

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

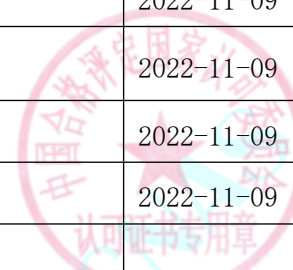
生效日期：2023 年 11 月 13 日 截止日期：2024 年 06 月 05 日



中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件

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	每瓶总揆次、每瓶总吸次、每瓶总喷次	中国药典 2020 年版四部通则 (0111), (0112), (0113)		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	泄漏率	中国药典 2005 年版二部附录 I L		2022-11-09
		7	每揆（吸、 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（揆） 量	中国药典 2020 年版四部通则（0112）		2022-11-09
		12	旋光度（比旋 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 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			
		中国合格评定国家认可委员会		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	



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		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
				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
		31	有关物质	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
				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				
		中国合格评定国家认可委员会		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) 欧洲药典 10.0 2.2.3 美国药典 43 版 (971)		2022-11-09 2022-11-09 2022-11-09
		66	干燥失重	中国药典 2020 年版四部通则 (0831) 欧洲药典 10.0 2.2.32 美国药典 43 版 (731)		2022-11-09 2022-11-09 2022-11-09
		67	水分	中国药典 2020 年版四部通则 (0832) 欧洲药典 10.0 2.5.32 美国药典 43 版 (921)		2022-11-09 2022-11-09 2022-11-09
		68	炽灼残渣	中国药典 2020 年版四部通则 (0841) 欧洲药典 10.0 2.4.16 美国药典 43 版 (281)		2022-11-09 2022-11-09 2022-11-09
		69	含量均匀度	中国药典 2020 年版四部通则 (0941) 欧洲药典 10.0 2.9.6		2022-11-09 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)		2022-11-09
				中国药典 2020 年版四部通则 (0121)		2022-11-09
				中国药典 2020 年版四部通则 (0122)		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)		2022-11-09
				欧洲药典 10 版 (2.2.30) 3650 页	只做光散射法	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 (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	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	升压素生物测定	中国药典 2020 年版 四部通则 1205		2022-11-09
		116	升压物质	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	肝素生物效价	中国药典 2020 年版 四部通则 1208	仅做抗 II a 因子/ 抗 Xa 因子效价测定法	2023-08-14
		124	药材和饮片检定	中国药典 2020 年版四部通则 (0212) (0212)		2022-11-09
		125	显微鉴别	中国药典 2020 年版四部通则 (2001) (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			
		126	杂质	中国药典 2020 年版四部通则 (2301) (2301)		2022-11-09
		127	铅、镉、砷、汞、铜	中国药典 2020 年版四部通则 (2321) (2321)		2022-11-09
		128	灰分	中国药典 2020 年版四部通则 (2302) (2302)		2022-11-09
		129	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
		130	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
		131	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
		132	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



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	苯线磷（苯线磷、苯线磷亚砷与苯线磷砷）	《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	特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砷与特丁硫磷亚砷）	《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	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
		136	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
		137	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
		138	氯磺隆	《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			
					色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法	
		139	胺苯磺隆	《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、第五法禁用农药多残留测定法	2022-11-09
		140	甲磺隆	《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
		141	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
		142	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
		143	克百威（克百威与 3-羟基克	《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			
			百威)		法、第五法禁用农药多残留测定法	
		144	涕灭威（涕灭威、涕灭威砒与涕灭威亚砒）	《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
		145	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
		146	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
		147	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
		148	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	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、第五法禁用农药多残留测定法	2022-11-09
		150	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
		151	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
		152	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
		153	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



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	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
		155	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
		156	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
		157	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
		158	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



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	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
		160	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
		161	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
		162	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
		163	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
		164	六氯苯	《中国药典》 2020年版四部 通则 2341	只用第一法（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			
					气相色谱法、第四法气相色谱串联质谱法	
		165	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、第四法气相色谱串联质谱法	2022-11-09
		166	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
		167	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
		168	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
		169	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
		170	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
		171	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
		172	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
		173	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
		174	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



