

检验检测机构 资质认定证书附表



230015143937

检验检测机构名称：陕西省医疗器械质量检验院

批准日期：2023年04月07日

有效期至：2029年01月18日

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

注意事项

1. 本附表是经资质认定部门批准的检验检测能力范围。

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

3. 本附表无批准部门骑缝章无效。

4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第X页共X页。

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第1页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
一	有源医疗器械						
	1.1	部分项目	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007	不测：25.2显像管抗内爆和冲击能力、第六篇对易燃麻醉混合气点燃危险的防护			2023-01-19
	1.2	分类	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（5）				2023-01-19
	1.3	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（6.1）				2023-01-19
	1.4	设备或设备部件的内部标记	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（6.2）				2023-01-19
	1.5	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（6.3）				2023-01-19
	1.6	符号	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（6.4）				2023-01-19
	1.7	导线绝缘的颜色	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（6.5）				2023-01-19
	1.8	医用气瓶及其连接的识别	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（6.6）				2023-01-19
	1.9	指示灯和按钮	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（6.7）				2023-01-19
	1.10	随附文件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（6.8）				2023-01-19
	1.11	输入功率	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（7）				2023-01-19
	1.12	环境条件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（10）				2023-01-19
	1.13	有关分类的要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（14）				2023-01-19
	1.14	电压和（或）能量的限制	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（15）				2023-01-19
	1.15	外壳和防护罩	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007（16）				2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第2页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
1	医用电气设备	1.16	隔离	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (17)			2023-01-19
		1.17	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (18)			2023-01-19
		1.18	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (19)			2023-01-19
		1.19	电介质强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (20)			2023-01-19
		1.20	机械强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (21)			2023-01-19
		1.21	运动部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (22)			2023-01-19
		1.22	面、边和角	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (23)			2023-01-19
		1.23	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (24)			2023-01-19
		1.24	飞溅物	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (25)			2023-01-19
		1.25	悬挂物	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (28)			2023-01-19
		1.26	X射线辐射	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (29)			2023-01-19
		1.27	电磁兼容性	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (36)			2023-01-19
		1.28	超温	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (42)			2023-01-19
		1.29	防火	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (43)			2023-01-19
		1.30	溢流	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (44.2)			2023-01-19
		1.31	液体泼洒	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (44.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第3页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.32	泄露	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (44.4)			2023-01-19
		1.33	受潮	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (44.5)			2023-01-19
		1.34	进液	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (44.6)			2023-01-19
		1.35	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (44.7)			2023-01-19
		1.36	压力容器和受压部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (45)			2023-01-19
		1.37	电源供电的中断	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (49)			2023-01-19
		1.38	意外地造成过量的输出	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (51.4)			2023-01-19
		1.39	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (52)			2023-01-19
		1.40	元器件和组件——概述	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.1)			2023-01-19
		1.41	连接——概述	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.3)			2023-01-19
		1.42	电容器的连接	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.4)			2023-01-19
		1.43	保护装置	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.5)			2023-01-19
		1.44	温度和过载控制装置	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.6)			2023-01-19
		1.45	电池	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.7)			2023-01-19
		1.46	指示器	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.8)			2023-01-19
		1.47	控制器的操作部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第4页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.48	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (56.11)			2023-01-19
		1.49	与供电网的分断	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.1)			2023-01-19
		1.50	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.2)			2023-01-19
		1.51	电源软电线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.3)			2023-01-19
		1.52	电源软电线的连接	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.4)			2023-01-19
		1.53	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.5)			2023-01-19
		1.54	网电源熔断器和过电流释放器	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.6)			2023-01-19
		1.55	网电源部分的布线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.8)			2023-01-19
		1.56	网电源变压器	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.9)			2023-01-19
		1.57	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (57.10)			2023-01-19
		1.58	保护接地——端子和连接	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (58)			2023-01-19
		1.59	内部布线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (59.1)			2023-01-19
		1.60	绝缘	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (59.2)			2023-01-19
