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019          |                | 2022-11-09 |
|    |           | 7     | 电压暂降和短时中断抗扰度        | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019          |                | 2022-11-09 |
|    |           | 8     | 电源端子传导骚扰            | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019      |                | 2022-11-09 |
|    |           | 9     | 辐射骚扰 (30MHz~1GHz)   | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019      |                | 2022-11-09 |
|    |           | 10    | 辐射骚扰 (1~18GHz)      | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019      |                | 2022-11-09 |
|    |           | 11    | 谐波电流                | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019      | 不测电流大于 16A 的产品 | 2022-11-09 |
|    |           | 12    | 电压波动和闪烁             | 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019      | 不测电流大于 16A 的产品 | 2022-11-09 |
| 66 | 检验及其他辅助设备 | 1     | 全部参数                | 血液冷藏箱 YY/T 0086-2020                            |                | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 全部参数                | 自动化血液培养系统 YY/T 0656-2008                        |                | 2022-11-09 |
|    |           | 3     | 全部参数                | 电泳装置 YY0087-2004                                |                | 2022-11-09 |
| 67 | 医用电气设备    | 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 4.1 |                | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 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 4.2 |                | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                            | 检测标准（方法）                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------------------|------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                         |                                                |    |            |
|    |      | 3     | 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 4.3  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 4     | 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 4.4  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 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 4.5  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 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 4.6  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 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 4.7  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 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 4.8  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 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 4.9  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 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 4.10 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 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 4.11 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 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 5.1  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 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 5.3  |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------|-----------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                  |                                               |    |            |
|    |      | 14    | 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 5.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 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 5.7 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 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 5.9 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 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 6.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 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 6.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 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 6.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 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 6.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | 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 6.6 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | 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 7.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | ME 设备或 ME 设备部件的外部标记 | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | ME 设备或 ME 设备部件的内部   | 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 7.3 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|-----------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                               |    |            |
|    |      |       | 标记             |                                               |    |            |
|    |      | 25    | 控制器和仪表的标记      | 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 7.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 安全标志           | 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 7.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | 符号             | 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 7.6 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 28    | 导线绝缘的颜色        | 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 7.7 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 29    | 指示灯和控制器        | 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 7.8 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 30    | 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 7.9 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 31    | 电击防护的基本原则      | 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 8.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 32    | 与电源相关的要求       | 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 8.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 33    | 应用部分的分类        | 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 8.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 34    | 电压、电流或能量的限制    | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 35    | 部件的隔离          | 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 8.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 36    | ME 设备的保护接地、功能接 | 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 8.6 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                                |    |            |
|    |      |       | 地和电位均衡         |                                                |    |            |
|    |      | 37    | 漏电流和患者辅助电流     | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.7  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 38    | 绝缘             | 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 8.8  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 39    | 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 8.9  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 40    | 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 8.10 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 41    | 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 8.11 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 42    | 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 9.2  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 43    | 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 9.3  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 44    | 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 9.4  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 45    | 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 9.5  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 46    | 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 9.6  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 47    | 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 9.7  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 48    | 支承系统相关         | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用                       |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                          | 检测标准（方法）                                         | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                       |                                                  |    |            |
|    |      |       | 的机械危险                                    | 要求 GB 9706.1-2020 9.8                            |    |            |
|    |      | 49    | 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 10.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 50    | $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、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 10.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 51    | 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 10.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 52    | 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 10.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 53    | 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 10.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 54    | 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 10.6 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 55    | 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 10.7 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 56    | 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 11.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 57    | 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 11.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 58    | 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 11.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 59    | 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 11.4 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                            | 检测标准（方法）                                         | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                         |                                                  |    |            |
|    |      | 60    | 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 11.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 61    | 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 11.6 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 62    | 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 11.8 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 63    | 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 12.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 64    | 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 12.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 65    | 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 12.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 66    | 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 12.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 67    | 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 13.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 68    | 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 13.2 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                         | 检测标准（方法）                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------------|------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                      |                                                |    |            |
|    |      | 69    | 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 14   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 70    | 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 15.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 71    | 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 15.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 72    | 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 15.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 73    | 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 15.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 74    | 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 15.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 75    | 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 16.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 76    | 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 16.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 77    | 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 16.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 78    | 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 16.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 79    | 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 16.5 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                                                             | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称            |                                                                                      |    |            |
|    |      | 80    | 漏电流           | 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 16.6                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 81    | 机械危险的防护       | 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 16.7                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 82    | ME 系统部件的电源中断  | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.8                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 83    | ME 系统连接和布线    | 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 16.9                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 84    | 通用要求          | 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 9706.108-2021 4   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 85    | 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 9706.108-2021 5   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 86    | 指示灯和控制器       | 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 9706.108-2021 5.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 87    | 随附文件          | 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 9706.108-2021 5.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 88    | 报警状态          | 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 9706.108-2021 6.1 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |           | 检测标准（方法）                                                                             | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称        |                                                                                      |    |            |
|    |      | 89    | 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 9706.108-2021 6.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 90    | 报警信号的产生   | 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 9706.108-2021 6.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 91    | 延迟说明      | 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 9706.108-2021 6.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 92    | 报警预置      | 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 9706.108-2021 6.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 93    | 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 9706.108-2021 6.6 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 94    | 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 9706.108-2021 6.7 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 95    | 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 9706.108-2021 6.8 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 96    | 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 9706.108-2021     |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象              | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                                                               | 说明 | 生效日期       |
|----|-------------------|-------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |                   | 序号    | 名称                  |                                                                                        |    |            |
|    |                   |       |                     | 6.9                                                                                    |    |            |
|    |                   | 97    | 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 9706.108-2021 6.10  |    | 2022-11-09 |
|    |                   | 98    | 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 9706.108-2021 6.11  |    | 2022-11-09 |
|    |                   | 99    | 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 9706.108-2021 6.12  |    | 2022-11-09 |
| 68 | 在家庭护理环境中使用的医用电气设备 | 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 4.1     |    | 2022-11-09 |
|    |                   | 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 4.2.2   |    | 2022-11-09 |
|    |                   | 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 4.2.3.1 |    | 2022-11-09 |
|    |                   | 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 4.2.3.2 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                         | 检测标准（方法）                                                                            | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                      |                                                                                     |    |            |
|    |      | 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 5   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 6   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 7.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 7.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 7.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 7.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 7.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 8.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | ME 设备和 ME 系统灭菌附加的       | 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                                 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                              | 检测标准（方法）                                                                               | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                           |                                                                                        |    |            |
|    |      |       | 要求                           | 备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 8.2                                                       |    |            |
|    |      | 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 8.3    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 8.4    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 8.5.1  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 8.5.2  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 10.1.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 10.1.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | ME 设备控制器                     | 医用电气设备 第 111 部分：基本安全和基本性能的通                                                            |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象       | 项目/参数 |                        | 检测标准（方法）                                                                             | 说明     | 生效日期       |
|----|------------|-------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
|    |            | 序号    | 名称                     |                                                                                      |        |            |
|    |            |       | 的操作部件附加的要求             | 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 10.2                            |        |            |
|    |            | 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 11   |        | 2022-11-09 |
|    |            | 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 12   |        | 2022-11-09 |
|    |            | 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 13.1 |        | 2022-11-09 |
|    |            | 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 13.2 |        | 2022-11-09 |
| 69 | 医用电气设备电磁兼容 | 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                      |        | 2022-11-09 |
|    |            |       |                        | 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                            |        | 2022-11-09 |
|    |            |       |                        | 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                                      | 不测三相产品 | 2022-11-09 |
|    |            |       |                        | 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, I                                | 不测三相产品 | 2022-11-09 |
|    |            | 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                      |        | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |              | 检测标准（方法）                                                        | 说明   | 生效日期       |
|----|------|---------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|------|------------|
|    |      | 序号            | 名称           |                                                                 |      |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |              | 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         |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 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  |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 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 |      | 2022-11-09 |
|    |      | 3             | 静电放电（ESD）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   |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 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         |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 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                        |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 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                       |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 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                 |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 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 CISPR 14-2:2015                  | 原有参数 | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021               |      | 2022-11-09 |
|    |      |               |              | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                  | 原有参数 | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |             | 检测标准（方法）                                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------|---------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称          |                                                               |    |            |
|    |      | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 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                    |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 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                   |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 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                   |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 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               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 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 CISPR 14-2:2015                |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 浪涌抗扰度       | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |             | 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                      |    | 2022-11-09 |