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			
		175	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
		176	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
		177	氟氯氰菊酯（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
		178	氯氟氰菊酯（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	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
		180	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
		181	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
		182	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
		183	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
		184	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
		185	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
		186	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



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			
		187	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
		188	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
		189	皮蝇磷(皮蝇磷、氧皮蝇磷)	《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	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
		191	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
		192	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
		193	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
		194	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
		195	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



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			
		196	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
		197	$\epsilon$ -六六六	《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	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
		199	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
		200	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
		201	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
		202	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
		203	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
		204	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
		205	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
		206	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
		207	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



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			
		208	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
		209	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
		210	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	甲基嘧啶磷 (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
		212	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
		213	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
		214	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
		215	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



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			
		216	噻硫磷	《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
		217	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
		218	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
		219	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
		220	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
		221	三氯杀螨砒	《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	2022-11-09
		222	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
		223	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
		224	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
		225	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
		226	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
		227	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
		228	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



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			
		229	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
		230	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
		231	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
		232	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
		233	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
		234	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
		235	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
		236	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
		237	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
		238	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
		239	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
		240	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
		241	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



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			
		242	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
		243	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
		244	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
		245	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
		246	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
		247	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
		248	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
		249	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
		250	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
		251	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
		252	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
		253	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
		254	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





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			
		255	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
		256	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
		257	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
		258	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
		259	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
		260	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
		261	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
		262	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
		263	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
		264	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
		265	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
		266	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
		267	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



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			
		268	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
		269	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
		270	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
		271	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
		272	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
		273	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
		274	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
		275	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
		276	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
		277	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
		278	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
		279	啉菌酯	《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
		280	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



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			
		281	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
		282	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
		283	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
		284	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
		285	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
		286	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
		287	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
		288	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
		289	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
		290	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
		291	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
		292	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
		293	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



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			
		294	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
		295	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
		296	唑啉草胺	《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
		297	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
		298	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
		299	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
		300	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
		301	氟啶虫胺睛	《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	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
		303	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
		304	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
		305	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
		306	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



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			
		307	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
		308	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
		309	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
		310	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
		311	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
		312	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
		313	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
		314	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
		315	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
		316	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
		317	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
		318	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
		319	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



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			
		320	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
		321	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
		322	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
		323	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
		324	吡嘧磺隆	《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
		325	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
		326	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
		327	氯嘧磺隆	《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
		328	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
		329	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
		330	氯吡嘧磺隆	《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
		331	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
		332	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



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			
		333	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
		334	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
		335	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
		336	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
		337	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
		338	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
		339	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
		340	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
		341	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
		342	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
		343	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
		344	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
		345	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



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			
		346	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
		347	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
		348	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
		349	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
		350	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
		351	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
		352	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
		353	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
		354	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
		355	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
		356	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
		357	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





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			
		358	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
		359	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
		360	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
		361	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
		362	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
		363	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
		364	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
		365	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
		366	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
		367	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
		368	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
		369	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
		370	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



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			
		371	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
		372	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
		373	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
		374	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
		375	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
		376	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
		377	啉螨酯	《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
		378	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
		379	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
		380	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
		381	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
		382	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
		383	双甲脲	《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



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			
		384	吡螨灵	《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
		385	注射剂有关物质	中国药典 2020 年版四部通则 (2400) (2400)		2022-11-09
		386	甲醇量	中国药典 2020 年版四部通则 (0871) (0871)		2022-11-09
		387	二氧化硫残留量	中国药典 2020 年版四部通则 (2331) (2331)		2022-11-09
		388	真菌毒素	中国药典 2020 年版四部通则 (2351)		2022-11-09
		389	浸出物	中国药典 2020 年版四部通则 (2201) (2201)		2022-11-09
		390	鞣质含量	中国药典 2020 年版四部通则 (2202) (2202)		2022-11-09
		391	桉油精含量	中国药典 2020 年版四部通则 (2203) (2203)		2022-11-09
		392	挥发油	中国药典 2020 年版四部通则 (2204) (2204)		2022-11-09
		393	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
		394	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