		1.61	过电流和过电压保护	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (59.3)			2023-01-19
		1.62	油箱	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 (59.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第5页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
2	医用电气系统	2.1	全部项目	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			2023-01-19
		2.2	系统的通用要求	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 (3.201)			2023-01-19
		2.3	医用电气设备	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 (3.201.1)			2023-01-19
		2.4	非医用电气设备	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 (3.201.2)			2023-01-19
		2.5	特定电源	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 (3.201.3)			2023-01-19
		2.6	系统	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 (3.201.4)			2023-01-19
		2.7	系统的随机文件	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 (6.8.201)			2023-01-19
		2.8	供电电源	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 (10.2.2.201)			2023-01-19
		2.9	外壳	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 (16.201)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第6页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.10	电气隔离	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 (17.201)			2023-01-19
		2.11	连续漏电流和患者辅助电流	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 (19)			2023-01-19
		2.12	运动部件	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 (22)			2023-01-19
		2.13	清洗、消毒和灭菌	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 (44.7.201)			2023-01-19
		2.14	供电电源的中断	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 (49.201)			2023-01-19
		2.15	连接	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 (56.3.201)			2023-01-19
		2.16	可移式多孔插座	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 (57.2.201)			2023-01-19
		2.17	隔离装置	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 (57.10.201)			2023-01-19
		2.18	系统保护接地	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 (58.201)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第7页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.19	线路的防护	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 (59.201)			2023-01-19
3	可编程医用电气系统	3.1	全部项目	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			2023-01-19
		3.2	随机文件	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 (6.8)			2023-01-19
		3.3	文件	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 (52.201)			2023-01-19
		3.4	风险管理计划	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 (52.202)			2023-01-19
		3.5	开发生存周期	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 (52.203)			2023-01-19
		3.6	风险管理过程	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 (52.204)			2023-01-19
		3.7	人员资格	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 (52.205)			2023-01-19
		3.8	需求规格说明	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 (52.206)			2023-01-19
		3.9	体系结构	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 (52.207)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第8页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		3.10	设计和实现	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（52.208）			2023-01-19
		3.11	验证	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（52.209）			2023-01-19
		3.12	确认	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（52.210）			2023-01-19
		3.13	修改	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（52.211）			2023-01-19
		3.14	评定	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（52.211）			2023-01-19
		4.1	部分项目	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020	不测：9.5.2阴极射线管、11.2.2可在富氧环境中使用的ME设备和ME系统、11.4预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统、11.7ME设备和ME系统的生物相容性、13.2.11在富氧环境中使用的ME设备的元器件故障、15.4.3.4锂电池	扩项	2023-01-19
		4.2	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）		扩项	2023-01-19
		4.3	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）		扩项	2023-01-19
		4.4	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）		扩项	2023-01-19
		4.5	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）		扩项	2023-01-19
		4.6	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）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第9页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		4.7	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)		扩项	2023-01-19
		4.8	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)		扩项	2023-01-19
		4.9	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)		扩项	2023-01-19
		4.10	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)		扩项	2023-01-19
		4.11	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)		扩项	2023-01-19
		4.12	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)		扩项	2023-01-19
		4.13	ME设备试验的通用要求	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 (5)		扩项	2023-01-19
		4.14	ME设备和ME系统的分类	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 (6)		扩项	2023-01-19
		4.15	ME设备标识、标记和文件	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)		扩项	2023-01-19
		4.16	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)		扩项	2023-01-19
		4.17	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)		扩项	2023-01-19
		4.18	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)		扩项	2023-01-19
		4.19	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)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第10页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
4	医用电气设备和医用电气系统	4.20	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)		扩项	2023-01-19
		4.21	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)		扩项	2023-01-19
		4.22	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)		扩项	2023-01-19
		4.23	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)		扩项	2023-01-19
		4.24	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)		扩项	2023-01-19
		4.25	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)		扩项	2023-01-19