No. CNAS L0001

第 169 页 共 230

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |               | 检测标准（方法）                                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|---------------|---------------|---------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号            | 名称            |                                                               |    |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |               | 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                     |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 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               |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 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 CISPR 14-2:2015                |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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：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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 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                    |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 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                   |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 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               |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 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 CISPR 14-2:2015                |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |               | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021             |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                              | 检测标准（方法）                                                             | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                           |                                                                      |    |            |
|    |      |       |                                              | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 中国合格评定国家认可委员会<br>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：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        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 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              |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 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                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 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               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 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  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 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                      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 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 CISPR 14-2:2015                       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                    |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                              | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                       |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|---------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                                                               |    |            |
|    |      | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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                      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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                     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021             |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 端子骚扰电压  | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2011                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |         | 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 11:2016                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |                        | 检测标准（方法）                                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|---------------|------------------------|---------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号            | 名称                     |                                                               |    |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |                        | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 GB/T 9254.1-2021              |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 CISPR 32:2015                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 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 17743-2021                     |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 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: 2018                      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10            | 电磁辐射骚扰<br>(1GHz~18GHz) | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 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                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 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 11:2016                |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 GB/T 9254.1-2021              |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 CISPR 32:2015                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11            | 电磁辐射骚扰<br>(30MHz~1GHz) | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                        | 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       |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数         |                    | 检测标准（方法）                                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|---------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号            | 名称                 |                                                               |    |            |
|    |      | 中国合格评定国家认可委员会 |                    | 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                  |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2011                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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 11:2016                |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 GB/T 9254.1-2021              |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 CISPR 32:2015                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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 17743-2021                     |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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: 2018                      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |               |                    | 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 11:2016                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象          | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|---------------|-------|------------|---------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |               | 序号    | 名称         |                                                               |    |            |
|    | 中国合格评定国家认可委员会 |       |            | 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 17743-2021                     |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |            | 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: 2018                      |    | 2022-11-09 |
|    |               | 13    | 断续骚扰       | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |            | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |            | 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                  |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |            | 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2011                 |    | 2022-11-09 |
|    |               | 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 |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |            | 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       |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |            | 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                  |    | 2022-11-09 |
|    |               |       |            | 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2011                 |    | 2022-11-09 |
|    |               | 15    | 射频电磁场辐射抗扰度 | 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 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象      | 项目/参数         |                     | 检测标准（方法）                                                                     | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------|---------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |           | 序号            | 名称                  |                                                                              |    |            |
|    |           | 中国合格评定国家认可委员会 |                     | 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                      |    | 2022-11-09 |
|    |           |               |                     | 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                                  |    | 2022-11-09 |
|    |           |               |                     | 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                                 |    | 2022-11-09 |
|    |           |               |                     | 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                              |    | 2022-11-09 |
|    |           |               |                     | 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 CISPR 14-2:2015                               |    | 2022-11-09 |
|    |           |               |                     | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 GB/T 9254.2-2021                            |    | 2022-11-09 |
|    |           |               |                     | 信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第2部分：抗扰度要求 CISPR 35:2016                               |    | 2022-11-09 |
| 70 | 电动轮椅车电磁兼容 | 1             | 端子骚扰电压              | 轮椅车 第21部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.3.1、5.4.1       |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2             | 电磁辐射骚扰 (30MHz~1GHz) | 轮椅车 第21部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.2.1、5.3.2、5.4.2 |    | 2022-11-09 |
|    |           | 3             | 谐波电流                | 轮椅车 第21部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.3.3、5.4.3       |    | 2022-11-09 |
|    |           | 4             | 电压波动和闪烁             | 轮椅车 第21部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.3.4、5.4.4       |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象          | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|---------------|-------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |               | 序号    | 名称            |                                                                               |    |            |
|    |               | 5     | 静电放电（ESD）抗扰度  | 椅车第 21 部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.2.2、5.3.5、5.4.5  |    | 2022-11-09 |
|    |               | 6     | 射频电磁场辐射抗扰度    | 轮椅车第 21 部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.2.3、5.3.6、5.4.6 |    | 2022-11-09 |
|    |               | 7     | 电快速瞬变脉冲群抗扰度   | 轮椅车第 21 部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.3.7、5.4.7       |    | 2022-11-09 |
|    |               | 8     | 浪涌抗扰度         | 轮椅车第 21 部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.3.8、5.4.8       |    | 2022-11-09 |
|    |               | 9     | 射频场感应的传导骚扰抗扰度 | 轮椅车第 21 部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.3.9、5.4.9       |    | 2022-11-09 |
|    |               | 10    | 电压暂降和短时中断     | 轮椅车第 21 部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.3.10、5.4.10     |    | 2022-11-09 |
| 71 | 超声生理参数测量、分析设备 | 11    | 工频磁场抗扰度       | 轮椅车第 21 部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.2.4             |    | 2022-11-09 |
|    |               | 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本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.4                |    | 2022-11-09 |
|    |               | 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本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.7                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                                         | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                  |                                                                  |    |            |
|    |      | 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 201.8  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.10 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.11 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.12 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.13 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.1                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 成像半径                | 血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.2                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.3                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.4                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.5                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.6                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 横向几何位置              | 血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.7                               |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                                  | 说明 | 生效日期       |
|----|--------|-------|---------------------|-----------------------------------------------------------|----|------------|
|    |        | 序号    | 名称                  |                                                           |    |            |
|    |        |       | 精度                  |                                                           |    |            |
|    |        | 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 4.8                        |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 4.9                        |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 4.10                       |    | 2022-11-09 |
|    |        | 18    | 使用功能                | 血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.11                       |    | 2022-11-09 |
| 72 | 超声治疗设备 | 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 201.4  |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.7  |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.8  |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.10 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.11 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.12 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象    | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                                    | 说明 | 生效日期       |
|----|---------|-------|----------------|-------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |         | 序号    | 名称             |                                                             |    |            |
|    |         | 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 201.13 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 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 201.15 |    | 2022-11-09 |
|    |         | 9     | 尖端主振幅          | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.1                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 10    | 尖端横向振幅         | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.2                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 11    | 激励频率           | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.3                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 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 4.4                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 13    | 静态电功率          | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.5                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 14    | 最大电功率          | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.6                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 15    | 夹紧力            | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.7                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 16    | 抓持力            | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.8                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 17    | 外观与结构          | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.9                            |    | 2022-11-09 |
|    |         | 18    | 使用功能           | 超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.10                           |    | 2022-11-09 |
| 73 | 视光设备和器具 | 1     | 通用要求           | 眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019 4.1                                |    | 2022-11-09 |
|    |         | 2     | 曲率半径测量         | 眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019 4.2                                |    | 2022-11-09 |
|    |         | 3     | 主子午线轴向测量       | 眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019 4.3                                |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |           | 检测标准（方法）                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------|------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称        |                                          |    |            |
|    |      | 4     | 目镜调整      | 眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019 4.4             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 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 4.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 设计        | 眼科仪器 基本要求和试验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020 4.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 性能        | 眼科仪器 基本要求和试验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020 4.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 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 4.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 材料        | 眼科仪器 基本要求和试验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020 4.5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 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 4.6 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 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 4.7 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 热危害       | 眼科仪器 基本要求和试验方法 通用要求 ISO 15004-1:2020 4.8 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 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 4.9 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 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 5   |    | 2022-11-09 |
| 74 | 激光设备 | 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 4.2  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.3  |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                     | 检测标准（方法）                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------|-----------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                  |                                         |    |            |
|    |      | 3     | 过压提示性能              | 激光治疗设备 半导体激光鼻内镜照射治疗仪 YY/T 1751-2020 4.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 4     | 外观                  | 激光治疗设备 半导体激光鼻内镜照射治疗仪 YY/T 1751-2020 4.6 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 激光波长                | 激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.1        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 激光模式                | 激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.2        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 激光脉冲持续时间            | 激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.3        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.4        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.5        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.6        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.7        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 激光终端脉冲能量            | 激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.8        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.9        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.10       |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |                      | 检测标准（方法）                                                    | 说明 | 生效日期       |
|----|--------|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |        | 序号    | 名称                   |                                                             |    |            |
|    |        | 15    | 激光终端输出发散角            | 激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.11                           |    | 2022-11-09 |
|    |        | 16    | 激光终端能量输出不稳定性         | 激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.12                           |    | 2022-11-09 |
|    |        | 17    | 激光终端能量输出复现性          | 激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.13                           |    | 2022-11-09 |
|    |        | 18    | 瞄准波长                 | 激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.3.1                            |    | 2022-11-09 |
|    |        | 19    | 瞄准光功率                | 激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.3.2                            |    | 2022-11-09 |
|    |        | 20    | 激光防护眼镜               | 激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.6                              |    | 2022-11-09 |
| 75 | 口腔治疗设备 | 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 201.6  |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.7  |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.8  |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.9  |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 201.13 |    | 2022-11-09 |
| 76 | 免疫分析设备 | 1     | 外观要求                 | 高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.1                                 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 测序读长和通量              | 高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.2                                 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象        | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|-------------|-------|---------------|------------------------------------------|----|------------|
|    |             | 序号    | 名称            |                                          |    |            |
|    |             | 3     | 碱基识别质量百分比     | 高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.3              |    | 2022-11-09 |
|    |             | 4     | 性能指标          | 高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4              |    | 2022-11-09 |
|    |             | 5     | 软件功能          | 高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.5              |    | 2022-11-09 |
|    |             | 6     | 安全要求          | 高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.6              |    | 2022-11-09 |
|    |             | 7     | 电磁兼容性要求       | 高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.7              |    | 2022-11-09 |
|    |             | 8     | 外观            | 胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.1            |    | 2022-11-09 |
|    |             | 9     | 分辨率           | 胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.2            |    | 2022-11-09 |
|    |             | 10    | 准确度           | 胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.3            |    | 2022-11-09 |
|    |             | 11    | 重复性           | 胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.4            |    | 2022-11-09 |
|    |             | 12    | 线性            | 胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.5            |    | 2022-11-09 |
|    |             | 13    | 通道一致性（如适用）    | 胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.6            |    | 2022-11-09 |
|    |             | 14    | 稳定性           | 胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.7            |    | 2022-11-09 |
|    |             | 15    | 功能            | 胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.8            |    | 2022-11-09 |
| 77 | X 射线附属及辅助设备 | 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 5.1 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                                     | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------|----------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称         |                                              |    |            |
|    |      | 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 5.2     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.3     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.4     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.5     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.6     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.7     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.8     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.9     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.10    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.11    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.3 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |          | 检测标准（方法）                                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------|----------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称       |                                                          |    |            |
|    |      | 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 5.2.4             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.5             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.6             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.7             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2.8             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.3               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.4               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.5               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.6               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.8               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.9               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.11              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.1 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象   | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                                                 | 说明 | 生效日期       |
|----|--------|-------|------------|----------------------------------------------------------|----|------------|
|    |        | 序号    | 名称         |                                                          |    |            |
|    |        | 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 4.2 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 4.3 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 4.4 |    | 2022-11-09 |
|    |        | 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 4.5 |    | 2022-11-09 |
| 78 | 电疗设备   | 1     | 治疗温度       | 电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.1                              |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 定时功能       | 电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.2                              |    | 2022-11-09 |
|    |        | 3     | 工作噪声       | 电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.3                              |    | 2022-11-09 |
|    |        | 4     | 其他功能       | 电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.4                              |    | 2022-11-09 |
|    |        | 5     | 灸头、灸垫的面积尺寸 | 电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.5                              |    | 2022-11-09 |
|    |        | 6     | 灸垫的其他要求    | 电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.6                              |    | 2022-11-09 |
|    |        | 7     | 使用说明书      | 电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.8                              |    | 2022-11-09 |
|    |        | 8     | 外观         | 电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.9                              |    | 2022-11-09 |
| 79 | 心肺转流系统 | 1     | 血泵的外观与结构   | 心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.2                           |    | 2022-11-09 |
|    |        | 2     | 恒流性能       | 心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.3                           |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象  | 项目/参数 |                      | 检测标准（方法）                                                        | 说明 | 生效日期       |
|----|-------|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |       | 序号    | 名称                   |                                                                 |    |            |
|    |       | 3     | 搏动性能                 | 心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.4                                  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 4     | 机械性能                 | 心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.5                                  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 5     | 回流性能                 | 心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.6                                  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 6     | 安全监测功能               | 心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.7                                  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 7     | 噪声                   | 心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.8                                  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 8     | 心肺流转系统连续流血泵红细胞损伤评价方法 | 心肺流转系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法 YY/T 1620-2018                            |    | 2022-11-09 |
| 80 | 手术无影灯 | 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本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.4 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 2     | ME 设备或 ME 设备部件的外部标记  | 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本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.7 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 3     | ME 设备对电击危险（源）的防护     | 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本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.8 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 4     | ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 | 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本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.9 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 5     | 对不需要的或过量的辐射危         | 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本性能专用要求 YY 9706.241-2020       |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象      | 项目/参数 |                    | 检测标准（方法）                                                         | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |           | 序号    | 名称                 |                                                                  |    |            |
|    |           |       | 险（源）的防护            | 201.10                                                           |    |            |
|    |           | 6     | 对超温和其他危险（源）的防护     | 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本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.11 |    | 2022-11-09 |
|    |           | 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2-41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 201.12 |    | 2022-11-09 |
|    |           | 8     | ME 设备危险情况和故障状态     | 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本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.13 |    | 2022-11-09 |
| 81 | 医疗器械可用性测试 | 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 4.1                            |    | 2022-11-09 |
|    |           | 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 YY/T 1474-2016 4.2                            |    | 2022-11-09 |
|    |           |       |                    | 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005 4.2                          |    | 2022-11-09 |
|    |           | 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 YY/T 1474-2016 4.3                            |    | 2022-11-09 |
|    |           |       |                    | 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005 4.3                          |    | 2022-11-09 |
|    |           | 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 5.1                            |    | 2022-11-09 |
|    |           | 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 5.2                            |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                            | 检测标准（方法）                                                                                                                                                  | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                         |                                                                                                                                                           |    |            |
|    |      | 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 YY/T 1474-2016 5.3                                                                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                            | 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005 5.3                                                                                                                   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.4                                                                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.5                                                                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.6                                                                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.7                                                                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.8                                                                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.9                                                                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 6                                                                                                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 7                                                                                                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | USABILITY ENGINEERING                      | Medical electrical equipment-Part1-6: General equipments for basic safety and essential                                                                   |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                                                                    | 检测标准（方法）                                                                                                                                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                                                                 |                                                                                                                                                         |    |            |
|    |      |       | PROCESS for ME EQUIPMENT                                                           | performance-Collateral standard: Usability IEC 60601-1-6:2010 4.2                                                                                       |    |            |
