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

中国合格评定国家认可委员会

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

认可证书附件

生效日期：2024 年 07 月 10 日　　截止日期：2030 年 06 月 05 日

附件 3　认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
一、药品						
1	药品	1	溶解度	中国药典 2020 年版一部/二部/四部 凡例		2024-07-10
		2	重量差异（装量差异）	中国药典 2020 年版四部通则（0100）		2024-07-10
		3	发泡量	中国药典 2020 年版四部通则（0101）		2024-07-10
		4	分散均匀性	中国药典 2020 年版四部通则（0101）		2024-07-10
		5	每瓶总揿次、每瓶总吸次、每瓶总喷次	中国药典 2020 年版四部通则（0111），（0112），（0113）		2024-07-10

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			
		6	泄漏率	中国药典 2005 年版二部附录ⅠL		2024-07-10
		7	每揿（吸、喷）主药含量	中国药典 2020 年版四部通则（0111），（0112），（0113）		2024-07-10
		8	排空率	中国药典 2010 年版二部附录ⅠL		2024-07-10
		9	喷射速率	中国药典 2020 年版四部通则（0113）		2024-07-10
		10	喷出总量	中国药典 2020 年版四部通则（0113）		2024-07-10
		11	每喷（揿）喷量	中国药典 2020 年版四部通则（0112）		2024-07-10
		12	旋光度（比旋度）	中国药典 2020 年版四部通则（0621）		2024-07-10
		13	折光率	中国药典 2020 年版四部通则（0622）		2024-07-10
		14	酸值（脂肪与脂肪油）	中国药典 2020 年版四部通则（0713）		2024-07-10
		15	皂化值	中国药典 2020 年版四部通则（0713）		2024-07-10
		16	羟值	中国药典 2020 年版四部通则（0713）		2024-07-10
		17	碘值	中国药典 2020 年版四部通则（0713）		2024-07-10
		18	过氧化值	中国药典 2020 年版四部通则（0713）		2024-07-10
		19	维生素 A	中国药典 2020 年版四部通则（0721）		2024-07-10
		20	维生素 D	中国药典 2020 年版四部通则（0722）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		21	易炭化物	中国药典 2020 年版四部通则（0842）		2024-07-10
		22	热分析	中国药典 2020 年版四部通则（热分析法）（0661）		2024-07-10
		23	总有机碳（制药用水）	中国药典 2020 年版四部通则（0682）		2024-07-10
		24	电导率(制药用水)	中国药典 2020 年版四部通则（0681）		2024-07-10
		25	崩解时限	中国药典 2020 年版四部通则（0921）		2024-07-10
		26	溶出度	中国药典 2020 年版四部通则（0931）		2024-07-10
		27	释放度	中国药典 2020 年版四部通则（0931）		2024-07-10
		28	片剂脆碎度	中国药典 2020 年版四部通则（0923）		2024-07-10
		29	雾滴（粒）分布	中国药典 2020 年版四部通则（0951）		2024-07-10
		30	鉴别/检查	中国药典 2020 年版四部通则（一般鉴别试验）（0301）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(分子排阻色谱法）（0514）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则（高效液相色谱法）（0512）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则（离子色谱法）（0513）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版一部/二部/四部 容量分析法		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(红外分光光度法）（0402）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				美国药典-国家处方集通则〈584〉（2023）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版〈2.2.24〉		2024-07-10
				国际药典 2022 版〈1.7〉		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(气相色谱法) (0521)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 (拉曼光谱法) (0421)		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈1120〉（2023）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 (薄层色谱法) (0502)		2024-07-10
				欧洲药典 11 版〈2.2.27〉		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈201〉（2023）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 (电泳法) (0541)		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 （毛细管电泳法）〈2.2.47〉		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(紫外分光光度法) (0401)		2024-07-10
				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）		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈611〉（2023）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(纸色谱法) (0501)		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				美国药典-国家处方集通则 <621>（2023）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.2.26>		2024-07-10
				国际药典 2022 版 <1.14.2>		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(质谱法) (0431)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(X-射线衍射法) (0451)	只用第二法	2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(核磁共振波谱法) (0441)		2024-07-10
		31	有关物质	中国药典 2020 年版四部通则(高效液相色谱法) (0512)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(分子排阻色谱法) (0514)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(离子色谱法) (0513)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(旋光度测定法) (0621)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 (电位滴定法与永停滴定法) (0701)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 (非水溶液滴定法) (0702)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版一部/二部/四部 容量分析法		2024-07-10
				中国药典 2020 年版一部/二部/四部 重量分析法		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(气相色谱法) (0521)		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				中国药典 2020 年版四部通则（毛细管电泳法）（0542）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 （毛细管电泳法）<2.2.47>		2024-07-10
				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）		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则 <611>（2023）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(质谱法) (0431)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(X-射线衍射法) (0451)	只用第二法	2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(纸色谱法）(0501) 0501		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则 <621>（2023）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.2.26>		2024-07-10
				国际药典 2022 版 <1.14.2>		2024-07-10
		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)		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 放射性药物制备-834 页		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则 <621>（2023）		2024-07-10
		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)		2024-07-10
				国家药品标准 WS1-(X-342)-2004Z		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				美国药典-国家处方集通则 <821>（2023）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.2.66>		2024-07-10
				国际药典 2022 版 <1.1>		2024-07-10
		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)		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则 <821>（2023）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.2.66>		2024-07-10
				国际药典 2022 版 <1.2>		2024-07-10
		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)		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则 <821>（2023）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.2.66>		2024-07-10
				国际药典 2022 版 <1.3>		2024-07-10
		36	生物分布	中国药典 2020 年版二部 1897 页		2024-07-10
		37	尺寸大小	中国药典 2020 年版二部 1893 页		2024-07-10
		38	表面沾污及泄漏试验	中国药典 2020 年版二部 1893 页		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		40	含量测定	中国药典 2020 年版四部通则(高效液相色谱法) (0512)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(分子排阻色谱法) (0514)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(离子色谱法) (0513)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(旋光度测定法) (0621)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 (电位滴定法与永停滴定法) (0701)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 (非水溶液滴定法) (0702)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则（维生素 A 测定法）(0721)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则（维生素 D 测定法）(0722)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版一部/二部/四部 容量分析法		2024-07-10
				中国药典 2020 年版一部/二/四部 重量分析法		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(气相色谱法) (0521)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则（蛋白质含量测定）(0731)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则（合成多肽中的醋酸）(0872)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 (毛细管电泳法)（0542）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				中国药典 2020 年版四部通则(紫外分光光度法)（0401）		2024-07-10
				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）		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈611〉(2023)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则 （抗生素微生物检定法）(1201)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则（火焰原子分光光度法）(0406)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(质谱法) (0431)		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(X-射线衍射法) (0451)	只用第二法	2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则(核磁共振波谱法) (0441)		2024-07-10
		41	容量分析	中国药典 2020 年版一部/二部/四部 容量分析法		2024-07-10
		42	重量分析	中国药典 2020 年版一部/二部/四部 重量分析法		2024-07-10
		43	氯化物	中国药典 2020 年版四部通则 (0801)		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈221〉(2023)		2024-07-10
				欧洲药典 11 版〈2.4.4〉		2024-07-10
				国际药典 2022 版〈2.2.1〉		2024-07-10
		44	硫酸盐	中国药典 2020 年版四部通则 (0802)		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				美国药典-国家处方集通则 <221>（2023）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.4.13>		2024-07-10
				国际药典 2022 版 <2.2.2>		2024-07-10
		45	硫化物	中国药典 2020 年版四部通则（0803）		2024-07-10
		46	氰化物	中国药典 2020 年版四部通则（0806）		2024-07-10
		47	铁盐	中国药典 2020 年版四部通则（0807）		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则 <241>（2023）		2024-07-10
		48	重金属	中国药典 2020 年版四部通则（0821）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.4.8>	只用方法 A/C/D	2024-07-10
				国际药典 2022 版 <2.4.8>	只用方法 A	2024-07-10
		49	铵盐	中国药典 2020 年版四部通则（0808）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.4.1>	只用方法 A	2024-07-10
		50	性状	中国药典 2020 年版一部/二部/四部		2024-07-10
		51	无机离子	中国药典 2020 年版一部/二部/四部		2024-07-10
		52	砷盐	中国药典 2020 年版四部通则（0822）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		53	沉降体积比	中国药典 2020 年版四部通则 (0105),(0106),(0123),(0126)		2024-07-10
		54	金属性异物	中国药典 2020 年版四部通则 (0105)		2024-07-10
		55	溶化性	中国药典 2020 年版四部通则 (0100),(0104),(0188)		2024-07-10
		56	外观均匀度	中国药典 2020 年版四部通则 (0115)		2024-07-10
		57	2-乙基己酸	中国药典 2020 年版四部通则 (0873)		2024-07-10
		58	残留溶剂	中国药典 2020 年版四部通则 (0861)		2024-07-10
		59	溶液颜色	中国药典 2020 年版四部通则 (0901)		2024-07-10
		60	澄清度	中国药典 2020 年版四部通则 (0902)		2024-07-10
		61	不溶性微粒	中国药典 2020 年版四部通则 (0903)		2024-07-10
		62	粒度(粒度分布)	中国药典 2020 年版四部通则 (0104),(0982)		2024-07-10
		63	最低装量（装量）	中国药典 2020 年版四部通则 (0942)		2024-07-10
		64	熔点	中国药典 2020 年版四部通则 (0612)		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 <2.2.14>		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则 <741>（2023）		2024-07-10
		65	pH 值（酸度、碱度、酸碱	中国药典 2020 年版四部通则 (0631)		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			度）	欧洲药典 11 版〈2.2.3〉		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈971〉（2023）		2024-07-10
		66	干燥失重	中国药典 2020 年版四部通则（0831）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版〈2.2.32〉		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈731〉（2023）		2024-07-10
		67	水分	中国药典 2020 年版四部通则(0832)		2024-07-10
				欧洲药典 11 版〈2.5.32〉		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈921〉（2023）		2024-07-10
		68	炽灼残渣	中国药典 2020 年版四部通则（0841）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版〈2.4.16〉		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈281〉（2023）		2024-07-10
		69	含量均匀度	中国药典 2020 年版四部通则（0941）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版〈2.9.6〉		2024-07-10
				美国药典-国家处方集通则〈905〉（2023）		2024-07-10
		70	黏附力	中国药典 2020 年版四部通则（0952）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				中国药典 2020 年版四部通则（0121）		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则（0122）		2024-07-10
		71	黏附性	美国药典-国家处方集通则〈3〉（2023）		2024-07-10
		72	含膏量	中国药典 2020 年版四部通则（0122）		2024-07-10
		73	耐热性	中国药典 2020 年版四部通则（0122）		2024-07-10
		74	溶液的透光率	中国药典 2020 年版四部通则（0401）		2024-07-10
		75	吸光度	中国药典 2020 年版四部通则（0401）		2024-07-10
		76	分子量与分子量分布	中国药典 2020 年版四部通则（0514）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版<2.2.30> 3650 页	只做光散射法	2024-07-10
		77	蛋白质含量	中国药典 2020 年版四部通则（0731）		2024-07-10
		78	合成多肽中的醋酸	中国药典 2020 年版四部通则（0872）		2024-07-10
		79	凝血酶冻干粉效价测定	中国药典 2020 年版二部 1845 页		2024-07-10
		80	胰蛋白酶效价测定	中国药典 2020 年版二部 1395 页		2024-07-10
		81	胰酶中胰蛋白酶效价测定	中国药典 2020 年版二部 1397 页		2024-07-10
		82	胃蛋白酶效价	中国药典 2020 年版二部 901 页		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			测定			
		83	糜蛋白酶效价测定	中国药典 2020 年版二部 1880 页		2024-07-10
		84	尿激酶效价测定	中国药典 2020 年版二部 653 页		2024-07-10
		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		2024-07-10
		86	降纤酶效价测定	国家药品标准第十六册 88 页		2024-07-10
		87	溶菌酶效价测定	卫生部药品标准二部第六册 141 页		2024-07-10
		88	胰激肽原酶效价测定	中国药典 2020 年版二部 1399 页		2024-07-10
				卫生部药品标准二部第六册 111 页		2024-07-10
		89	细菌内毒素	中国药典 2020 年版四部通则 1143		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则指导原则 (9251)		2024-07-10
				美国药典-国家处方集 <85>（2020）		2024-07-10
				欧洲药典 11.4 <2.6.14>（2023）		2024-07-10
				日本药典 18 版 <4.01>(2021)		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		90	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版四部通则（0632）		2024-07-10
		91	可见异物	中国药典 2020 年版四部通则（0904）	不用第三法	2024-07-10
		92	氮	中国药典 2020 年版四部通则（0704）		2024-07-10
		93	吸收系数	中国药典 2020 年版四部通则(紫外分光光度法)（0401）		2024-07-10
		94	摩尔取代度（置换度）	中国药典 2020 年版四部通则（0521）		2024-07-10
				卫生部药品标准二部第六册 附录 7		2024-07-10
				国家药品标准 YBH15182006，YBH02202010		2024-07-10
		95	黏度	中国药典 2020 年版四部通则（0633）		2024-07-10
		96	出血毒	国家药品标准第十六册 88 页		2024-07-10
				进口药品注册标准 JX20010046		2024-07-10
		97	神经毒性	国家药品标准第十六册 88 页		2024-07-10
		98	胸腺肽生物活性	国家药品标准第十六册 118 页		2024-07-10
		99	转移因子生物活性	国家药品标准第十六册 104 页		2024-07-10
		100	结晶性	中国药典 2020 年版四部通则（0981）	只做第二法	2024-07-10
		101	降压物质	中国药典 2020 年版四部通则（1145）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		102	胰酶中胰淀粉酶效价测定	中国药典 2020 年版二部 1397 页		2024-07-10
		103	胰酶中胰脂肪酶效价测定	中国药典 2020 年版二部 1397 页		2024-07-10
		104	活力测定	国家药品标准第十六册 82 页		2024-07-10
		105	免疫原性测定	国家药品标准(试行)WS1-XG-053-2000-2005		2024-07-10
		106	细胞色素 C 活力测定	中国药典 2020 年版四部通则（1206）		2024-07-10
		107	赋形性	中国药典 2020 年版四部通则（0122）		2024-07-10
		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）	2024-07-10
		109	异常毒性	中国药典 2020 年版四部通则（1141）		2024-07-10
		110	过敏反应	中国药典 2020 年版四部通则（1147）		2024-07-10
		111	热原	中国药典 2020 年版四部通则（1142）		2024-07-10
				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		2024-07-10
				欧洲药典 11.4 <2.6.8>(2023)		2024-07-10
				美国药典-国家处方集 38 <151>（2020）		2024-07-10
		112	溶血与凝聚	中国药典 2020 年版四部通则（1148）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		113	硫酸鱼精蛋白生物测定	中国药典 2020 年版四部通则（1213）		2024-07-10
		114	黄体生成素生物测定	中国药典 2020 年版四部通则（1217）		2024-07-10
		115	升压素生物测定	中国药典 2020 年版 四部通则 1205		2024-07-10
		116	升压物质	中国药典 2020 年版 四部通则 1144		2024-07-10
		117	葡萄糖酸锑钠毒力检查	中国药典 2020 年版四部通则（1215）		2024-07-10
		118	绒促性素生物效价	中国药典 2020 年版四部通则（1209）		2024-07-10
		119	胰岛素效价	中国药典 2020 年版四部通则（1211）		2024-07-10
				美国药典-国家处方集〈121〉（2020）		2024-07-10
		120	卵泡刺激素生物效价	中国药典 2020 年版四部通则（1216）		2024-07-10
		121	生长激素生物效价	中国药典 2020 年版四部通则（1219）		2024-07-10
		122	溶散时限	中国药典 2020 年版四部通则 0108		2024-07-10
		123	肝素生物效价	中国药典 2020 年版 四部通则 1208	仅做抗 IIa 因子/抗 Xa 因子效价测定法	2024-07-10
		124	药材和饮片检定	中国药典 2020 年版四部通则 0212		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
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			
		125	显微鉴别	中国药典 2020 年版四部通则 2001		2024-07-10
		126	杂质	中国药典 2020 年版四部通则 2301		2024-07-10
		127	铅	中国药典 2020 年版四部通则 2321		2024-07-10
		128	镉	中国药典 2020 年版四部通则 2321		2024-07-10
		129	砷	中国药典 2020 年版四部通则 2321		2024-07-10
		130	汞	中国药典 2020 年版四部通则 2321		2024-07-10
		131	铜	中国药典 2020 年版四部通则 2321		2024-07-10
		132	灰分	中国药典 2020 年版四部通则 2302		2024-07-10
		133	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	2024-07-10
		134	氟虫腈（氟虫腈、氟甲腈、氟虫腈砜与氟虫腈亚砜）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法气相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法	2024-07-10
		135	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
					农药多残留测定法	
		136	甲拌磷（甲拌磷、甲拌磷砜与甲拌磷亚砜）	《中国药典》 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	2024-07-10
		137	苯线磷（苯线磷、苯线磷亚砜与苯线磷砜）	《中国药典》 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	2024-07-10
		138	特丁硫磷（特丁硫磷、特丁硫磷砜与特丁硫磷亚砜）	《中国药典》 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	2024-07-10
		139	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	2024-07-10
		140	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
					法	
		141	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	2024-07-10
		142	氯磺隆	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法	2024-07-10
		143	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	2024-07-10
		144	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	2024-07-10
		145	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		146	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	2024-07-10
		147	克百威（克百威与 3-羟基克百威）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法	2024-07-10
		148	涕灭威（涕灭威、涕灭威砜与涕灭威亚砜）	《中国药典》 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	2024-07-10
		149	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	2024-07-10
		150	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	2024-07-10
		151	水胺硫磷	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法气相	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
					色谱串联质谱法、第五法禁用农药多残留测定法	
		152	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	2024-07-10
		153	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	2024-07-10
		154	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	2024-07-10
		155	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	2024-07-10
		156	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
					法、第五法禁用农药多残留测定法	
		157	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	2024-07-10
		158	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	2024-07-10
		159	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	2024-07-10
		160	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	2024-07-10
		161	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
					农药多残留测定法	
		162	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	2024-07-10
		163	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	2024-07-10
		164	六六六（异构体α-、β-、δ-和γ-）	《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	2024-07-10
		165	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	2024-07-10
		166	氯丹（顺式，反式和氧化氯	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第一法（1）气相色谱法、第	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			丹）		四法气相色谱串联质谱法	
		167	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	2024-07-10
		168	六氯苯	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第一法（1）气相色谱法、第四法气相色谱串联质谱法	2024-07-10
		169	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	2024-07-10
		170	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	2024-07-10
		171	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	2024-07-10
		172	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	2024-07-10
		173	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	2024-07-10
		174	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	2024-07-10
		175	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		176	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	2024-07-10
		177	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	2024-07-10
		178	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	2024-07-10
		179	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	2024-07-10
		180	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	2024-07-10
		181	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	2024-07-10
		182	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	2024-07-10
		183	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	2024-07-10
		184	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	2024-07-10
		185	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	2024-07-10
		186	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	2024-07-10
		187	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		188	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	2024-07-10
		189	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	2024-07-10
		190	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	2024-07-10
		191	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	2024-07-10
		192	乙嘧硫磷	《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	2024-07-10
		193	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	2024-07-10
		194	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	2024-07-10
		195	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	2024-07-10
		196	丰索磷（丰索磷、氧丰索磷、丰索磷砜、氧丰索磷砜）	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法	2024-07-10
		197	倍硫磷（倍硫磷，氧倍硫磷，倍硫磷砜，倍硫磷亚砜，氧倍硫磷	《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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
			砜和氧倍硫磷亚砜）			
		198	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	2024-07-10
		199	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	2024-07-10
		200	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	2024-07-10
		201	ε-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	2024-07-10
		202	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	2024-07-10
		203	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	2024-07-10
		204	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	2024-07-10
		205	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	2024-07-10
		206	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	2024-07-10
		207	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	2024-07-10
		208	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		209	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	2024-07-10
		210	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	2024-07-10
		211	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	2024-07-10
		212	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	2024-07-10
		213	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	2024-07-10
		214	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	2024-07-10
		215	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	2024-07-10
		216	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	2024-07-10
		217	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	2024-07-10
		218	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	2024-07-10
		219	除虫菊酯（丁烯除虫菊酯Ⅰ、丁烯除虫菊酯Ⅱ、茉莉	《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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
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			
			菊酯Ⅰ、茉莉菊酯Ⅱ、除虫菊酯Ⅰ、除虫菊酯Ⅱ的总和）			
		220	喹硫磷	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法	2024-07-10
		221	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	2024-07-10
		222	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	2024-07-10
		223	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	2024-07-10
		224	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	2024-07-10
		225	三氯杀螨砜	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法气相色谱串联质谱法	2024-07-10
		226	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	2024-07-10
		227	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	2024-07-10
		228	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	2024-07-10
		229	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		230	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	2024-07-10
		231	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	2024-07-10
		232	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	2024-07-10
		233	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	2024-07-10
		234	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	2024-07-10
		235	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	2024-07-10
		236	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	2024-07-10
		237	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	2024-07-10
		238	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	2024-07-10
		239	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	2024-07-10
		240	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	2024-07-10
		241	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	2024-07-10
		242	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		243	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	2024-07-10
		244	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	2024-07-10
		245	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	2024-07-10
		246	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	2024-07-10
		247	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	2024-07-10
		248	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	2024-07-10
		249	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	2024-07-10
		250	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	2024-07-10
		251	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	2024-07-10
		252	嘧菌环胺	《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	2024-07-10
		253	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	2024-07-10
		254	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	2024-07-10
		255	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		256	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	2024-07-10
		257	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	2024-07-10
		258	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	2024-07-10
		259	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	2024-07-10
		260	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	2024-07-10
		261	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	2024-07-10
		262	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	2024-07-10
		263	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	2024-07-10
		264	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	2024-07-10
		265	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	2024-07-10
		266	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	2024-07-10
		267	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	2024-07-10
		268	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		269	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	2024-07-10
		270	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	2024-07-10
		271	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	2024-07-10
		272	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	2024-07-10
		273	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	2024-07-10
		274	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	2024-07-10
		275	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	2024-07-10
		276	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	2024-07-10
		277	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	2024-07-10
		278	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	2024-07-10
		279	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	2024-07-10
		280	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	2024-07-10
		281	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		282	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	2024-07-10
		283	嘧菌酯	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法气相色谱串联质谱法	2024-07-10
		284	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	2024-07-10
		285	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	2024-07-10
		286	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	2024-07-10
		287	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	2024-07-10
		288	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	2024-07-10
		289	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	2024-07-10
		290	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	2024-07-10
		291	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	2024-07-10
		292	噻虫嗪	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法	2024-07-10
		293	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	2024-07-10
		294	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		295	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	2024-07-10
		296	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	2024-07-10
		297	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	2024-07-10
		298	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	2024-07-10
		299	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	2024-07-10
		300	唑嘧磺草胺	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法	2024-07-10
		301	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	2024-07-10
		302	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	2024-07-10
		303	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	2024-07-10
		304	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	2024-07-10
		305	氟啶虫胺腈	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法	2024-07-10
		306	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	2024-07-10
		307	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		308	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	2024-07-10
		309	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	2024-07-10
		310	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	2024-07-10
		311	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	2024-07-10
		312	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	2024-07-10
		313	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	2024-07-10
		314	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	2024-07-10
		315	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	2024-07-10
		316	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	2024-07-10
		317	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	2024-07-10
		318	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	2024-07-10
		319	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	2024-07-10
		320	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		321	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	2024-07-10
		322	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	2024-07-10
		323	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	2024-07-10
		324	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	2024-07-10
		325	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	2024-07-10
		326	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	2024-07-10
		327	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	2024-07-10
		328	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	2024-07-10
		329	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	2024-07-10
		330	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	2024-07-10
		331	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	2024-07-10
		332	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	2024-07-10
		333	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		334	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	2024-07-10
		335	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	2024-07-10
		336	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	2024-07-10
		337	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	2024-07-10
		338	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	2024-07-10
		339	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	2024-07-10
		340	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	2024-07-10
		341	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	2024-07-10
		342	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	2024-07-10
		343	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	2024-07-10
		344	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	2024-07-10
		345	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	2024-07-10
		346	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		347	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	2024-07-10
		348	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	2024-07-10
		349	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	2024-07-10
		350	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	2024-07-10
		351	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	2024-07-10
		352	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	2024-07-10
		353	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	2024-07-10
		354	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	2024-07-10
		355	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	2024-07-10
		356	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	2024-07-10
		357	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	2024-07-10
		358	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		359	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	2024-07-10
		360	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	2024-07-10
		361	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	2024-07-10
		362	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	2024-07-10
		363	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	2024-07-10
		364	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	2024-07-10
		365	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	2024-07-10
		366	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	2024-07-10
		367	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	2024-07-10
		368	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	2024-07-10
		369	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	2024-07-10
		370	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	2024-07-10
		371	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		372	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	2024-07-10
		373	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	2024-07-10
		374	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	2024-07-10
		375	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	2024-07-10
		376	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	2024-07-10
		377	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	2024-07-10
		378	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	2024-07-10
		379	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	2024-07-10
		380	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	2024-07-10
		381	唑螨酯	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法	2024-07-10
		382	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	2024-07-10
		383	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	2024-07-10
		384	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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		385	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	2024-07-10
		386	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	2024-07-10
		387	双甲脒	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法	2024-07-10
		388	哒螨灵	《中国药典》 2020 年版四部 通则 2341	只用第四法液相色谱串联质谱法	2024-07-10
		389	注射剂有关物质	中国药典 2020 年版四部通则 2400		2024-07-10
		390	甲醇量	中国药典 2020 年版四部通则 0871		2024-07-10
		391	二氧化硫残留量	中国药典 2020 年版四部通则 2331		2024-07-10
		392	黄曲霉毒素 B1	中国药典 2020 年版四部通则 2351		2024-07-10
		393	黄曲霉毒素 B2	中国药典 2020 年版四部通则 2351		2024-07-10
		394	黄曲霉毒素 G1	中国药典 2020 年版四部通则 2351		2024-07-10
		395	黄曲霉毒素 G2	中国药典 2020 年版四部通则 2351		2024-07-10
		396	玉米赤酶烯酮	中国药典 2020 年版四部通则 2351		2024-07-10
		397	浸出物	中国药典 2020 年版四部通则 2201		2024-07-10
		398	鞣质含量	中国药典 2020 年版四部通则 2202		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		399	桉油精含量	中国药典 2020 年版四部通则 2203		2024-07-10
		400	挥发油	中国药典 2020 年版四部通则 2204		2024-07-10
		401	聚合酶链式反应	中国药典 2020 年版四部通则 1001		2024-07-10
		402	基原鉴定	中国药典 2020 年版一部凡例		2024-07-10
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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		5	碳二亚胺（EDAC）残留量	中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3206)		2024-07-10
		6	O-乙酰基含量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （3117）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	pH 值	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （0631）		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		10	氨基酸分析	进口药品注册标准 JS20200047		2024-07-10
		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		2024-07-10
		12	白喉抗体	中国药典 2020 年版三部/四部通则 （3513）		2024-07-10
		13	苯酚含量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （3113）		2024-07-10
				进口药品注册标准 JS20210014、JS20210015		2024-07-10
		14	崩解时限	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （0921）		2024-07-10
		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 WS4-(ZB-070)-2010		2024-07-10
		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 YBS00482021、YBS00312015 、YBS00252021		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		22	不溶性微粒	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （0903）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 2.9.19 不溶性微粒		2024-07-10
		23	残留溶剂测定	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0861）		2024-07-10
		24	纯度（高效液相色谱法）	中国药典 2020 年版三部通则（0512）		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		26	菌体蛋白残留量	中国药典 2020 年版三部通则（3412），（3413），（3414）		2024-07-10
		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		2024-07-10
		28	蛋白纯度（SDS 聚丙烯酰胺凝	中国药典 2020 年版三部通则（0541）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			胶电泳法）			
		29	蛋白纯度（高效液相色谱法）	中国药典 2020 年版三部通则（0512）		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		31	蛋白含量（BCA 法）	中国药典 2020 年版三部通则（0731）		2024-07-10
		32	蛋白含量测定（TCA-lowry 法）	进口药品注册标准 JS20040032		2024-07-10
		33	蛋白氮含量测定	进口药品注册标准 JS20190028/JS20190020		2024-07-10
		34	蛋白质含量（Lowry 法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （0731）		2024-07-10
		35	蛋白质含量（UV 法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （0731）		2024-07-10
		36	氮测定	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 0704（0704）		2024-07-10
		37	等电点	中国药典 2020 年版三部通则（0541）		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		39	毒性逆转（类毒素）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		40	多糖分子大小	中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3419)		2024-07-10
		41	多糖含量（磷测定法）	中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3103)		2024-07-10
		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		2024-07-10
		43	多糖含量（速率比浊）	进口药品注册标准,药品注册标准 药品注册标准：YBS00102021、YBS01302021、YBS00392019、YBS00012018 ，进口药品注册标准：JS21040065，JS20200058		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		46	酚含量	进口药品注册标准 JS20200054		2024-07-10
		47	病毒滴度（细胞法）	腺病毒感染滴度测定（TCID50）标准操作规范 NIFDC-SOP-B-T-0580		2024-07-10
		48	干燥失重	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (0831)		2024-07-10
		49	高分子结合物	中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3119)		2024-07-10
		50	固体总量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （3101）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		51	过敏实验	中国药典 2020 年版四部 通则 （1147）		2024-07-10
		52	含量检测（HPLC 法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （0512），（3124）		2024-07-10
		53	核苷酸分析	进口药品注册标准 JS20200047		2024-07-10
		54	核酸含量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （0401）		2024-07-10
		55	多糖含量（核糖测定法）	中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3421)		2024-07-10
		56	活菌数	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		57	间甲酚	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （3114）		2024-07-10
		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		2024-07-10
		59	鉴别试验（抗酸染色涂片检查）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		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、YBS00482021、YBS00312015、YBS00252021		2024-07-10
		61	鉴别试验（免疫斑点法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （3402）		2024-07-10
		62	鉴别试验 （免疫电泳法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （3404）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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）		2024-07-10
		64	鉴别试验（免疫印迹法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （3401）		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		67	鉴别试验（凝集法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		71	鉴别试验（速率比浊）	药品注册标准,进口药品注册标准 JS20140079		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		74	鉴别试验（絮状试验）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		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		2024-07-10
		76	聚山梨酯 80 残留量（比色法）	中国药典 2020 年版三部通则 （3203）		2024-07-10
		77	聚乙二醇残留量（比色法）	中国药典 2020 年版三部通则 (3202)		2024-07-10
		78	菌落和菌型检查	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		79	菌/毒种鉴别（ELISA）	中国药典 2020 年版三部各论		2024-07-10
		80	菌/毒种鉴别(核酸电泳)	中国药典 2020 年版三部各论		2024-07-10
		81	菌/毒种鉴别（序列测定）	药品注册标准 WS4-(ZB-004)-2011		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		84	抗毒素制品甘氨酸含量	中国药典 2020 年版三部		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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	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		2024-07-10
		87	抗原抗体含量（ELISA 法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		88	可见异物	中国药典 2020 年版三部通则（0904）		2024-07-10
				欧洲药典 11 版 2.9.20.可见异物		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		92	类毒素纯度检测	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		93	类毒素絮状单位测定	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3506）		2024-07-10
		94	类毒素制品效力	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3504),(3505)		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		95	类血管舒缓素抑制物（KPI）反应	药品进口注册标准 JS20200047		2024-07-10
		96	粒度	中国药典 2020 年版三部通则 （0982）		2024-07-10
		97	磷定性	进口药品注册标准 JS20200047		2024-07-10
		98	硫酸铵含量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3104)		2024-07-10
		99	氯化钠含量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3107)		2024-07-10
		100	糖及糖醇含量（HPLC）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		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_4-(ZB-004)-2011		2024-07-10
		102	免疫原性检查（细胞法）	国家药品标准 YBS00282016		2024-07-10
		103	浓度测定	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		104	铝含量	中国药典 2020 年版三部通则 (3106)		2024-07-10
				《中国药典》2020 年版四部 0411		2024-07-10
				进口药品注册标准 JS20190028		2024-07-10
				进口药品注册标准 JS20190020		2024-07-10
				《中国药典》2020 年版四部 0412	不测高效液相色谱-电感耦合等离	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
					子体质谱联用法	
				进口药品注册标准 20210014		2024-07-10
				进口药品注册标准 20210015		2024-07-10
		105	氰化物残留量	中国药典 2020 版三部/四部 通则（0806）		2024-07-10
		106	去氧胆酸钠残留量（比色法）	药品注册标准 YBS10282020		2024-07-10
		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		2024-07-10
		108	肉毒毒素安全/鉴别试验	进口注册标准 JS20120050		2024-07-10
		109	乳糖含量	药品注册标准 JS20190022		2024-07-10
		110	渗透压摩尔浓度	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0632）		2024-07-10
		111	生物制品热原	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（1142）		2024-07-10
				欧洲药典 11.4 11.4 <2.6.8>（2023）		2024-07-10
				美国药典-国家处方集 38 <151>（2020）		2024-07-10
		112	水分（库仑法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0832）		2024-07-10
		113	肽图分析（胰酶裂解法）	中国药典 2020 年版三部通则 （3405）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		114	特异比活	中国药典 2020 年版三部通则 （3501）		2024-07-10
		115	特异性毒性试验	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		116	唾液酸含量	中国药典 2020 版三部/四部 通则 (3102)		2024-07-10
		117	外观	中国药典 2020 年版三部 各论		2024-07-10
		118	外源性 DNA 残留量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3407)		2024-07-10
		119	微生物限度检查	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (1105),(1106),(1107)		2024-07-10
		120	稳定性试验	国家药品标准 WS4-(ZB-070)-2010		2024-07-10
		121	无菌检查（薄膜过滤法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (1101)		2024-07-10
		122	无菌检查（直接接种法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (1101)		2024-07-10
		123	戊二醛残留量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 (3204)		2024-07-10
		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）		2024-07-10
		125	细菌菌型及纯度	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		126	细菌内毒素（凝胶法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				中国药典 2020 年版四部通则 1143		2024-07-10
				中国药典 2020 年版四部通则指导原则（9251）		2024-07-10
				欧洲药典 11.4 〈2.6.14〉（2023）		2024-07-10
				美国药典-国家处方集〈85〉（2020）		2024-07-10
				日本药典 18 版〈4.01〉（2021）		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		129	小牛血清检测	中国药典 2020 年版三部通则 （3604）		2024-07-10
		130	血清学反应	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		131	乙醇残留量	中国药典 2020 版三部/四部 通则（3201）		2024-07-10
		132	抗原表达率（量）	中国药典 2020 年版三部通则 （0731）		2024-07-10
		133	异常毒性检查（小鼠法、豚鼠法）	中国药典 202 年版三部/四部 通则（1141）		2024-07-10
		134	游离多糖含量	中国药典 2020 版三部/四部 通则(3119)（0401）（0513），中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准 YBS00392019、YBS00012018，进口药品注册标准 JS20140065		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		135	游离甲醛含量（比色法）	中国药典 2020 年版三部通则（3207）		2024-07-10
		136	杂菌检查	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		137	硫柳汞含量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3115）		2024-07-10
		138	卵清蛋白含量	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		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		2024-07-10
		140	牛血清白蛋白残留量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（3411）		2024-07-10
		141	蔗糖含量	中国药典 2020 版四部 通则（0621）		2024-07-10
		142	镇痛效价测定	进口注册标准 JS20200047		2024-07-10
		143	支原体检查	中国药典 2020 年版三部通则（3301）		2024-07-10
		144	装量（重量法、容量法）	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0100）		2024-07-10
		145	装量差异	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0100）		2024-07-10
		146	紫外光谱检查	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0401）		2024-07-10
		147	紫外吸收光谱分析	中国药典 2020 年版三部/四部 通则（0401）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		148	多糖含量（蒽酮法）	中国药典 2010 年版三部及第二增补本		2024-07-10
		149	最低装量	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （0942）		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		154	效力试验（ELISA 法）	国家药品标准 YBS01402011		2024-07-10
		155	体外相对效力测定	中国药典 2020 年版三部通则 (3501),(3502)		2024-07-10
		156	鉴别试验（多重 PCR 法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论，药品注册标准 YBS00302023		2024-07-10
		157	氯离子含量（滴定法）	进口药品注册标准 JS20210027		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		160	毛细管凝胶电	中国药典 2020 年版三部/四部 通则 （3127）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			泳（还原/非还原 CE-SDS）			
		161	变应原生物活性（UNICAP 法）	进口药品注册标准，药品注册标标准，国家食品药品监督管理局标准 JS20210014、JS20210015、JS20190028、JS20190020，YBS00222019，WS4-（S-012)-2010Z		2024-07-10
		162	变应原生物活性（ELISA 竞争抑制法）	进口药品注册标准 JS20210014、JS20210015、JS20210027		2024-07-10
		163	变应原鉴别	中国药典 2020 年版 四部通则 0512		2024-07-10
				进口药品注册标准 JS20200049 方法 1		2024-07-10
				中国药典 2020 年版 四部通则 0521		2024-07-10
				进口药品注册标准 JS20200049 方法 2		2024-07-10
		164	变应原含量	中国药典 2020 年版 四部通则 0512		2024-07-10
				进口药品注册标准 JS20200049 方法 1		2024-07-10
				中国药典 2020 年版 三部通则 0405		2024-07-10
				进口药品注册标准 JS20200049 方法 2		2024-07-10
				中国药典 2020 年版 四部通则 0521		2024-07-10
				进口药品注册标准 JS20200049 方法 3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		165	抗生素抗性	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		166	电镜检查	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		167	表达量	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		168	质粒检查	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		169	残余毒力检查	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		170	变异检查	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		171	血清学试验	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		172	培养特性	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		173	染色镜检	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		174	聚山梨酯 20 含量	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		175	毒力试验（卡介苗）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		176	沉降率	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		177	活力测定	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		178	抑瘤试验	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		179	CpG 有效含量	CpG 有效含量的 SOP NIFDC-SOP-B-T-6077		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		180	血凝抑制试验	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		181	毒种/病毒鉴别（RFLP 法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		182	抗体滴度检测（FAMA 法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		183	抗体滴度检测（假病毒中和法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		184	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		2024-07-10
		185	宿主细胞 DNA 残留量	中国药典 2020 年版三部 通则（3407）		2024-07-10
		186	目的抗原表达检测	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		187	复制型腺病毒（RCA）检测	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		188	病毒滴度（动物法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		189	免疫原性（动物法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		190	病毒灭活验证（动物法）	中国药典 2020 年版三部相应制品各论		2024-07-10
		191	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		192	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		2024-07-10
		193	毛细管区带电泳（CZE）	中国药典 2020 年版三部通则（0542）		2024-07-10
		194	疏水色谱（HIC-HPLC）	中国药典 2020 年版三部通则（0512）		2024-07-10
		195	离子交换色谱（IEC-HPLC）	中国药典 2020 年版三部通则（0512）		2024-07-10
		196	反相色谱（RP-HPLC）	中国药典 2015 年版三部通则（0512）		2024-07-10
		197	毛细管等电聚焦电泳（cIEF）	中国药典 2020 年版三部通则（0542）		2024-07-10
		198	成像毛细管等电聚焦电泳（iCIEF）	中国药典 2020 年版三部通则（0542）		2024-07-10
		199	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		2024-07-10
		200	颜色	中国药典 2020 年版三部通则（0901）		2024-07-10
				欧洲药典 第 11 版 <2.2.2>		2024-07-10
		201	澄清度	中国药典 2020 年版三部通则（0902）		2024-07-10
				欧洲药典 第 11 版 <2.2.1>		2024-07-10
		202	N-末端氨基酸	中国药典 2020 年版三部通则（0512）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			序列			
		203	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		2024-07-10
		204	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. 2.欧洲药典 11.0，01/2018:50203（5.2.3） Cell substrates for the production of vaccines for human use，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，-5 流式细胞术 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制		2024-07-10
		205	细胞株病毒	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， 2.欧洲药典 11.0， 01/2018:50203（5.2.3） 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		2024-07-10
		206	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， 2.欧洲药典 11.0， 01/2018:50203（5.2.3） 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		2024-07-10
		207	细胞致瘤性检查	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 ，2.欧洲药典 11.0 01/2018:50203（5.2.3） 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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
		208	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		2024-07-10
		209	细胞功能	1.药典通则 3429 免疫化学法 标记免疫化学法 1 酶联免疫吸附法 2. 药典通则 3429 免疫化学法 标记免疫化学法 2 免疫印迹法 3.药典通则 3429 免疫化学法 标记免疫化学法 3 免疫荧光分析法 4.药典通则 3429 免疫化学法 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		2024-07-10
				《畸胎瘤形成检测多能性干细胞多能性（HE 染色）标准操作规范》NIFDC-SOP-B-T-0704 联用《畸胎瘤形成检测多能干细胞多能性（体内接种法）标准操作规范》NIFDC-SOP-B-T-0705 NIFDC-SOP-B-T-0704，NIFDC-SOP-B-T-0705		2024-07-10
		210	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，2.欧洲药典 11.0， 01/2018:50203（5.2.3） 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		2024-07-10
		211	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		2024-07-10
		212	支原体检查	支原体检查（NAT 法）， 欧洲药典 11.0 01/2008：20607 corrected 6.1 （2.6.7）Mycoplasmas		2024-07-10
		213	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		2024-07-10