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	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-苯氧乙醇含量(液相色谱法)	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2022-11-09
		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



No. CNAS L0001

第 44 页 共 235 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			
		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
		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



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			
		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（高效液相色谱法）	中国药典 2020 年版三部通则 (0512)		2022-11-09
		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	进口药品注册标准 JS20130109/JS20130110		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			
			定			
		34	蛋白质含量 (Lowry 法)	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (0731)		2022-11-09
		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



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			
		46	酚含量	进口药品注册标准 JS20140079		2022-11-09
		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	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			
			查)			
		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



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			
		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
		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



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			
		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
		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



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			
		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
		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



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			
		105	氰化物残留量	中国药典 2020 版三部/四部 通则 (0806)		2022-11-09
		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 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



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			
		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
		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



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	乙醇残留量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3201)		2022-11-09
		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



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			
		143	支原体检查	中国药典 2020 年版三部通则（3301）		2022-11-09
		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	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			
			重 PCR 法)			
		157	氯离子含量 (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 (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



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			
		168	变异检查	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2022-11-09
		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	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			
			（假病毒中和法）			
		183	抗体滴度检测（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



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			
		194	离子交换色谱 (IEC-HPLC)	中国药典 2020 年版三部通则 (0512)		2022-11-09
		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		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			
				vaccines for human use 3. 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		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	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 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	会	
				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
		213	细菌 16S rRNA 基因序列测定	《中国药典》2020 年版 四部 通则 1021		2023-08-14
		214	目的基因序列测定	Sanger 法测序技术指南 GB/T 34265 2017	仅做微生物、生物制品目的基因序列测定	2023-08-14
三、实验动物						



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	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
		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	实验动物大肠埃希菌 O115a, c: K(B) 检测方法	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			
			0115a, c: K(B)	GB/T14926.11-2001		
		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、豚鼠、兔、沙鼠	2022-11-09
		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





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	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
		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



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	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
		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



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			
		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
		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、	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			
					沙鼠	
		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
		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



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	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
		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》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 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



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		66	副鸡嗜血杆菌	鸡 微生物学监测第 8 部分 SPF 鸡 鸡白痢沙门氏菌检验 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 GB/T17999.9-2008		2022-11-09
				微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡 血清平板凝集试验 GB/T17999.4-2008	只测鸡	2022-11-09
		67	多杀性巴氏杆菌	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
				鸡传染性鼻炎诊断技术 NY/T 538-2015		2022-11-09
				微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验 GB/T17999.5-2008	只测鸡	2022-11-09
		68	鸡毒支原体	禽霍乱（禽巴氏杆菌病）诊断技术 NY/T 563-2016		2022-11-09
				微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验 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 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
		69	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
				微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验 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 GB/T17999.4-2008		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			
				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
		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 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 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 GB/T17999.6-2008	只测鸡	2022-11-09
		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 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 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 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 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 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 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 GB/T17999.6-2008	只测鸡	2022-11-09
		80	禽脑脊髓炎病	微生物学监测第6部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验	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			
			毒	GB/T17999.6-2008		
		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 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 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 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 GB/T17999.5-2008	只测鸡	2022-11-09
		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





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	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
				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		



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			
		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
		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	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



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			
			征病毒			
		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
		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	动物源性材料	2022-11-09
				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		2022-11-09
				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		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



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	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
				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



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
		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



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	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
		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



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	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
		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



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	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
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	1	蛋白分子量	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分：I型胶原蛋白分子量检测-十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法 YY/T 1805.2-2021		2022-11-09
		2	胶原蛋白/胶原蛋白特征多肽	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第3部分：基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测——液相色谱-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			
			含量	YY/T 1805.3-2022		
		3	DNA 残留量测定	组织工程医疗产品 动物源性生物材料 DNA 残留量测定法：荧光染色法 YY/T 1876-2023		2023-08-14
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
				《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 $\alpha$ -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	1	全部参数	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB12279-2008 (ISO5840):		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			
	人工心脏瓣膜			1996, IDT)		
16	心血管植入物 血管假体 管状 血管移植物和 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	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 YY/T0647-2021		2023-08-14
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
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 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	1	全部参数	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T0346-2022		2023-08-14