|    |      | 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 5 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | General equipments                                                                 | Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 4.1                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | Prepare use specification                                                          | Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.1                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.2                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | Identify and describe hazard-related use scenarios                                 | Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.4                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | Select the hazard-related use scenarios for                                        | Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.5                                                     |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                                                     | 检测标准（方法）                                                                                             | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                                                  |                                                                                                      |    |            |
|    |      |       | summative evaluation                                                |                                                                                                      |    |            |
|    |      | 23    | Establish user interface specification                              | Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.6  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | Establish user interface evaluation plan                            | Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.7  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 25    | Perform user intrrrface design, implem entation and formative       | Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.8  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 5.9  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | User interface of unknown provenance                                | Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.10 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.1                                         |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                        | 检测标准（方法）                                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------------|----------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                     |                                                                |    |            |
|    |      | 29    | ME 设备的可用性工程过程          | 医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 4.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 30    | 替换 YY/T 1474-2016 中的要求 | 医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 5   |    | 2022-11-09 |
| 82 | 呼吸设备 | 1     | 基本性能补充的要求              | 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 201.4.3.101             |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                        | 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 201.4.3.101         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.4.6                 |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                        | 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 201.4.6             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.4.11.101            |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                        | 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 201.4.11.101        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.5.101               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                        | 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 201.5.101           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 查阅随附文件                 | 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 201.7.2.3               |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                        | 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 201.7.2.3           |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                          | 检测标准（方法）                                                  | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                       |                                                           |    |            |
|    |      | 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.7.2.101        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                          | 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 201.7.2.101    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 附件补充的要求                  | 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 201.7.2.4.101      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                          | 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 201.7.2.4.101  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 生理效应补充的要求                | 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 201.7.2.13.101     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                          | 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 201.7.2.13.101 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 保护性包装补充的要求               | 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 201.7.2.17.101     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                          | 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 201.7.2.17.101 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 测量单位                     | 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 201.7.4.3          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                          | 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 201.7.4.3      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 概述补充的要求                  | 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 201.7.9.1          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                          | 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 201.7.9.1      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 可听声能补充的要求                | 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 201.9.6.2.1.101    |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                            | 检测标准（方法）                                                   | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                         |                                                            |    |            |
|    |      |       |                            | 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 201.9.6.2.1.101 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 吸引程序补充的要求                  | 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 201.9.101           |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                            | 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 201.9.101       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 泄漏                         | 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 201.11.6.4          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                            | 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 201.11.6.4      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.11.6.5.101      |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                            | 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 201.11.6.5.101  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.11.6.6          |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                            | 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 201.11.6.6      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.11.8.101        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                            | 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 201.11.8.101    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 容量控制呼吸模式                   | 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 201.12.1.101        |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                            | 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 201.12.1.101    |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|---------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                                         |    |            |
|    |      | 19    | 压力控制呼吸模式       | 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 201.12.1.102     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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 201.12.1.102 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.12.1.103     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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 201.12.1.103 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 GB 9706.212-2020 201.12.1.104     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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 201.12.1.104 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.12.4         |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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 201.12.4     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.12.101       |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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 201.12.101   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.13           |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                | 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 201.13       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 25    | 可编程医用电气系统      | 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 201.14           |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                    | 检测标准（方法）                                                                                             | 说明 | 生效日期                     |
|----|------|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------|
|    |      | 序号    | 名称                 |                                                                                                      |    |                          |
|    |      |       | (PEMS)             | 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 201.14                                                    |    | 2022-11-09               |
|    |      | 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 GB 9706.212-2020 201.15<br>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 201.15   |    | 2022-11-09<br>2022-11-09 |
|    |      | 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 GB 9706.212-2020 201.16<br>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 201.16   |    | 2022-11-09<br>2022-11-09 |
|    |      | 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 201.17<br>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 201.17   |    | 2022-11-09<br>2022-11-09 |
|    |      | 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 201.101<br>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 201.101 |    | 2022-11-09<br>2022-11-09 |
|    |      | 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 201.102<br>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 201.102 |    | 2022-11-09<br>2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.103<br>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 201.103 |    | 2022-11-09<br>2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                     | 检测标准（方法）                                           | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                  |                                                    |    |            |
|    |      | 32    | 培训                                  | 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 201.104     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                     | 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 201.104 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 33    | 运行持续时间的指示                           | 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 201.105     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                     | 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 201.105 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 34    | 信号输入输出部分                            | 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 201.106     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                     | 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 201.106 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 35    | 显示环图                                | 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 201.107     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                     | 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 201.107 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 36    | 有限时间的通气暂停                           | 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 201.108     |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                     | 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 201.108 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 37    | 医用电气设备第1-6部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：可用性 | 重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 206         |    | 2022-11-09 |
|    |      |       |                                     | 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 206     |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象  | 项目/参数 |                                                               | 检测标准（方法）                                            | 说明 | 生效日期       |
|----|-------|-------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----|------------|
|    |       | 序号    | 名称                                                            |                                                     |    |            |
|    |       | 38    | 医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能通用要求 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基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 208          |    | 2022-11-09 |
|    |       |       |                                                               | 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 208      |    | 2022-11-09 |
| 83 | 磁共振设备 | 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 6.8    |    | 2022-11-09 |
|    |       | 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 26     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 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 45.101 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 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 49.101 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 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 49.102 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 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 51.101 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 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 51.102 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |              | 检测标准（方法）                                                      | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------|---------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称           |                                                               |    |            |
|    |      | 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 51.103           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 51.104           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 51.105           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 52.1             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 59.101           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 4.2                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 均匀性          | 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2010 4.3                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 二维扫描的层厚      | 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2010 4.4                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 二维几何畸变       | 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2010 4.5                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 空间分辨力        | 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2010 4.6                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 鬼影           | 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2010 4.7                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 稳定性试验        | 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2010 5                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 医用电气设备的识别、标记 | 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基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.7 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                   | 检测标准（方法）                                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------|----------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                |                                                                |    |            |
|    |      |       | 和文件               |                                                                |    |            |
|    |      | 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基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.8  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.9         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.15 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 201.16        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 电磁兼容性一要求和测试       | 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基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 202    |    | 2022-11-09 |
| 84 | 中医器械 | 1     | 工作条件              | 舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.1                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 2     | 光学要求              | 舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.2                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 成像质量              | 舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.3                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 4     | 结构要求              | 舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.4                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 功能                | 舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.5                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 使用说明书             | 舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.7                                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 工作条件              | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.1                                    |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象  | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                     | 说明 | 生效日期       |
|----|-------|-------|----------------|------------------------------|----|------------|
|    |       | 序号    | 名称             |                              |    |            |
|    |       | 8     | 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 4.2  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 9     | 外加力学量的准确性      | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.3  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 10    | 脉压准确性          | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.4  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 11    | 脉率准确性          | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.5  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 12    | 泄压功能           | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.6  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 13    | 传感器有效几何尺寸      | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.7  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 14    | 动态放大器的时间常数     | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.8  |    | 2022-11-09 |
|    |       | 15    | 外观             | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.10 |    | 2022-11-09 |
|    |       | 16    | 使用说明书          | 中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.11 |    | 2022-11-09 |
| 85 | 超声内窥镜 | 1     | 声工作频率          | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.1     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 2     | 探测深度           | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.2     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 3     | 侧向分辨力          | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.3     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 4     | 轴向分辨力          | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.4     |    | 2022-11-09 |
|    |       | 5     | 盲区             | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.5     |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象                      | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                                                         | 说明 | 生效日期       |
|----|---------------------------|-------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |                           | 序号    | 名称             |                                                                                  |    |            |
|    |                           | 6     | 切片厚度           | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.6                                                         |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 7     | 横向几何位置精度       | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.7                                                         |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 8     | 纵向几何位置精度       | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.8                                                         |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 9     | 周长和面积测量偏差      | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.9                                                         |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 10    | M 模式性能指标       | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.10                                                        |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 11    | 三维成像性能         | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.11                                                        |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 12    | 回撤方向的几何位置精度    | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.12                                                        |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 13    | 超声成像几何畸变       | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.13                                                        |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 14    | 超声彩色血流成像性能     | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.14                                                        |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 15    | 超声视野角          | 超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.15                                                        |    | 2022-11-09 |
| 86 | 治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备 | 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、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的基本性能要求 YY 9706.257-2021 201.6 |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 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、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的基本性能要求 YY 9706.257-2021 201.7 |    | 2022-11-09 |
|    |                           | 3     | ME 设备对电击       | 医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形                                                     |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                      | 检测标准（方法）                                                                        | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                   |                                                                                 |    |            |
|    |      |       | 危险的防护                | 医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.8                              |    |            |
|    |      | 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、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.9  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.10 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.11 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.12 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | ME 设备危害环境和故障条件       | 医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.13 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.14 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | ME 设备的结构             | 医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.15 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.16 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象       | 项目/参数 |                    | 检测标准（方法）                                                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------------|-------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |            | 序号    | 名称                 |                                                                                |    |            |
|    |            | 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 201.17 |    | 2022-11-09 |
| 87 | 液相色谱-质谱联用仪 | 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 4.2                                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.3                                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.4                                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.5                                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.6                                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.7                                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.8                                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.9                                   |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.10                                  |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.11                                  |    | 2022-11-09 |
|    |            | 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 4.12                                  |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象                  | 项目/参数 |                  | 检测标准（方法）                                    | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------------------|-------|------------------|---------------------------------------------|----|------------|
|    |                       | 序号    | 名称               |                                             |    |            |
|    |                       | 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 4.13 |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.14 |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.15 |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.16 |    | 2022-11-09 |
| 88 | 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 | 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 4.2    |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.3    |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.4    |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.5    |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.6    |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.7    |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.8    |    | 2022-11-09 |
| 89 | 神经和肌肉刺激器              | 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 9706.210-2021 201.4 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                    | 检测标准（方法）                                     | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------------------|----------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                 |                                              |    |            |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.5  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 分类                 | 神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210-2021 201.6  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.7  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.8  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.9  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.10 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.11 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.12 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.13 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.14 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.15 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9706.210-2021 201.16 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象                  | 项目/参数 |                         | 检测标准（方法）                                                                                  | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------------------|-------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |                       | 序号    | 名称                      |                                                                                           |    |            |
|    |                       | 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 9706.210-2021 201.17                                              |    | 2022-11-09 |
| 90 | 预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备 | 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 4.1 |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 4.2 |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 5   |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 6.1 |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 6.2 |    | 2022-11-09 |
|    |                       | 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 6.3 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                             | 检测标准（方法）                                                                                  | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                          |                                                                                           |    |            |
|    |      | 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 6.4 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 7   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 水或颗粒物质侵入 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 8.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 8.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 8.3 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 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 9   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 预期用于 EMS 环境的 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                                      |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象      | 项目/参数 |                        | 检测标准（方法）                                                                                   | 说明 | 生效日期       |
|----|-----------|-------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |           | 序号    | 名称                     |                                                                                            |    |            |
|    |           |       | 机械强度附加要求               | 医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1                                                     |    |            |
|    |           | 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 10.2 |    | 2022-11-09 |
|    |           | 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 11   |    | 2022-11-09 |
| 91 | 免疫分析设备    | 1     | 全部参数                   | 荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021                                                                   |    | 2022-11-09 |
| 92 | 湿热消毒灭菌设备  | 1     | 全部参数                   | 医用血浆病毒灭活箱 YY/T 1510-2017                                                                   |    | 2022-11-09 |
| 93 | 检验及其他辅助设备 | 1     | 全部参数                   | 医用生化培养箱 YY/T 1641-2018                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 全部参数                   | 医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |           | 3     | 全部参数                   | 自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021                                                                     |    | 2022-11-09 |
|    |           | 4     | 全部参数                   | 精子质量分析仪 YY/T 1795-2021                                                                     |    | 2022-11-09 |
| 94 | 质谱类分析设备   | 1     | 全部参数                   | 医用质谱仪 第 2 部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021                                            |    | 2022-11-09 |
|    |           | 2     | 全部参数                   | 高效液相色谱仪 GB/T 26792-2019                                                                    |    | 2022-11-09 |
| 95 | 高频治疗设备    | 1     | 全部参数                   | 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021                                 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象       | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                             | 说明          | 生效日期       |
|----|------------|-------|------|----------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
|    |            | 序号    | 名称   |                                                                      |             |            |
| 96 | 生理参数分析测量设备 | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021                   |             | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021              |             | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021               |             | 2022-11-09 |
|    |            | 4     | 部分参数 | 医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008                                   | 不做 4.4.4 条款 | 2022-11-09 |
|    |            | 5     | 全部参数 | 电生理标测导管 YY/T 1519-2017                                               |             | 2022-11-09 |
|    |            | 6     | 全部参数 | 多道生理记录仪 YY/T 1635-2018                                               |             | 2022-11-09 |
| 97 | 诊断 X 射线机   | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020    |             | 2022-11-09 |
|    |            | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-43部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021            |             | 2022-11-09 |
|    |            | 3     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-44部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020          |             | 2022-11-09 |
|    |            | 4     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-45部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020 |             | 2022-11-09 |
|    |            | 5     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-54部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020            |             | 2022-11-09 |
| 98 | 光治疗设备      | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.250-2021                |             | 2022-11-09 |