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			
				产检定用动物细胞基质制备及质量控制. 2. 欧洲药典 11.0， 01/2018:50203（5.2.3） 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		
		214	细菌 16S rRNA 基因序列测定	《中国药典》2020 年版 四部 通则 1021		2024-07-10
		215	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	2024-07-10
		216	细胞类制品快速微生物检查法	细胞类制品快速微生物检查法（呼吸信号法） 中国药典 2020 年版（第一增补本） 细胞类制品微生物检查指导原则 9406		2024-07-10
		217	人间充质干细胞组织来源鉴别	人间充质干细胞组织来源鉴别（统计学习法） NIFDC-SOP-B-T-0720	根据基因表达谱数据建立统计学习模型，对人间充质干细胞的组织来源进行检测	2024-07-10
		218	基因修饰细胞整合拷贝数检测	基因修饰干细胞整合拷贝数检测（ddPCR）法 NIFDC-SOP-B-T-0721		2024-07-10
		219	慢病毒载体感染滴度检测	慢病毒载体感染滴度检测数字 PCR（ddPCR）法 NIFDC-SOP-B-T-0722		2024-07-10
		220	透明质酸酶活性	透明质酸酶活性 药品注册标准 JS20220034		2024-07-10
		221	单克隆抗体活性	表面等离子共振法 药品注册标准 JS20210035		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
		222	蛋白含量 SoloVPE	蛋白含量 SoloVPE 进口药品注册标准 JS20230043		2024-07-10
		223	蛋白含量（考马斯亮蓝法）	中国药典 2020 年版三部通则 0731		2024-07-10
				药品注册标准 WS4-(S-012)-2010Z		2024-07-10
		224	组胺含量	进口药品注册标准 JS20210027		2024-07-10
		225	磷酸组胺含量	药品注册标准 YBS00222019		2024-07-10
				《中国药典》2020 年版 1859 页 二部		2024-07-10
		226	甘油	《中国药典》2020 年版 133 页 二部		2024-07-10
				药品注册标准 YBS00222019		2024-07-10
三、实验动物						
1	实验动物	1	沙门菌	实验动物沙门菌检测方法 GB/T14926.1-2001	只检小鼠、大鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、树鼩、沙鼠	2024-07-10
				动物和动物产品沙门氏菌检测方法 NY/T 550-2002	只测猪	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
					鼠、兔、犬、猴、 树鼩、猪、沙鼠	
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		9	大肠埃希菌 O115a,c：K(B)	实验动物大肠埃希菌 O115a,c：K(B)检测方法 GB/T14926.11-2001	只检小鼠、沙鼠	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
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			
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		17	布鲁杆菌	实验动物布鲁杆菌检测方法 GB/T14926.45-2001	只检犬	2024-07-10
		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	2024-07-10
		19	志贺菌	实验动物志贺菌检测方法 GB/T14926.47-2008	只检猴	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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、	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
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			
					鱼、沙鼠、水、饲料、垫料、粪便等环境样本	
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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	2024-07-10
		34	大鼠细小病毒（KRV 和 H-1 株）	实验动物大鼠细小病毒（KRV 和 H-1 株）检测方法 GB/T14926.31-2001	只检大鼠	2024-07-10
		35	大鼠冠状病毒/涎泪腺炎病毒	实验动物 大鼠冠状病毒/涎泪腺炎病毒检测方法 GB/T14926.32-2001	只检大鼠	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		45	猴 T 淋巴细胞趋向性病毒Ⅰ型	实验动物 猴 T 淋巴细胞趋向性病毒Ⅰ型检测方法 GB/T14926.63-2001	只检猴	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		46	猴痘病毒	实验动物 猴痘病毒检测方法 GB/T14926.64-2001	只检猴	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		50	兔脑原虫	实验动物 兔脑原虫检测方法 GB/T18448.3-2001	只检小鼠、大鼠、豚鼠、兔、沙鼠	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		54	疟原虫	实验动物疟原虫检测方法 GB/T18448.7-2001	只检猴	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
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			
		55	犬恶丝虫	实验动物犬恶丝虫检测方法 GB/T18448.8-2001	只检犬	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
					鼠、兔、犬、猴	
		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）		2024-07-10
				《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）		2024-07-10
				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		2024-07-10
				《多组分生化药注射剂基本技术要求（试行）》（2008年）		2024-07-10
				ICH Q5A（R1）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）		2024-07-10
		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		2024-07-10
				鸡伤寒和鸡白痢诊断技术 NY/T 536-2017	只测鸡	2024-07-10
				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		2024-07-10
				微生物学监测第9部分 SPF 鸡 试管凝集试验 GB/T17999.9-2008		2024-07-10
		66	副鸡嗜血杆菌	微生物学监测第4部分 SPF 鸡 血清平板凝集试验 GB/T17999.4-2008		2024-07-10
				微生物学监测第6部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008		2024-07-10
				鸡传染性鼻炎诊断技术 NY/T 538-2015		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		67	多杀性巴氏杆菌	微生物学监测第 5 部分 SPF 鸡 琼脂扩散试验 GB/T17999.5-2008		2024-07-10
				禽霍乱（禽巴氏杆菌病）诊断技术 NY/T 563-2016		2024-07-10
		68	鸡毒支原体	微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验 GB/T17999.2-2008		2024-07-10
				微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡血清平板凝集试验 GB/T17999.4-2008		2024-07-10
				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 3		2024-07-10
				禽支原体 PCR 检测方法 NY/T 553-2015		2024-07-10
		69	滑液囊支原体	微生物学监测第 2 部分 SPF 鸡 鸡红细胞凝集抑制试验 GB/T17999.2-2008		2024-07-10
				微生物学监测第 4 部分 SPF 鸡 血清平板凝集试验 GB/T17999.4-2008		2024-07-10
				微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008		2024-07-10
				禽支原体 PCR 检测方法 NY/T 553-2015		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		75	淋巴白血病病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		80	禽脑脊髓炎病毒	微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				微生物学监测第 6 部分 SPF 鸡 酶联免疫吸附试验 GB/T17999.6-2008		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		84	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		2024-07-10
		85	猪瘟病毒	猪瘟诊断技术 GB/T 16551-2020 7.3		2024-07-10
		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 18090-2023 13		2024-07-10
		87	伪狂犬病病毒	伪狂犬病诊断方法 GB/T 18641-2018 7	只测猪	2024-07-10
		88	猪细小病毒	猪细小病毒间接 ELISA 抗体检测方法 NY/T 2840-2015		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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 5.5		2024-07-10
		91	猪水泡病病毒	猪水泡病检疫技术规范 SN/T 2702-2010 5.7		2024-07-10
		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 6.2.2.1/6.3.1.1/6.4		2024-07-10
		93	多杀巴氏杆菌	猪传染性萎缩性鼻炎诊断技术 NY/T 546-2015 6.2.2.2/6.3.2.1/6.4		2024-07-10
				猪巴氏杆菌病诊断技术 NY/T 564-2016 4.2/4.4		2024-07-10
		94	猪胸膜肺炎放线杆菌	猪传染性胸膜肺炎诊断技术 NY/T 537-2023 7-9		2024-07-10
		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		2024-07-10
				猪链球菌 2 型分离鉴定操作规程 GB/T 19915.2-2005		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				猪链球菌 2 型 PCR 定型检测技术 GB/T 19915.3-2005		2024-07-10
				猪链球菌 2 型荧光 PCR 检测方法 GB/T 19915.7-2005		2024-07-10
		96	球虫	动物球虫病诊断技术 GB/T 18647-2020 4.3.1	只测猪	2024-07-10
		97	霍乱弧菌	食品安全国家标准 食品微生物学检验 副溶血性弧菌检验 GB 4789.7-2013 5	只测鱼	2024-07-10
		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		2024-07-10
		99	海豚链球菌	肺炎链球菌检测方法 GB/T 14926.15-2001	只测鱼	2024-07-10
		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		2024-07-10
		101	维隆尼气单胞菌	致病性嗜水气单胞菌检验方法 GB/T 18652-2002	只测鱼	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		104	鳃霉菌	鱼鳃霉病检疫技术规范 SN/T 2439-2010		2024-07-10
		105	嗜鳃黄杆菌	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		2024-07-10
		106	嗜冷黄杆菌	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		2024-07-10
		107	荧光假单胞菌	鱼类细菌病检疫技术规程 第 4 部分：荧光假单胞菌赤皮病诊断方法 SC/T 7201.4-2006		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		108	温和气单胞菌	致病性嗜水气单胞菌检验方法 GB/T 18652-2002		2024-07-10
		109	链球菌	肺炎链球菌检测方法及乙型溶血性链球菌检测方法 GB/T 14926.15 and GB/T 14926.16	只测鱼	2024-07-10
		110	红斑丹毒丝菌	猪丹毒诊断技术 NY/T 566-2019		2024-07-10
		111	副猪嗜血杆菌	副猪嗜血杆菌检测方法 GB/T 34750-2017		2024-07-10
		112	贝氏柯克斯体	Q 热检疫技术规范 SN/T 1087-2011 4.3	只测羊	2024-07-10
		113	炭疽芽胞杆菌	动物炭疽诊断技术 NY/T 561-2015 6.6	只测羊	2024-07-10
		114	旋毛虫	旋毛虫诊断技术 GB/T 18642-2021 5	只测猪	2024-07-10
		115	囊尾蚴	猪囊尾蚴病诊断技术 GB/T 18644-2020 4	只测猪	2024-07-10
		116	棘球蚴	动物棘球蚴病诊断技术 NY/T 1466-2018 3.3	只测羊	2024-07-10
		117	高致病性猪繁殖与呼吸综合征病毒	鉴别猪繁殖与呼吸综合征病毒高致病性与经典毒株复合 RT-PCR 方法 GB/T 27517-2011		2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
				口蹄疫诊断技术 GB/T 18935-2018 15	只测猪	2024-07-10
		120	小反刍兽疫病毒	小反刍兽疫诊断技术 GB/T 27982-2011 6.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		121	绵羊/山羊痘病毒	绵羊痘和山羊痘诊断技术 NY/T 576-2015 4.3.5		2024-07-10
		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	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		123	幽门螺杆菌	《伯杰系统细菌学手册》，第二版；卷二变形菌门；第三册α， β， δ和ε-变形菌纲；I.弯曲杆菌目；II.螺杆菌科；I.螺杆菌属	只检小鼠、沙鼠	2024-07-10
		124	产酸克雷伯杆菌	《伯杰系统细菌学手册》，第二版；卷二变形菌门；第二册 γ-变形菌纲；XIII.肠杆菌目；I.肠杆菌科；XVI.克雷伯菌属	只检小鼠、沙鼠	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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、猴的样品	2024-07-10
		130	鼻疽伯克霍尔德菌	OIE Terrestrial Manual 2018 Chapter 3.5.11-Glanders and Melioidosis	只检马	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
		131	马流产沙门氏菌	马流产沙门氏菌病诊断技术 NY/T 570-2002		2024-07-10
				动物和动物产品沙门氏菌检测方法 NY/T 550-2002		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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 5.3	只检鱼	2024-07-10
				实验动物 实验鱼质量控制 GB/T 39649-2020 C.3	只检鱼	2024-07-10
		134	海分枝杆菌	实验动物 实验鱼质量控制 GB/T 39649-2020 C.4		2024-07-10
		135	猪肺炎支原体	猪支原体肺炎诊断技术 NY/T 1186-2017 6.2/6.3.2		2024-07-10
		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		2024-07-10
		137	猪痢疾短螺旋体	猪痢疾检疫技术规范 SN/T 1207-2011	只检猪	2024-07-10
		138	布鲁氏菌	动物布鲁氏菌病诊断技术 GB/T 18646-2018 4.4/4.6/4.8/4.13	只检犬、猪、羊、马	2024-07-10
		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 10	只测猪	2024-07-10
		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 8		2024-07-10
		141	猪细小病毒	猪细小病毒病检疫技术规范 SN/T 1919-2016 7.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		3	热原检查法	国家药包材标准 热原检查法 YBB00022003-2015		2024-07-10
		4	溶血检查法	国家药包材标准 溶血检查法 YBB00032003-2015		2024-07-10
		5	眼刺激试验	国家药包材标准 眼刺激试验 YBB00062002-2015, YBB00072002-2015		2024-07-10
		6	细胞毒性检查	国家药包材标准 细胞毒性检查 YBB00012003-2015		2024-07-10
		7	皮内刺激检查法	国家药包材标准 皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2024-07-10
		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		2024-07-10
五、无源医疗器械						
1	肺动脉带瓣管道	1	全部参数	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 体外脉动流性能测试方法 YY/T 1564-2017		2024-07-10
		2	全部参数	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020		2024-07-10
		3	外观	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.1		2024-07-10
		4	规格	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	体外耐久性	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.3		2024-07-10
		6	流体动力学	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.4		2024-07-10
		7	瓣膜开闭状态	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.5		2024-07-10
		8	扩张内径	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.6		2024-07-10
		9	管道拉伸强度	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.7		2024-07-10
		10	管道爆破强度	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.8		2024-07-10
		11	管道牵拉强度	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.9		2024-07-10
		12	管道水渗透性	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.10		2024-07-10
		13	壁厚	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.11		2024-07-10
		14	扭结直径	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.12		2024-07-10
		15	顺应性	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.13		2024-07-10
		16	连接强度	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.1.14		2024-07-10
		17	酸碱度	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.2.1		2024-07-10
		18	重金属	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.2.2		2024-07-10
		19	残留物	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.2.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		20	其他化学性能	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.2.4		2024-07-10
		21	无菌	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.3.1		2024-07-10
		22	细菌内毒素	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.3.2		2024-07-10
		23	热原	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.3.3		2024-07-10
		24	钙化	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.3.4		2024-07-10
		25	生物相容性	心血管植入物 肺动脉带瓣管道 YY/T 1758-2020 5.3.5		2024-07-10
2	辅助生殖技术用医疗器械	1	部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020	不做超声波可探测	2024-07-10
		2	尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.1.1		2024-07-10
		3	真空泄漏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.1.2		2024-07-10
		4	流量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.1.3		2024-07-10
		5	连接强度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.1.4		2024-07-10
		6	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.2.1		2024-07-10
		7	清洁度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.2.2		2024-07-10
		8	刚性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.2.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	韧性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.2.4		2024-07-10
		10	耐腐蚀性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.2.5		2024-07-10
		11	穿刺针保护套	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.2.7		2024-07-10
		12	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.3.1		2024-07-10
		13	定位	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.3.2		2024-07-10
		14	管路系统	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.4		2024-07-10
		15	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.5.1		2024-07-10
		16	卵子保护措施	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.5.2		2024-07-10
		17	内圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T1698-2020 6.1.6		2024-07-10
		18	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.2		2024-07-10
		19	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.3		2024-07-10
		20	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.4		2024-07-10
		21	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		22	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.6		2024-07-10
		23	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.7		2024-07-10
		24	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.3.1		2024-07-10
		25	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.3.2		2024-07-10
		26	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.2		2024-07-10
		27	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.3		2024-07-10
		28	急性全身毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.4		2024-07-10
		29	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.5		2024-07-10
		30	皮内刺激	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.6		2024-07-10
		31	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.7		2024-07-10
		32	鼠胚试验	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.8		2024-07-10
		33	部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020	不做超声波可探测	2024-07-10
		34	尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		35	距离指示标识	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.2		2024-07-10
		36	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.3		2024-07-10
		37	耐腐蚀性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.4		2024-07-10
		38	圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.6		2024-07-10
		39	流量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.7		2024-07-10
		40	密封性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.8		2024-07-10
		41	连接强度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.9		2024-07-10
		42	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.2		2024-07-10
		43	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.3		2024-07-10
		44	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.4		2024-07-10
		45	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.5		2024-07-10
		46	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.6		2024-07-10
		47	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		48	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.3.1		2024-07-10
		49	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.3.2		2024-07-10
		50	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.2		2024-07-10
		51	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.3		2024-07-10
		52	皮内刺激	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.4		2024-07-10
		53	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.5		2024-07-10
		54	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.6		2024-07-10
		55	急性全身毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.7		2024-07-10
		56	鼠胚试验	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.8		2024-07-10
		57	部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022	不做人精子存活	2024-07-10
		58	尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.1		2024-07-10
		59	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.2		2024-07-10
		60	抗弯曲性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		61	连接牢固度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.4		2024-07-10
		62	内圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.5		2024-07-10
		63	无泄漏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.6		2024-07-10
		64	导管管身断裂力	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.7		2024-07-10
		65	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.2		2024-07-10
		66	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.3		2024-07-10
		67	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.4		2024-07-10
		68	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.5		2024-07-10
		69	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.6		2024-07-10
		70	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.7		2024-07-10
		71	其他残留物	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.8		2024-07-10
		72	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.3		2024-07-10
		73	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		74	鼠胚试验	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.5		2024-07-10
		75	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.2		2024-07-10
		76	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.3		2024-07-10
		77	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.4		2024-07-10
		78	阴道刺激	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.5		2024-07-10
		79	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.6		2024-07-10
		80	全部参数	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中铵离子的测定 YY/T 1852-2022		2024-07-10
		81	离子色谱法（仲裁法）	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中铵离子的测定 YY/T 1852-2022 4		2024-07-10
		82	酶法	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中铵离子的测定 YY/T 1852-2022 5		2024-07-10
		83	部分参数	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023	不做人精子存活	2024-07-10
		84	尺寸	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.2.1		2024-07-10
		85	外观	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.2.2		2024-07-10
		86	力学性能	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.2.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		87	其他性能	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.2.4		2024-07-10
		88	还原物质	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.2		2024-07-10
		89	金属离子	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.3		2024-07-10
		90	酸碱度	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.4		2024-07-10
		91	蒸发残渣	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.5		2024-07-10
		92	紫外吸光度	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.6		2024-07-10
		93	环氧乙烷残留量	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.7		2024-07-10
		94	其他残留物	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.8		2024-07-10
		95	无菌	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.4		2024-07-10
		96	细菌内毒素	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.5		2024-07-10
		97	生物学评价	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.6		2024-07-10
		98	配子与胚胎安全性评价	人类辅助生殖技术用医疗器械 器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.7		2024-07-10
3	增材制造	1	全部参数	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末 YY/T 1701-2020		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	化学成分	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末 YY/T 1701-2020 4.1		2024-07-10
		3	外观	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V、Ti-6Al-4VELI 粉末 YY/T 1701-2020 4.2.1		2024-07-10
		4	颗粒形貌	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V、Ti-6Al-4VELI 粉末 YY/T 1701-2020 4.2.2		2024-07-10
		5	松装密度	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V、Ti-6Al-4VELI 粉末 YY/T 1701-2020 4.2.3		2024-07-10
		6	振实密度	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V、Ti-6Al-4VELI 粉末 YY/T 1701-2020 4.2.4		2024-07-10
		7	流动性	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V、Ti-6Al-4VELI 粉末 YY/T 1701-2020 4.2.5		2024-07-10
		8	全部参数	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022		2024-07-10
		9	化学成分	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T1851-2022 4.1		2024-07-10
		10	外观	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.1		2024-07-10
		11	颗粒形貌	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.2		2024-07-10
		12	松装密度	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.3		2024-07-10
		13	振实密度	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.4		2024-07-10
		14	流动性	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.5		2024-07-10
		15	空心粉率	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T1851-2022 4.2.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		16	部分参数	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023	不做X射线衍射、β-磷酸三钙含量、钙磷原子比、比表面积	2024-07-10
		17	外观	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023 4.1		2024-07-10
		18	红外吸收光谱	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023 4.5		2024-07-10
		19	粒度及分布	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023 4.6		2024-07-10
		20	粉末形貌	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023 4.7		2024-07-10
		21	pH	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YY/T1910-2023 4.8		2024-07-10
		22	微量元素含量及重金属总量	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YY/T1910-2023 4.9		2024-07-10
		23	含水量	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YY/T1910-2023 4.10		2024-07-10
		24	松装密度	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YYT 1910-2023 4.12		2024-07-10
		25	振实密度	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YYT 1910-2023 4.13		2024-07-10
		26	流动性	用于增材制造的医用β-磷酸三钙粉末 YYT 1910-2023 4.14		2024-07-10
4	医疗器械临床前动物研究	1	部分参数	医疗器械临床前动物研究 第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型 YY/T 1754.2-2020	不做组织病理学检查	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
5	外科植入物	1	全部参数	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022		2024-07-10
		2	外观	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.1		2024-07-10
		3	厚度	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.2		2024-07-10
		4	拉伸强度	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.3		2024-07-10
		5	拉伸伸长率	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.4		2024-07-10
		6	缝合强度	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.5		2024-07-10
		7	顶破强度	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.6		2024-07-10
		8	撕裂强度	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.7		2024-07-10
		9	孔径	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.8		2024-07-10
		10	连接力	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.1.9		2024-07-10
		11	酸碱度	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.2.2		2024-07-10
		12	微量元素及重金属总量	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.2.3		2024-07-10
		13	还原物质	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.2.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		14	紫外吸光度	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.2.5		2024-07-10
		15	蒸发残渣	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.2.6		2024-07-10
		16	红外光谱	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.2.7		2024-07-10
		17	补充检验项目	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.2.8		2024-07-10
		18	环氧乙烷残留量	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.2.9		2024-07-10
		19	无菌试验	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.3.2		2024-07-10
		20	细菌内毒素	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.3.3		2024-07-10
		21	生物学评价	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片 YY/T 1814-2022 4.3.4		2024-07-10
		22	部分参数	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022	不做表面结构	2024-07-10
		23	外观	外科植入物 合成不可吸收补片硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.1.1		2024-07-10
		24	厚度	外科植入物 合成不可吸收补片硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.1.2		2024-07-10
		25	拉伸强度	外科植入物 合成不可吸收补片硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.1.4		2024-07-10
		26	缝合强度	外科植入物 合成不可吸收补片硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.1.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		27	断裂伸长率	外科植入物 合成不可吸收补片硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.1.6		2024-07-10
		28	防渗透性能	外科植入物 合成不可吸收补片硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.1.7		2024-07-10
		29	顶破强度	外科植入物 合成不可吸收补片硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.1.8		2024-07-10
		30	酸碱度	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.2.2		2024-07-10
		31	微量元素及重金属总量	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.2.3		2024-07-10
		32	还原物质	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.2.4		2024-07-10
		33	紫外吸光度	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.2.5		2024-07-10
		34	蒸发残渣	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.2.6		2024-07-10
		35	红外光谱	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.2.7		2024-07-10
		36	补充检验项目	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.2.8		2024-07-10
		37	环氧乙烷残留量	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.2.9		2024-07-10
		38	细菌内毒素	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.3.2		2024-07-10
		39	无菌	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.3.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		40	生物学评价	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片 YY/T 1816-2022 4.3.4		2024-07-10
		41	全部参数	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		2024-07-10
		42	外观	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.1		2024-07-10
		43	尺寸	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.2		2024-07-10
		44	结构特性	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.3		2024-07-10
		45	拉伸强度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.4		2024-07-10
		46	缝合强度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.5		2024-07-10
		47	断裂伸长率	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.6		2024-07-10
		48	顶破强度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.7		2024-07-10
		49	撕裂强度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.8		2024-07-10
		50	防渗透性能	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.2.9		2024-07-10
		51	酸碱度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.3.1		2024-07-10
		52	重金属总量及微量元素	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.3.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		53	环氧乙烷残留量	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.3.3		2024-07-10
		54	主要成分	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.3.4		2024-07-10
		55	其他项目	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.3.5		2024-07-10
		56	无菌	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.4.1		2024-07-10
		57	细菌内毒素	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.4.2		2024-07-10
		58	生物学评价	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.4.3		2024-07-10
		59	免疫原性评价	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021 4.4.4		2024-07-10
6	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		2024-07-10
		2	规格	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.1		2024-07-10
		3	外观	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.2		2024-07-10
		4	酸碱度	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.3		2024-07-10
		5	含水量	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.4		2024-07-10
		6	细胞毒性试验	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.5.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	致敏试验	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.5.2		2024-07-10
		8	遗传毒性试验	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.5.3		2024-07-10
		9	植入试验	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.5.4		2024-07-10
		10	异位成骨诱导试验	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.5.5		2024-07-10
		11	无菌要求	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.6		2024-07-10
		12	脱矿程度	同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2009 6.7		2024-07-10
7	经导管植入式人工心脏瓣膜	1	部分参数	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/T 1449.3-2016	不做可视性,MRI 安全性	2024-07-10
		2	包装,标签和灭菌	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/T 1449.3-2016 6.2.4		2024-07-10
		3	器械流体动力学性能评估	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/T 1449.3-2016 7.2.3		2024-07-10
		4	结构性能评估	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/T 1449.3-2016 7.2.4		2024-07-10
		5	器械抗移位性能	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/T 1449.3-2016 7.2.5.1		2024-07-10
		6	植入短缩率	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/T 1449.3-2016 7.2.5.3		2024-07-10