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			
	定钉					
27	骨关节假体 锻、铸件:TC4 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 锻、铸件 Ti6Al4V 钛合 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 锻、铸件:钴 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 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 外科金属植入 物通用技术条 件	1	全部参数	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 YY0341.1-2020、 YY0341.2-2020		2023-08-14
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	1	全部参数	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006		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			
	器					
36	TCu 宫内节育器	1	部分参数	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB11236-2021	不做 X 射线可探测性	2023-08-14
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/T16886.4-2022	不做体内试验	2023-08-14
		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/T16886.6-2022	不做脑组织植入	2023-08-14
		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
		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 16886.9-2022		2023-08-14
		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



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	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/T16886.15-2022		2023-08-14
		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：风险管理过程中医疗器械材料的化学表征 GB/T16886.18-2022	只做用气相色谱、液相色谱、离子色谱、质谱、核磁共振光谱、原子吸收、紫外、红外、X射线荧光、差示扫描量热仪、氧氮氢分析、碳硫分析、电泳、蛋白测定、滴定及比色分析的材料分析	2023-08-14



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			
		16	材料物理化学、形态学和表面特性表征	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/T16886.19-2022	只做表面形状形式、硬度、粗糙度、表面化学、尺寸、颗粒化学分析、蛋白质吸收分析	2023-08-14
		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



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	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	体外皮肤刺激试验	医疗器械体外皮肤刺激试验 YY/T 1808-2021		2022-11-09
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



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			
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	一次性使用无菌血管内导管附件第2部分：套针外周导管管塞	1	全部参数	一次性使用无菌血管内导管附件第2部分：套针外周导管管塞 YY0450.2-2003		2022-11-09
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 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器	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 GB14232.1-2020		2023-08-14
52	一次性使用无菌注射器用活塞	1	全部参数	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016		2022-11-09





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			
53	一次性使用血路产品通用技术条件	1	全部参数	一次性使用血路产品通用技术条件 GB/T19335-2022		2023-08-14
54	一次性使用人体静脉血样采集容器	1	全部参数	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T0314-2021		2023-08-14
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 YY/T0334-2022		2023-08-14
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	一次性使用无菌阴道扩张器 YY0336-2020		2023-08-14
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



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			
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
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 YY/T0325-2022	不做可探测性	2023-08-14
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



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	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、注射器检验方法 第 1 部分：化学分析法	1	全部参数	医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析法 GB/T14233.1-2022		2023-08-14
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



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	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
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	部分参数	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T0321.1-2022	不测显影性	2023-08-14
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/T 0321.2-2021		2023-08-14
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/T0321.3-2022		2023-08-14
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	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



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			
	-钛基牙种植体					
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
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



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			
			径			
		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 试验）	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
99	牙挺	1	全部参数	牙挺 YY/T 0170-2011		2022-11-09
100	牙科洁刮器械 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



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			
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	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
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	穿颞式止血钳通用技术条件	1	全部参数	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T2766-2022		2023-08-14



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			
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	医用镊通用技术条件	1	全部参数	医用镊通用技术条件 YY/T0295.1-2005		2022-11-09
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		2023-08-14
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/T 0290.1-2021、YY 0290.2-2009、YY 0290.2-2021、YY 0290.3-2018、YY/T 0290.4-2022、YY 0290.5-2008、YY/T 0290.6-2021、YY 0290.8-2022、YY 0290.9-2010		2023-08-14
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





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			
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
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/T0962-2021		2023-08-14
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



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			
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
		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



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			
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
		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
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	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		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			
	技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法			法 YY/T 1688-2021		
153	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	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
154	心血管植入物 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	医疗器械	1	抗钙化评价	动物源性心血管植入物抗钙化评价 大鼠皮下植入试验 YY/T 1859-2022		2023-08-14
		2	体内成骨诱导性能评价	同种异体修复材料 脱矿骨材料的体内成骨诱导性能评价 YY/T 1680-2020		2023-08-14
156	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养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 培养液中氨基酸检测方法 YY/T 1695-2020		2022-11-09
157	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