| 序号  | 检测对象           | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                                 | 说明 | 生效日期       |
|-----|----------------|-------|------|--------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|     |                | 序号    | 名称   |                                                                          |    |            |
|     |                | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-22 部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全 and 基本性能专用要求 GB 9706.222-2022 |    | 2022-11-09 |
| 99  | 内窥镜设备          | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全 and 基本性能专用要求 GB 9706.218-2021                |    | 2022-11-09 |
| 100 | 输液泵            | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全 and 基本性能专用要求 GB 9706.224-2021            |    | 2022-11-09 |
| 101 | 心电图机           | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全 and 基本性能专用要求 GB 9706.225-2021                 |    | 2022-11-09 |
|     |                | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-47 部分：动态心电图系统的基本安全 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021              |    | 2022-11-09 |
| 102 | 监护设备           | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全 and 基本性能专用要求 GB 9706.227-2021               |    | 2022-11-09 |
| 103 | 医用病床           | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全 and 基本性能专用要求 YY 9706.235-2021        |    | 2022-11-09 |
|     |                | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第 252 部分：医用病床的基本安全 and 基本性能专用要求 YY 9706.252-2021                  |    | 2022-11-09 |
| 104 | 麻醉系统           | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全 and 基本性能专用要求 GB 9706.213-2021                |    | 2022-11-09 |
| 105 | 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置 | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全 and 基本性能专用要求 YY 9706.270-2021           |    | 2022-11-09 |
|     |                | 2     | 全部参数 | 医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021                                    |    | 2022-11-09 |
|     |                | 3     | 全部参数 | 医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021                                  |    | 2022-11-09 |