		7	抗挤压性能	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/T 1449.3-2016 7.2.5.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		8	回缩性能	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/T 1449.3-2016 7.2.5.5		2024-07-10
		9	尺寸验证	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/T 1449.3-2016 7.2.5.6		2024-07-10
		10	径向支撑力	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/T 1449.3-2016 7.2.5.7		2024-07-10
		11	慢性外向力	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/T 1449.3-2016 7.2.5.8		2024-07-10
		12	输送系统设计评价要求	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/T 1449.3-2016 7.2.6		2024-07-10
		13	与特定设计相关的测试	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/T 1449.3-2016 7.2.7		2024-07-10
8	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		2024-07-10
9	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		2024-07-10
		2	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 4		2024-07-10
		3	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 5		2024-07-10
		4	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 6		2024-07-10
		5	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 7		2024-07-10
		6	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T18457-2015 8		2024-07-10
		7	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 9		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		8	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 10		2024-07-10
		9	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 11		2024-07-10
10	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		2024-07-10
		2	外观	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		3	刚性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		4	韧性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		5	耐腐蚀性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		6	针管内表面异物	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		7	针孔通畅性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		8	针尖穿刺力	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		9	针与针座的连接力	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		10	针头护帽的拔出力	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		11	酸碱度	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		12	镉离子	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		13	重金属	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		14	细胞毒性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		15	皮肤致敏	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		16	皮内刺激	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		17	急性全身毒性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
		18	溶血	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB 00092004-2015		2024-07-10
11	医疗器械	1	热原	中国药典 2020 年版四部 通则 (1142)		2024-07-10
		2	细菌内毒素	中国药典 2020 年版四部 通则 (1143)		2024-07-10
		3	无菌	中国药典 2020 年版四部 通则 (1101)		2024-07-10
		4	蛋白质含量	中国药典 2020 年版四部 通则（0731）		2024-07-10
		5	分子排阻色谱	中国药典 2020 年版四部 通则（0514）		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		10	质谱法	中国药典 2020 年版四部 通则 (0431)		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		13	pH 值测定法	中国药典 2020 年版四部 通则（0631）		2024-07-10
		14	重金属检查法	中国药典 2020 年版四部 通则（0821）		2024-07-10
		15	红外分光光度法	中国药典 2020 年版四部 通则（0402）		2024-07-10
		16	紫外-可见分光光度法	中国药典 20020 年版四部 通则（0401）		2024-07-10
		17	澄清度检查法	中国药典 2020 年版四部 通则（0902）		2024-07-10
		18	溶液颜色检查法	中国药典 2020 年版四部 通则（0901）		2024-07-10
		19	炽灼残渣检查法	中国药典 2020 年版四部 通则（0841）		2024-07-10
		20	残留溶剂测定法	中国药典 2020 年版四部 通则（0861）		2024-07-10
		21	原子吸收分光光度法	中国药典 2020 年版四部 通则（0406）		2024-07-10
		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	2024-07-10
		23	气相色谱法	中国药典 2020 年版四部 通则（0521）		2024-07-10
		24	微生物限度	中国药典 2020 年版四部 通则（1105），（1106）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		26	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		2024-07-10
		27	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		2024-07-10
		28	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		2024-07-10
		29	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		2024-07-10
		30	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		2024-07-10
		31	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		2024-07-10
12	心血管植入物人工心脏瓣膜	1	全部参数	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		2024-07-10
		2	生物相容性	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008 5.4		2024-07-10
		3	材料和组件试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008 5.5.1		2024-07-10
		4	静态前向流试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008 6.3		2024-07-10
		5	稳态泄漏试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008 6.4		2024-07-10
		6	脉动流试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008 6.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	疲劳试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008 7		2024-07-10
		8	灭菌	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008 10.2.4		2024-07-10
13	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		2024-07-10
		2	残留化学物质	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 8.5.1		2024-07-10
		3	生物相容性	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 8.5.2		2024-07-10
		4	渗透性	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 8.7.2.1		2024-07-10
		5	力学强度	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 8.7.2.2		2024-07-10
		6	长度	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 8.7.2.3		2024-07-10
		7	自然状态下内径	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 8.7.2.4		2024-07-10
		8	加压内径	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 8.7.2.5		2024-07-10
		9	壁厚	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 8.7.2.6		2024-07-10
		10	缝线牵拉强度	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 8.7.2.7		2024-07-10
		11	扭结直径/半径	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 8.7.2.8		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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	动态径向顺应性	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 8.7.2.9		2024-07-10
		13	渗透性	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 8.7.3.1		2024-07-10
		14	力学强度	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 8.7.3.2		2024-07-10
		15	长度和宽度	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 8.7.3.3		2024-07-10
		16	壁厚	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 8.7.3.4		2024-07-10
		17	缝线牵拉强度	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 8.7.3.5		2024-07-10
		18	血管假体的临床前体内评价	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 9		2024-07-10
		19	无菌性	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 12		2024-07-10
		20	包装和标签	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 13		2024-07-10
14	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/T 0647-2021		2024-07-10
		2	细胞毒性	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 YY/T 0647-2021 6.2		2024-07-10
		3	残留低分子量寡聚物	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 YY/T 0647-2021 6.3		2024-07-10
		4	微量元素	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 YY/T 0647-2021 6.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	力学测试	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 YY/T 0647-2021 7.2.2		2024-07-10
		6	物理评价	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 YY/T 0647-2021 7.2.3		2024-07-10
		7	无菌	无源外科植入物 乳房植入物的专用要求 YY/T 0647-2021 9		2024-07-10
15	髋关节假体	1	全部参数	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016		2024-07-10
		2	金属材料	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 7.2		2024-07-10
		3	超高分子量聚乙烯材料	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 7.3		2024-07-10
		4	陶瓷材料	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 7.4		2024-07-10
		5	涂层材料	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 7.5		2024-07-10
		6	外观	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.2		2024-07-10
		7	表面缺陷	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.3		2024-07-10
		8	表面粗糙度	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.4		2024-07-10
		9	重要部位尺寸和公差	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.5		2024-07-10
		10	静态力学性能	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.6		2024-07-10
		11	动态性能	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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	最小和最大角度	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.8		2024-07-10
		13	灭菌	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 10		2024-07-10
16	人工膝关节	1	全部参数	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016		2024-07-10
		2	金属材料	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 7.2		2024-07-10
		3	超高分子量聚乙烯材料	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 7.3		2024-07-10
		4	陶瓷材料	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 7.4		2024-07-10
		5	涂层材料	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 7.5		2024-07-10
		6	外观	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 8.2		2024-07-10
		7	表面缺陷	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 8.3		2024-07-10
		8	表面粗糙度	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 8.4		2024-07-10
		9	重要部位尺寸和公差	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 8.5		2024-07-10
		10	动态性能	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 8.6		2024-07-10
		11	相对角运动范围	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 8.7		2024-07-10
		12	灭菌	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 10		2024-07-10
17	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	材料	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.1		2024-07-10
		3	最大扭矩和断裂扭转角	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.1		2024-07-10
		4	硬度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.2		2024-07-10
		5	轴向拔出力	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.3		2024-07-10
		6	旋入扭矩和旋出扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.4		2024-07-10
		7	自攻性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.5		2024-07-10
		8	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.3		2024-07-10
		9	表面缺陷	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.4.1		2024-07-10
		10	表面粗糙度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.4.2		2024-07-10
		11	外观	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.4.3		2024-07-10
		12	表面处理	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.4.4		2024-07-10
		13	尺寸	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.5		2024-07-10
18	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/T 0019.2-2011		2024-07-10
		2	材料	外科植入物 髓内钉系统 第 2 部分：髓内针 YY/T 0019.2-2011 3		2024-07-10
		3	表面	外科植入物 髓内钉系统 第 2 部分：髓内针 YY/T		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				0019.2-2011 5		
		4	尺寸	外科植入物 髓内钉系统 第 2 部分：髓内针 YY/T 0019.2-2011 6		2024-07-10
19	金属脊柱螺钉	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/T 0119.2-2014		2024-07-10
		2	几何特性	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/T 0119.2-2014 5.1		2024-07-10
		3	旋动连接	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/T 0119.2-2014 5.2		2024-07-10
		4	扭转性能	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/T 0119.2-2014 5.3		2024-07-10
		5	旋动扭矩	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/T 0119.2-2014 5.4		2024-07-10
		6	轴向拔出力	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/T 0119.2-2014 5.5		2024-07-10
		7	弯曲性能	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/T 0119.2-2014 5.6		2024-07-10
20	金属脊柱棒	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/T 0119.4-2014		2024-07-10
		2	几何特性	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 4 部分：金属脊柱棒 YY/T 0119.4-2014 5.1		2024-07-10
		3	静态试验和疲劳试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第 4 部分：金属脊柱棒 YY/T 0119.4-2014 5.2		2024-07-10
21	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 YY/T 0345.1-2020		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	机械性能	外科植入物金属骨针第 1 部分:通用要求 YY/T 0345.1-2020 4		2024-07-10
		3	制造方法	外科植入物金属骨针第 1 部分:通用要求 YY/T 0345.1-2020 5		2024-07-10
		4	表面质量	外科植入物金属骨针第 1 部分:通用要求 YY/T 0345.1-2020 6		2024-07-10
		5	灭菌	外科植入物金属骨针第 1 部分:通用要求 YY/T 0345.1-2020 7		2024-07-10
		6	全部参数	外科植入物 金属骨针 第 2 部分：斯氏针 尺寸 YY/T 0345.2-2014		2024-07-10
		7	尺寸	外科植入物 金属骨针 第 2 部分：斯氏针 尺寸 YY/T 0345.2-2014 2		2024-07-10
		8	端部	外科植入物 金属骨针 第 2 部分：斯氏针 尺寸 YY/T 0345.2-2014 3		2024-07-10
		9	全部参数	外科植入物 金属骨针 第 3 部分：克氏针 YY/T 0345.3-2014		2024-07-10
		10	尺寸	外科植入物金属骨针第 3 部分:克氏针 YY/T 0345.3-2014 3		2024-07-10
		11	端部	外科植入物金属骨针第 3 部分:克氏针 YY/T 0345.3-2014 4		2024-07-10
22	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 YY 0017-2016		2024-07-10
		2	材料	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.1		2024-07-10
		3	硬度	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.2.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	弯曲强度和等效弯曲刚度	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.2.2		2024-07-10
		5	疲劳性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.2.3		2024-07-10
		6	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.3		2024-07-10
		7	表面缺陷	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.4.1		2024-07-10
		8	表面粗糙度	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.4.2		2024-07-10
		9	外观	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.4.3		2024-07-10
		10	表面处理	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.4.4		2024-07-10
		11	几何特性	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.5		2024-07-10
23	金属股骨颈固定钉	1	全部参数	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		2024-07-10
		2	最大扭矩和断裂扭转角	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.1		2024-07-10
		3	硬度	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.2		2024-07-10
		4	轴向插入力	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.3		2024-07-10
		5	轴向拔出力	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.4		2024-07-10
		6	旋入扭矩和旋出扭矩	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.5		2024-07-10
		7	自攻性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		8	静态压弯性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.7		2024-07-10
		9	疲劳压弯性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.8		2024-07-10
		10	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.3		2024-07-10
		11	表面粗糙度	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.4.2		2024-07-10
		12	外观	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.4.3		2024-07-10
		13	阳极氧化表面处理（细胞毒性）	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.4.4		2024-07-10
		14	尺寸	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.5		2024-07-10
		15	配合性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.6		2024-07-10
24	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 YY 0117.1-2005		2024-07-10
		2	原材料和锻件化学成分	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005 3.1.2		2024-07-10
		3	力学性能	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005 3.4		2024-07-10
		4	表面质量	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005 3.5		2024-07-10
		5	内部质量	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005 3.6		2024-07-10
		6	锻件外形,尺寸	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				YY 0117.1-2005 3.7		
25	骨关节假体锻,铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件	1	全部参数	外科植入物 骨关节假体锻,铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005		2024-07-10
		2	母合金化学成分	外科植入物 骨关节假体锻,铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005 3.1.2		2024-07-10
		3	铸件化学成分	外科植入物 骨关节假体锻,铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005 3.2		2024-07-10
		4	力学性能	外科植入物 骨关节假体锻,铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005 3.5		2024-07-10
		5	表面质量	外科植入物 骨关节假体锻,铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005 3.6		2024-07-10
		6	内部质量	外科植入物 骨关节假体锻,铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005 3.7		2024-07-10
		7	锻件外形,尺寸	外科植入物 骨关节假体锻,铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005 3.8		2024-07-10
26	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 YY 0117.3-2005		2024-07-10
		2	母合金和铸件化学成分	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 钴铬钼合金铸件 YY 0117.3-2005 3.1		2024-07-10
		3	力学性能	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 钴铬钼合金铸件 YY 0117.3-2005 3.4		2024-07-10
		4	表面质量	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 钴铬钼合金铸件 YY 0117.3-2005 3.5		2024-07-10
		5	内部质量	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 钴铬钼合金铸件 YY 0117.3-2005 3.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		6	锻件外形,尺寸	外科植入物 骨关节假体-锻,铸件 钴铬钼合金铸件 YY 0117.3-2005 3.7		2024-07-10
27	外科植入物 基本原则	1	全部参数	外科植入物 基本原则 YY/T 0340-2009		2024-07-10
28	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物	1	全部参数	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020		2024-07-10
		2	硬度	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.2		2024-07-10
		3	静态和/或动态机械性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.3		2024-07-10
		4	耐腐蚀性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.4		2024-07-10
		5	表面粗糙度	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.5.2		2024-07-10
		6	外观	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.5.3		2024-07-10
		7	重要部位尺寸	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.6		2024-07-10
		8	配合性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.7		2024-07-10
		9	无菌	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.8		2024-07-10
		10	全部参数	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020		2024-07-10
		11	硬度	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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	静态和/或动态机械性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.3		2024-07-10
		13	耐腐蚀性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.4		2024-07-10
		14	表面粗糙度	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.5.2		2024-07-10
		15	外观	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.5.3		2024-07-10
		16	重要部位尺寸	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.6		2024-07-10
		17	羟基磷灰石涂层	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.7.1		2024-07-10
		18	金属脊柱植入物等离子喷涂纯钛涂层	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.7.2		2024-07-10
		19	配合性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.8		2024-07-10
		20	无菌	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第 2 部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.9		2024-07-10
29	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/T 0470-2004		2024-07-10
		2	使用性能	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004 4.1		2024-07-10
		3	环氧乙烷残留量	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T0470-2004 4.2.2		2024-07-10
		4	外观和感观	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
				4.3		
30	宫腔形宫内节育器	1	全部参数	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006	仅限被引用或客户要求时使用。	2024-07-10
		2	材料	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006 3.1		2024-07-10
		3	外观	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006 4.1		2024-07-10
		4	尺寸	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006 4.2		2024-07-10
		5	性能	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006 4.3		2024-07-10
		6	无菌保证	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006 4.4		2024-07-10
		7	环氧乙烷残留量	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006 4.5		2024-07-10
		8	生物相容性评价	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006 4.6		2024-07-10
31	OCu 宫内节育器	1	全部参数	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006		2024-07-10
		2	材料	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006 3.1		2024-07-10
		3	包装	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006 4.1		2024-07-10
		4	外观	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006 4.2		2024-07-10
		5	性能	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006 4.3		2024-07-10
		6	无菌保证	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006 4.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	环氧乙烷残留量	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006 4.5		2024-07-10
		8	生物相容性评价	OCu 宫内节育器 GB 3156-2006 4.6		2024-07-10
32	VCu 宫内节育器	1	全部参数	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006	仅限被引用或客户要求时使用。	2024-07-10
		2	材料	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 3.1		2024-07-10
		3	外观	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.1		2024-07-10
		4	节育器包装	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.2		2024-07-10
		5	中心丝耐腐蚀性	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.3		2024-07-10
		6	中心丝表面粗糙度	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.4		2024-07-10
		7	铜丝表面积	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.5		2024-07-10
		8	尾丝抗拉力	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.6		2024-07-10
		9	尾丝长度和外观	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.7		2024-07-10
		10	中心丝硬度	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.8		2024-07-10
		11	弹性	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.9		2024-07-10
		12	定位块位移阻力	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.10		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		13	无菌保证	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.11		2024-07-10
		14	环氧乙烷残留量	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.12		2024-07-10
		15	生物相容性评价	VCu 宫内节育器 GB 11235-2006 4.13		2024-07-10
33	含铜宫内节育器	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	2024-07-10
		2	形状	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB11236-2021 5.2		2024-07-10
		3	外形尺寸	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB11236-2021 5.3		2024-07-10
		4	抗拉力	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB11236-2021 5.4		2024-07-10
		5	形变恢复能力	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB11236-2021 5.5		2024-07-10
		6	硫酸钡含量	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB11236-2021 5.7		2024-07-10
34	血管支架	1	部分参数	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016	不做可视性,MRI 安全性和兼容性	2024-07-10
		2	尺寸	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 4.2		2024-07-10
		3	材料	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 7		2024-07-10
		4	结合强度	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.3		2024-07-10
		6	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.4		2024-07-10
		7	移除力(预压握球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.5		2024-07-10
		8	弯曲/打折	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.6		2024-07-10
		9	轮廓/直径测试	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.7		2024-07-10
		10	推送性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.8		2024-07-10
		11	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.9		2024-07-10
		12	扭转性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.10		2024-07-10
		13	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.11		2024-07-10
		14	追踪性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.1.12		2024-07-10
		15	结合强度	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.2		2024-07-10
		16	球囊充盈时间（球囊扩张支架或球囊辅助	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			支架）			
		17	球囊卸压时间（球囊扩张支架或球囊辅助支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.4		2024-07-10
		18	球囊额定爆破压（RBP）（球囊扩张支架或球囊辅助支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.5		2024-07-10
		19	球囊额定疲劳（球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.6		2024-07-10
		20	组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.7		2024-07-10
		21	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.8		2024-07-10
		22	移除力（预压握球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.9		2024-07-10
		23	狗骨头效应（球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.10		2024-07-10
		24	释放力（自扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.11		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		25	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.2.12		2024-07-10
		26	结合强度	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.3.2		2024-07-10
		27	组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.3.3		2024-07-10
		28	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.3.4		2024-07-10
		29	弯曲/打折	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.3.5		2024-07-10
		30	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.3.6		2024-07-10
		31	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.3.7		2024-07-10
		32	管材拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.3.8		2024-07-10
		33	生物相容性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.4		2024-07-10
		34	组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.5.2		2024-07-10
		35	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.5.3		2024-07-10
		36	止血性评价	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.5.5.4		2024-07-10
		37	支架长度与直径的关系	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.1.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		38	轮廓效应/喇叭口（球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.1.3		2024-07-10
		39	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.1.4		2024-07-10
		40	贴壁性能	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.2.2		2024-07-10
		41	径向抗挤压性能（球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.2.3		2024-07-10
		42	抗平行板挤压性能	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.2.4		2024-07-10
		43	局部挤压	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.2.5		2024-07-10
		44	径向支撑力	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.2.6		2024-07-10
		45	回缩（球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.2.7		2024-07-10
		46	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.2.8		2024-07-10
		47	即刻涂层完整性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.3.2		2024-07-10
		48	涂层尺寸及其他涂层参数（如多孔性,密度分布,质量）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.3.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
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			
		49	腐蚀性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.3.4		2024-07-10
		50	疲劳耐久性能测试	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.3.5.4		2024-07-10
		51	涂层耐久性能	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.3.5.5		2024-07-10
		52	涂层微粒产生	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.3.5.6		2024-07-10
		53	外观检验	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.3.6		2024-07-10
		54	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.4.2		2024-07-10
		55	支架直径与球囊充盈压力的关系（球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.4.3		2024-07-10
		56	回缩（球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.4.4		2024-07-10
		57	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.4.5		2024-07-10
		58	支架长度与直径的关系	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.4.6		2024-07-10
		59	径向抗挤压性能（球囊扩张支架）	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.5.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		60	抗平行板挤压性能	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.5.3		2024-07-10
		61	弯曲/打折	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.5.4		2024-07-10
		62	局部挤压	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.5.5		2024-07-10
		63	径向力	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.5.6		2024-07-10
		64	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.5.7		2024-07-10
		65	支架空白表面积和支架外表面积	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.5.8		2024-07-10
		66	生物相容性	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.7		2024-07-10
		67	药物洗脱	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 8.6.8		2024-07-10
		68	灭菌残留物	心血管植入物 血管内器械 第 2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2016 11.3		2024-07-10
35	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/T16886.3-2019		2024-07-10
		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	2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		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/T16886.7-2015		2024-07-10
		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/T16886.9-2022		2024-07-10
		7	刺激与皮肤致敏试验	医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017		2024-07-10
		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 16886.11-2021		2024-07-10
		9	样品制备与参照材料	医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料 GB/T16886.12-2017		2024-07-10
		10	聚合物医疗器械降解产物的定性与定量	医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量 GB/T16886.13-2017		2024-07-10
		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/T16886.14-2003		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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/T16886.16-2021		2024-07-10
		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/T16886.17-2005		2024-07-10