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			
158	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
				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: 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



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	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
				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



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	
		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
					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			



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	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	原有参数	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
				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	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		GB/T 17626.34-2012		
				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
				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		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			
				分：抗扰度要求 CISPR 35:2016		
		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
				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



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	
		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
					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



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
		12	中国合格评定国家认可委员会 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
				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
		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



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
		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
				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		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	中国合格评定国家认可委员会	18268.26-2010			
				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
					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		测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第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			
		中国合格评定国家认可委员会	(ESD) 抗扰度	部分: 通用要求 GB/T 18268.1-2010		
			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	
			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		



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 认可证书附件		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	
				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		





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 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
				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
		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 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
						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



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
					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



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 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
		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：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：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 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：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 0709-2009		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			
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 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 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/T 1057-2016 推荐		2023-08-14
		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 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法 GB/T 4207-2022		2023-08-14
		11	全部参数	电工电子产品着火危险试验 第16部分：50W水平与垂直火焰试验方法 GB/T 5169.16-2017		2022-11-09
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



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	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
		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	



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	医用电气设备 第2-49部分多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		2023-08-14
		15	全部参数	医用电气设备 第2-30部分自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		2023-08-14
		16	全部参数	医用电气设备 第2-61部分脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		2023-08-14
		17	全部参数	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		2023-08-14
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/T 0676-2008 推荐		2023-08-14
		3	全部参数	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008		2022-11-09
		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		



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			
				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/T 0675-2008 推荐		2023-08-14
				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
		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





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	眼科测量诊断设备和器具	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 角膜曲率计 ISO 10343:2009		2022-11-09 2022-11-09
		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/T 1080-2009 推荐		2023-08-14
		3	全部参数	眼科仪器 间接检眼镜 YY/T 0633-2022		2023-08-14
				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/T 0787-2010 推荐		2023-08-14
		5	全部参数	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 推荐		2023-08-14
		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/T 0766-2009 推荐		2023-08-14		
9	全部参数	医用电气设备 第 2-58 部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		2023-08-14		



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 0740-2022		2023-08-14
		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 0795-2022		2023-08-14		
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 IEC 601-2-28-1993		2022-11-09
				医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020		2023-08-14
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/T 0901-2013 推荐		2023-08-14
		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/T 0844-2011 推荐		2023-08-14
		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/T 0461-2003 推荐		2023-08-14
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
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		
19	呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	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/T 0893-2023		2023-08-14
		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		2023-08-14		
		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/T 0671-2021		2023-08-14		
		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/T 1468-2016 推荐		2023-08-14
		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/T 7341.1-2010 推荐		2023-08-14
		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/T 0992-2016 推荐	2023-08-14	
		5	部分参数	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016	不测 4.5.1、4.5.2	2023-08-14
		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/T 0068.2-2008	2023-08-14	
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/T 0069-2009		2023-08-14
		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/T 1028-2008		2023-08-14
		19	全部参数	麻醉喉镜通用技术条件 YY0499-2004		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			
		4	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 推荐		2023-08-14
		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
		6	全部参数	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022		2023-08-14
27	内窥镜器械	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/T 0847-2011		2023-08-14
		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



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	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		2022-11-09	
		14	全部参数	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 推荐		2023-08-14	
		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/T 0593-2022		2023-08-14	
		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		



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	医用超声诊断设备输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		2022-11-09
		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/T 0767-2009 推荐		2023-08-14
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	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			
					指向性图案	
		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/T 0849-2011 推荐		2023-08-14
		3	全部参数	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010 推荐		2023-08-14
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/T 0109-2013 推荐		2023-08-14
		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/T 0322-2018 推荐		2023-08-14
		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		