| 序号  | 检测对象      | 项目/参数 |      | 检测标准（方法）                                                              | 说明 | 生效日期       |
|-----|-----------|-------|------|-----------------------------------------------------------------------|----|------------|
|     |           | 序号    | 名称   |                                                                       |    |            |
|     |           | 4     | 全部参数 | 医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021                          |    | 2022-11-09 |
|     |           | 5     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全<br>和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022              |    | 2022-11-09 |
| 106 | 呼吸设备      | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全<br>和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021     |    | 2022-11-09 |
| 107 | 放射治疗计划系统  | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 放射治疗计划系统 YY 0637-2013                                          |    | 2022-11-09 |
| 108 | 有源植入式医疗器械 | 1     | 全部参数 | 手术植入物有源植入医疗器械第6部分：治疗快速性心律失常的有源植入医疗器械（包括植入式除颤器）的专用要求 YY 0989.6-2016    |    | 2022-11-09 |
| 109 | 透析设备      | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过液滤过设备的基本安全<br>和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021    |    | 2022-11-09 |
|     |           | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全<br>和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021              |    | 2022-11-09 |
|     |           | 3     | 全部参数 | 血液透析设备 YY 0054-2010                                                   |    | 2022-11-09 |
|     |           | 4     | 全部参数 | 连续性血液净化设备 YY 0645-2018                                                |    | 2022-11-09 |
| 110 | 医用电气设备    | 1     | 全部参数 | 医用电气设备 第1-10部分：基本安全<br>和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 |    | 2022-11-09 |
|     |           | 2     | 全部参数 | 医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015                        |    | 2022-11-09 |



| 序号  | 检测对象       | 项目/参数 |                                          | 检测标准（方法）                                            | 说明 | 生效日期       |
|-----|------------|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----|------------|
|     |            | 序号    | 名称                                       |                                                     |    |            |
| 111 | 手术器械       | 1     | 全部参数                                     | 电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020                |    | 2022-11-09 |
|     |            | 2     | 全部参数                                     | 电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片 YY/T 1629.5-2020                |    | 2022-11-09 |
|     |            | 3     | 全部参数                                     | 电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021                |    | 2022-11-09 |
|     |            | 4     | 全部参数                                     | 一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020                           |    | 2022-11-09 |
| 112 | 心肺流转系统     | 1     | 全部参数                                     | 心肺流转系统 离心泵泵头 YY/T 1739-2020                         |    | 2022-11-09 |
| 113 | 中医器械       | 1     | 全部参数                                     | 经络刺激仪 YY/T 1666-2019                                |    | 2022-11-09 |
|     |            | 2     | 全部参数                                     | 穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019                             |    | 2022-11-09 |
| 114 | 医用电气设备网络安全 | 1     | 全部参数（网络安全能力说明、用户文档集的要求和网络安全能力要求）         | 医用电气设备网络安全基本要求 YY /T1843-2022 4.1, 4.2, 4.3         |    | 2022-11-09 |
| 115 | 人工智能医疗器械   |       | 全部要素（数据集描述、数据集标识、数据集质量特性描述、质量特性和数据集风险分析） | 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022 4, 5 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                                                                                                                                                                                                                                                         | 检测标准（方法）                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |    |            |
|    |      | 1     | 全部参数<br>(Recommendation for documentation 文档要求、Recommendation for management responsibility 管理责任要求、Recommendation for resource management 资源管理要求、Recommendation for data set lifecycle 数据集生命周期要求 and Recommendation for quality control, privacy, and security 质量控制、隐私和 | 医学人工智能数据集质量管理推荐标准 IEEE 2801-2022 4, 5, 6, 7, 8 |    | 2022-11-09 |