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 认可证书专用章
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			
		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，滴定及比色分析方法的材料分析	2024-07-10
		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	2024-07-10
		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		2024-07-10
		18	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		2024-07-10
		19	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		2024-07-10
		20	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		2024-07-10
		21	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
				YY/T 1651.1-2019		
		22	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		2024-07-10
		23	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		2024-07-10
		24	体外皮肤刺激试验	医疗器械体外皮肤刺激试验 YY/T 1808-2021		2024-07-10
36	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求	1	部分参数	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	不做射线可探测性	2024-07-10
		2	外表面	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 4.4		2024-07-10
		3	耐腐蚀性	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 4.5		2024-07-10
		4	峰值拉力	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 4.6		2024-07-10
		5	无泄漏	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 4.7		2024-07-10
		6	座	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 4.8		2024-07-10
		7	流量	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 4.9		2024-07-10
		8	动力注射	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 4.10		2024-07-10
		9	侧孔	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 4.11		2024-07-10

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			
		10	末端头端	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 4.12		2024-07-10
		11	公称尺寸的标识	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 5		2024-07-10
37	一次性使用无菌血管内导管 第 2 部分：造影导管	1	部分参数	一次性使用无菌血管内导管 第 2 部分：造影导管 YY 0285.2-1999	不做射线可探测性	2024-07-10
		2	公称尺寸的标识	一次性使用无菌血管内导管 第 2 部分：造影导管 YY 0285.2-1999 4.3		2024-07-10
		3	尖端构型	一次性使用无菌血管内导管 第 2 部分：造影导管 YY 0285.2-1999 4.4.1		2024-07-10
		4	在高静压条件下无泄漏和损坏	一次性使用无菌血管内导管 第 2 部分：造影导管 YY 0285.2-1999 4.4.2		2024-07-10
		5	侧孔	一次性使用无菌血管内导管 第 2 部分：造影导管 YY 0285.2-1999 4.4.3		2024-07-10
38	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分：中心静脉导管	1	全部参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017	不做射线可探测性	2024-07-10
		2	距离标识	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 4.2		2024-07-10
		3	管腔标识	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 4.3		2024-07-10
		4	峰值拉力	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 4.4		2024-07-10
39	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部	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	不做射线可探测性	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
	分：球囊扩张导管	2	公称规格的标识	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 4.3		2024-07-10
		3	球囊额定爆破压(RBP)	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 4.4.1		2024-07-10
		4	球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏	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 4.4.2		2024-07-10
		5	球囊卸压时间	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 4.4.3		2024-07-10
		6	球囊直径与充盈压力的关系	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 4.4.4		2024-07-10
40	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 5 部分：套针外周导管	1	全部参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 5 部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		2024-07-10
		2	多腔导管	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 4.2		2024-07-10
		3	色标	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 4.3.1		2024-07-10
		4	导管组件	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 4.3.2		2024-07-10
		5	材料	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 4.3.3.1		2024-07-10
		6	针尖	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 4.3.3.2		2024-07-10
		7	针座	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 4.3.3.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
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			
		8	针管和针座的连接强度	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 4.3.3.4		2024-07-10
		9	排气接头	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 4.3.4		2024-07-10
41	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 YY 0450.1-2020	不做射线可探测性	2024-07-10
		2	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.3		2024-07-10
		3	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.4		2024-07-10
		4	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.2		2024-07-10
		5	针尖	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.3		2024-07-10
		6	圆锥接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.1		2024-07-10
		7	针管和针座的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.2		2024-07-10
		8	头端	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.2		2024-07-10
		9	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.3		2024-07-10
		10	座	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.4		2024-07-10
		11	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.2		2024-07-10
		13	导管鞘无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.3		2024-07-10
		14	止血阀无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.4		2024-07-10
		15	座	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.5		2024-07-10
		16	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.6		2024-07-10
		17	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.2		2024-07-10
		18	安全丝	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.3		2024-07-10
		19	破裂试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.4		2024-07-10
		20	弯曲试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.5		2024-07-10
		21	导丝峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.6		2024-07-10
		22	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.2		2024-07-10
		23	座	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3		2024-07-10
		24	穿刺针的针管和针座的连接	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 11		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			强度试验			
42	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞	1	部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003	不做射线可探测性	2024-07-10
		2	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003 4.3		2024-07-10
		3	断裂力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003 4.4		2024-07-10
		4	鲁尔接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003 4.5		2024-07-10
		5	外径	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003 4.6		2024-07-10
		6	有效长度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003 4.7		2024-07-10
		7	色标	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003 4.8		2024-07-10
43	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		2024-07-10
		2	微粒污染	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.1		2024-07-10
		3	泄漏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.2		2024-07-10
		4	拉伸强度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.3		2024-07-10
		5	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.4		2024-07-10
		6	进气器件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	管路	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.6		2024-07-10
		8	药液过滤器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.7		2024-07-10
		9	滴斗与滴管	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.8		2024-07-10
		10	流量调节器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.9		2024-07-10
		11	输液流速	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.10		2024-07-10
		12	注射件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.11		2024-07-10
		13	外圆锥接头	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.12		2024-07-10
		14	保护套	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.13		2024-07-10
		15	还原物质（易氧化物）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.1		2024-07-10
		16	金属离子	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.2		2024-07-10
		17	酸碱度滴定	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.3		2024-07-10
		18	蒸发残渣	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.4		2024-07-10
		19	浸提液紫外吸光度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.5		2024-07-10
		20	环氧乙烷残留量	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.6		2024-07-10
		21	无菌	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		22	热原	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.3		2024-07-10
		23	溶血	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.4		2024-07-10
		24	毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.5		2024-07-10
44	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		2024-07-10
		2	微粒污染	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.1		2024-07-10
		3	泄漏	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.2		2024-07-10
		4	拉伸强度	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.3		2024-07-10
		5	输血插口穿刺器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.4		2024-07-10
		6	管路	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.5		2024-07-10
		7	血液及血液成分过滤器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.6		2024-07-10
		8	滴斗与滴管	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.7		2024-07-10
		9	流量调节器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.8		2024-07-10
		10	血液及血液成分的流速	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.9		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		11	注射件	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.10		2024-07-10
		12	外圆锥接头	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.11		2024-07-10
		13	保护套	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.12		2024-07-10
		14	还原物质（易氧化物）	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.1		2024-07-10
		15	金属离子	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.2		2024-07-10
		16	酸碱度滴定	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.3		2024-07-10
		17	蒸发残渣	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.4		2024-07-10
		18	浸提液紫外吸光度	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.5		2024-07-10
		19	环氧乙烷残留量	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.6		2024-07-10
		20	无菌	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.2		2024-07-10
		21	热原	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.3		2024-07-10
		22	溶血	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.4		2024-07-10
		23	毒性	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
45	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		2024-07-10
		2	设计	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 7.2.1		2024-07-10
		3	微粒污染	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 7.2.2		2024-07-10
		4	除菌级药液过滤器过滤性能要求	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 7.2.3		2024-07-10
		5	标称孔径为1.2μm 药液过滤器过滤性能要求	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 7.2.4		2024-07-10
		6	标称孔径为2.0μm~5.0μm 的药液过滤器过滤性能要求	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 7.2.5		2024-07-10
		7	排气孔(若有)	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 7.2.6		2024-07-10
		8	输液流速	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 7.3		2024-07-10
		9	化学要求	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 8		2024-07-10
		10	生物要求	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 9		2024-07-10
46	一次性使用滴定管式输液器	1	全部参数	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
	重力输液式	2	设计	专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006 6.2		2024-07-10
		3	滴定管容量	专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006 6.3		2024-07-10
		4	刻度	专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006 6.4		2024-07-10
		5	化学要求	专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006 7		2024-07-10
		6	生物要求	专用输液器 第 2 部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006 8		2024-07-10
47	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		2024-07-10
		2	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.1		2024-07-10
		3	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.2		2024-07-10
		4	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.3		2024-07-10
		5	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.4		2024-07-10
		6	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.5		2024-07-10
		7	穿刺针	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6		2024-07-10
		8	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.7		2024-07-10
		9	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.8		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
附件

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			
		10	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.9		2024-07-10
		11	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.2		2024-07-10
		12	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.3		2024-07-10
		13	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.4		2024-07-10
		14	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.5		2024-07-10
		15	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.6		2024-07-10
		16	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.7		2024-07-10
		17	生物相容性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.1		2024-07-10
		18	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.2		2024-07-10
		19	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.3		2024-07-10
48	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 GB 14232.1-2020		2024-07-10
		2	尺寸	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 4.1		2024-07-10
		3	空气含量	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.2		2024-07-10
		4	加压排空	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	血样识别	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.4		2024-07-10
		6	采集速度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.5		2024-07-10
		7	采血管和转移管	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.6		2024-07-10
		8	采血针	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.7		2024-07-10
		9	输血插口	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.8		2024-07-10
		10	悬挂	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.9		2024-07-10
		11	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.3		2024-07-10
		12	色泽	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.4		2024-07-10
		13	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.5		2024-07-10
		14	水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.6		2024-07-10
		15	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.7		2024-07-10
		16	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.8		2024-07-10
		17	化学要求	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		18	生物学要求	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.4		2024-07-10
49	一次性使用注射器用活塞	1	全部参数	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016		2024-07-10
		2	外观要求	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.1		2024-07-10
		3	硬度（shore A）	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.2.1		2024-07-10
		4	压缩永久变形	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.2.2		2024-07-10
		5	拉伸强度变化率	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.2.3		2024-07-10
		6	断裂伸长变化率	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.2.4		2024-07-10
		7	酸碱度	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.3.1		2024-07-10
		8	可萃取金属含量	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.3.2		2024-07-10
		9	还原物质	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.3.3		2024-07-10
		10	紫外吸光度	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.3.4		2024-07-10
		11	灰分	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.3.5		2024-07-10
		12	热原	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.4.1		2024-07-10
		13	细胞毒性	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.4.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		14	溶血	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.4.3		2024-07-10
		15	皮内刺激	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.4.4		2024-07-10
		16	致敏	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.4.5		2024-07-10
		17	急性全身毒性	一次性使用注射器用活塞 YY/T 0243-2016 5.4.6		2024-07-10
50	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/T 19335-2022		2024-07-10
		2	保护套	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.1		2024-07-10
		3	注射件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.2		2024-07-10
		4	连接件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.3		2024-07-10
		5	血液及血液成分过滤网	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.4		2024-07-10
		6	开关	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.5		2024-07-10
		7	压力监测接头/传感器保护器	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6		2024-07-10
		8	外观	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.1		2024-07-10
		9	密合性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.2		2024-07-10
		10	连接牢固度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		11	微粒污染	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.4		2024-07-10
		12	色标	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.5		2024-07-10
		13	色泽	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.2		2024-07-10
		14	还原物质	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.3		2024-07-10
		15	金属离子	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.4		2024-07-10
		16	酸碱度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.5		2024-07-10
		17	蒸发残渣	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.6		2024-07-10
		18	紫外吸光度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.7		2024-07-10
		19	环氧乙烷残留量	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.4		2024-07-10
		20	无菌	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.5.2		2024-07-10
		21	细菌内毒素	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.5.3		2024-07-10
		22	流体状态下血路的血液相容性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.5.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
51	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/T 0314-2021		2024-07-10
		2	抽吸体积	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 5		2024-07-10
		3	结构	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 7		2024-07-10
		4	无菌和特定微生物状态	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 8		2024-07-10
		5	添加剂	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 9		2024-07-10
		6	采集容器的识别	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 11		2024-07-10
52	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		2024-07-10
		2	微粒污染	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.1		2024-07-10
		3	泄漏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.2		2024-07-10
		4	拉伸强度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.3		2024-07-10
		5	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.4		2024-07-10
		6	进气器件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.5		2024-07-10
		7	管路	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.6		2024-07-10
		8	药液过滤器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.7		2024-07-10
		9	滴斗与滴管	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.8		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		10	流量调节器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.9		2024-07-10
		11	输液流速	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.10		2024-07-10
		12	注射件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.11		2024-07-10
		13	外圆锥接头	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.12		2024-07-10
		14	保护套	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.13		2024-07-10
		15	还原物质（易氧化物）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.1		2024-07-10
		16	金属离子	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.2		2024-07-10
		17	酸碱度滴定	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.3		2024-07-10
		18	蒸发残渣	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.4		2024-07-10
		19	浸提液紫外吸光度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.5		2024-07-10
		20	环氧乙烷残留量	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.6		2024-07-10
		21	无菌	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.2		2024-07-10
		22	热原	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.3		2024-07-10
		23	溶血	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.4		2024-07-10
		24	毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
53	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 YY 0327-2002		2024-07-10
		2	材料	一次性使用输液器 重力输液式 YY 0327-2002 4.1		2024-07-10
		3	结构	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.2		2024-07-10
		4	外观	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.3		2024-07-10
		5	微粒污染	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.4.1		2024-07-10
		6	密封性	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.4.2		2024-07-10
		7	连接强度	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.4.3		2024-07-10
		8	紫外线透过率	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.4.4		2024-07-10
		9	进气管	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.4.5		2024-07-10
		10	悬挂装置	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.4.6		2024-07-10
		11	保护套	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.4.7		2024-07-10
		12	还原物质	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.5.1		2024-07-10
		13	金属离子	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.5.2		2024-07-10
		14	酸碱度	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.5.3		2024-07-10
		15	蒸发残渣	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.5.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		16	紫外吸光度	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.5.5		2024-07-10
		17	色泽	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.5.6		2024-07-10
		18	环氧乙烷残留量	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.5.7		2024-07-10
		19	无菌	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.6.1		2024-07-10
		20	热原	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.6.2		2024-07-10
		21	溶血	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.6.3		2024-07-10
		22	急性全身毒性	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 4.6.4		2024-07-10
54	植入式给药装置	1	部分参数	植入式给药装置 YY 0332-2011	不做 X 射线可探测性	2024-07-10
		2	通用要求	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.1		2024-07-10
		3	外观	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.1		2024-07-10
		4	耐穿刺性	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.2.1		2024-07-10
		5	穿刺落屑	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.2.2		2024-07-10
		6	穿刺限位	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.2.3		2024-07-10
		7	气泡排出	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.2.4		2024-07-10
		8	尺寸	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.3.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	耐弯曲性	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.3.2		2024-07-10
		10	动态断裂强度	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.4		2024-07-10
		11	密合性	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.2.5		2024-07-10
		12	无菌	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.3		2024-07-10
		13	细菌毒素	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.4		2024-07-10
		14	环氧乙烷残留量	植入式给药装置 YY 0332-2011 5.5		2024-07-10
55	软组织扩张器	1	全部参数	软组织扩张器 YY 0333-2010		2024-07-10
		2	壳体	软组织扩张器 YY 0333-2010 9.2		2024-07-10
		3	管路-壳体连接强度	软组织扩张器 YY 0333-2010 9.3		2024-07-10
		4	注射座性能	软组织扩张器 YY 0333-2010 9.4		2024-07-10
		5	耐扩张性	软组织扩张器 YY 0333-2010 9.5		2024-07-10
		6	管路延长接头强度	软组织扩张器 YY 0333-2010 9.6		2024-07-10
		7	针刺限位件	软组织扩张器 YY 0333-2010 9.7		2024-07-10
		8	熔合或粘合接缝	软组织扩张器 YY 0333-2010 9.8		2024-07-10
		9	环氧乙烷残留	软组织扩张器 YY 0333-2010 10.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			量			
56	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/T 0334-2022		2024-07-10
		2	外观	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 4		2024-07-10
		3	生物学评价	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.2		2024-07-10
		4	干燥失重	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.1		2024-07-10
		5	微量元素	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.2		2024-07-10
		6	鉴别	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.3		2024-07-10
		7	溶液外观	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.1		2024-07-10
		8	蒸发残渣	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.2		2024-07-10
		9	酸碱度	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.3		2024-07-10
		10	催化剂残留	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.4		2024-07-10
		11	还原物质（易氧化物）	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.5		2024-07-10
		12	紫外吸收	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.6		2024-07-10
		13	重金属	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.7		2024-07-10
		14	无菌	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
57	子宫颈扩张器	1	全部参数	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		2024-07-10
		2	外观	子宫颈扩张器 YY 0091-2013 4.1		2024-07-10
		3	尺寸	子宫颈扩张器 YY 0091-2013 4.2		2024-07-10
		4	表面粗糙度	子宫颈扩张器 YY 0091-2013 4.3		2024-07-10
		5	镀层	子宫颈扩张器 YY 0091-2013 4.4		2024-07-10
		6	耐腐蚀性能	子宫颈扩张器 YY 0091-2013 4.5		2024-07-10
58	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 YY 0336-2020		2024-07-10
		2	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.1		2024-07-10
		3	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.2		2024-07-10
		4	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.3		2024-07-10
		5	物理性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.4		2024-07-10
		6	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.5		2024-07-10
		7	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.6		2024-07-10
		8	生物学评价	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.7		2024-07-10
59	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 YY 0337.1-2002		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	规格标识	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.1		2024-07-10
		3	尺寸	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.2		2024-07-10
		4	斜面	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.4		2024-07-10
		5	套囊	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.5		2024-07-10
		6	套囊充气管	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.6		2024-07-10
		7	插管弧度	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.7		2024-07-10
		8	墨菲孔眼规格	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 5.1		2024-07-10
		9	墨菲孔眼位置	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 5.2		2024-07-10
		10	无菌保证	气管插管 第 1 部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 6.1		2024-07-10
60	柯尔型插管	1	全部参数	气管插管 第 2 部分：柯尔（Cole）型插管 YY 0337.2-2002		2024-07-10
		2	尺寸	气管插管 第 2 部分：柯尔（Cole）型插管 YY 0337.2-2002 7		2024-07-10
		3	斜面	气管插管 第 2 部分：柯尔（Cole）型插管 YY 0337.2-2002 8		2024-07-10
		4	肩部	气管插管 第 2 部分：柯尔（Cole）型插管 YY 0337.2-2002 9		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	插管弧度	气管插管 第 2 部分：柯尔（Cole）型插管 YY 0337.2-2002 10		2024-07-10
		6	标志	气管插管 第 2 部分：柯尔（Cole）型插管 YY 0337.2-2002 11		2024-07-10
61	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/T 1040.1-2015		2024-07-10
		2	通用要求	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 4.1		2024-07-10
		3	22mm 外圆锥接头的附加要求	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 4.2		2024-07-10
		4	8.5mm 圆锥接头的附加要求	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 4.3		2024-07-10
		5	通用要求	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 5.1		2024-07-10
		6	22mm 圆锥接头的附加要求	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 5.2		2024-07-10
		7	8.5mm 圆锥接头的附加要求	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 5.3		2024-07-10
		8	22mm 锁接接头	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 6		2024-07-10
62	一次性使用输注泵	1	全部参数	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		2024-07-10
		2	接头	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.3.2		2024-07-10
		3	过滤器	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.3.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	管路	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.3.4		2024-07-10
		5	贮液囊	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.3.5		2024-07-10
		6	微粒污染	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.3.6		2024-07-10
		7	无菌和无热原	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.4		2024-07-10
		8	还原物质	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.5.2		2024-07-10
		9	金属离子	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.5.3		2024-07-10
		10	酸碱度	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.5.4		2024-07-10
		11	蒸发残渣	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.5.5		2024-07-10
		12	紫外吸光度	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.5.6		2024-07-10
		13	环氧乙烷残留量	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 4.5.7		2024-07-10
		14	流量	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 5.1.1		2024-07-10
		15	自控给液	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 5.1.2		2024-07-10
63	一次性使用无菌导尿管	1	部分参数	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022	不做可探测性	2024-07-10
		2	生物相容性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.2		2024-07-10
		3	外观	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	尺寸标识	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5		2024-07-10
		5	连接件	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.7		2024-07-10
		6	灭菌	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.8		2024-07-10
		7	环氧乙烷（EO）残留量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.9		2024-07-10
		8	强度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.1		2024-07-10
		9	连接器安全性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.2		2024-07-10
		10	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.3		2024-07-10
		11	导管充起腔的完整性和体积维持	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4		2024-07-10
		12	流量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.5		2024-07-10
		13	耐腐蚀性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.6		2024-07-10
		14	扭结稳定性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.7		2024-07-10
		15	峰值拉力	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.8		2024-07-10
		16	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.9		2024-07-10
64	医用输液,输血,注射器具	1	部分参数	医用输液,输血,注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008	不做拉伸屈服应力,弯曲模量,悬	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
	用聚乙烯专用料				臂梁缺口冲击强度	
		2	颗粒外观	医用输液,输血,注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008 3.1		2024-07-10
		3	酸碱度	医用输液,输血,注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008 3.2		2024-07-10
		4	重金属含量	医用输液,输血,注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008 3.2		2024-07-10
		5	镉含量	医用输液,输血,注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008 3.2		2024-07-10
		6	紫外吸光度	医用输液,输血,注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008 3.2		2024-07-10
		7	生物学性能	医用输液,输血,注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008 3.4		2024-07-10
65	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	不做铝,汞	2024-07-10
		2	吸水率	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.1		2024-07-10
		3	硬度（邵氏）	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.1		2024-07-10
		4	拉伸强度和断裂拉伸应变	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.1		2024-07-10
		5	180℃热稳定时间	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.1		2024-07-10
		6	低温冲击脆化温度	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	PVC 塑料水溶出物的还原物质	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		8	PVC 塑料水溶出物的酸碱度	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		9	PVC 塑料水溶出物的色泽	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		10	PVC 塑料水溶出物的紫外光吸收	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		11	PVC 塑料水溶出物的蒸发残渣	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		12	PVC 塑料水溶出物的锌	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		13	PVC 塑料水溶出物的金属	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		14	PVC 塑料水溶出物的重金属总量	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		15	PVC 塑料醇溶出物（DEHP）	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.1		2024-07-10
		16	PVC 塑料的灰分	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.2		2024-07-10
		17	PVC 塑料的氯乙烯单体含量	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.2.2		2024-07-10
		18	生物性能	输血（液）器具用聚氯乙烯塑料 GB/T 15593-2020 3.3.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
66	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,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007	不做拉伸屈服应力,弯曲模量,悬臂 梁缺口冲击强度,雾度	2024-07-10
		2	外观	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.2		2024-07-10
		3	熔体质量流动速率	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.2		2024-07-10
		4	密度	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.2		2024-07-10
		5	酸碱度（与空白对照液之差）	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.3		2024-07-10
		6	重金属含量	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.3		2024-07-10
		7	镉含量	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.3		2024-07-10
		8	紫外吸光度	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.3		2024-07-10
		9	辐射后的黄色指数	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.3		2024-07-10
		10	生物学性能	医用输液,输血,注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007 4.4		2024-07-10
67	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
	方法	2	生物相容性	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 6		2024-07-10
		3	微生物污染	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 7		2024-07-10
		4	卷边	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 9.1		2024-07-10
		5	润滑剂总量	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 9.2		2024-07-10
		6	尺寸	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 9.3		2024-07-10
		7	爆破体积和压力	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 10		2024-07-10
		8	稳定性和储存期	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 11		2024-07-10
		9	针孔	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 12		2024-07-10
		10	可见缺陷	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 13		2024-07-10
		11	单个包装的包装完整性	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 14		2024-07-10
68	心肺转流系统体外循环管道	1	全部参数	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016		2024-07-10
		2	外观	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.1		2024-07-10
		3	物理性能	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	生物学评价	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.3.1		2024-07-10
		5	无菌	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.3.2		2024-07-10
		6	热原	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.3.3		2024-07-10
		7	环氧乙烷残留量	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.3.4		2024-07-10
		8	还原物质	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.4.1		2024-07-10
		9	重金属	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.4.2		2024-07-10
		10	酸碱度	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.4.3		2024-07-10
		11	蒸发残渣	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.4.4		2024-07-10
		12	紫外吸光度	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.4.5		2024-07-10
		13	色泽	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.4.6		2024-07-10
		14	有效期	心肺转流系统 体外循环管道 YY 1048-2016 4.5		2024-07-10
69	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件	1	全部参数	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		2024-07-10
		2	外观	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.1		2024-07-10
		3	硅橡胶材料物理机械性能	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.2		2024-07-10
		4	弹性件物理性能	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	管路及弹性件溶出物色泽	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.4		2024-07-10
		6	管路及弹性件溶出物 pH 值变化量	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.4		2024-07-10
		7	管路及弹性件溶出物蒸发残渣	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.4		2024-07-10
		8	管路及弹性件溶出物还原物质	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.4		2024-07-10
		9	管路及弹性件溶出物重金属	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.4		2024-07-10
		10	管路及弹性件溶出物紫外吸光度	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.4		2024-07-10
		11	生物性能	输液,输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 4.5		2024-07-10
70	二甲硅油	1	全部参数	中国药典 2020 年版二部		2024-07-10
71	羟丙甲纤维素	1	全部参数	中国药典 2020 年版四部		2024-07-10
72	医用输液,输血,注射器具检验方法 第 1 部分：化学分	1	全部参数	医用输液,输血,注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		2024-07-10
		2	澄清度和色泽	医用输液,输血,注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
	析法	3	还原物质（易氧化物）	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.2		2024-07-10
		4	氯化物	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.3		2024-07-10
		5	酸碱度	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.4		2024-07-10
		6	蒸发残渣	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.5		2024-07-10
		7	重金属总含量	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.6		2024-07-10
		8	紫外吸光度	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.7		2024-07-10
		9	铵	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.8		2024-07-10
		10	部分重金属元素	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.9		2024-07-10
		11	材料中重金属总含量分析方法	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 6		2024-07-10
		12	材料中部分重金属元素含量分析方法	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 7		2024-07-10
		13	炽灼残渣	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 8		2024-07-10
		14	环氧乙烷残留量测定-气相色	医用输液,输血,注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 9		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			谱法			
73	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法	1	全部参数	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005		2024-07-10
		2	无菌试验	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 3		2024-07-10
		3	细菌内毒素试验	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 4		2024-07-10
		4	热原试验	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 5		2024-07-10
		5	急性全身毒性试验	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 6		2024-07-10
		6	溶血试验	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 7		2024-07-10
		7	细胞毒性试验	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 8		2024-07-10
		8	致敏试验（最大剂量法）	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 9		2024-07-10
		9	皮内反应试验	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 10		2024-07-10
		10	植入试验	医用输液,输血,注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 11		2024-07-10
74	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头	1	全部参数	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015		2024-07-10
		2	尺寸	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	漏液	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部 分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.2		2024-07-10
		4	漏气	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部 分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.3		2024-07-10
		5	分离力	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部 分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.4		2024-07-10
		6	应力开裂	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部 分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.5		2024-07-10
		7	全部参数	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		2024-07-10
		8	尺寸	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.1		2024-07-10
		9	漏液	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.2.1		2024-07-10
		10	漏气	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.2.2		2024-07-10
		11	分离力	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.3		2024-07-10
		12	旋开扭矩	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.4		2024-07-10
		13	易装配性	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.5		2024-07-10
		14	抗过载性	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.6		2024-07-10
		15	应力开裂	注射器,注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
75	医用脱脂棉	1	全部参数	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		2024-07-10
		2	性状	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.1		2024-07-10
		3	鉴别	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.2		2024-07-10
		4	外来纤维	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.3		2024-07-10
		5	棉结	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.4		2024-07-10
		6	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.5		2024-07-10
		7	酸碱度	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.6		2024-07-10
		8	下沉时间	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.7		2024-07-10
		9	吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.8		2024-07-10
		10	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.9		2024-07-10
		11	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.10		2024-07-10
		12	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.11		2024-07-10
		13	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.12		2024-07-10
		14	表面活性物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.13		2024-07-10
		15	可浸提的着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.14		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		16	环氧乙烷残留量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.15		2024-07-10
		17	生物负载	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.16		2024-07-10
76	医用脱脂纱布	1	全部参数	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006		2024-07-10
		2	液体吸透量	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 3.3		2024-07-10
		3	纤维鉴别	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.1		2024-07-10
		4	酸碱度	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.2		2024-07-10
		5	外来纤维	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.3		2024-07-10
		6	荧光物	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.4		2024-07-10
		7	纱线数	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.5		2024-07-10
		8	每平方米质量	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.6		2024-07-10
		9	最小断裂力	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.7		2024-07-10
		10	下沉时间	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.8		2024-07-10
		11	醚中可溶物	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.9		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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	表面活性物质	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.10		2024-07-10
		13	水中可溶物	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.11		2024-07-10
		14	淀粉和糊精	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.12		2024-07-10
		15	可浸提的着色物质	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.13		2024-07-10
		16	干燥失重	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.14		2024-07-10
		17	硫酸盐灰分	脱脂棉纱布,脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006 4.15		2024-07-10
77	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	仅限于被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		2	无膨胀吸收量	接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004 3.2		2024-07-10
		3	液体吸透量(液体接触中的吸收与水蒸气透过之和)	接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004 3.3		2024-07-10
		4	无定形水凝胶敷料的液体亲和力	接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004 3.4		2024-07-10
		5	胶凝特性	接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004 3.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		6	弥散特性	接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004 3.6		2024-07-10
		7	水凝胶敷料的弥散/可溶性	接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004 3.7		2024-07-10
		8	水蒸气透过率试验方法	接触性创面敷料试验方法 第 2 部分：透气膜敷料水蒸气透过率 YY/T 0471.2-2004 3		2024-07-10
		9	阻水性试验方法	接触性创面敷料试验方法 第 3 部分：阻水性 YY/T 0471.3-2004 3.2		2024-07-10
		10	舒适性试验方法	接触性创面敷料试验方法 第 4 部分 舒适性 YY/T 0471.4-2004 3.2		2024-07-10
		11	阻菌性	接触性创面敷料试验方法 第 5 部分 阻菌性 YY/T 0471.5-2004 3		2024-07-10
		12	气味透过试验	接触性创面敷料试验方法 第 6 部分：气味控制 YY/T 0471.6-2004 3		2024-07-10
78	医用缝合针（不带线）	1	全部参数	医用缝合针 YY/T 0043-2016		2024-07-10
		2	外观	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1		2024-07-10
		3	硬度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.1		2024-07-10
		4	弹性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.2		2024-07-10
		5	韧性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.3		2024-07-10
		6	针尖强度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.4		2024-07-10
		7	刺穿力	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.3.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 电子附件