		4.26	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)		扩项	2023-01-19
		4.27	ME设备的机械危险	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 (9.1)		扩项	2023-01-19
		4.28	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)		扩项	2023-01-19
		4.29	与面、角和边相关的机械危险	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 (9.3)		扩项	2023-01-19
		4.30	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)		扩项	2023-01-19
		4.31	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)		扩项	2023-01-19
		4.32	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)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第11页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		4.33	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)		扩项	2023-01-19
		4.34	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)		扩项	2023-01-19
		4.35	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)		扩项	2023-01-19
		4.36	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)		扩项	2023-01-19
		4.37	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)		扩项	2023-01-19
		4.38	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)		扩项	2023-01-19
		4.39	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)		扩项	2023-01-19
		4.40	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)		扩项	2023-01-19
		4.41	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)		扩项	2023-01-19
		4.42	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)		扩项	2023-01-19
		4.43	ME设备防火要求的强度和刚度	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 (11.2.1)		扩项	2023-01-19
		4.44	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)		扩项	2023-01-19
		4.45	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)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第12页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		4.46	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)		扩项	2023-01-19
		4.47	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)		扩项	2023-01-19
		4.48	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)		扩项	2023-01-19
		4.49	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)		扩项	2023-01-19
		4.50	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)		扩项	2023-01-19
		4.51	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)		扩项	2023-01-19
		4.52	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)		扩项	2023-01-19
		4.53	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)		扩项	2023-01-19
		4.54	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)		扩项	2023-01-19
		4.55	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)		扩项	2023-01-19
		4.56	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)		扩项	2023-01-19
		4.57	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)		扩项	2023-01-19
		4.58	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)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第13页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		4. 59	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)		扩项	2023-01-19
		4. 60	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)		扩项	2023-01-19
		4. 61	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)		扩项	2023-01-19
		4. 62	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)		扩项	2023-01-19
		4. 63	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)		扩项	2023-01-19
		4. 64	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)		扩项	2023-01-19
		4. 65	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)		扩项	2023-01-19
		4. 66	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)		扩项	2023-01-19
		4. 67	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)		扩项	2023-01-19
		4. 68	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)		扩项	2023-01-19
		4. 69	ME设备和 ME系统的电磁兼容性	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 (17)		扩项	2023-01-19
		5. 1	全部项目	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		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第14页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
5	医用软件	5.2	产品说明	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 (7.3.1)		扩项	2023-01-19
		5.3	用户文档集	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 (7.3.2)		扩项	2023-01-19
		5.4	产品质量——功能性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 (7.3.3)		扩项	2023-01-19
		5.5	产品质量——性能效率	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 (7.3.3)		扩项	2023-01-19
		5.6	产品质量——兼容性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 (7.3.3)		扩项	2023-01-19
		5.7	产品质量——易用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 (7.3.3)		扩项	2023-01-19
		5.8	产品质量——可靠性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 (7.3.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第15页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.9	产品质量——信息安全性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE)第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016(7.3.3)		扩项	2023-01-19
		5.10	产品质量——维护性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE)第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016(7.3.3)		扩项	2023-01-19
		5.11	产品质量——可移植性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE)第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016(7.3.3)		扩项	2023-01-19
6	医用电器	6.1	全部项目	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009			2023-01-19
		6.2	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(11.1)			2023-01-19
		6.3	低温储存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(11.2)			2023-01-19
		6.4	额定工作高温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(11.3)			2023-01-19
		6.5	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(11.4)			2023-01-19
		6.6	额定工作湿热试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(11.5)			2023-01-19
		6.7	湿热储存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(11.6)			2023-01-19