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件



No. CNAS L0001

| 序号       | 检测对象       | 项目/参数 |          | 检测标准（方法）                             | 说明 | 生效日期       |
|----------|------------|-------|----------|--------------------------------------|----|------------|
|          |            | 序号    | 名称       |                                      |    |            |
|          |            |       | 安全要求)    |                                      |    |            |
| 七、洁净区（室） |            |       |          |                                      |    |            |
| 1        | 实验动物环境及设施  |       | 全部参数     | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010              |    | 2022-11-09 |
| 2        | 医药工业洁净室（区） |       | 全部参数     | 医药工业洁净室（区）                           |    | 2022-11-09 |
| 3        | 洁净厂房       | 1     | 温度       | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.1            |    | 2022-11-09 |
|          |            | 2     | 相对湿度     | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.1            |    | 2022-11-09 |
|          |            | 3     | 静压差      | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.2            |    | 2022-11-09 |
|          |            | 4     | 气流流型     | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.3            |    | 2022-11-09 |
|          |            | 5     | 气流速度     | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.3            |    | 2022-11-09 |
|          |            | 6     | 噪声       | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 4.4            |    | 2022-11-09 |
|          |            | 7     | 照度       | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 9.2            |    | 2022-11-09 |
|          |            | 8     | 风量       | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 A.3.1          |    | 2022-11-09 |
|          |            | 9     | 空气洁净度    | 洁净厂房设计规范 GB50073-2013 A.3.5          |    | 2022-11-09 |
|          |            | 10    | 风口送风量    | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.1 |    | 2022-11-09 |
|          |            | 11    | 房间或系统新风量 | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.1 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                  | 检测标准（方法）                                | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|------------------|-----------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称               |                                         |    |            |
|    |      | 12    | 房间排风量            | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 16  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 室内工作区（或规定高度）截面风速 | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 1   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 14    | 截面风速不均匀度         | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 3   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 送风口或特定边界的风速      | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 1   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 静压差              | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2 附录, E. 2   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 开门后内 0.6m 处洁净度   | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2 附录, E. 2   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 洞口风速             | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 2   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 房间氨浓度            | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 14  |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 空气洁净度级别          | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 4   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | 温度               | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 5   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | 相对湿度             | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 5   |    | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | 温湿度波动范围          | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 5.2 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | 区域温度差与区域湿度差      | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E. 5.2 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |         | 检测标准（方法）                                      | 说明      | 生效日期       |
|----|------|-------|---------|-----------------------------------------------|---------|------------|
|    |      | 序号    | 名称      |                                               |         |            |
|    |      | 25    | 噪声      | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.6          |         | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 照度      | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.7          |         | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | 围护结构严密性 | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 G.2-G.4      | 只测压力衰减法 | 2022-11-09 |
|    |      | 28    | 气流流型    | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.12.1       |         | 2022-11-09 |
|    |      | 29    | 定向流     | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.12.2       |         | 2022-11-09 |
|    |      | 30    | 流线平行性   | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.12.3       |         | 2022-11-09 |
|    |      | 31    | 自净时间    | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.11         |         | 2022-11-09 |
|    |      | 32    | 浮游菌或沉降菌 | 洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2, 附录 E.8.2, E.8.3 | 只测沉降法   | 2022-11-09 |
|    |      | 33    | 温度      | 无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C                |         | 2022-11-09 |
|    |      | 34    | 相对湿度    | 无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C                |         | 2022-11-09 |
|    |      | 35    | 风速      | 无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C                |         | 2022-11-09 |
|    |      | 36    | 换气次数    | 无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C                |         | 2022-11-09 |
|    |      | 37    | 静压差     | 无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C                |         | 2022-11-09 |
|    |      | 38    | 尘埃数     | 无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 A、附录 C           |         | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象     | 项目/参数 |            | 检测标准（方法）                            | 说明 | 生效日期       |
|----|----------|-------|------------|-------------------------------------|----|------------|
|    |          | 序号    | 名称         |                                     |    |            |
|    |          | 39    | 浮游菌        | 无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 A、附录 C |    | 2022-11-09 |
|    |          | 40    | 沉降菌数       | 无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 A、附录 C |    | 2022-11-09 |
| 4  | II级生物安全柜 | 1     | 外观         | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.1            |    | 2022-11-09 |
|    |          | 2     | 结构         | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.2            |    | 2022-11-09 |
|    |          | 3     | 高效过滤器完整性   | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.2          |    | 2022-11-09 |
|    |          | 4     | 噪声         | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.3          |    | 2022-11-09 |
|    |          | 5     | 照度         | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.4          |    | 2022-11-09 |
|    |          | 6     | 振动         | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.5          |    | 2022-11-09 |
|    |          | 7     | 下降气流流速     | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.7          |    | 2022-11-09 |
|    |          | 8     | 流入气流流速     | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.8          |    | 2022-11-09 |
|    |          | 9     | 气流模式       | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.9          |    | 2022-11-09 |
|    |          | 10    | 温升         | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.12         |    | 2022-11-09 |
|    |          | 11    | 紫外灯        | II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.14         |    | 2022-11-09 |
| 5  | 洁净工作台    |       | 全部参数       | 洁净工作台 JG/T 292-2010                 |    | 2022-11-09 |
| 6  | 生物安全实验室  | 1     | 相对于大气的最小负压 | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3     |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象    | 项目/参数 |                    | 检测标准（方法）                                | 说明      | 生效日期       |
|----|---------|-------|--------------------|-----------------------------------------|---------|------------|
|    |         | 序号    | 名称                 |                                         |         |            |
|    |         | 2     | 与室外方向上相邻相通房间的最小负压差 | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3         |         | 2022-11-09 |
|    |         | 3     | 洁净度级别              | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3         |         | 2022-11-09 |
|    |         | 4     | 最小换气次数             | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3         |         | 2022-11-09 |
|    |         | 5     | 温度                 | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3         |         | 2022-11-09 |
|    |         | 6     | 相对湿度               | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3         |         | 2022-11-09 |
|    |         | 7     | 噪声                 | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3         |         | 2022-11-09 |
|    |         | 8     | 平均照度               | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3         |         | 2022-11-09 |
|    |         | 9     | 围护结构严密性            | 生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3         | 只测压力衰减法 | 2022-11-09 |
| 7  | 医院洁净手术部 | 1     | 细菌最大浓度             | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 3.0.2, 3.0.3 | 只测沉降法   | 2022-11-09 |
|    |         | 2     | 空气洁净度              | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 3.0.2, 3.0.3 |         | 2022-11-09 |
|    |         | 3     | 室内压力               | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1        |         | 2022-11-09 |
|    |         | 4     | 最小换气次数             | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1        |         | 2022-11-09 |
|    |         | 5     | 工作区平均风速            | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1        |         | 2022-11-09 |
|    |         | 6     | 温度                 | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1        |         | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |        | 检测标准（方法）                         | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|--------|----------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称     |                                  |    |            |
|    |      | 7     | 相对湿度   | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 最小新风量  | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 噪声     | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 最低照度   | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 最少自净时间 | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1 |    | 2022-11-09 |
| 8  | 洁净厂房 | 1     | 温度     | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 2     | 相对湿度   | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 3     | 压差     | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 4     | 换气次数   | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 空气流速   | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 气流组织   | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 空气悬浮粒子 | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 浮游菌    | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 沉降菌    | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 表面微生物  | 中国药典 通则 9205 表 1                 |    | 2022-11-09 |