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	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013		2022-11-09
		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/T 0898-2013 推荐		2023-08-14
		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/T 0778-2018 推荐		2023-08-14
		3	全部参数	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2010 推荐		2023-08-14
		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/T 0860-2011 推荐		2023-08-14
		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/T 0460-2009 推荐		2023-08-14
		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



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	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
		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



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			
		20	全部参数	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401—2016		2022-11-09
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 附件		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/T 0951-2015 推荐		2023-08-14
		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/T 0678-2008 推荐	不测 6.3.2	2023-08-14
		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/T 0952-2022	不测 5.2.4	2023-08-14
		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		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			
				全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		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
		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/T 0833-2020 推荐		2023-08-14
		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/T 0900-2013 推荐		2023-08-14
		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



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 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 1534—2017		2022-11-09
		5	全部参数	可穿戴设备的光辐射安全要求 GB/T 41265-2022		2023-08-14
41	医用光辐射防护设备及附件	1	全部参数	医用光辐射防护镜的评价方法 第 1 部分：光辐射危害降低程度 YY/T 0968.1-2014		2022-11-09
		2	全部参数	医用光辐射防护镜 评价方法 第 2 部分：视明觉和色觉 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
		4	全部参数	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		2023-08-14
		5	全部参数	冠状动脉 CT 影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-		2023-08-14



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			
				2023		
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
		3	全部参数	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		2023-08-14
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/T 0045-2013 推荐		2023-08-14
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		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			
				专业要求 IEC 60601-2-24:2012		
		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
				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





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	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
		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		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			
				灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008		
		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、控制和试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试验室用的干热灭菌器的特殊要求 YY 0602-2007		2022-11-09
		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



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	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		
		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		



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	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
		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-		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			
				2018		
		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
		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



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	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
		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



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	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
		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
62	其他医用分析设备	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
		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



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	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
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	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021		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			
			记			
		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
		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



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	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
		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



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			
		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
		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



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	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
		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	不测电流大于 16A	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			
				值 GB/T 38336-2019	的产品	
		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
		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	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			
			故障状态	要求 GB 9706.1-2020 4.7		
		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
		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	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			
			颗粒物质的防护	要求 GB 9706.1-2020 6.3		
		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 7.3		2022-11-09
		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



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			
		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、功能接地和电位均衡	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
		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

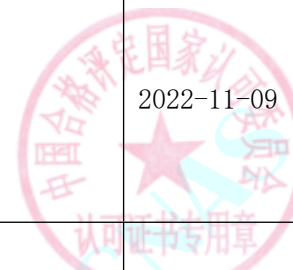




序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		42	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2		2022-11-09
		43	与面、角和边相关的机械危害	医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.3		2022-11-09
		44	不稳定性的危险(源)	医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4		2022-11-09
		45	飞溅物危险(源)	医用电气设备 第1部分:基本安全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 9.8		2022-11-09
		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



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	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
		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



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	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
		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	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



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			
			变压器			
		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
		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



No. CNAS L0001

第 164 页 共 235

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			
		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
		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		2022-11-09



No. CNAS L0001

第 165 页 共 235

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			
				气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.6		
		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 6.9		2022-11-09
		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	1	对 ME 设备和 ME	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			
	境中使用的医用电气设备		系统的供电网的附加要求	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 4.1		
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	
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	



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	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 8.2		2022-11-09
		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





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	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 设备控制器的操作部件附加的要求	医用电气设备 第 111 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 10.2		2022-11-09
		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-		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		2021			
					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	
					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



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 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
				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		
		4	电快速瞬变脉冲群抗扰度			



No. CNAS L0001

第 171 页 共 235

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				
		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		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
					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



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 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		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		61000-4-34:2009		
				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	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



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
				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
		10	电磁辐射骚扰（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	
			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	



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	中国合格评定国家认可委员会	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		
		电磁辐射骚扰 (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
						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						





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
		12	中国合格评定国家认可委员会 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
				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
		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-		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		2021				
				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
						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	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		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			
	磁兼容			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		
		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
		5	静电放电 (ESD) 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 5.2.2、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