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			
		8	切割力	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.3.2		2024-07-10
		9	初始污染菌	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.4		2024-07-10
		10	耐腐蚀性能	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.5		2024-07-10
		11	灭菌	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.6		2024-07-10
		12	环氧乙烷残留量	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.7		2024-07-10
		13	细胞毒性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.8.1		2024-07-10
		14	迟发型超敏反应	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.8.2		2024-07-10
		15	皮内反应	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.8.3		2024-07-10
79	非吸收性外科缝线	1	全部参数	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		2024-07-10
		2	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.1		2024-07-10
		3	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.2		2024-07-10
		4	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.3		2024-07-10
		5	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.4		2024-07-10
		6	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.5		2024-07-10
		7	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		8	无菌	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.7		2024-07-10
		9	环氧乙烷残留量	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.8		2024-07-10
		10	生物学评价	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.9		2024-07-10
		11	标识	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.10		2024-07-10
80	可吸收性外科缝线	1	全部参数	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		2024-07-10
		2	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.1		2024-07-10
		3	线径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.2		2024-07-10
		4	断裂强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.3		2024-07-10
		5	针线连接强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.4		2024-07-10
		6	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.5		2024-07-10
		7	可溶性铬化合物	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.1		2024-07-10
		8	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.2		2024-07-10
		9	含水量	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.3		2024-07-10
		10	褪色	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.4		2024-07-10
		11	环氧乙烷残留量	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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	无菌	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.7		2024-07-10
		13	生物学评价	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.8		2024-07-10
		14	标识	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.9		2024-07-10
81	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		2024-07-10
		2	吻（缝）合钉的材料	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.1		2024-07-10
		3	使用性能	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.2		2024-07-10
		4	硬度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.3		2024-07-10
		5	表面粗糙度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.4		2024-07-10
		6	耐腐蚀性能	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.5		2024-07-10
		7	包装封口剥离强度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.6		2024-07-10
		8	外观	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.7		2024-07-10
		9	尺寸	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.8		2024-07-10
		10	无菌	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.9.1		2024-07-10
		11	环氧乙烷残留量	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.9.2		2024-07-10
		12	细胞毒性	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.10.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		13	致敏	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.10.2		2024-07-10
		14	皮内反应	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.10.3		2024-07-10
82	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/T 0321.1-2022	不做显影性	2024-07-10
		2	一次性使用麻醉用针	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.1		2024-07-10
		3	一次性使用麻醉用过滤器	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.2		2024-07-10
		4	基本尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.1		2024-07-10
		5	侧孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.3		2024-07-10
		6	刻度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.4		2024-07-10
		7	流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.5		2024-07-10
		8	断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.6		2024-07-10
		9	接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.7		2024-07-10
		10	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.8		2024-07-10
		11	连接牢固度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.9		2024-07-10
		12	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.10		2024-07-10
		13	抗折弯性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.11		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		14	钢丝耐腐蚀性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.12		2024-07-10
		15	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.2		2024-07-10
		16	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.3		2024-07-10
		17	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.4		2024-07-10
		18	蒸发残渣	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.5		2024-07-10
		19	紫外吸光度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.6		2024-07-10
		20	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.7		2024-07-10
		21	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.2		2024-07-10
		22	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.3		2024-07-10
83	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		2024-07-10
		2	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.1		2024-07-10
		3	针座,针芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.2		2024-07-10
		4	针管	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3		2024-07-10
		5	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.4		2024-07-10
		6	针尖	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.6		2024-07-10
		8	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.7		2024-07-10
		9	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.8		2024-07-10
		10	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.9		2024-07-10
		11	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.1		2024-07-10
		12	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.2		2024-07-10
		13	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.3		2024-07-10
		14	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.4		2024-07-10
		15	无菌	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.2		2024-07-10
		16	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.3		2024-07-10
84	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/T 0321.3-2022		2024-07-10
		2	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.2		2024-07-10
		3	过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.3		2024-07-10
		4	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.4		2024-07-10
		5	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		6	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.6		2024-07-10
		7	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.2		2024-07-10
		8	金属离子	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.3		2024-07-10
		9	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.4		2024-07-10
		10	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.5		2024-07-10
		11	无菌	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.2		2024-07-10
		12	细菌内毒素	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.3		2024-07-10
85	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 GB 18671-2009		2024-07-10
		2	材料	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 5		2024-07-10
		3	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.1		2024-07-10
		4	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.2		2024-07-10
		5	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.3		2024-07-10
		6	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.4		2024-07-10
		7	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.5		2024-07-10
		8	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.7		2024-07-10
		10	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.8		2024-07-10
		11	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.9		2024-07-10
		12	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.10		2024-07-10
		13	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.11		2024-07-10
		14	保护套,保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.12		2024-07-10
		15	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.1		2024-07-10
		16	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.2		2024-07-10
		17	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.3		2024-07-10
		18	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.4		2024-07-10
		19	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.5		2024-07-10
		20	生物相容性	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.1		2024-07-10
		21	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.2		2024-07-10
		22	细菌内毒素	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.3		2024-07-10
86	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.1		2024-07-10
		3	色标	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.2		2024-07-10
		4	正直	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.3		2024-07-10
		5	连接牢固度	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.4		2024-07-10
		6	畅通	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.5		2024-07-10
		7	针座与护套配合	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.6		2024-07-10
		8	针尖	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.7		2024-07-10
		9	针管	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.8		2024-07-10
		10	针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 6.9		2024-07-10
		11	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 7.2		2024-07-10
		12	重金属总含量（金属离子）	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 7.3		2024-07-10
		13	无菌	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 8.2		2024-07-10
		14	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 8.3		2024-07-10
		15	溶血	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 8.4		2024-07-10
		16	生物相容性	一次性使用无菌注射针 GB 15811- 2016 8.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
87	一次性使用无菌注射器	1	全部参数	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		2024-07-10
		2	外观	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.1		2024-07-10
		3	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.2		2024-07-10
		4	刻度标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3		2024-07-10
		5	外套	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.4		2024-07-10
		6	按手间距	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.5.1		2024-07-10
		7	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.5.2		2024-07-10
		8	锥头	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.6		2024-07-10
		9	残留容量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.1		2024-07-10
		10	器身密合性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.2		2024-07-10
		11	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.3		2024-07-10
		12	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.4		2024-07-10
		13	酸碱度	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.1		2024-07-10
		14	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.2		2024-07-10
		15	易氧化物	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		16	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.4		2024-07-10
		17	无菌	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 7.2		2024-07-10
		18	细菌内毒素	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 7.3		2024-07-10
88	注射针	1	全部参数	注射针 YY/T 0282-2009		2024-07-10
		2	针座	注射针 YY/T 0282-2009 5.1		2024-07-10
		3	针管	注射针 YY/T 0282-2009 5.2		2024-07-10
		4	针尖	注射针 YY/T 0282-2009 5.3		2024-07-10
		5	连接	注射针 YY/T 0282-2009 5.4		2024-07-10
		6	畅通	注射针 YY/T 0282-2009 5.5		2024-07-10
89	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	仅限于被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		2	外观	医用羟基磷灰石粉料 YY 0303-1998 4.2		2024-07-10
		3	粒度	医用羟基磷灰石粉料 YY 0303-1998 4.3		2024-07-10
		4	羟基磷灰石含量	医用羟基磷灰石粉料 YY 0303-1998 4.4		2024-07-10
		5	钙,磷原子比	医用羟基磷灰石粉料 YY 0303-1998 4.5		2024-07-10
		6	红外吸收光谱	医用羟基磷灰石粉料 YY 0303-1998 4.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	杂质元素及重金属元素含量极限	医用羟基磷灰石粉料 YY 0303-1998 4.7		2024-07-10
90	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体	1	全部参数	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304—2009		2024-07-10
		2	外观	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304—2009 4.3.1		2024-07-10
		3	HA 涂层的化学组成	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304—2009 4.3.2.1		2024-07-10
		4	钛和钛合金材料化学成分和显微组织	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304—2009 4.3.2.2		2024-07-10
		5	HA 涂层和钛基体抗拉粘结强度	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304—2009 4.3.3		2024-07-10
		6	动态疲劳试验	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304—2009 4.3.4		2024-07-10
		7	生物学性能	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304—2009 4.4		2024-07-10
		8	无菌要求	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY 0304—2009 4.5		2024-07-10
91	钛及钛合金牙种植体	1	全部参数	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		2024-07-10
		2	化学性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.1		2024-07-10
		3	显微组织	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.3		2024-07-10
		5	外观	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.4.1		2024-07-10
		6	表面缺陷	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.4.2		2024-07-10
		7	粗糙度	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.4.3		2024-07-10
		8	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.5		2024-07-10
		9	抗扭性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.6.1		2024-07-10
		10	紧固扭矩	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.6.2		2024-07-10
		11	疲劳极限	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.6.3		2024-07-10
		12	无菌	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.7		2024-07-10
		13	细菌内毒素	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.8		2024-07-10
		14	生物学性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.9		2024-07-10
92	牙科正畸托槽粘接材料	1	全部参数	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		2024-07-10
		2	外观	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 4.1		2024-07-10
		3	工作时间	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 4.2		2024-07-10
		4	固化时间	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 4.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	材料对环境光线的敏感性	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 4.4		2024-07-10
		6	粘接强度	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 4.5		2024-07-10
		7	生物相容性	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 4.6		2024-07-10
93	陶瓷牙	1	部分参数	牙科陶瓷 YY 0716-2009	不做线胀系数	2024-07-10
		2	均匀性	牙科陶瓷 YY 0716-2009 5.1		2024-07-10
		3	无外来异物	牙科陶瓷 YY 0716-2009 5.2		2024-07-10
		4	I 型陶瓷的混合及压实性	牙科陶瓷 YY 0716-2009 5.3		2024-07-10
		5	挠曲强度	牙科陶瓷 YY 0716-2009 5.4.1		2024-07-10
		6	化学溶解性	牙科陶瓷 YY 0716-2009 5.4.2		2024-07-10
		7	玻璃化转变温度	牙科陶瓷 YY 0716-2009 5.4.4		2024-07-10
		8	生物相容性	牙科陶瓷 YY 0716-2009 5.5		2024-07-10
94	修复用人工牙	1	部分参数	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009	不做放射性	2024-07-10
		2	生物相容性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009 5.1.1		2024-07-10
		3	尺寸	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009 5.1.2		2024-07-10
		4	色泽及融合性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009 5.1.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	表面光洁度	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009 5.1.4		2024-07-10
		6	孔隙和其他缺陷	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009 5.1.5		2024-07-10
		7	固位凹槽	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009 5.2.2		2024-07-10
		8	耐热试验	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009 5.2.3		2024-07-10
95	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/T 0127.14-2009		2024-07-10
		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 15 部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径 YY/T 0127.15-2018		2024-07-10
		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/T 0127.17-2014		2024-07-10
		4	微核试验	牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元：试验方法 微核试验 YY/T 0127.12-2008		2024-07-10
		5	口腔黏膜刺激试验	口腔医疗器械生物学评价 第 13 部分：口腔黏膜刺激试验 YY/T 0127.13-2018		2024-07-10
		6	溶血试验	口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-93		2024-07-10
		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/T 0127.2-2009		2024-07-10
		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/T 0127.8-2001		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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/T 0127.10-2009		2024-07-10
96	牙挺	1	全部参数	牙挺 YY/T 0170-2011		2024-07-10
		2	尺寸	牙挺 YY/T 0170-2011 4.1		2024-07-10
		3	硬度	牙挺 YY/T 0170-2011 4.2		2024-07-10
		4	拉伸	牙挺 YY/T 0170-2011 4.3.1		2024-07-10
		5	扭矩	牙挺 YY/T 0170-2011 4.3.2		2024-07-10
		6	表面粗糙度	牙挺 YY/T 0170-2011 4.4		2024-07-10
		7	耐腐蚀性能	牙挺 YY/T 0170-2011 4.5		2024-07-10
		8	耐压力蒸汽性能	牙挺 YY/T 0170-2011 4.6		2024-07-10
		9	耐热性能	牙挺 YY/T 0170-2011 4.7		2024-07-10
		10	耐泄漏性能	牙挺 YY/T 0170-2011 4.8		2024-07-10
		11	外观	牙挺 YY/T 0170-2011 4.9		2024-07-10
97	刮牙器	1	全部参数	刮牙器 YY/T 0274-2011		2024-07-10
		2	尺寸	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	硬度	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.2		2024-07-10
		4	锋利度	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.3		2024-07-10
		5	拉伸	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.4.1		2024-07-10
		6	扭矩	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.4.2		2024-07-10
		7	表面粗糙度	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.5		2024-07-10
		8	耐腐蚀性能	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.6		2024-07-10
		9	耐热性能	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.7		2024-07-10
		10	外观	刮牙器 YY/T 0274-2011 4.8		2024-07-10
98	牙根尖挺	1	全部参数	牙根尖挺 YY/T 0277-1995		2024-07-10
		2	尺寸	牙根尖挺 YY/T 0277-1995 4.1		2024-07-10
		3	材料	牙根尖挺 YY/T 0277-1995 4.2		2024-07-10
		4	硬度	牙根尖挺 YY/T 0277-1995 4.3		2024-07-10
		5	耐腐蚀性	牙根尖挺 YY/T 0277-1995 4.4		2024-07-10
		6	表面粗糙度	牙根尖挺 YY/T 0277-1995 4.5		2024-07-10
		7	刃口	牙根尖挺 YY/T 0277-1995 4.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		8	头部强度	牙根尖挺 YY/T 0277-1995 4.7		2024-07-10
		9	焊接	牙根尖挺 YY/T 0277-1995 4.8		2024-07-10
99	牙用充填器	1	全部参数	牙用充填器 YY/T 0275-2011		2024-07-10
		2	尺寸	牙用充填器 YY/T 0275-2011 4.1		2024-07-10
		3	硬度	牙用充填器 YY/T 0275-2011 4.2		2024-07-10
		4	韧性	牙用充填器 YY/T 0275-2011 4.3		2024-07-10
		5	连接牢固	牙用充填器 YY/T 0275-2011 4.4		2024-07-10
		6	表面粗糙度	牙用充填器 YY/T 0275-2011 4.5		2024-07-10
		7	耐腐蚀性能	牙用充填器 YY/T0275-2011 4.6		2024-07-10
		8	外观	牙用充填器 YY/T 0275-2011 4.7		2024-07-10
100	丁字形牙挺	1	全部参数	牙挺 YY/T 0170-2011		2024-07-10
		2	尺寸	牙挺 YY/T 0170-2011 4.1		2024-07-10
		3	硬度	牙挺 YY/T 0170-2011 4.2		2024-07-10
		4	拉伸	牙挺 YY/T 0170-2011 4.3.1		2024-07-10
		5	扭矩	牙挺 YY/T 0170-2011 4.3.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		6	表面粗糙度	牙挺 YY/T 0170-2011 4.4		2024-07-10
		7	耐腐蚀性能	牙挺 YY/T 0170-2011 4.5		2024-07-10
		8	耐压力蒸汽性能	牙挺 YY/T 0170-2011 4.6		2024-07-10
		9	耐热性能	牙挺 YY/T 0170-2011 4.7		2024-07-10
		10	耐泄漏性能	牙挺 YY/T 0170-2011 4.8		2024-07-10
		11	外观	牙挺 YY/T 0170-2011 4.9		2024-07-10
101	一次性使用离心式血浆分离器	1	部分参数	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017	不做微生物不透过性	2024-07-10
		2	血浆分离杯	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 5.1		2024-07-10
		3	血浆管路	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 5.2		2024-07-10
		4	血浆袋	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 5.3		2024-07-10
		5	还原物质	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.1.1		2024-07-10
		6	金属离子	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.1.2		2024-07-10
		7	酸碱度	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.1.3		2024-07-10
		8	蒸发残渣	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.1.4		2024-07-10
		9	紫外吸光度	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.1.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		10	环氧乙烷残留量	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.1.6		2024-07-10
		11	还原物质	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.2.1		2024-07-10
		12	金属离子	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.2.2		2024-07-10
		13	酸碱度	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.2.3		2024-07-10
		14	蒸发残渣	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.2.4		2024-07-10
		15	紫外吸光度	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.2.5		2024-07-10
		16	环氧乙烷残留量	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.2.6		2024-07-10
		17	环氧乙烷残留量	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 6.3.2		2024-07-10
		18	生物相容性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 7.1.1		2024-07-10
		19	无菌	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 7.1.2		2024-07-10
		20	生物相容性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 7.2.1		2024-07-10
		21	无菌	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 7.2.2		2024-07-10
		22	血浆袋	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 7.3		2024-07-10
		23	细菌内毒素	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 7.4		2024-07-10
102	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	外观	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.1.1		2024-07-10
		3	密合性	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.1.2		2024-07-10
		4	连接牢固度	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.1.3		2024-07-10
		5	微粒含量	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.1.4		2024-07-10
		6	流量	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.1.5		2024-07-10
		7	保护套	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.1.6		2024-07-10
		8	还原物质（易氧化物）	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.2.1		2024-07-10
		9	金属离子	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.2.2		2024-07-10
		10	酸碱度	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.2.3		2024-07-10
		11	蒸发残渣	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.2.4		2024-07-10
		12	紫外吸光度	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.2.5		2024-07-10
		13	环氧乙烷残留量	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.2.6		2024-07-10
		14	无菌	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.3.1		2024-07-10
		15	细菌内毒素	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.3.2		2024-07-10
		16	生物相容性	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 5.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
103	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		2024-07-10
		2	外观	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.1		2024-07-10
		3	血液进出端与管路的连接	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.2		2024-07-10
		4	充填吸附剂含量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.3		2024-07-10
		5	血室容量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.4		2024-07-10
		6	微粒脱落	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.5		2024-07-10
		7	还原物质（易氧化物）	一次性使用血液灌流器 YY/T0464-2019 5.6.1		2024-07-10
		8	金属离子	一次性使用血液灌流器 YY/T0464-2019 5.6.2		2024-07-10
		9	酸碱度	一次性使用血液灌流器 YY/T0464-2019 5.6.3		2024-07-10
		10	蒸发残渣	一次性使用血液灌流器 YY/T0464-2019 5.6.4		2024-07-10
		11	紫外吸光度	一次性使用血液灌流器 YY/T0464-2019 5.6.5		2024-07-10
		12	生物学评价	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.7		2024-07-10
		13	无菌	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.8		2024-07-10
		14	热原	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.9		2024-07-10
		15	细菌内毒素含量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.10		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		16	密封性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.11		2024-07-10
		17	吸附性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.12		2024-07-10
		18	耐温性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.13		2024-07-10
		19	有效期	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.14		2024-07-10
104	一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器	1	全部参数	一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器 YY 0465-2019		2024-07-10
		2	外观	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 5.1		2024-07-10
		3	血浆分离器和血浆成分分离器的有效膜面积	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 5.2		2024-07-10
		4	血浆分离器血室容量和血浆成分分离器血浆室容量	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 5.3		2024-07-10
		5	血浆分离器和血浆成分分离器的基本尺寸	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 5.4		2024-07-10
		6	微粒脱落	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 5.5		2024-07-10
		7	还原物质（易氧化物）	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 5.6.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		8	金属离子	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 5.6.2		2024-07-10
		9	酸碱度	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 5.6.3		2024-07-10
		10	蒸发残渣	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 5.6.4		2024-07-10
		11	紫外吸光度	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 5.6.5		2024-07-10
		12	环氧乙烷残留量	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 5.6.6		2024-07-10
		13	生物学评价	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 5.7		2024-07-10
		14	无菌	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 5.8		2024-07-10
		15	热原	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 5.9		2024-07-10
		16	细菌内毒素	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 5.10		2024-07-10
		17	血浆分离器分离血浆中血红蛋白含量	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 5.11		2024-07-10
		18	密封性能	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 5.12		2024-07-10
		19	血浆分离器血浆滤过率	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 5.13.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		20	血浆分离器蛋白筛选系数	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 5.13.2		2024-07-10
		21	血浆成分分离器血浆成分滤过率	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 5.13.3		2024-07-10
		22	血浆成分分离器蛋白筛选系数	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 5.13.4		2024-07-10
		23	耐温性能	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 5.14		2024-07-10
		24	有效期	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 5.15		2024-07-10
105	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		2024-07-10
		2	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.1		2024-07-10
		3	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.2		2024-07-10
		4	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.3		2024-07-10
		5	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.4		2024-07-10
		6	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.5		2024-07-10
		7	穿刺针	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6		2024-07-10
		8	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.8		2024-07-10
		10	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.9		2024-07-10
		11	防针刺保护装置	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.10		2024-07-10
		12	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.2		2024-07-10
		13	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.3		2024-07-10
		14	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.4		2024-07-10
		15	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.5		2024-07-10
		16	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.6		2024-07-10
		17	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.7		2024-07-10
		18	生物相容性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.1		2024-07-10
		19	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.2		2024-07-10
		20	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.3		2024-07-10
106	心肺转流系统血气交换器（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		2024-07-10
		2	无菌和无热原	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.1.1		2024-07-10
		3	生物学评价	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.1.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	血液通道的密合性	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.2.1		2024-07-10
		5	热交换器的液体通道的密合性	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.2.2		2024-07-10
		6	血液容积	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.2.3		2024-07-10
		7	接头	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.2.4		2024-07-10
		8	性能特征	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.3		2024-07-10
		9	还原物质	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.4.1		2024-07-10
		10	金属离子	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.4.2		2024-07-10
		11	酸碱度	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.4.3		2024-07-10
		12	蒸发残渣	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.4.4		2024-07-10
		13	紫外吸光度	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.4.5		2024-07-10
		14	色泽	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.4.6		2024-07-10
		15	环氧乙烷残留量	心肺转流系统血气交换器（氧合器） YY 0604-2016 5.4.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
107	心肺转流系统热交换水箱	1	部分参数	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017	不做安全要求,环境试验	2024-07-10
		2	外观与结构	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.2		2024-07-10
		3	连接牢固性	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.3		2024-07-10
		4	容量	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.4		2024-07-10
		5	流量	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.5		2024-07-10
		6	温度控制	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.6		2024-07-10
		7	温度显示	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.7		2024-07-10
		8	超温提示	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.8		2024-07-10
		9	水升/降温速率	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.9		2024-07-10
		10	噪声	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.10		2024-07-10
		11	提示声响	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.11		2024-07-10
		12	渗漏	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.12		2024-07-10
		13	管路压力	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017 4.13		2024-07-10
108	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		2024-07-10
		2	生物学评价	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 3.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	无菌	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 3.2		2024-07-10
		4	无热原	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 3.3		2024-07-10
		5	机械性能	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 3.4		2024-07-10
		6	使用性能	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 3.5		2024-07-10
		7	还原物质（易氧化物）	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 3.6.1		2024-07-10
		8	金属离子	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 3.6.2		2024-07-10
		9	酸碱度	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 3.6.3		2024-07-10
		10	蒸发残渣	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 3.6.4		2024-07-10
		11	紫外吸光度	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 3.6.5		2024-07-10
		12	环氧乙烷残留量	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 3.6.6		2024-07-10
109	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		2024-07-10
		2	生物学评价	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 4.1		2024-07-10
		3	无菌	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 4.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附页