| 序号 | 检测对象         | 项目/参数 |          | 检测标准（方法）                            | 说明 | 生效日期       |
|----|--------------|-------|----------|-------------------------------------|----|------------|
|    |              | 序号    | 名称       |                                     |    |            |
|    |              | 11    | 过滤完整性    | 中国药典 通则 9205 表 1                    |    | 2022-11-09 |
|    |              | 12    | 空气悬浮粒子   | 药品生产质量管理规范 附录 1 第 9 条               |    | 2022-11-09 |
|    |              | 13    | 浮游菌      | 药品生产质量管理规范 附录 1 第 9 条               |    | 2022-11-09 |
|    |              | 14    | 沉降菌      | 药品生产质量管理规范 附录 1 第 9 条               |    | 2022-11-09 |
|    |              | 15    | 表面微生物    | 药品生产质量管理规范 附录 1 第 9 条               |    | 2022-11-09 |
|    |              | 16    | 压差       | 药品生产质量管理规范 第四十八条                    |    | 2022-11-09 |
| 9  | 医用 II 级生物安全柜 | 1     | 外观       | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.1 |    | 2022-11-09 |
|    |              | 2     | 采样口      | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.2 |    | 2022-11-09 |
|    |              | 3     | 报警及联锁系统  | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.3 |    | 2022-11-09 |
|    |              | 4     | 风速显示     | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.4 |    | 2022-11-09 |
|    |              | 5     | 高效过滤器完整性 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.5 |    | 2022-11-09 |
|    |              | 6     | 噪声       | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.6 |    | 2022-11-09 |
|    |              | 7     | 照度       | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.7 |    | 2022-11-09 |
|    |              | 8     | 下降气流流速   | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.8 |    | 2022-11-09 |
|    |              | 9     | 流入气流流速   | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.9 |    | 2022-11-09 |



| 序号   | 检测对象 | 项目/参数 |                      | 检测标准（方法）                                       | 说明 | 生效日期       |
|------|------|-------|----------------------|------------------------------------------------|----|------------|
|      |      | 序号    | 名称                   |                                                |    |            |
|      |      | 10    | 气流模式                 | 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.10              |    | 2022-11-09 |
|      |      | 11    | 紫外灯                  | 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.11              |    | 2022-11-09 |
| 八、食品 |      |       |                      |                                                |    |            |
| 1    | 食品   | 1     | 急性经口毒性试验             | 食品安全国家标准 急性经口毒性试验 GB 15193.3-2014              |    | 2022-11-09 |
|      |      | 2     | 细菌回复突变试验             | 食品安全国家标准 细菌回复突变试验 GB 15193.4-2014              |    | 2022-11-09 |
|      |      | 3     | 哺乳动物红细胞微核试验          | 食品安全国家标准 哺乳动物红细胞微核试验 GB 15193.5-2014           |    | 2022-11-09 |
|      |      | 4     | 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验      | 食品安全国家标准 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验 GB 15193.6-2014       |    | 2022-11-09 |
|      |      | 5     | 小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变试验   | 食品安全国家标准 小鼠精原细胞或精母细胞染色体畸变试验 GB 15193.8-2014    |    | 2022-11-09 |
|      |      | 6     | 啮齿类动物显性致死试验          | 食品安全国家标准 啮齿类动物显性致死试验 GB 15193.9-2014           |    | 2022-11-09 |
|      |      | 7     | 体外哺乳类细胞 HGPRT 基因突变试验 | 食品安全国家标准 体外哺乳类细胞 HGPRT 基因突变试验 GB 15193.12-2014 |    | 2022-11-09 |
|      |      | 8     | 28 天经口毒性试验           | 食品安全国家标准 28 天经口毒性试验 GB15193.22-2014            |    | 2022-11-09 |
|      |      | 9     | 90 天经口毒性试验           | 食品安全国家标准 90 天经口毒性试验 GB15193.13-2015            |    | 2022-11-09 |



| 序号     | 检测对象 | 项目 / 参数 |                   | 检测标准（方法）                                                                     | 说明 | 生效日期       |
|--------|------|---------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|        |      | 序号      | 名称                |                                                                              |    |            |
|        |      | 10      | 致畸试验              | 食品安全国家标准 致畸试验 GB15193.14-2015                                                |    | 2022-11-09 |
|        |      | 11      | 生殖毒性试验            | 食品安全国家标准 生殖毒性试验 GB 15193.15-2015                                             |    | 2022-11-09 |
|        |      | 12      | 毒物动力学试验           | 食品安全国家标准 毒物动力学试验 GB 15193.16-2014                                            |    | 2022-11-09 |
|        |      | 13      | 慢性毒性和致癌合并试验       | 食品安全国家标准 慢性毒性和致癌合并试验 GB15193.17-2015                                         |    | 2022-11-09 |
|        |      | 14      | 体外哺乳类细胞 TK 基因突变试验 | 食品安全国家标准 体外哺乳类细胞 TK 基因突变试验 GB 15193.20-2014                                  |    | 2022-11-09 |
| 九、保健食品 |      |         |                   |                                                                              |    |            |
| 1      | 保健食品 | 1       | 细菌回复突变试验          | 《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)》、食品安全国家标准 细菌回复突变试验 GB 15193.4-2014        |    | 2022-11-09 |
|        |      | 2       | 哺乳动物红细胞微核试验       | 《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)》、食品安全国家标准 哺乳动物红细胞微核试验 GB 15193.5-2014     |    | 2022-11-09 |
|        |      | 3       | 急性经口毒性试验          | 《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)》、食品安全国家标准 急性经口毒性试验 GB 15193.3-2014        |    | 2022-11-09 |
|        |      | 4       | 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验   | 《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)》、食品安全国家标准 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验 GB 15193.6-2014 |    | 2022-11-09 |
|        |      | 5       | 小鼠精原细胞或精母细胞染      | 《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)》、食品安全国家标准 小鼠精原细胞或                         |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                      | 检测标准（方法）                                                                           | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                   |                                                                                    |    |            |
|    |      |       | 染色体畸变试验              | 精母细胞染色体畸变试验 GB 15193.8-2014                                                        |    |            |
|    |      | 6     | 啮齿类动物显性致死试验          | 《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)》、食品安全国家标准 啮齿类动物显性致死试验 GB 15193.9-2014           |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 体外哺乳类细胞 HGPRT 基因突变试验 | 《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)》、食品安全国家标准 体外哺乳类细胞 HGPRT 基因突变试验 GB 15193.12-2014 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 体外哺乳类细胞 TK 基因突变试验    | 《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)》、食品安全国家标准 体外哺乳类细胞 TK 基因突变试验 GB 15193.20-2014    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 28 天经口毒性试验           | 《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)》、食品安全国家标准 28 天经口毒性试验 GB15193.22-2014            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 90 天经口毒性试验           | 《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)》、食品安全国家标准 90 天经口毒性试验 GB15193.13-2015            |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 生殖毒性试验               | 《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)》、食品安全国家标准 生殖毒性试验 GB 15193.15-2015               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 毒物动力学试验              | 《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)》、食品安全国家标准 毒物动力学试验 GB 15193.16-2014              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 慢性毒性和致癌合并试验          | 《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)》、食品安全国家标准 慢性毒性和致癌合并试验 GB15193.17-2015           |    | 2022-11-09 |