		6.8	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(11.7)			2023-01-19
		6.9	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(11.8)			2023-01-19
		6.10	运输试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009(4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第16页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		6.11	对电源的适应能力	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 (11.9)			2023-01-19
7	医用电气设备和医用电气系统(外壳防护等级)	7.1	部分项目	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017	不测：IP5、IP6、IPX9	扩项	2023-01-19
		7.2	第一特征数字所表示的防止接近危险部件和防止固体异物进入的防护等级	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (12.3、13.3)		扩项	2023-01-19
		7.3	第二特征数字所表示的防止水进入的防护等级 IPX1	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (14.2.1)		扩项	2023-01-19
		7.4	第二特征数字所表示的防止水进入的防护等级 IPX2	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (14.2.2)		扩项	2023-01-19
		7.5	第二特征数字所表示的防止水进入的防护等级 IPX3	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (14.2.3)		扩项	2023-01-19
		7.6	第二特征数字所表示的防止水进入的防护等级 IPX4	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (14.2.4)		扩项	2023-01-19
		7.7	第二特征数字所表示的防止水进入的防护等级 IPX5	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (14.2.5)		扩项	2023-01-19
		7.8	第二特征数字所表示的防止水进入的防护等级 IPX6	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (14.2.6)		扩项	2023-01-19
		7.9	第二特征数字所表示的防止水进入的防护等级 IPX7	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (14.2.7)		扩项	2023-01-19
		7.10	第二特征数字所表示的防止水进入的防护等级 IPX8	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (14.2.8)		扩项	2023-01-19
		7.11	附加字母所表示的防止接近危险部件的防护等级	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (15.3)		扩项	2023-01-19
		7.12	补充字母	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (8)		扩项	2023-01-19
		7.13	标志	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017 (10)		扩项	2023-01-19
		8.1	全部项目	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 YY0709-2009			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第17页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.2	控制器和仪表标记	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 YY0709-2009 (6.3)			2023-01-19
		8.3	指示灯和按钮	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 YY0709-2009 (6.7)			2023-01-19
		8.4	随机文件	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 YY0709-2009 (6.8.1)			2023-01-19
		8.5	使用说明书	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 YY0709-2009 (6.8.2)			2023-01-19
		8.6	技术说明书	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 YY0709-2009 (6.8.3)			2023-01-19
		8.7	报警系统报警状态	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 YY0709-2009 (201.1)			2023-01-19
		8.8	智能报警系统的说明	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 YY0709-2009 (201.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第18页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
8	医用电气设备报警系统	8.9	报警信号的产生概述	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 YY0709-2009 (201.3.1)			2023-01-19
		8.10	视觉报警信号	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 YY0709-2009 (201.3.2)			2023-01-19
		8.11	听觉报警信号的特征	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 YY0709-2009 (201.3.3.1)			2023-01-19
		8.12	听觉报警信号和信息信号的音量	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 YY0709-2009 (201.3.3.2)			2023-01-19
		8.13	报警系统延迟	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 YY0709-2009 (201.4.1)			2023-01-19
		8.14	分布式报警系统传出或传入的延迟	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 YY0709-2009 (201.4.2)			2023-01-19
		8.15	报警预置	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 YY0709-2009 (201.5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第19页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.16	制造商设定的报警预置	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 YY0709-2009 (201.5.2)			2023-01-19
		8.17	使用者和操作人员设定的报警预置	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 YY0709-2009 (201.5.3)			2023-01-19
		8.18	默认报警预置	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 YY0709-2009 (201.5.4)			2023-01-19
		8.19	不超过30s的中断	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 YY0709-2009 (201.5.5)			2023-01-19
		8.20	报警限值	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 YY0709-2009 (201.6.1)			2023-01-19
		8.21	可调整的报警限值	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 YY0709-2009 (201.6.2)			2023-01-19
		8.22	报警系统的安全	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 YY0709-2009 (201.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第20页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.23	报警信号非激活状况概述	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 YY0709-2009 (201.8.1)			2023-01-19
		8.24	报警信号非激活状态的终止	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 YY0709-2009 (201.8.2)			2023-01-19
		8.25	指示和操作	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 YY0709-2009 (201.8.3)			2023-01-19
		8.26	报警复位	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 YY0709-2009 (201.9)			2023-01-19
		8.27	非栓锁和栓锁报警信号	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 YY0709-2009 (201.10)			2023-01-19
		8.28	存在的分布式报警系统	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 YY0709-2009 (201.11.1)			2023-01-19
		8.29	对分布式报警系统传输报警状态	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 YY0709-2009 (201.11.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第21页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.30	报警状态日志	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 YY0709-2009 (201.12)			2023-01-19
		9.1	全部项目	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项	2023-01-19
		9.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (5)		扩项	2023-01-19
		9.3	报警状态	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.1)		扩项	2023-01-19
		9.4	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.2)		扩项	2023-01-19