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			
		4	无热原	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 4.3		2024-07-10
		5	机械性能	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 4.4		2024-07-10
		6	血路顺应性	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 4.5		2024-07-10
		7	微粒污染	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 4.6		2024-07-10
		8	还原物质	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 4.7.1		2024-07-10
		9	重金属	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 4.7.2		2024-07-10
		10	酸碱度	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 4.7.3		2024-07-10
		11	蒸发残渣	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 4.7.4		2024-07-10
		12	紫外吸光度	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 4.7.5		2024-07-10
		13	色泽	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 4.7.6		2024-07-10
		14	环氧乙烷残留量	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 4.7.7		2024-07-10
110	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		2024-07-10
		2	生物学评价	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 3.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	无菌	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 3.2		2024-07-10
		4	无热原	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 3.3		2024-07-10
		5	机械性能	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 3.4		2024-07-10
		6	使用性能	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 3.5		2024-07-10
		7	还原物质（易氧化物）	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 3.6.1		2024-07-10
		8	金属离子	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 3.6.2		2024-07-10
		9	酸碱度	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 3.6.3		2024-07-10
		10	蒸发残渣	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 3.6.4		2024-07-10
		11	紫外吸光度	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 3.6.5		2024-07-10
		12	环氧乙烷残留量	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 3.6.6		2024-07-10
111	血液透析及相关治疗用水	1	全部参数	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015		2024-07-10
		2	微生物要求	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015 4.1		2024-07-10
		3	化学污染物	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015 4.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
112	血液透析液（粉）	1	全部参数	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY 0598-2015		2024-07-10
		2	性状	血液透析及相关治疗 用浓缩物 YY 0598-2015 5.1		2024-07-10
		3	溶质浓度	血液透析及相关治疗 用浓缩物 YY 0598-2015 5.2		2024-07-10
		4	微生物限度	血液透析及相关治疗 用浓缩物 YY 0598-2015 5.3		2024-07-10
		5	内毒素限量	血液透析及相关治疗 用浓缩物 YY 0598-2015 5.4		2024-07-10
		6	装量	血液透析及相关治疗 用浓缩物 YY 0598-2015 5.5		2024-07-10
		7	微粒污染	血液透析及相关治疗 用浓缩物 YY 0598-2015 5.6		2024-07-10
113	穿鳃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/T 2766-2022		2024-07-10
		2	构件的热处理和硬度（不包括铆钉,螺钉和06Cr19Ni10材料制造的构件）	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022 5.1		2024-07-10
		3	耐腐蚀性	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022 5.2		2024-07-10
		4	制造工艺	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022 5.3		2024-07-10
		5	表面状况	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022 5.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		6	弹性	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022 5.5		2024-07-10
		7	夹持功能	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022 5.6		2024-07-10
114	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件	1	全部参数	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		2024-07-10
		2	硬度	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 4.1		2024-07-10
		3	制造工艺和使用性能	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 4.2		2024-07-10
		4	外观	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 4.3.1		2024-07-10
		5	粗糙度	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 4.3.2		2024-07-10
		6	耐腐蚀性	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 4.3.3		2024-07-10
		7	弹性	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 4.4		2024-07-10
		8	夹持功能	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 4.5		2024-07-10
		9	强度	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 4.6		2024-07-10
115	手术刀片	1	全部参数	手术刀片 YY 0174-2019		2024-07-10
		2	尺寸	手术刀片 YY 0174-2019 4.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	外观	手术刀片 YY 0174-2019 4.2		2024-07-10
		4	刃口锋利度	手术刀片 YY 0174-2019 4.3		2024-07-10
		5	硬度	手术刀片 YY 0174-2019 4.4		2024-07-10
		6	弹性	手术刀片 YY 0174-2019 4.5		2024-07-10
		7	防锈性能	手术刀片 YY 0174-2019 4.6		2024-07-10
		8	无菌	手术刀片 YY 0174-2019 4.7		2024-07-10
		9	环氧乙烷残留量	手术刀片 YY 0174-2019 4.8		2024-07-10
116	医用剪 通用技术条件	1	全部参数	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006		2024-07-10
		2	螺钉	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006 4.1		2024-07-10
		3	刃口	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006 4.2		2024-07-10
		4	刃口接触点	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006 4.3		2024-07-10
		5	剪切性能试验	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006 4.4		2024-07-10
		6	硬度试验	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006 4.5		2024-07-10
		7	表面粗糙度试验	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006 4.6		2024-07-10
		8	耐腐蚀性能试验	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006 4.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	外观	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006 4.8		2024-07-10
117	医用镊通用技术条件	1	全部参数	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		2024-07-10
		2	尺寸检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.1		2024-07-10
		3	硬度检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.2		2024-07-10
		4	外观检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.3		2024-07-10
		5	弹性检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.4		2024-07-10
		6	连接牢固度试验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.5		2024-07-10
		7	唇头齿	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.6		2024-07-10
		8	头部接触	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.7		2024-07-10
		9	导向销,定位销	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.8		2024-07-10
		10	柄花	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.9		2024-07-10
		11	耐腐蚀性能试验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.10		2024-07-10
		12	表面粗糙度检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 4.11		2024-07-10
118	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		2024-07-10
		2	使用性能	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件,第 1 号修改		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				单 YY/T 1076-2004,XG1-2006 4.1		
		3	硬度	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 4.2		2024-07-10
		4	表面粗糙度	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 4.3		2024-07-10
		5	外观	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 4.4		2024-07-10
		6	尺寸	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 4.5		2024-07-10
		7	耐腐蚀性能	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 4.6		2024-07-10
119	一次性使用心电电极	1	部分参数	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.3.1	只做生物反应	2024-07-10
120	医用超声耦合剂	1	部分参数	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022	不做声速,声特性阻抗,声衰减参数	2024-07-10
		2	无菌	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022 5.1.1		2024-07-10
		3	微生物限度	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022 5.1.2		2024-07-10
		4	生物相容性	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022 5.2		2024-07-10
		5	黏度	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022 5.3		2024-07-10
		6	pH 值	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022 5.3		2024-07-10
		7	外观	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022 5.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
121	热敷贴(袋)	1	全部参数	热敷贴(袋) YY 0060-2018		2024-07-10
		2	尺寸	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.1		2024-07-10
		3	外观	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.2		2024-07-10
		4	外包装的密闭性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.3		2024-07-10
		5	内袋抗跌落	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.4		2024-07-10
		6	包装袋拉张强度	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.5		2024-07-10
		7	外袋的透湿性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.6.1		2024-07-10
		8	外袋的透氧性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.6.2		2024-07-10
		9	粘贴性能	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.7		2024-07-10
		10	温度特性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.8		2024-07-10
		11	生物相容性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 5.9		2024-07-10
122	电子信息产品中有毒有害物质	1	全部参数	电子信息产品中有毒有害物质的检测方法 SJ/T 11365-2006		2024-07-10
		2	用 X 射线荧光光谱仪对电子信息产品中有毒有害物质进行筛选的测试	电子信息产品中有毒有害物质的检测方法 SJ/T 11365-2006 5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			方法			
		3	多溴联苯和多溴二苯醚的测试	电子信息产品中有毒有害物质的检测方法 SJ/T 11365-2006 6		2024-07-10
		4	铅,镉及汞的测试方法	电子信息产品中有毒有害物质的检测方法 SJ/T 11365-2006 7		2024-07-10
		5	六价铬	电子信息产品中有毒有害物质的检测方法 SJ/T 11365-2006 8		2024-07-10
123	眼科光学 人工晶状体	1	全部参数	眼科光学 人工晶状体 第1部分：术语 YY/T0290.1-2021		2024-07-10
		2	部分参数	眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法 YY 0290.2-2021	不做利用模型眼2测量MTF	2024-07-10
		3	光焦度	眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法 YY 0290.2-2021 4.2		2024-07-10
		4	像质	眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法 YY 0290.2-2021 4.3		2024-07-10
		5	光谱透射比	眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法 YY 0290.2-2021 4.4		2024-07-10
		6	部分参数	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018	不做间隙分析	2024-07-10
		7	尺寸和允差	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.2		2024-07-10
		8	压缩力	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.4		2024-07-10
		9	压缩力下的轴	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
			向位移	YY 0290.3-2018 4.5		
		10	光学偏心	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.6		2024-07-10
		11	光学倾角	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.7		2024-07-10
		12	接触角	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.8		2024-07-10
		13	压缩力衰减	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.9		2024-07-10
		14	动态疲劳耐久性	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.10		2024-07-10
		15	外科操作	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.11		2024-07-10
		16	表面和材质均匀性	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 4.12		2024-07-10
		17	模拟外科操作的性能恢复	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法 YY 0290.3-2018 5		2024-07-10
		18	全部参数	眼科光学 人工晶状体 第4部分：标签和资料 YY/T 0290.4-2022		2024-07-10
		19	部分参数	医用光学人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY 0290.5-2008	不做眼内植入试验	2024-07-10
		20	完全萃取试验	医用光学人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY 0290.5-2008 5.2		2024-07-10
		21	溶出物试验	医用光学人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY 0290.5-2008 5.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		22	水解稳定性	医用光学人工晶状体 第 5 部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008 5.4		2024-07-10
		23	光照稳定性	医用光学人工晶状体 第 5 部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008 5.5		2024-07-10
		24	激光稳定性	医用光学人工晶状体 第 5 部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008 5.6		2024-07-10
		25	不溶无机物	医用光学人工晶状体 第 5 部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008 5.7		2024-07-10
		26	生物学试验	医用光学人工晶状体 第 5 部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008 6		2024-07-10
		27	全部参数	眼科光学 人工晶状体 第 6 部分：有效期和运输稳定性 YY/T0290.6-2021		2024-07-10
		28	全部参数	眼科光学 人工晶状体第 8 部分：基本要求 YY0290.8-2022		2024-07-10
		29	光学性能和机械性能	眼科光学 人工晶状体第 8 部分：基本要求 YY0290.8-2022 5		2024-07-10
		30	生物相容性	眼科光学 人工晶状体第 8 部分：基本要求 YY0290.8-2022 6		2024-07-10
		31	灭菌	眼科光学 人工晶状体第 8 部分：基本要求 YY0290.8-2022 9		2024-07-10
		32	全部参数	眼科光学 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体 YY 0290.9-2010		2024-07-10
		33	一般要求	眼科光学 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体 YY0290.9-2010 4.1		2024-07-10
		34	尺寸和允差	眼科光学 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体 YY 0290.9-2010 4.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		35	一般要求	眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体 YY 0290.9-2010 5.1		2024-07-10
		36	光焦度	眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体 YY 0290.9-2010 5.2		2024-07-10
		37	成像质量	眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体 YY 0290.9-2010 5.3		2024-07-10
		38	光学设计	眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体 YY 0290.9-2010 5.4.1		2024-07-10
		39	光谱透过特性	眼科光学 人工晶状体 第9部分：多焦人工晶状体 YY 0290.9-2010 5.4.2		2024-07-10
124	眼科光学 接触镜 硬性接触镜	1	部分参数	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012	不做兔眼相容性研究实验	2024-07-10
		2	后顶焦度,柱镜焦度和柱镜轴位	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.2.2		2024-07-10
		3	棱镜度	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.2.3		2024-07-10
		4	光学中心最大偏差	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.2.4		2024-07-10
		5	透光性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.2.5		2024-07-10
		6	几何尺寸要求	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.3		2024-07-10
		7	折射率	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		8	透氧性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.2		2024-07-10
		9	材料硬度	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.3		2024-07-10
		10	接触角	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.4		2024-07-10
		11	力学性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.5		2024-07-10
		12	萃取试验	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.3.1		2024-07-10
		13	防腐剂的摄入和释放	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.3.2		2024-07-10
		14	褪色试验	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.3.3		2024-07-10
		15	生物相容性评价	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5		2024-07-10
		16	急性全身毒性试验	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.2		2024-07-10
		17	急性眼刺激试验	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.3		2024-07-10
		18	细胞毒性试验	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.4		2024-07-10
		19	皮肤致敏试验	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.5		2024-07-10
		20	微生物要求	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		21	稳定性	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.7		2024-07-10
		22	内在质量和表面缺陷	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.8		2024-07-10
125	眼科光学 接触镜 软性接触镜	1	部分参数	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012	不做兔眼相容性研究实验	2024-07-10
		2	后顶焦度,柱镜焦度和柱镜轴位	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.2.2		2024-07-10
		3	棱镜度	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.2.3		2024-07-10
		4	透光性能	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.2.4		2024-07-10
		5	几何尺寸	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.3		2024-07-10
		6	折射率	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.4.2.1		2024-07-10
		7	含水量	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.4.2.2		2024-07-10
		8	透氧	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.4.2.3		2024-07-10
		9	褪色试验	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.4.2.4		2024-07-10
		10	萃取试验	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.4.3.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
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			
		11	防腐剂的摄入和释放	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.4.3.2		2024-07-10
		12	急性全身毒性试验	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.2		2024-07-10
		13	急性眼刺激试验	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.3		2024-07-10
		14	细胞毒性试验	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.4		2024-07-10
		15	皮肤致敏试验	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.5		2024-07-10
		16	微生物要求	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.6		2024-07-10
		17	稳定性	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.7		2024-07-10
		18	内在质量和表面缺陷	眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.8		2024-07-10
126	医用透明质酸钠凝胶	1	全部参数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		2024-07-10
		2	外观	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.1		2024-07-10
		3	有效使用量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.2		2024-07-10
		4	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.3		2024-07-10
		5	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.4		2024-07-10
		6	透光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	pH	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.6		2024-07-10
		8	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.7		2024-07-10
		9	剪切黏度	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.8		2024-07-10
		10	弹性	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.9		2024-07-10
		11	特性黏数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.10.1		2024-07-10
		12	重均分子量及分子量分布系数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.10.2		2024-07-10
		13	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.11		2024-07-10
		14	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.12		2024-07-10
		15	折光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.13		2024-07-10
		16	重金属含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.14		2024-07-10
		17	乙醇残留量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T0308-2015 5.15		2024-07-10
		18	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.16		2024-07-10
		19	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.17		2024-07-10
		20	溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.18		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		21	生物学评价	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.19		2024-07-10
127	医用分子筛制氧设备通用技术规范	1	部分参数	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	不做气密性,噪声,水分含量,氧气输出,环境试验,指示灯；仅限于被引用或客户要求时使用；	2024-07-10
		2	外观	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.1		2024-07-10
		3	氧浓度	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998 5.2.1		2024-07-10
		4	二氧化碳含量	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998 5.2.3		2024-07-10
		5	一氧化碳含量	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998 5.2.4		2024-07-10
		6	气态酸和碱含量	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998 5.2.5		2024-07-10
		7	臭氧及其他气态氧化物含量	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998 5.2.6		2024-07-10
		8	气味	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998 5.2.7		2024-07-10
		9	固体物质粒径	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998 5.2.8		2024-07-10
		10	固体物质含量	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T0298-1998 5.2.9		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
128	囊袋张力环	1	全部参数	眼科光学　囊袋张力环 YY 0762-2017		2024-07-10
		2	功能弹力	眼科光学　囊袋张力环 YY 0762-2017 4.1.1		2024-07-10
		3	形变量和应力	眼科光学　囊袋张力环 YY 0762-2017 4.1.2		2024-07-10
		4	均匀性	眼科光学　囊袋张力环 YY 0762-2017 4.1.3		2024-07-10
		5	动态疲劳耐久性	眼科光学　囊袋张力环 YY 0762-2017 4.1.4		2024-07-10
		6	尺寸	眼科光学　囊袋张力环 YY 0762-2017 4.2		2024-07-10
		7	表面质量	眼科光学　囊袋张力环 YY 0762-2017 4.3		2024-07-10
		8	萃取	眼科光学 囊袋张力环 YY0762-2017 4.4		2024-07-10
		9	细胞毒性	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-20171　4.5.2		2024-07-10
		10	眼刺激	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-20171　4.5.3		2024-07-10
		11	迟发型超敏反应	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-20171　4.5.4		2024-07-10
		12	眼内植入试验	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-20171　4.5.5		2024-07-10
		13	无菌	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-20171　4.6		2024-07-10
		14	环氧乙烷残留量	眼科光学 囊袋张力环 YY0762-2017 4.7		2024-07-10
129	血管内假体	1	部分参数	心血管植入物 血管内器械 第 1 部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014	仅限被引用或客户要求时使用。	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
					不测可视性,磁共振成像（MRI）相容性	
		2	结合强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.2		2024-07-10
		3	组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.3		2024-07-10
		4	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.4		2024-07-10
		5	弯曲/打折	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.5		2024-07-10
		6	轮廓	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.6		2024-07-10
		7	推送性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.7		2024-07-10
		8	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.9		2024-07-10
		9	扭转性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.10		2024-07-10
		10	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.11		2024-07-10
		11	追踪性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.1.12		2024-07-10
		12	结合强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		13	球囊充压时间	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.3		2024-07-10
		14	球囊卸压时间	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.4		2024-07-10
		15	球囊平均爆破压	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.5		2024-07-10
		16	球囊额定爆破压	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.6		2024-07-10
		17	球囊额定疲劳	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.7		2024-07-10
		18	组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.8		2024-07-10
		19	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.9		2024-07-10
		20	释放力	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.10		2024-07-10
		21	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.12		2024-07-10
		22	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.13		2024-07-10
		23	管材拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.2.14		2024-07-10
		24	结合强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.3.2		2024-07-10
		25	组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.3.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		26	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.3.4		2024-07-10
		27	弯曲/打折	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.3.5		2024-07-10
		28	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.3.7		2024-07-10
		29	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.3.8		2024-07-10
		30	管材拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.3.9		2024-07-10
		31	生物相容性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.4		2024-07-10
		32	止血性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.2.5		2024-07-10
		33	植入物长度与直径的关系	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.1.2		2024-07-10
		34	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.1.4		2024-07-10
		35	贴壁性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.2.2		2024-07-10
		36	抗挤压性能	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.2.3		2024-07-10
		37	局部挤压	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.2.4		2024-07-10
		38	抗移位性能	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.2.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		39	径向支撑力	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.2.6		2024-07-10
		40	回缩	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.2.7		2024-07-10
		41	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.2.8		2024-07-10
		42	破裂/周向强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.3.2		2024-07-10
		43	腐蚀	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.3.3		2024-07-10
		44	加工吻合强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.3.4		2024-07-10
		45	耐久性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.3.5		2024-07-10
		46	轴向拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.3.6		2024-07-10
		47	重复穿刺后的强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.3.7		2024-07-10
		48	支架/附着系统与覆膜的结合强度	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.3.8		2024-07-10
		49	孔隙，水渗透性和水渗透压	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.4.2		2024-07-10
		50	整体水渗透性/泄漏量	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.4.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		51	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.5.2		2024-07-10
		52	弯曲/打折	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.5.3		2024-07-10
		53	抗移位性能	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.5.4		2024-07-10
		54	模块组件的拉力测试	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.5.5		2024-07-10
		55	植入物长度与直径的关系	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.6.2		2024-07-10
		56	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.6.3		2024-07-10
		57	回缩	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.6.4		2024-07-10
		58	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.6.5		2024-07-10
		59	植入物直径与球囊充盈压力	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.6.6		2024-07-10
		60	径向支撑力	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.7.2		2024-07-10
		61	抗挤压性能	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.7.3		2024-07-10
		62	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.7.4		2024-07-10
		63	支架空白表面积	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.7.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		64	局部挤压	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.7.6		2024-07-10
		65	弯曲/打折	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 7.3.7.7		2024-07-10
130	腔静脉滤器	1	部分参数	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016	不做磁共振成像兼容性,可视性	2024-07-10
		2	尺寸	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 4.2		2024-07-10
		3	导管破裂	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.1.2		2024-07-10
		4	尺寸验证和组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.1.3		2024-07-10
		5	加压注射	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.1.4		2024-07-10
		6	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.1.5		2024-07-10
		7	拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.1.6		2024-07-10
		8	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				8.5.1.7		
		9	尺寸验证和组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.2.2		2024-07-10
		10	释放力	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.2.3		2024-07-10
		11	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.2.4		2024-07-10
		12	拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.2.5		2024-07-10
		13	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.2.6		2024-07-10
		14	腐蚀	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.3.3		2024-07-10
		15	耐久性	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.3.4		2024-07-10
		16	滤器尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.3.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
		17	滤器拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.3.6		2024-07-10
		18	抗移位性能	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.3.7		2024-07-10
		19	径向支撑力	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.3.9		2024-07-10
		20	外观检验	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.3.10		2024-07-10
		21	滤器拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.4.2		2024-07-10
		22	回收/转换力	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.4.3		2024-07-10
		23	匹配性能	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.4.4.2		2024-07-10
		24	回收性能	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.4.4.3		2024-07-10
		25	转换性能	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				8.5.4.4.4		
		26	导管破裂	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.5.2		2024-07-10
		27	尺寸验证和组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.5.3		2024-07-10
		28	加压注射	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.5.4		2024-07-10
		29	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2014 8.5.5.5		2024-07-10
		30	拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.5.6		2024-07-10
		31	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.5.7		2024-07-10
		32	尺寸验证和组件尺寸兼容性	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.6.2		2024-07-10
		33	回收/转换力	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.6.3		2024-07-10
		34	模拟使用	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
				0663.3-2016 8.5.6.4		
		35	扭转结合强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.6.5		2024-07-10
		36	拉伸强度	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.6.6		2024-07-10
		37	生物相容性	心血管植入物 血管内器械 第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016 8.5.7.2		2024-07-10
131	心血管植入物 心脏封堵器	1	部分参数	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017	不做磁共振成像兼容性,可视性	2024-07-10
		2	尺寸	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 4.2		2024-07-10
		3	外观检验	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.2		2024-07-10
		4	微粒污染	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.3		2024-07-10
		5	尺寸验证	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.4		2024-07-10
		6	腐蚀	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.5		2024-07-10
		7	心脏封堵器拉伸强度	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.6		2024-07-10
		8	稳固性	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
可证书附件
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			
		9	孔隙或阻流性	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.8		2024-07-10
		10	耐久性	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.11		2024-07-10
		11	化学性能	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.12		2024-07-10
		12	外观检验	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.3.2		2024-07-10
		13	尺寸	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.3.3		2024-07-10
		14	拉伸强度	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.3.4		2024-07-10
		15	扭转结合强度	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.3.5		2024-07-10
		16	弯曲/打折	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.3.6		2024-07-10
		17	止血性	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.3.7		2024-07-10
		18	耐腐蚀性能	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.3.8		2024-07-10
		19	化学性能	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.3.10		2024-07-10
		20	组件间连接处结合强度	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.4.2		2024-07-10
		21	弯曲柔顺性	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.4.3		2024-07-10
		22	模拟使用	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.4.4		2024-07-10
		23	无菌	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 11.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		24	非无菌产品	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 11.2		2024-07-10
		25	灭菌残留物	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 11.3		2024-07-10
		26	细菌内毒素/热原	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 11.4		2024-07-10
132	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/T 0962-2021		2024-07-10
		2	外观	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.1		2024-07-10
		3	有效使用量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.2		2024-07-10
		4	粒径分布	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.3		2024-07-10
		5	推挤力	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.4		2024-07-10
		6	红外鉴别	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.5		2024-07-10
		7	溶胀度	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.6		2024-07-10
		8	渗透压	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.7		2024-07-10
		9	pH 值	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.8		2024-07-10
		10	透明质酸钠含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.9		2024-07-10
		11	蛋白质	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.10		2024-07-10
		12	重金属总量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.11		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		13	交联剂残留量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.12		2024-07-10
		14	游离透明质酸钠含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.13		2024-07-10
		15	其他添加剂	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.14	交联透明质酸钠凝胶其他添加剂、二乙烯基砜（DVS）、提纯溶剂。	2024-07-10
		16	无菌	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.15		2024-07-10
		17	细菌内毒素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.16		2024-07-10
		18	溶血性链球菌溶血素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.17		2024-07-10
		19	生物学评价	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.18		2024-07-10
		20	降解性能	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T0962-2021 5.19		2024-07-10
133	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验	1	全部参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验 YY/T 1434-2016		2024-07-10
134	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 YY 0477-2016		2024-07-10
		2	后顶焦度,柱镜焦度和柱镜轴位	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.2.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
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			
		3	透光性能	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.2.2		2024-07-10
		4	尺寸	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.3		2024-07-10
		5	折射率	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.4.2.1		2024-07-10
		6	透氧性能	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.4.2.2		2024-07-10
		7	材料硬度	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.4.2.3		2024-07-10
		8	接触角	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.4.2.4		2024-07-10
		9	力学性能	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.4.2.5		2024-07-10
		10	材料化学性能	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.4.3		2024-07-10
		11	生物相容性评价	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.5		2024-07-10
		12	微生物要求	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.6		2024-07-10
		13	稳定性	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.7		2024-07-10
		14	内在质量和表面缺陷	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 4.8		2024-07-10
135	小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验 半体外法	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		2024-07-10
136	囊胚细胞染色	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
	和计数方法			法 YY/T 1688-2021		
137	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		2024-07-10
138	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		2024-07-10
139	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中氨基酸检测方法	1	全部参数	人类辅助生殖技术用医疗器械 培养用液中氨基酸检测方法 YY/T 1695-2020		2024-07-10
140	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		2024-07-10
141	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		2024-07-10
142	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
		2	α-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α-Gal 抗原检测 YY/T 1561-2017		2024-07-10
		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		2024-07-10
143	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		2024-07-10
		2	鉴别	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.1		2024-07-10
		3	Ⅰ型胶原蛋白的纯度	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.2		2024-07-10
		4	胶原蛋白含量	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.3		2024-07-10
		5	羟脯氨酸含量	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.4		2024-07-10
		6	肽图	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.5		2024-07-10
		7	熔点	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.6		2024-07-10
		8	炽灼残渣	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.7		2024-07-10
		9	重金属总量和微量元素	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.8		2024-07-10
		10	酸水解产物	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.9		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		11	总糖含量（以葡萄糖计）	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.10		2024-07-10
		12	脂肪含量	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.11		2024-07-10
		13	无菌或微生物限度	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.12.1		2024-07-10
		14	细菌内毒素	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.12.2		2024-07-10
		15	生物学评价	组织工程医疗器械产品 Ⅰ型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016 4.12.3		2024-07-10
		16	α-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α-Gal 抗原检测 YY/T 1561-2017		2024-07-10
		17	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		2024-07-10
144	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		2024-07-10
		2	免疫原	动物源医疗器械中残留α-Gal 抗原含量和 Gal 抗原清除率检测 YY/T 1561-2017		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
145	动物源/同种异体医疗器械	1	灭活病毒的滴度	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		2024-07-10
				《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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则 2017 修订版		2024-07-10
		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		2024-07-10
				《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		2024-07-10
				《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则 2017 修订版		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
146	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		2024-07-10
		2	胶原蛋白/胶原蛋白特征多肽含量	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 YY/T 1805.3-2022		2024-07-10
		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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
六、有源医疗器械						

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
1	医用电气设备	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.7		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		11	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		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	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		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
		16	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		2024-07-10
		17	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		2024-07-10
		18	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		2024-07-10
		19	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.3		2024-07-10
		20	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		2024-07-10
		21	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		22	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		2024-07-10
		23	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		2024-07-10
		24	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		2024-07-10
		25	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		2024-07-10
		26	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		2024-07-10
		27	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		2024-07-10
		28	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		2024-07-10
		29	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		2024-07-10
		30	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		2024-07-10
		31	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		2024-07-10
		32	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		2024-07-10
		33	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		34	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		2024-07-10
		35	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		2024-07-10
		36	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		2024-07-10
		37	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		2024-07-10
		38	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		2024-07-10
		39	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		2024-07-10
		40	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		2024-07-10
		41	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		2024-07-10
		42	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		2024-07-10
		43	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		2024-07-10
		44	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		2024-07-10
		45	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		46	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		2024-07-10
		47	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		2024-07-10
		48	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		2024-07-10
		49	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		2024-07-10
		50	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		2024-07-10
		51	α、β、γ、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.2		2024-07-10
		52	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		2024-07-10
		53	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		2024-07-10
		54	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		2024-07-10
		55	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		2024-07-10
		56	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		2024-07-10
		57	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		58	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		2024-07-10
		59	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		2024-07-10
		60	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		2024-07-10
		61	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		2024-07-10
		62	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、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		2024-07-10
		63	ME设备的供电电源供电网中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.8		2024-07-10
		64	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		2024-07-10
		65	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		2024-07-10
		66	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		67	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		2024-07-10
		68	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		2024-07-10
		69	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		2024-07-10
		70	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		2024-07-10
		71	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		2024-07-10
		72	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		2024-07-10
		73	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		2024-07-10
		74	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		2024-07-10
		75	ME设备的网电源变压器和符合8.5隔离的变压器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.5		2024-07-10
		76	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		2024-07-10
		77	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		78	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		2024-07-10
		79	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		2024-07-10
		80	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		2024-07-10
		81	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		2024-07-10
		82	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		2024-07-10
		83	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		2024-07-10
		84	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		2024-07-10
		85	全部参数	医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021		2024-07-10
		86	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/T 9706.108-2021 4		2024-07-10
		87	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/T 9706.108-2021 5		2024-07-10
		88	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/T 9706.108-2021		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章
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			
				5.1		
		89	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/T 9706.108-2021 5.2		2024-07-10
		90	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/T 9706.108-2021 6.1		2024-07-10
		91	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/T 9706.108-2021 6.2		2024-07-10
		92	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/T 9706.108-2021 6.3		2024-07-10
		93	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/T 9706.108-2021 6.4		2024-07-10
		94	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/T 9706.108-2021 6.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		95	报警限值	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021 6.6		2024-07-10
		96	报警系统的安全性	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021 6.7		2024-07-10
		97	报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021 6.8		2024-07-10
		98	报警复位	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021 6.9		2024-07-10
		99	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021 6.10		2024-07-10
		100	分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/T 9706.108-2021 6.11		2024-07-10
		101	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
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/T 9706.108-2021 6.12		
2	预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.1		2024-07-10
		11	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.2		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	控制器和仪表的准确性和危	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
			险输出的防护	医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 9		
		14	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		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
		16	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		2024-07-10
		17	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	2024-07-10
				医用电气设备第一部分：安全通用要求 IEC 60601-1：2012	不测 AP 型和 APG 型设备的共同要求	2024-07-10
				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	2024-07-10
		18	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
		19	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		2024-07-10
		20	全部参数	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		2024-07-10
		21	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		22	全部参数	电动洗胃机 YY 1105-2008		2024-07-10
		23	全部参数	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		2024-07-10
		24	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		2024-07-10
		25	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		2024-07-10
		26	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		2024-07-10
		27	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		2024-07-10
		28	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		29	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		2024-07-10
3	在家庭护理环境中使用的医用电气设备	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	对 ME 设备和 ME 系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第 111 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 4.1		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	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		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	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		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
		15	水或颗粒物质侵入 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		2024-07-10
		16	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章