No. CNAS L0001

第 225 页 共 230

| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                | 检测标准（方法）                                                           | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称             |                                                                    |    |            |
|    |      | 14    | 增强免疫力功能        | 《保健食品检验与评价技术规范》增强免疫力功能检验方法 2003 年版, 第 22 页                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 辅助改善记忆功能       | 《保健食品检验与评价技术规范》辅助改善记忆功能检验方法 2003 年版, 第 58 页                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 辅助降血压功能        | 《保健食品检验与评价技术规范》辅助降血压功能检验方法 2003 年版, 第 78 页                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 改善睡眠功能         | 《保健食品检验与评价技术规范》改善睡眠功能检验方法 2003 年版, 第 81 页                          |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 缓解体力疲劳功能       | 《保健食品检验与评价技术规范》缓解体力疲劳功能检验方法 2003 年版, 第 87 页                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 提高缺氧耐受力功能      | 《保健食品检验与评价技术规范》提高缺氧耐受力功能检验方法 2003 年版, 第 94 页                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 对辐射危害有辅助保护功能   | 《保健食品检验与评价技术规范》对辐射危害有辅助保护功能检验方法 2003 年版, 第 97 页                    |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | 致畸试验           | 《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)》、食品安全国家标准 致畸试验 GB15193.14-2015 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 22    | 增加骨密度功能        | 《保健食品检验与评价技术规范》增加骨密度功能检验方法 2003 年版, 第 111 页                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | 对化学性肝损伤有辅助保护作用 | 《保健食品检验与评价技术规范》对化学性肝损伤有辅助保护作用检验方法 2003 年版, 第 133 页                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | 调节肠道菌群功能       | 《保健食品检验与评价技术规范》调节肠道菌群功能检验方法 2003 年版, 第 148 页                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 25    | 通便功能           | 《保健食品检验与评价技术规范》通便功能检验方法 2003 年版, 第 159 页                           |    | 2022-11-09 |





| 序号    | 检测对象 | 项目/参数 |               | 检测标准（方法）                               | 说明 | 生效日期       |
|-------|------|-------|---------------|----------------------------------------|----|------------|
|       |      | 序号    | 名称            |                                        |    |            |
|       |      | 26    | 抗氧化功能         | 抗氧化功能评价方法 国食药监保化[2012]107号 附件1         |    | 2022-11-09 |
|       |      | 27    | 对胃粘膜损伤有辅助保护功能 | 对胃粘膜损伤有辅助保护功能评价方法 国食药监保化[2012]107号 附件2 |    | 2022-11-09 |
|       |      | 28    | 辅助降血糖功能       | 辅助降血糖功能评价方法 国食药监保化[2012]107号 附件3       |    | 2022-11-09 |
|       |      | 29    | 改善缺铁性贫血功能     | 改善缺铁性贫血功能评价方法 国食药监保化[2012]107号 附件5     |    | 2022-11-09 |
|       |      | 30    | 辅助降血脂功能       | 辅助降血脂功能评价方法 国食药监保化[2012]107号 附件6       |    | 2022-11-09 |
|       |      | 31    | 促进排铅功能        | 促进排铅功能评价方法 国食药监保化[2012]107号 附件7        |    | 2022-11-09 |
|       |      | 32    | 减肥功能          | 减肥功能评价方法 国食药监保化[2012]107号 附件8          |    | 2022-11-09 |
|       |      | 33    | 清咽功能          | 清咽功能评价方法 国食药监保化[2012]107号 附件9          |    | 2022-11-09 |
|       |      | 34    | 促进消化功能        | 《保健食品检验与评价技术规范》促进消化功能检验方法 2003年版,第154页 |    | 2022-11-09 |
| 十、化妆品 |      |       |               |                                        |    |            |
| 1     | 化妆品  | 1     | 急性经口毒性试验      | 《化妆品安全技术规范》急性经口毒性试验 2015年版,第六章 2       |    | 2022-11-09 |
|       |      | 2     | 急性经皮毒性试验      | 《化妆品安全技术规范》急性经皮毒性试验 2015年版,第六章 3       |    | 2022-11-09 |
|       |      | 3     | 皮肤刺激性/腐蚀性试验   | 《化妆品安全技术规范》皮肤刺激性/腐蚀性试验 2015年版,第六章 4    |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                 | 检测标准（方法）                                                                       | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称              |                                                                                |    |            |
|    |      | 4     | 急性眼刺激性/腐蚀性试验    | 《化妆品安全技术规范》急性眼刺激性/腐蚀性试验 2015 年版, 第六章 5                                         |    | 2022-11-09 |
|    |      | 5     | 皮肤变态反应试验        | 《化妆品安全技术规范》皮肤变态反应试验 2015 年版, 第六章 6                                             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 6     | 皮肤光毒性试验         | 《化妆品安全技术规范》皮肤光毒性试验 2015 年版, 第六章 7                                              |    | 2022-11-09 |
|    |      | 7     | 细菌回复突变试验        | 国家药品监督管理局发布关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等 9 项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2019 年 第 12 号）附件 9 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 8     | 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 | 《化妆品安全技术规范》体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 2015 年版, 第六章 9                                      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 9     | 体外哺乳动物细胞基因突变实验  | 《化妆品安全技术规范》体外哺乳动物细胞基因突变实验 2015 年版, 第六章 10                                      |    | 2022-11-09 |
|    |      | 10    | 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验 | 《化妆品安全技术规范》哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验 2015 年版, 第六章 11                                     |    | 2022-11-09 |
|    |      | 11    | 体内哺乳动物细胞微核试验    | 《化妆品安全技术规范》体内哺乳动物细胞微核试验 2015 年版, 第六章 12                                        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 12    | 睾丸生殖细胞染色体畸变试验   | 《化妆品安全技术规范》睾丸生殖细胞染色体畸变试验 2015 年版, 第六章 13                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 13    | 亚慢性经口毒性试验       | 《化妆品安全技术规范》亚慢性经口毒性试验 2015 年版, 第六章 14                                           |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                           | 检测标准（方法）                                                                                                                            | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                        |                                                                                                                                     |    |            |
|    |      | 14    | 亚慢性经皮毒性试验                 | 《化妆品安全技术规范》亚慢性经皮毒性试验 2015 年版, 第六章 15                                                                                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 15    | 慢性毒性/致癌性结合试验              | 《化妆品安全技术规范》慢性毒性/致癌性结合试验 2015 年版, 第六章 17                                                                                             |    | 2022-11-09 |
|    |      | 16    | 皮肤吸收试验-体内试验方法             | 皮肤吸收试验-体内试验方法 OECD 427 (2004)                                                                                                       |    | 2022-11-09 |
|    |      | 17    | 化妆品用化学原料体外 3T3 中性红摄取光毒性试验 | 总局关于将化妆品用化学原料体外 3T3 中性红摄取光毒性试验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告 2016 年第 147 号                                                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 18    | 皮肤光变态反应试验                 | 总局关于将化妆品用化学原料离体皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻和皮肤光变态反应 2 个试验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告 2017 年第 136 号 附件 2                                                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 19    | 体外皮肤刺激性试验：重建人表皮细胞模型方法     | 体外皮肤刺激性：重建人表皮细胞模型方法 OECD TG439 (2021)                                                                                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 20    | 体外皮肤腐蚀性试验：重建人表皮细胞模型方法     | 体外皮肤腐蚀性：重建人表皮细胞模型方法 OECD TG431 (2021)                                                                                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 21    | 化妆品用化学原料体外兔角膜上皮细胞短时暴露试验   | 兔角膜上皮细胞短时暴露评估试验 OECD TG491 (2020)、国家药品监督管理局发布关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等 9 项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告 OECD TG491 (2020)、(2019 年第 12 号) 附件 3 |    | 2022-11-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 |                                 | 检测标准（方法）                                                                               | 说明 | 生效日期       |
|----|------|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
|    |      | 序号    | 名称                              |                                                                                        |    |            |
|    |      | 22    | 体外哺乳动物细胞微核试验                    | 国家药监局关于将化妆品中防腐剂检验方法等 7 项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2021 年 第 17 号） 附件 6                |    | 2022-11-09 |
|    |      | 23    | 化妆品用化学原料体外皮肤变态反应:直接多肽反应试验       | 国家药品监督管理局发布关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等 9 项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2019 年 第 12 号） 附件 6        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 24    | 皮肤变态反应:局部淋巴结试验:BrdU-ELISA       | 国家药品监督管理局发布关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等 9 项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2019 年 第 12 号） 附件 5        |    | 2022-11-09 |
|    |      | 25    | 化妆品用化学原料离体皮肤腐蚀性试验:大鼠经皮电阻试验方法    | 总局关于将化妆品用化学原料离体皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻和皮肤光变态反应 2 个试验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2017 年 第 136 号） 附件 1 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 26    | 眼刺激性                            | 荧光渗漏液试验 OECD TG460(2017)                                                               |    | 2022-11-09 |
|    |      | 27    | 体外皮肤致敏性:ARE-Nrf2 荧光素酶 LuSens 试验 | 体外皮肤致敏性:ARE-Nrf2 荧光素酶 LuSens 试验 OECD TG442D(2022)附件 IB                                 |    | 2022-11-09 |
|    |      | 28    | 致畸试验                            | 国家药品监督管理局发布关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等 9 项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2019 年 第 12 号） 附件 10       |    | 2022-11-09 |