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	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
		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
71	超声生理参数测量、分析设备	1	通用要求	医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 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基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.7		2022-11-09
		3	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-37 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



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	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	横向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.7		2022-11-09
		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	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备基本安全和		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			
			过量的辐射危险（源）的防护	基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.10		
		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
		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



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			
		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
		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



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	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 半导体激光鼻内镜照射治疗仪 YY/T 1751-2020 4.2		2022-11-09
		2	导光部件	激光治疗设备 半导体激光鼻内镜照射治疗仪 YY/T 1751-2020 4.3		2022-11-09
		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





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	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 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.7	会	2022-11-09
		12	激光终端脉冲能量	激光治疗设备 铒激光治疗机 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 铒激光治疗机 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 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.10		2022-11-09
		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	会	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



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 2-60 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	会	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
		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



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	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
		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



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	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
		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



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			
		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
		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	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 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			
			面积尺寸			
		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
		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基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 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	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基本性能专用要求 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基本性能专用要求 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基本性能专用要求 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基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.10		2022-11-09
		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基本性能专用要求 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基本性能专用要求 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基本性能专用要求 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
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



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
		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





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	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 PROCESS for ME EQUIPMENT	Medical electrical equipment-Part1-6: General equipments for basic safety and essential performance-Collateral standard: Usability IEC 60601-1-6:2010 4.2		2022-11-09
		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	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 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			
			errors			
		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 summative evaluation	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.5		2022-11-09
		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 interface design, implementation 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	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.9		2022-11-09



No. CNAS L0001

第 194 页 共 235

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			
			evaluation of the usability of the user interface			
		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
		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



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	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
		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		



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 201.7.4.3		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
				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



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	ME 设备的供电电源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
		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



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 201.12.101		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 (PEMS)	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.14		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 201.14		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		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 201.15		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		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 201.16		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		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 201.17		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		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 201.101		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			
		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		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 201.102		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		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 201.103		2022-11-09
		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





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 201.108		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
			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



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	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
		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 and 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 0482-2022 4.2		2023-08-14
		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 0482-2022 4.3		2023-08-14
		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 0482-2022 4.4		2023-08-14
		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 0482-2022 4.5		2023-08-14



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	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 0482-2022 4.6		2023-08-14
		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 0482-2022 4.7		2023-08-14
		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 0482-2022 5		2023-08-14
		20	医用电气设备的识别、标记和文件	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.7		2022-11-09
		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



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	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
		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



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			
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
		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



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	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基本性能的专用要求 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基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.7		2022-11-09
		3	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 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 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 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基本性能的专用要求 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基本性能的专用要求 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基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.12		2022-11-09
		8	ME 设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.13		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	可编程医用电气系统 (PEMS)	医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 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 201.15		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 201.16		2022-11-09
		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



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	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
		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





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	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
		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



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	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 设备危害环境和故障条件	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
		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



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	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
		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/	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



No. CNAS L0001

第 211 页 共 235

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			
			供电网中断附加要求	医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.2		
		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 设备机械强度附加要求	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1		2022-11-09
		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



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	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
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：心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 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020		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			
		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
		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
98	光治疗设备	2	全部参数	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		2022-11-09
		3	全部参数	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		2023-08-14
		4	全部参数	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		2023-08-14
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		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和基本性能专用要求 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和基本性能专用要求 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和基本性能专用要求 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和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		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			
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和基本性能专用要求 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和基本性能专用要求 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和基本性能专用要求 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和基本性能专用要求 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和基本性能专用要求 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
		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和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		2022-11-09
		6	全部参数	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		2023-08-14
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和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		2022-11-09
		2	全部参数	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		2023-08-14



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	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022	会	2023-08-14
		4	全部参数	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		2023-08-14
		5	全部参数	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		2023-08-14
		6	全部参数	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		2023-08-14
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
		2	全部参数	手术植入物 有源植入式医疗器械 第5部分：循环支持器械 YY/T 0989.5-2022		2023-08-14
		3	全部参数	有源植入式医疗器械 电磁兼容 植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器和心脏再同步器械的电磁兼容测试细则 YY/T 1874-2023		2023-08-14
		4	全部参数	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		2023-08-14
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和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021		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2-39部分：腹膜透析设备的基本安全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
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	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