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			
		17	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		2024-07-10
		18	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		2024-07-10
		19	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		2024-07-10
		20	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		2024-07-10
		21	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		2024-07-10
		22	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		2024-07-10
		23	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		2024-07-10
		24	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		2024-07-10
		25	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章

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			
				备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 13.1		
		26	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		2024-07-10
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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		4	全部参数	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
5	生理参数分析测量设备	1	全部参数	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		4	全部参数	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 /XG1-2008		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
		6	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	2024-07-10
		7	全部参数	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007		2024-07-10
		8	全部参数	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		2024-07-10
		9	全部参数	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		2024-07-10
		10	全部参数	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		2024-07-10
		11	全部参数	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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 GB 9706.26-2005		2024-07-10
				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		2024-07-10
		14	全部参数	医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
		16	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		2024-07-10
		17	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		2024-07-10
		18	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		19	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		2024-07-10
		20	全部参数	电生理标测导管 YY/T 1519-2017		2024-07-10
		21	全部参数	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		2024-07-10
		22	全部参数	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		2024-07-10
6	心电图机	1	全部参数	单道和多道心电图机 YY 1139-2013		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	全部参数	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
7	视光设备和器具	1	全部参数	眼科仪器 验光镜片 GB/T 17342-2009		2024-07-10
		2	全部参数	眼科仪器视野计 YY/T 0676-2008/XGI-2021		2024-07-10
		3	全部参数	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008		2024-07-10
		4	全部参数	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		2024-07-10
				眼科仪器 眼底照相机 ISO 10940:2009		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				YY 0792.1-2016		
		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		2024-07-10
		7	全部参数	眼科光学和仪器 光学助视器 GB 23719-2009		2024-07-10
		8	全部参数	眼科仪器　同视机 YY/T 0675-2008		2024-07-10
				眼科仪器　同视机 ISO 10944:1998		2024-07-10
				眼科仪器　同视机 ISO 10944:2009		2024-07-10
		9	全部参数	眼科仪器　验光仪 YY 0673-2008		2024-07-10
		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 ISO15004-1：2020		2024-07-10
		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		2024-07-10
		12	全部参数	眼科仪器 微型角膜刀 YY 0788-2010		2024-07-10
		13	全部参数	标准对数视力表 GB/T 11533-2011		2024-07-10
		14	全部参数	医用光学仪器照度测试方法　YY/T 1146-2016		2024-07-10
		15	全部参数	瞳距仪 JJG 952-2014		2024-07-10
		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	2024-07-10
		17	全部参数	光学和光学仪器　焦度计 GB /T 17341-1998		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		18	全部参数	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019		2024-07-10
				眼科仪器 角膜曲率计 ISO 10343:2014		2024-07-10
8	眼科测量诊断设备和器具	1	全部参数	眼科仪器 检影镜 YY/T 0718-2009		2024-07-10
		2	全部参数	眼科仪器 直接检眼镜 YY/T 1080-2009		2024-07-10
		3	全部参数	眼科仪器 间接检眼镜 YY/T 0633-2022		2024-07-10
				眼科仪器 间接检眼镜 ISO 10943:2011		2024-07-10
		4	全部参数	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		2024-07-10
		5	全部参数	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		2024-07-10
		6	全部参数	眼科仪器 视力表投影仪 YY/T 0764-2009		2024-07-10
				眼科仪器 视力表投影仪 ISO 10938：1998		2024-07-10
		7	全部参数	眼科仪器 眼轴长测量仪 YY/T 1484-2016		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
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 射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	全部参数	医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		2024-07-10
				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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	全部参数	医用电气设备 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		6	全部参数	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		2024-07-10
		7	全部参数	医用血管造影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		2024-07-10
		8	全部参数	微型医用诊断 X 射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		2024-07-10
		9	全部参数	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		2024-07-10
		10	全部参数	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		2024-07-10
		11	全部参数	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		2024-07-10
		12	全部参数	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
		13	全部参数	口内成像牙科 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
		15	全部参数	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		2024-07-10
		16	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		2024-07-10
		17	全部参数	医用 X 射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		2024-07-10
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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		2	全部参数	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		2024-07-10
		3	全部参数	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		2024-07-10
		4	全部参数	X 射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		2024-07-10
		5	全部参数	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		2024-07-10
		6	全部参数	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	全部参数	乳腺 X 射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		2024-07-10
		10	全部参数	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		2024-07-10
		11	全部参数	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		2024-07-10
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 2-44 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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		2	全部参数	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		2024-07-10
13	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
14	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
15	光治疗设备	1	全部参数	医用电气设备 第 2-50 部分:婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.250-2021		2024-07-10
				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		2024-07-10
		2	全部参数	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		2024-07-10
		3	全部参数	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013		2024-07-10
		4	全部参数	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018	仅限被引用或客户要求时使用。	2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
16	激光设备	1	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
				激光产品的安全　第 1 部分：设备分类、要求 IEC 60825-1:2007		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		6	全部参数	高能激光光束质量评价与测试方法 GB/T 32831-2016		2024-07-10
		7	全部参数	激光治疗设备 氦氖激光治疗机 GB/T 12257-2023		2024-07-10
		8	治疗激光	激光治疗设备 氦氖激光治疗机 GB/T 12257-2023		2024-07-10
		9	瞄准系统	激光治疗设备 氦氖激光治疗机 GB/T 12257-2023		2024-07-10
		10	传输系统	激光治疗设备 氦氖激光治疗机 GB/T 12257-2023		2024-07-10
		11	定时装置	激光治疗设备 氦氖激光治疗机 GB/T 12257-2023		2024-07-10
		12	激光防护镜	激光治疗设备 氦氖激光治疗机 GB/T 12257-2023		2024-07-10
		13	治疗激光	激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机 GB/T 11748-2023		2024-07-10
		14	瞄准系统	激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机 GB/T 11748-2023		2024-07-10
		15	传输系统	激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机 GB/T 11748-2023		2024-07-10
		16	冷却系统	激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机 GB/T 11748-2023		2024-07-10
		17	激光防护镜	激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机 GB/T 11748-2023		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		18	全部参数	激光共聚焦扫描仪 YY/T 1154-2009		2024-07-10
		19	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		2024-07-10
		20	全部参数	激光治疗设备红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		2024-07-10
		21	全部参数	激光治疗设备眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		2024-07-10
		22	全部参数	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		2024-07-10
		23	全部参数	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011/XGI-2021		2024-07-10
		24	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		2024-07-10
		25	全部参数	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		2024-07-10
		26	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		2024-07-10
		27	全部参数	准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015		2024-07-10
		28	全部参数	Q 开关 Nd：YAG 激光眼科治疗机 YY 0789-2010/XGI-2021		2024-07-10
		29	全部参数	治疗用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		2024-07-10
		30	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		2024-07-10
		31	全部参数	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		32	治疗仪激光输出性能	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020 4.2		2024-07-10
		33	导光部件	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020 4.3		2024-07-10
		34	过压提示性能	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020 4.4		2024-07-10
		35	外观	激光治疗设备 半导体激光鼻内腔照射治疗仪 YY/T 1751-2020 4.6		2024-07-10
		36	全部参数	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		2024-07-10
		37	激光波长	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.1		2024-07-10
		38	激光模式	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.2		2024-07-10
		39	激光脉冲持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.3		2024-07-10
		40	激光脉冲串持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.4		2024-07-10
		41	激光终端输出最大脉冲功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.5		2024-07-10
		42	激光终端输出最大平均功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.6		2024-07-10
		43	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		44	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		2024-07-10
		45	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		2024-07-10
		46	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		2024-07-10
		47	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		2024-07-10
		48	激光终端能量输出不稳定度	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.2.12		2024-07-10
		49	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		2024-07-10
		50	瞄准波长	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.3.1		2024-07-10
		51	瞄准光功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.3.2		2024-07-10
		52	激光防护眼镜	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 5.6		2024-07-10
17	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				体视显微镜 第 2 部分：高性能体视显微镜 GB/T 19864.2-2013		2024-07-10
				体视显微镜试验方法 GB/T 19863-2005		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	全部参数	生物显微镜 GB/T 2985-2008		2024-07-10
		4	全部参数	微循环显微镜 YY/T 0067-2007		2024-07-10
		5	全部参数	显微镜-物镜 GB/T 2609-2015		2024-07-10
		6	全部参数	显微镜-目镜 GB/T 9246-2008		2024-07-10
		7	全部参数	显微镜-聚光镜 GB/T 9247-2008		2024-07-10
		8	全部参数	显微镜-物镜和目镜的标志 GB/T 22056-2018		2024-07-10
		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 22055-2022		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	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		2024-07-10
		12	全部参数	医用照明光源 医用额戴式照明灯 YY/T 0932-2014		2024-07-10
		13	全部参数	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
18	呼吸设备	1	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
19	呼吸设备	1	全部参数	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
20	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		16	ME 设备和 ME 系统的清洗和消	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			毒	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		2024-07-10
		17	ME 设备的供电电源供电网中断补充的要求	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.11.8.101		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		38	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 208		2024-07-10
				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		2024-07-10
		39	全部参数	呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006		2024-07-10
				呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 IEC 60601-2-12:2001		2024-07-10
		40	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		41	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：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		2024-07-10
		42	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		2024-07-10
		43	全部参数	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		2024-07-10
		44	全部参数	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		2024-07-10
21	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		2024-07-10
		2	全部参数	麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		2024-07-10
				麻醉系统的安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-13:2003		2024-07-10
		3	全部参数	吸入式麻醉系统第 1 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		2024-07-10
		4	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 YY 0635.2-2009		2024-07-10
		5	全部参数	吸入式麻醉系统第 3 部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		2024-07-10
		6	全部参数	吸入式麻醉系统第 4 部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		2024-07-10
22	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	全部参数	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY/T 0671-2021		2024-07-10
		4	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/T 0636.1-2021		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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/T 0636.3-2021		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	全部参数	麻醉储气囊 YY/T 0978-2016		2024-07-10
		9	全部参数	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T0893-2023		2024-07-10
		10	基本性能要求	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T0893-2023 4		2024-07-10
		11	通用要求	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T0893-2023 5		2024-07-10
		12	材料	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T0893-2023 6		2024-07-10
		13	正常工作状态	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T0893-2023 7		2024-07-10
		14	进气口压力的要求	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T0893-2023 8		2024-07-10
		15	反向气流	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T0893-2023 9		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		16	泄露	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T0893-2023 10		2024-07-10
		17	报警系统	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T0893-2023 11		2024-07-10
		18	氧浓度指示准确性	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T0893-2023 12		2024-07-10
		19	气源故障	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T0893-2023 13		2024-07-10
		20	气体接头	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T0893-2023 14		2024-07-10
		21	进气口过滤器	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T0893-2023 15		2024-07-10
		22	流量控制器	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 16		2024-07-10
		23	低压软管组件	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T0893-2023 17	限项	2024-07-10
		24	电气安全	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T0893-2023 18		2024-07-10
		25	标记	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T0893-2023 19		2024-07-10
		26	随附文件	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T0893-2023 20		2024-07-10
		27	全部参数	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		2024-07-10
		28	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		29	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		30	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	2024-07-10
		31	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		2024-07-10
		32	全部参数	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		2024-07-10
23	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		5	全部参数	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
24	医用制氧设备	1	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		2024-07-10
		2	全部参数	医用及航空呼吸用氧 GB/T 8982-2009		2024-07-10
25	手术器械	1	全部参数	手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉 YY/T 0173-2010		2024-07-10
		2	全部参数	直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010		2024-07-10
		3	全部参数	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		2024-07-10
		4	全部参数	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		2024-07-10
		5	全部参数	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		2024-07-10
		6	全部参数	眼科镊 YY/T 0819-2010		2024-07-10
		7	全部参数	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2024-07-10
		8	全部参数	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		2024-07-10
		9	全部参数	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011		2024-07-10
		10	全部参数	等离子手术设备 YY/T 1409—2016		2024-07-10
		11	全部参数	心肺流转系统 离心泵 YY 1412-2016		2024-07-10
		12	全部参数	金属制件的镀层分类 技术条件 YY/T 0076-1992		2024-07-10
		13	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		14	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		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
		16	全部参数	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		2024-07-10
		17	全部参数	电动骨组织手术设备刀具 第 2 部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018		2024-07-10
		18	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		2024-07-10
		19	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		2024-07-10
		20	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		2024-07-10
		21	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		2024-07-10
		22	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		2024-07-10
		23	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		2024-07-10
		24	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		2024-07-10
		25	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		2024-07-10
		26	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		27	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		2024-07-10
		28	全部参数	电动骨组织手术设备刀具 第 1 部分：磨头 YY/T 1629.1-2018		2024-07-10
		29	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		2024-07-10
		30	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		2024-07-10
		31	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		2024-07-10
		32	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		2024-07-10
		33	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		2024-07-10
		34	硬度	电动骨组织手术设备刀具 第 1 部分：磨头 YY/T 1629.1-2018		2024-07-10
		35	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		2024-07-10
		36	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		2024-07-10
		37	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		2024-07-10
		38	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		2024-07-10
		39	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		40	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		2024-07-10
		41	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		2024-07-10
		42	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		2024-07-10
		43	全部参数	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		44	外观与结构	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		45	显示及控制	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		46	尖端主振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		47	尖端横向振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		48	激励频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		49	尖端振动频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		50	导出的输出声功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		51	占空比	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		52	静态（空载）电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		53	最大电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		54	功率储备指数	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		55	主声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		56	次级横振声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		57	液体流量	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		58	噪声	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
		59	说明书中应公布的特性	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2024-07-10
26	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
27	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		2024-07-10
		2	全部参数	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				电声学 助听器 第 0 部分：电声特性的测量 IEC 60118-0:1983		2024-07-10
		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		2024-07-10
				电声学 助听器 第 13 部分：电磁兼容(EMC) IEC60118-13:2016		2024-07-10
28	医用内窥镜	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		3	全部参数	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009/XGI-2023		2024-07-10
		4	全部参数	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		2024-07-10
		5	部分参数	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016/XGI-2019	不测 4.5.1、4.5.2	2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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//XGI-2023		2024-07-10
		10	全部参数	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619—2017		2024-07-10
		11	全部参数	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		2024-07-10
		12	全部参数	食管窥镜 YY/T 0070-2018		2024-07-10
		13	全部参数	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		2024-07-10
		14	全部参数	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		2024-07-10
		15	全部参数	肛门镜 YY/T 0190-2008		2024-07-10
		16	全部参数	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008		2024-07-10
		17	全部参数	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004		2024-07-10
		18	全部参数	鼻镜 YY/T 0189-2008		2024-07-10
29	医用内窥镜	1	全部参数	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	照明镜体光效	医用内窥镜　电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2024-07-10
		5	亮度响应特性	医用内窥镜　电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2024-07-10
		6	信噪比	医用内窥镜　电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2024-07-10
		7	空间频率响应	医用内窥镜　电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2024-07-10
		8	静态图像宽容度	医用内窥镜　电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2024-07-10
		9	机械性能	医用内窥镜　电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2024-07-10
30	超声内窥镜	1	全部参数	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		2024-07-10
		2	声工作频率	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.1		2024-07-10
		3	探测深度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.2		2024-07-10
		4	侧向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.3		2024-07-10
		5	轴向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.4		2024-07-10
		6	盲区	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.5		2024-07-10
		7	切片厚度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.6		2024-07-10
		8	横向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.7		2024-07-10
		9	纵向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.8		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		10	周长和面积测量偏差	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.9		2024-07-10
		11	M模式性能指标	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.10		2024-07-10
		12	三维成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.11		2024-07-10
		13	回撤方向的几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.12		2024-07-10
		14	超声成像几何畸变	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.13		2024-07-10
		15	超声彩色血流成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.14		2024-07-10
		16	超声视野角	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.15		2024-07-10
31	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		5	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018		2024-07-10
		6	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	焦距	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018		2024-07-10
		8	亮度响应特性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	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		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	全部参数	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		2024-07-10
32	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		2024-07-10
		2	全部参数	医用内窥镜内窥镜器械掌式器械 YY/T 1446—2016		2024-07-10
		3	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 刮匙 YY/T 1297—2015		2024-07-10
		4	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		2024-07-10
		5	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		2024-07-10
		6	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		2024-07-10
		7	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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/XGI-2020		2024-07-10
		9	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		2024-07-10
		10	全部参数	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		2024-07-10
		11	全部参数	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		14	全部参数	内镜器械 第 2 部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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 YY 0498.2-2004		2024-07-10
33	超声生理参数测量、分析设备	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	对不需要的或过量的辐射危	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			险（源）的防护			
		6	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		2024-07-10
		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 2-38 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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	全部参数	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		2024-07-10
		12	全部参数	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		2024-07-10
		13	全部参数	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		2024-07-10
		14	全部参数	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
		16	全部参数	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				2008		
		17	全部参数	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008		2024-07-10
		18	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		2024-07-10
		19	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		2024-07-10
		20	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	2024-07-10
		21	全部参数	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		2024-07-10
		22	全部参数	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		2024-07-10
		23	全部参数	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009		2024-07-10
		24	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		2024-07-10
		25	全部参数	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		2024-07-10
		26	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		2024-07-10
		27	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		2024-07-10
		28	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		2024-07-10
		29	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		30	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		2024-07-10
		31	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		2024-07-10
		32	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		2024-07-10
		33	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		2024-07-10
		34	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		2024-07-10
		35	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		2024-07-10
		36	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		2024-07-10
34	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		2024-07-10
		2	全部参数	超声彩色血流成像系统 YY/T 0767-2009		2024-07-10
35	超声治疗设备	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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 2-5 部分：超声理疗设备基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.10		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		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 2-5 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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		11	全部参数	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		2024-07-10
		12	部分参数	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008	不测 6.5 导出的输出声功率和输出声功率和 6.6 指向性图案	2024-07-10
		13	全部参数	超声理疗设备 YY /T 1090-2018		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
		14	全部参数	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		2024-07-10
		15	尖端主振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.1		2024-07-10
		16	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		2024-07-10
		17	激励频率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.3		2024-07-10
		18	导出的输出声功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.4		2024-07-10
		19	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.5		2024-07-10
		20	最大电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.6		2024-07-10
		21	夹紧力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.7		2024-07-10
		22	抓持力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.8		2024-07-10
		23	外观与结构	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.9		2024-07-10
		24	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.10		2024-07-10
36	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		2024-07-10
		2	全部参数	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011		2024-07-10
		3	全部参数	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010		2024-07-10
37	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	全部参数	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		2024-07-10
		3	全部参数	医用超声耦合剂 YY 0299-2022		2024-07-10
38	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		2024-07-10
		2	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	2024-07-10
				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	2024-07-10
		3	全部参数	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018/XGI-2023		2024-07-10
		4	全部参数	毫米波治疗设备 YY/T 0898-2013		2024-07-10
		5	全部参数	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		2024-07-10
39	射频消融设备	1	全部参数	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013		2024-07-10
		2	全部参数	射频消融导管 YY/T 0778-2018		2024-07-10
		3	全部参数	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2010		2024-07-10
		4	全部参数	射频热疗设备 YY 0777-2010		2024-07-10
		5	全部参数	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		2024-07-10
		6	全部参数	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
40	口腔治疗设备	1	全部参数	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		2024-07-10
		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		2024-07-10
		3	全部参数	牙科学-光固化 YY 0055-2018		2024-07-10
		4	全部参数	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 1 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022		2024-07-10
		5	基本安全和基本性能	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 1 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.1		2024-07-10
		6	控制器和指示器	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 2 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.2		2024-07-10
		7	功能停止系统	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 3 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.3		2024-07-10
		8	可用性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 4 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.4		2024-07-10
		9	清洗和消毒	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 5 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.5		2024-07-10
		10	超温	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 6 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.6		2024-07-10
		11	固体收集器	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.8		2024-07-10
		12	银汞合金分离器	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 8 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.9		2024-07-10
		13	液体吸收防护	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 9 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.10.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		14	可燃性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 10 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.10.2		2024-07-10
		15	气、水、吸引和废水系统	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 11 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.11		2024-07-10
		16	运动部件	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 12 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.1.1		2024-07-10
		17	气体或液体的压力容器和受压部件	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 13 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.1.2		2024-07-10
		18	面、角和边的机械危险	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 14 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.1.3		2024-07-10
		19	支承系统的稳定性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 15 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.1.4		2024-07-10
		20	牙科治疗机的机械要求	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 16 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.2		2024-07-10
		21	最大患者质量和静态载荷	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.1		2024-07-10
		22	头枕稳定性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.2		2024-07-10
		23	扶手稳定性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.3		2024-07-10
		24	承载能力和垂直升降能力	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.4		2024-07-10
		25	倾斜和稳定性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		26	通用电气要求	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.3.1		2024-07-10
		27	周期性安全检查的测试点	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.3.2		2024-07-10
		28	牙科病人椅的位置限制	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.3.3		2024-07-10
		29	制造商的说明书	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 8		2024-07-10
		30	标识	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 9		2024-07-10
		31	包装	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第 7 部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 10		2024-07-10
		32	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		2024-07-10
		33	全部参数	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021		2024-07-10
		34	全部参数	牙科学 手机连接件联轴节尺寸 YY/T 1012-2021		2024-07-10
		35	通用要求	牙科学 手机连接件联轴节尺寸 YY/T 1012-2021 5.1		2024-07-10
		36	尺寸	牙科学 手机连接件联轴节尺寸 YY/T 1012-2021 5.2		2024-07-10
		37	全部参数	牙科 旋转器械-公称直径和标号 YY/T 1011-2022		2024-07-10
		38	全部参数	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016		2024-07-10
		39	全部参数	高速涡轮牙钻机 YY/T 1044-2018		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		40	全部参数	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		2024-07-10
		41	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		2024-07-10
		42	全部参数	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016		2024-07-10
		43	部分参数	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008	不测 5.5.1	2024-07-10
		44	中央抽吸源设备流量性能的特征描述	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10
		45	最大抽吸压力	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10
		46	细菌过滤器	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10
		47	制造商信息-概述	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10
		48	使用说明书	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10
		49	技术说明书	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10
		50	电动中央抽吸源设备外部标记	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10
		51	排气管道连接点	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10
		52	包装	中央抽吸源设备流量性能的特征描述 YY/T 0629-2008		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		53	全部参数	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		2024-07-10
		54	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		2024-07-10
		55	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		2024-07-10
		56	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		2024-07-10
		57	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		2024-07-10
		58	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		2024-07-10
41	神经和肌肉刺激器	1	全部参数	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210-2021		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	ME 设备危害处境和故障条件	神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能要求 YY 9706.210-2021 201.13		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	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		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
42	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	全部参数	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		2024-07-10
		3	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.1		2024-07-10
		4	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.2		2024-07-10
		5	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.3		2024-07-10
		6	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.4		2024-07-10
		7	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.5		2024-07-10
		8	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.6		2024-07-10
		9	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.8		2024-07-10
		10	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.9		2024-07-10
		11	全部参数	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		2024-07-10
		12	全部参数	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		2024-07-10
		13	全部参数	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015/XGI-2023		2024-07-10
		14	全部参数	电针治疗仪 YY 0780-2018		2024-07-10
43	温热治疗设备	1	全部参数	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY/T 0678-2008		2024-07-10
		2	全部参数	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	全部参数	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015		2024-07-10
		4	部分参数	医用控温毯 YY/T 0952-2022	不测 5.2.4	2024-07-10
		5	全部参数	熏蒸治疗仪 YY/T 1306—2016		2024-07-10
		6	全部参数	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		2024-07-10
		7	全部参数	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		2024-07-10
		8	全部参数	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018	仅限被引用或客户要求时使用。	2024-07-10
		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	2024-07-10
		10	全部参数	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		2024-07-10
44	磁刺激设备	1	全部参数	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		2024-07-10
45	力疗设备	1	全部参数	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017		2024-07-10
		2	全部参数	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		2024-07-10
		3	全部参数	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015		2024-07-10
		4	全部参数	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		2024-07-10
		5	全部参数	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		2024-07-10
		6	全部参数	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	全部参数	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016		2024-07-10
46	光生物安全	1	全部参数	可穿戴设备的光辐射安全要求 GB/T 41265-2022		2024-07-10
		2	全部参数	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
47	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
48	手术无影灯	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
49	手术台	1	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
				医用电气设备 第 2 部分：手术台安全专用要求 IEC60601-2-46:1998		2024-07-10
		3	全部参数	电动手术台 YY/T 1106-2008		2024-07-10
50	医用病床	1	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		3	全部参数	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016		2024-07-10
		4	全部参数	普通产床 YY/T 0045-2013		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
51	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		2024-07-10
				医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专业要求 IEC 60601-2-24:2012		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		3	全部参数	便携式电动输液泵 YY/T 1469—2016		2024-07-10
52	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 5 部分：循环支持器械 YY/T 0989.5-2022		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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-		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				2023		
		4	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		6	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 YY 0989.7-2017		2024-07-10
				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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	全部参数	心脏起搏器植入式心脏起搏器用的小截面连接器 YY/T 0491-2004		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
				0491-2004		
		12	全部参数	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		13	物理尺寸	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		14	外观	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
		16	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		2024-07-10
		17	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		2024-07-10
		18	X 射线可探测性	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		19	加速老化寿命实验	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		20	化学性能要求	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		21	灭菌	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		22	对生物效应的防护	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		23	包装、标记	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10
		24	随机文件	植入式心脏起搏器电极导线 YY/T 0492-2017		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
53	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		2	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 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/T 42125.14-2023		2024-07-10
		3	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 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/T 42125.14-2023 5		2024-07-10
		4	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 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/T 42125.14-2023 6		2024-07-10
		5	防机械危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 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/T 42125.14-2023 7		2024-07-10
		6	耐机械应力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 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/T 42125.14-2023 8		2024-07-10
		7	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 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/T 42125.14-2023 9		2024-07-10
		8	设备的温度限值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				要求 GB/T 42125.14-2023 10		
		9	防止流体和固体异物的危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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/T 42125.14-2023 11		2024-07-10
		10	防辐射（包括激光源）、声压和超声压	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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/T 42125.14-2023 12		2024-07-10
		11	对释放的气体和物质、爆炸和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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/T 42125.14-2023 13		2024-07-10
		12	元器件和组件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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/T 42125.14-2023 14		2024-07-10
		13	利用联锁装置的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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/T 42125.14-2023 15		2024-07-10
		14	应用引起的危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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/T 42125.14-2023 16		2024-07-10
		15	风险评定	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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/T 42125.14-2023 17		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

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			
		16	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		17	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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		18	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		2024-07-10
		19	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压器的特殊要求 GB 4793.4-2019		2024-07-10
		20	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		2024-07-10
54	湿热消毒灭菌设备	1	全部参数	测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分：使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008		2024-07-10
		2	全部参数	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016		2024-07-10
		3	部分参数	手提式压力蒸汽灭菌器 YY 0504-2016	不测 5.18 项目	2024-07-10
		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	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	全部参数	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018		2024-07-10
		6	全部参数	医用血浆病毒灭活箱 YY/T 1510-2017		2024-07-10
		7	全部参数	热空气型干热灭菌器 YY1275-2016		2024-07-10
55	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	2024-07-10
56	尿液分析设备	1	全部参数	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		2024-07-10
		2	全部参数	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		2024-07-10
		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		2024-07-10
57	血液学分析设备	1	全部参数	凝血分析仪 YY/T 0659-2017/XG1-2022		2024-07-10
		2	全部参数	血液流变仪 YY/T 1460-2016		2024-07-10
		3	全部参数	血液分析仪 YY/T 0653-2017/XG1-2022		2024-07-10
		4	全部参数	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		2024-07-10
		5	全部参数	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		2024-07-10
		6	全部参数	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016		2024-07-10
		7	全部参数	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		2024-07-10
		8	全部参数	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	全部参数	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		2024-07-10
		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		2024-07-10
		11	全部参数	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452—2016		2024-07-10
58	生化分析设备	1	全部参数	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		2024-07-10
		2	全部参数	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		2024-07-10
		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		2024-07-10
59	电解质分析仪	1	全部参数	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		2024-07-10
60	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		3	全部参数	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		2024-07-10
		4	全部参数	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		2024-07-10
		5	全部参数	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010		2024-07-10
		6	全部参数	酶联免疫分析仪 YY/T 1529—2017		2024-07-10
		7	全部参数	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		2024-07-10
		8	全部参数	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	外观要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.1		2024-07-10
		10	测序读长和通量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.2		2024-07-10
		11	碱基识别质量百分比	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.3		2024-07-10
		12	性能指标	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4		2024-07-10
		13	软件功能	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.5		2024-07-10
		14	安全要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.6		2024-07-10
		15	电磁兼容性要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.7		2024-07-10
		16	全部参数	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		2024-07-10
		17	外观	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.1		2024-07-10
		18	分辨率	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.2		2024-07-10
		19	准确度	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.3		2024-07-10
		20	重复性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.4		2024-07-10
		21	线性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.5		2024-07-10
		22	通道一致性（如适用）	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.6		2024-07-10
		23	稳定性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		24	功能	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018 3.8		2024-07-10
		25	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		2024-07-10
		26	全部参数	高效液相色谱仪 GB/T 26792-2019		2024-07-10
		27	全部参数	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		28	外观	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		29	质量范围	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		30	质量准确性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		31	质量稳定性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		32	质量分辨率	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		33	检测限	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		34	重复性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		35	安全要求	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		36	运输及运输贮存	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		37	环境适应性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		2024-07-10
		38	全部参数	液相色谱-串联四极质谱仪性能的测定方法 GB/T 35410-2017		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		39	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		2024-07-10
		40	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		2024-07-10
		41	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		2024-07-10
		42	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		2024-07-10
		43	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		2024-07-10
		44	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		2024-07-10
		45	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		2024-07-10
		46	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		2024-07-10
		47	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		2024-07-10
		48	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		2024-07-10
61	液相色谱-质谱联用仪	1	全部参数	医用质谱仪 第 1 部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	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		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	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		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
		15	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		16	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		2024-07-10
62	检验及其他辅助设备	1	全部参数	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		2024-07-10
		2	全部参数	自动化血液培养系统 YY/T 0656-2008		2024-07-10
		3	全部参数	电泳装置 YY 0087-2004		2024-07-10
63	医用离心机	1	全部参数	医用离心机 YY/T 0657-2017		2024-07-10
64	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		2024-07-10
		2	全部参数	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		2024-07-10
		3	全部参数	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		2024-07-10
		4	全部参数	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		2024-07-10
65	其他医用分析设备	1	全部参数	面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	外观	面阵荧光成像微阵列芯片扫描仪技术要求 GB/T 33806-2017		2024-07-10
66	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		2024-07-10
		2	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 5.2.6		2024-07-10
		3	全部参数	心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		2024-07-10
		4	血泵的外观与结构	心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.2		2024-07-10
		5	恒流性能	心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.3		2024-07-10
		6	搏动性能	心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.4		2024-07-10
		7	机械性能	心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		8	回流性能	心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.6		2024-07-10
		9	安全监测功能	心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.7		2024-07-10
		10	噪声	心肺流转系统 滚压式血泵 GB 12260-2017 5.8		2024-07-10
67	医疗器械可用性测试	1	全部参数	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	全部参数	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015		2024-07-10
				医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005 4.2		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
				医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005 4.3		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	与可用性有关的危险（源）和危险情况的	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			识别	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 IEC 62366-1:2005 5.3		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	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		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	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		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
		16	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		2024-07-10
		17	全部参数	Medical electrical equipment-Part1-6：General requipments for basic safety and essential performance-Collateral standard：Usability IEC 60601-1-6:2010		2024-07-10
		18	Conditions for application to ME EQUIPMENT	Medical electrical equipment-Part1-6：General requipments for basic safety and essential performance-Collateral standard：Usability IEC 60601-1-6:2010 4.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
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			
		19	USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT	Medical electrical equipment-Part1-6：General requipments for basic safety and essential performance-Collateral standard：Usability IEC 60601-1-6:2010 4.2		2024-07-10
		20	Replacement of requirement given in IEC 62366	Medical electrical equipment-Part1-6：General requipments for basic safety and essential performance-Collateral standard：Usability IEC 60601-1-6:2010 5		2024-07-10
		21	General requipments	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 4.1		2024-07-10
		22	Prepare use specification	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.1		2024-07-10
		23	Identify user interface characteristics related to safety and potential use errors	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.2		2024-07-10
		24	Idetify and describe hazard-related use scenarios	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.4		2024-07-10
		25	Select rhe hazard-	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			related use scenarios for summative evaluation			
		26	Establish user interface specification	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.6		2024-07-10
		27	Establish user interface evaluation plan	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.7		2024-07-10
		28	Perform user intrrface design,implementation and formative	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.8		2024-07-10
		29	Perform summative evaluation of the usability of the user interface	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.9		2024-07-10
		30	User interface of unknown provenance	Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices IEC 62366-1:2015 5.10		2024-07-10
		31	全部参数	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021		
		32	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		2024-07-10
		33	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		2024-07-10
		34	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		2024-07-10
68	磁共振设备	1	全部参数	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	全部参数	医用电气设备 第 2-33 部分：医疗诊断用磁共振设备基		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
				本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.7		
		10	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		2024-07-10
		11	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		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	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		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
		15	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		2024-07-10
		16	电磁兼容性一一要求和测试	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		2024-07-10
69	中医器械	1	全部参数	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		2024-07-10
		2	全部参数	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019		2024-07-10
		3	全部参数	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016		2024-07-10
		4	工作条件	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.1		2024-07-10
		5	光学要求	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		6	成像质量	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.3		2024-07-10
		7	结构要求	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.4		2024-07-10
		8	功能	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.5		2024-07-10
		9	使用说明书	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.7		2024-07-10
		10	工作条件	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.1		2024-07-10
		11	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		2024-07-10
		12	外加力学量的准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.3		2024-07-10
		13	脉压准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.4		2024-07-10
		14	脉率准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.5		2024-07-10
		15	泄压功能	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.6		2024-07-10
		16	传感器有效几何尺寸	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.7		2024-07-10
		17	动态放大器的时间常数	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.8		2024-07-10
		18	外观	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.10		2024-07-10
		19	使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.11		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
70	治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				专用要求 YY 9706.257-2021 201.13		
		10	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.14		2024-07-10
		11	ME 设备的结构	医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.15		2024-07-10
		12	ME 系统	医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.16		2024-07-10
		13	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 201.17		2024-07-10
71	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		2024-07-10
		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 GB 9706.278-2023		2024-07-10
72	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	导航引导下的 RA 设备定位精	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		2024-07-10

中国合格评定国际认可委员会
认可证书附件

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			
			度			
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
73	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		3	全部参数	血液透析设备 YY 0054-2010		2024-07-10
		4	全部参数	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		2024-07-10
74	医用软件	1	全部参数	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”	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	全部参数	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		2024-07-10
		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	2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
75	工业、科学和医疗机器人	1	全部参数	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019		2024-07-10
		2	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		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		10	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		2024-07-10
		11	辐射骚扰（1～6GHz）	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		2024-07-10
		12	谐波电流	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019	不测电流大于 16A 的产品	2024-07-10
		13	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	2024-07-10
76	电动轮椅车电磁兼容	1	全部参数	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		2024-07-10
		2	端子骚扰电压	轮椅车 第 21 部分电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012 5.3.1、5.4.1		2024-07-10
		3	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		2024-07-10
		4	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		2024-07-10
		5	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		2024-07-10
		6	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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	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		2024-07-10
		11	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		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
77	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB 17625.1-2022	不测：三相产品	2024-07-10
				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		2024-07-10
		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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		3	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或特定合同约定时使用	2024-07-10
				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	2024-07-10
				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		2024-07-10
		4	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		5	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		6	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		7	电快速瞬变脉冲群抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		8	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		9	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		10	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		11	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		12	在电源供电输入线上的电压	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
			暂降、短时中断和电压变化抗扰度			
		13	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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 17626.11-2023		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		14	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		15	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		16	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		17	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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 CISPR 14-1:2011		2024-07-10
				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	不测低压直流电源端口	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		18	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		19	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		20	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		21	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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 CISPR 14-1:2011		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
		22	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		23	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		24	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		25	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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 CISPR 14-1:2011		2024-07-10
		26	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		27	骚扰功率	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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		2024-07-10
				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 CISPR 14-1:2011		2024-07-10
		28	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 YY 0505-2012	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
		29	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		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10
				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 17626.3-2023		2024-07-10
				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	仅限被引用或客户要求时使用	2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
78	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		2024-07-10
79	人工智能医疗器械	1	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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		3	全部参数	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		2024-07-10
		4	全部参数	医学人工智能数据集质量管理推荐标准 IEEE 2801-2022		2024-07-10
80	医用电气设备网络安全	1	全部参数	医用电气设备网络安全基本要求 YY /T1843-2022		2024-07-10
81	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		2024-07-10
				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)		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB 17625.1-2022		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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)		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			（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)		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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)		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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)		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		6	射频场感应的传导骚扰抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010		2024-07-10
				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)		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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)		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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 17626.11-2023		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
		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		2024-07-10
				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)		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
				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		2024-07-10
82	核酸提取仪	1	全部参数	核酸提取仪 YY/T 1908-2023		2024-07-10
		2	外观	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.1		2024-07-10
		3	加样准确性和重复性	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.2		2024-07-10
		4	机械臂运动性能	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.3		2024-07-10
		5	温度控制	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.4		2024-07-10
		6	表面磁通密度	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.5		2024-07-10
		7	静压差	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.6		2024-07-10
		8	紫外灯	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.7		2024-07-10
		9	磁珠残留	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.8		2024-07-10
		10	核酸污染	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.9		2024-07-10
		11	核酸提取的一致性	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.10		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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	软件功能	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.11		2024-07-10
		13	其他功能	核酸提取仪 YY/T 1908-2023 4.12		2024-07-10
83	数字聚合酶链反应分析系统	1	全部参数	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023		2024-07-10
		2	外观要求	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.1		2024-07-10
		3	反应单元均匀性	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.2		2024-07-10
		4	温度控制	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.3		2024-07-10
		5	荧光强度重复性	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.4		2024-07-10
		6	荧光干扰	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.5		2024-07-10
		7	样本检测准确性	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.6		2024-07-10
		8	样本检测重复性	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.7		2024-07-10
		9	样本线性	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.8		2024-07-10
		10	荧光线性	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.9		2024-07-10
		11	软件功能	数字聚合酶链反应分析系统 YY/T 1918-2023 5.10		2024-07-10
84	二氧化碳培养箱	1	全部参数	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018		2024-07-10
		2	工作环境条件	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		3	外观及结构	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.2		2024-07-10
		4	温度显示及控制性能	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.3		2024-07-10
		5	二氧化碳浓度显示及控制性能	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.4		2024-07-10
		6	相对湿度控制性能	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.5		2024-07-10
		7	噪声	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.6		2024-07-10
		8	报警	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.7		2024-07-10
		9	开门恢复时间	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.8		2024-07-10
		10	保温性能	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.9		2024-07-10
		11	防止冷凝水的产生	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.10		2024-07-10
		12	超温保护	二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.11		2024-07-10
85	口腔治疗设备	1	全部参数	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021		2024-07-10
		2	通用要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.1		2024-07-10
		3	照度的调节范围	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.1		2024-07-10
		4	照明光斑	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.2		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	患者眼睛的照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.3		2024-07-10
		6	色度均匀性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.4		2024-07-10
		7	相关色温	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.5		2024-07-10
		8	光斑内辐射热	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.6		2024-07-10
		9	阴影	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.7		2024-07-10
		10	色彩显色指数	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.8		2024-07-10
		11	紫外辐照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.9		2024-07-10
		12	与光固化修复材料的相容性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.2.10		2024-07-10
		13	运动部件	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.1		2024-07-10
		14	操作控制	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.2		2024-07-10
		15	转动	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.3		2024-07-10
		16	一般稳定性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.4.1		2024-07-10
		17	位置调整后的稳定性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.4.2		2024-07-10
		18	操纵力	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.4.3		2024-07-10
		19	机械强度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.4.4		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		20	飞溅物	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.5		2024-07-10
		21	悬挂质量	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.3.6		2024-07-10
		22	清洗和消毒	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.4		2024-07-10
		23	电气安全要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.5		2024-07-10
		24	可用性要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 5.6		2024-07-10
		25	制造商说明	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 8		2024-07-10
		26	包装	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 9		2024-07-10
		27	标记	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 10		2024-07-10
86	生理参数分析测量设备	1	部分参数	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023	不测 201.102	2024-07-10
		2	通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.4		2024-07-10
		3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.5		2024-07-10
		4	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.6		2024-07-10
		5	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				201.7		
		6	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.8		2024-07-10
		7	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.9		2024-07-10
		8	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.10		2024-07-10
		9	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.11		2024-07-10
		10	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.12		2024-07-10
		11	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.13		2024-07-10
		12	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.14		2024-07-10
		13	ME 设备的结构	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		2024-07-10

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			
				201.15		
		14	ME 系统	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.16		2024-07-10
		15	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.17		2024-07-10
		16	实验室性能要求	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101		2024-07-10
		17	探头、探头的电缆延长线和探头套	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.103		2024-07-10
		18	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 202		2024-07-10
		19	可用性	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 206		2024-07-10
		20	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 208		2024-07-10
		21	用在家庭护理	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
			环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 211		
		22	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 212		2024-07-10
87	采用机器人技术的骨科手术导航设备	1	全部参数	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023		2024-07-10
		2	通用要求	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023 4.1		2024-07-10
		3	机械臂定位装置	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023 4.2		2024-07-10
		4	跟踪装置性能	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023 4.3		2024-07-10
		5	系统性能	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023 4.4		2024-07-10
		6	安装重复性	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023 4.5		2024-07-10
		7	保护功能	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023 4.6		2024-07-10
		8	液体冷却	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023 4.8		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	软件功能	采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法 YY/T 1901-2023 4.10		2024-07-10
88	血管内光学相干断层扫描成像设备	1	全部参数	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		2024-07-10
		2	光源	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023 4.1		2024-07-10
		3	分辨力	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023 4.2		2024-07-10
		4	灵敏度	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023 4.3		2024-07-10
		5	扫描性能	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023 4.4		2024-07-10
		6	测量性能	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023 4.5		2024-07-10
		7	回拉性能	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023 4.6		2024-07-10
		8	血管内成像导管	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023 4.7		2024-07-10
		9	导管连接控制器与血管内成像导管的连接	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023 4.8		2024-07-10
89	半导体发光二极管	1	全部参数	半导体发光二极管光辐射安全第 1 部分:要求与等级分类方法 GB/T 39771.1-2021		2024-07-10
		2	光辐射安全限值	半导体发光二极管光辐射安全第 1 部分:要求与等级分类方法 GB/T 39771.1-2021 4		2024-07-10
		3	等级分类	半导体发光二极管光辐射安全第 1 部分:要求与等级分类方法 GB/T 39771.1-2021 5		2024-07-10
		4	一般要求	半导体发光二极管光辐射安全第 2 部分:测试方法 GB/T		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
				39771.2-2021 4		
		5	测试要求	半导体发光二极管光辐射安全第 2 部分:测试方法 GB/T 39771.2-2021 5		2024-07-10
		6	测量方法	半导体发光二极管光辐射安全第 2 部分:测试方法 GB/T 39771.2-2021 6		2024-07-10
90	功能性近红外光谱(NIRS)设备	1	全部参数	医用电气设备第 2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2021		2024-07-10
		2	基本性能	医用电气设备第 2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2021 201.4.3		2024-07-10
		3	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	医用电气设备第 2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2021 201.7.2		2024-07-10
		4	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备第 2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2021 201.8		2024-07-10
		5	功能性近红外设备性能	医用电气设备第 2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2021 201.12.1.101		2024-07-10
91	电动上肢假肢部件	1	全部参数	电动上肢假肢部件 GB/T 18027-2021		2024-07-10
		2	一般要求	电动上肢假肢部件 GB/T 18027-2021		2024-07-10
		3	主要技术性能要求	电动上肢假肢部件 GB/T 18027-2021		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		4	可靠性要求	电动上肢假肢部件 GB/T 18027-2021		2024-07-10
		5	结构强度要求	电动上肢假肢部件 GB/T 18027-2021		2024-07-10
		6	外观要求	电动上肢假肢部件 GB/T 18027-2021		2024-07-10
		7	电动假手手套要求	电动上肢假肢部件 GB/T 18027-2021		2024-07-10
92	冠状动脉 CT 影像处理软件	1	全部参数	人工智能医疗器械 冠状动脉 CT 影像处理软件 算法性能测试方法 YY/T 1907-2023		2024-07-10
		2	算法性能测试要求	人工智能医疗器械 冠状动脉 CT 影像处理软件 算法性能测试方法 YY/T 1907-2023		2024-07-10
		3	算法应用场景的测试方法	人工智能医疗器械 冠状动脉 CT 影像处理软件 算法性能测试方法 YY/T 1907-2023		2024-07-10
		4	算法质量特性与测试方法	人工智能医疗器械 冠状动脉 CT 影像处理软件 算法性能测试方法 YY/T 1907-2023		2024-07-10
93	笑气吸入镇静镇痛装置	1	全部参数	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T 1873-2023		2024-07-10
		2	通用要求	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T 1873-2023 4		2024-07-10
		3	动力供应	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T 1873-2023 6		2024-07-10
		4	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T 1873-2023 7		2024-07-10
		5	泄露	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T 1873-2023 8		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		6	连接端口	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T 1873-2023 9		2024-07-10
		7	附件的附加要求	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T 1873-2023 11		2024-07-10
		8	标识、标记和文件	麻醉和呼吸设备笑气吸入镇静镇痛装置 YY/T 1873-2023 12		2024-07-10
94	用于测量人体时间用力呼气量的肺量计	1	全部参数	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		2024-07-10
		2	电气安全	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 4.1		2024-07-10
		3	机械安全	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 4.2		2024-07-10
		4	刻度或显示的标记	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 5.1		2024-07-10
		5	标记易认性	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 5.2		2024-07-10
		6	标记的耐久性	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 5.3		2024-07-10
		7	肺量计或其包装的标记	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 5.4		2024-07-10
		8	使用说明书	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 5.5		2024-07-10
		9	技术说明书	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 5.6		2024-07-10
		10	测量范围	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 6		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		11	准确性	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.1		2024-07-10
		12	记录时间	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.2		2024-07-10
		13	图形显示宽高比	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.3		2024-07-10
		14	容积记录	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.4		2024-07-10
		15	用力呼气开始	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.5		2024-07-10
		16	用力呼气终止	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.6		2024-07-10
		17	线性度	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.7		2024-07-10
		18	重复性	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.8		2024-07-10
		19	呼气阻抗	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 7.9		2024-07-10
		20	手持式肺量计或附件坠落的影响	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 8.1		2024-07-10
		21	校准	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 8.2		2024-07-10
		22	拆卸和重新组装	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 8.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		23	重复使用的肺量计和部件	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 9.1		2024-07-10
		24	要求在使用前处理的肺量计及其部件	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 9.2		2024-07-10
		25	无菌包装的肺量计和部件	麻醉和呼吸设用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021 9.3		2024-07-10
95	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3部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023		2024-07-10
		2	有源植入式医疗器械通用要求	手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 5		2024-07-10
		3	特定有源植入式医疗器械的要求	手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 6		2024-07-10
		4	7 包装的通用要求	手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 7		2024-07-10
		5	有源植入医疗器械的通用标识	手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 8		2024-07-10
		6	销售包装上的标识	手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 9		2024-07-10
		7	销售包装的构造	手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 10		2024-07-10
		8	无菌包装的标记	手术植入物 有源植入式医疗器械 第3部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 11		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	不可重复使用包装的构造	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 12		2024-07-10
		10	有源植入医疗器械的标记	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 13		2024-07-10
		11	对有源植入式医疗器械非预期性生物学反应的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 14		2024-07-10
		12	有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 15		2024-07-10
		13	电流对患者造成伤害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 16		2024-07-10
		14	对患者热伤害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 17		2024-07-10
		15	对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 18		2024-07-10
		16	对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 19		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		17	有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 20		2024-07-10
		18	有源植入式医疗器械对电场直接作用于患者引起变化的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 21		2024-07-10
		19	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 22		2024-07-10
		20	有源植入式医疗器械对机械力的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 23		2024-07-10
		21	有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 24		2024-07-10
		22	有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 25		2024-07-10
		23	有源植入式医疗器械对温度	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 26		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
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			
			变化造成损害的防护			
		24	有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 27		2024-07-10
		25	随附文件	手术植入物 有源植入式医疗器械 第 3 部分：植入式神经刺激器 YY 0989.3-2023 28		2024-07-10
		26	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		2024-07-10
		27	0Hz≤f≤3000MHz 频段的试验要求	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 4		2024-07-10
		28	频段高于 3000MHz 的试验	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 5		2024-07-10
		29	器械在治疗环境中收到电磁场影响的防护	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 6		2024-07-10
		30	其他随附文件	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 7		2024-07-10
96	体外循环及血液处理设备	1	全部参数	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		2	通则	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 4		2024-07-10
		3	对 GB 9706.1-2020 中相应内容进行的修改及补充	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5		2024-07-10
		4	通用要求	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.1		2024-07-10
		5	ME 设备标识、标记和文件	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.2		2024-07-10
		6	ME 设备对电击危险的防护	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.3		2024-07-10
		7	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.4		2024-07-10
		8	对超温和其他危险（源）的防护	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.5		2024-07-10
		9	控制器和仪表的准确性及危险输出的防止	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6		2024-07-10
		10	ME 设备危险情况和故障状态	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.7		2024-07-10
		11	ME 设备的结构	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.8		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
97	医用磁共振成像设备	1	全部参数	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		2024-07-10
		2	图像性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.1		2024-07-10
		3	磁体要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.2		2024-07-10
		4	静磁场性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.3		2024-07-10
		5	软件要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.4		2024-07-10
		6	机械性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.5		2024-07-10
		7	设备的工作稳定性	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.6		2024-07-10
		8	门控部件的性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.7		2024-07-10
		9	安全	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.8		2024-07-10
		10	环境试验	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.9		2024-07-10
		11	外观	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023 4.10		2024-07-10
98	超声骨组织手术设备刀具	1	全部参数	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		2024-07-10
		2	结构及尺寸	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.1		2024-07-10
		3	性能	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.2		2024-07-10
		4	外观	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.3		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		5	工作要求	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.4		2024-07-10
		6	材质	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.5		2024-07-10
		7	适配性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.6		2024-07-10
		8	耐腐蚀性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.7		2024-07-10
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 14925-2023		2024-07-10
2	医药工业洁净室（区）		全部参数	医药工业洁净室（区）		2024-07-10
3	洁净厂房	1	温度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.1		2024-07-10
		2	相对湿度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.1		2024-07-10
		3	静压差	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.2		2024-07-10
		4	气流流型	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.3		2024-07-10
		5	气流速度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 6.3		2024-07-10
		6	噪声	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 4.4		2024-07-10
		7	照度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 9.2		2024-07-10
		8	风量	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 A.3.1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	空气洁净度	洁净厂房设计规范 GB50073-2013 A.3.5		2024-07-10
		10	风口送风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录E.1		2024-07-10
		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		2024-07-10
		12	房间排风量	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录E.16		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		16	静压差	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2 附录,E.2		2024-07-10
		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		2024-07-10
		18	洞口风速	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录E.2		2024-07-10
		19	房间氨浓度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录E.14		2024-07-10
		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		2024-07-10
		21	温度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录E.5		2024-07-10
		22	相对湿度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录E.5		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		23	温湿度拨动范围	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录 E.5.2		2024-07-10
		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		2024-07-10
		25	噪声	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录 E.6		2024-07-10
		26	照度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录 E.7		2024-07-10
		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	2024-07-10
		28	气流流型	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录 E.12.1		2024-07-10
		29	定向流	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录 E.12.2		2024-07-10
		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		2024-07-10
		31	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 16.2,附录 E.11		2024-07-10
		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	2024-07-10
		33	温度	无菌医疗器具生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-07-10
		34	相对湿度	无菌医疗器具生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-07-10
		35	风速	无菌医疗器具生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-07-10
		36	换气次数	无菌医疗器具生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		37	静压差	无菌医疗器具生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-07-10
		38	尘埃数	无菌医疗器具生产管理规范 YY 0033-2000 附录 A、附录 C		2024-07-10
		39	浮游菌	无菌医疗器具生产管理规范 YY 0033-2000 附录 A、附录 C		2024-07-10
		40	沉降菌数	无菌医疗器具生产管理规范 YY 0033-2000 附录 A、附录 C		2024-07-10
4	II 级 生物安全柜	1	外观	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.1		2024-07-10
		2	结构	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.2		2024-07-10
		3	高效过滤器完整性	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.2		2024-07-10
		4	噪声	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.3		2024-07-10
		5	照度	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.4		2024-07-10
		6	振动	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.5		2024-07-10
		7	下降气流流速	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.7		2024-07-10
		8	流入气流流速	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.8		2024-07-10
		9	气流模式	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.9		2024-07-10
		10	温升	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.12		2024-07-10
		11	紫外灯	II 级 生物安全柜 YY0569-2011 5.4.14		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
5	洁净工作台		全部参数	洁净工作台 JG/T 292-2010		2024-07-10
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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		3	洁净度级别	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3		2024-07-10
		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		2024-07-10
		5	温度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3		2024-07-10
		6	相对湿度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3		2024-07-10
		7	噪声	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3		2024-07-10
		8	平均照度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011 3.3		2024-07-10
		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	2024-07-10
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	2024-07-10
		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		2024-07-10
		3	室内压力	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		6	温度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1		2024-07-10
		7	相对湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1		2024-07-10
		8	最小新风量	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1		2024-07-10
		9	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1		2024-07-10
		10	最低照度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 4.0.1		2024-07-10
		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		2024-07-10
8	洁净厂房	1	温度	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		2	相对湿度	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		3	压差	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		4	换气次数	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		5	空气流速	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		6	气流组织	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		7	空气悬浮粒子	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		8	浮游菌	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		9	沉降菌	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		10	表面微生物	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		11	过滤完整性	中国药典 通则 9205 表 1		2024-07-10
		12	空气悬浮粒子	药品生产质量管理规范 附录 1 第 9 条		2024-07-10
		13	浮游菌	药品生产质量管理规范 附录 1 第 9 条		2024-07-10
		14	沉降菌	药品生产质量管理规范 附录 1 第 9 条		2024-07-10
		15	表面微生物	药品生产质量管理规范 附录 1 第 9 条		2024-07-10
		16	压差	药品生产质量管理规范 第四十八条		2024-07-10
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		2024-07-10
		2	采样口	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.2		2024-07-10
		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		2024-07-10
		4	风速显示	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.4		2024-07-10
		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		2024-07-10
		6	噪声	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.6		2024-07-10
		7	照度	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.7		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		10	气流模式	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.10		2024-07-10
		11	紫外灯	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.11		2024-07-10
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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		10	致畸试验	食品安全国家标准 致畸试验 GB15193.14-2015		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

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			
				GB 15193.16-2014		
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10

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			
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
		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		2024-07-10
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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		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		2024-07-10
		7	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		2024-07-10
		8	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		2024-07-10
		9	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		2024-07-10
		10	体内哺乳动物	《化妆品安全技术规范》 体内哺乳动物细胞微核试验		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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			
			细胞微核试验	2015 年版，第六章 12		
		11	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		2024-07-10
		12	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		2024-07-10
		13	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		2024-07-10
		14	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		2024-07-10
		15	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)		2024-07-10
		16	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		2024-07-10
		17	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		2024-07-10
		18	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）		2024-07-10
		19	体外皮肤腐蚀性试验：重建	体外皮肤腐蚀性：重建人表皮细模型胞方法 OECD TG431（2021）		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

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			
			人表皮细胞模型方法			
		20	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		2024-07-10
		21	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		2024-07-10
		22	化妆品用化学原料体外皮肤变态反应:直接多肽反应试验	国家药品监督管理局发布关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等 9 项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告 （2019 年 第 12 号） 附件 6		2024-07-10
		23	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		2024-07-10
		24	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		2024-07-10
		25	体外皮肤致敏性：ARE-Nrf2 荧光素酶	体外皮肤致敏性：ARE-Nrf2 荧光素酶 LuSens 试验 OECD TG442D(2022)附件 IB		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
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			
			LuSens 试验			
		26	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		2024-07-10
		27	化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法	国家药监局关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告 （2023 年 第 41 号） 附件 11		2024-07-10
未分组						
1	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		2024-07-10
		2	胶原蛋白/胶原蛋白特征多肽含量	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 YY/T 1805.3-2022		2024-07-10
		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		2024-07-10

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证