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			
			集的要求和网络安全能力要求)			
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
		1	全部参数 (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 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 resource management 资源管理要求)	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



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			
			n for data set lifecycle 数据集生命周期要求和 Recommendation for quality control, privacy, and security 质量控制、隐私和安全要求)	中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件		
		2	全部参数	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		2023-08-14
		3	全部参数	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		2023-08-14
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



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	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
		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



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	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
		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



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	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
		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



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	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
		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



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	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
		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





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	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
		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



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	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
		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



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	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
		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



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			
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	会	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 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	《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



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	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
		14	有助于增强免疫力功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于增强免疫力检验方法 2023年版,第18页		2023-11-13
		15	辅助改善记忆功能	《保健食品功能检验与评价方法》辅助改善记忆检验方法 2023年版,第52页		2023-11-13
		16	有助于维持血压健康水平功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于维持血压健康水平检验方法 2023年版,第147页		2023-11-13
		17	有助于改善睡眠功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于改善睡眠检验方法 2023年版,第72页		2023-11-13
		18	缓解体力疲劳功能	《保健食品功能检验与评价方法》缓解体力疲劳功能检验方法 2023年版,第75页		2023-11-13



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	耐缺氧功能	《保健食品功能检验与评价方法》提高缺氧耐受力功能检验方法 2023 年版, 第 81 页		2023-11-13
		20	对电离辐射危害有辅助保护功能	《保健食品功能检验与评价方法》对电离辐射危害有辅助保护作用检验方法 2023 年版, 第 157 页		2023-11-13
		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	有助于改善骨密度功能	《保健食品功能检验与评价方法》增加骨密度功能检验方法 2023 年版, 第 88 页		2023-11-13
		23	对化学性肝损伤有辅助保护作用功能	《保健食品功能检验与评价方法》对化学性肝损伤有辅助保护作用检验方法 2023 年版, 第 150 页		2023-11-13
		24	有助于调节肠道菌群功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于调节肠道菌群检验方法 2023 年版, 第 113 页		2023-11-13
		25	有助于润肠通便功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于润肠通便检验方法, 2023 年版, 第 124 页		2023-11-13
		26	有助于抗氧化功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于抗氧化检验方法 2023 年版, 第 31 页		2023-11-13
		27	辅助保护胃粘膜功能	《保健食品功能检验与评价方法》辅助保护胃粘膜检验方法, 2023 年版, 第 128 页		2023-11-13
		28	有助于维持血糖健康水平功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于维持血糖健康水平检验方法 2023 年版, 第 137 页		2023-11-13
		29	改善缺铁性贫血功能	《保健食品功能检验与评价方法》改善缺铁性贫血检验方法 2023 年版, 第 96 页		2023-11-13



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			
		30	有助于维持血脂（胆固醇/甘油三酯）健康水平功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于维持血脂（胆固醇/甘油三酯）健康水平检验方法 2023 年版，第 132 页		2023-11-13
		31	有助于排铅功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于排铅检验方法 2023 年版，第 165 页		2023-11-13
		32	有助于控制体内脂肪功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于控制体内脂肪检验方法 2023 年版，第 84 页		2023-11-13
		33	清咽润喉功能	《保健食品功能检验与评价方法》清咽润喉检验方法 2023 年版，第 67 页		2023-11-13
		34	有助于消化功能	《保健食品功能检验与评价方法》有助于消化检验方法 2023 年版，第 119 页		2023-11-13
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
		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



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	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
		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





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	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胞方法 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
		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	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



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			
			多肽反应试验			
		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
未分组						
1	医用机器人	1	全部参数	医用电气设备 第 2-77 部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		2023-08-14
		2	全部参数	医用电气设备 第 2-78 部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY	扩项	2023-08-14



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			
				9706.278-2023		

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件



No. CNAS L0001

在线扫码获取验证