		9.5	报警信号的产生概述	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.3.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第22页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
9	医用电气设备和医用电气系统中报警系统	9.6	视觉报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		9.7	听觉报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.3.3)		扩项	2023-01-19
		9.8	语音报警信号的特征	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.3.4)		扩项	2023-01-19
		9.9	延迟说明	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.4)		扩项	2023-01-19
		9.10	报警预置	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.5)		扩项	2023-01-19
		9.11	报警限值	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第23页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.12	报警系统的安全性	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.7)		扩项	2023-01-19
		9.13	报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.8)		扩项	2023-01-19
		9.14	报警复位	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.9)		扩项	2023-01-19
		9.15	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.10)		扩项	2023-01-19
		9.16	分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.11)		扩项	2023-01-19
		9.17	报警系统日志	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 (6.12)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第24页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
10	在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统	10.1	全部项目	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项	2023-01-19
		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1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.3	ME设备的环境条件	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.5	对ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.6	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第25页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.7	ME设备和ME系统的清洗、消毒附加的要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.8	ME设备和ME系统的灭菌附加的要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.9	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统附加的要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.10	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1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.11	内部电源附加的要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.12	控制器和仪表准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第26页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.13	机械强度附加的要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.14	ME设备控制器的操作部件附加的要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.15	勒紧或窒息的防护	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.16	ME设备和ME系统电磁兼容性附加的要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		10.17	ME设备和ME系统报警系统附加的要求	医用电气设备 第1-11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)		扩项	2023-01-19
		11.1	全部项目	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 YY9706.112-2021		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第27页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.2	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 YY9706.112- 2021(4.1)		扩项	2023-01-19
		11.3	两次使用间的运输和储存环境条件	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 YY9706.112- 2021(4.2.1)		扩项	2023-01-19
		11.4	连续运行条件	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 YY9706.112- 2021(4.2.2.1)		扩项	2023-01-19
		11.5	短暂运行条件	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 YY9706.112- 2021(4.2.2.2)		扩项	2023-01-19
		11.6	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 YY9706.112- 2021(5)		扩项	2023-01-19
		11.7	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 YY9706.112- 2021(6.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第28页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
11	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	11.8	IP分类标记附加要求	医用电气设备第1-12部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: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 YY9706.112-2021(6.2)		扩项	2023-01-19
		11.9	附加通用要求	医用电气设备第1-12部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: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 YY9706.112-2021(6.3.1)		扩项	2023-01-19
		11.10	电源附加要求	医用电气设备第1-12部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: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 YY9706.112-2021(6.3.2)		扩项	2023-01-19
		11.11	ME设备启动程序附加要求	医用电气设备第1-12部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: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 YY9706.112-2021(6.3.3)		扩项	2023-01-19
		11.12	操作说明书附加要求	医用电气设备第1-12部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: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 YY9706.112-2021(6.3.4)		扩项	2023-01-19
		11.13	ME设备信息附加要求	医用电气设备第1-12部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: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 YY9706.112-2021(6.3.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第29页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.14	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 YY9706.112- 2021(6.4)		扩项	2023-01-19
		11.15	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 YY9706.112- 2021(7)		扩项	2023-01-19
		11.16	水或颗粒物侵入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 YY9706.112- 2021(8.1.1)		扩项	2023-01-19
		11.17	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 YY9706.112- 2021(8.1.2)		扩项	2023-01-19
		11.18	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 YY9706.112- 2021(8.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第30页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.19	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 YY9706.112- 2021(9)		扩项	2023-01-19
		11.20	机械强度通用要求	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 YY9706.112- 2021(10.1.1)		扩项	2023-01-19
		11.21	预期在道路救护车(机)上使用的固定的或永久性安装的ME设备的机械强度的要求	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 YY9706.112- 2021(10.1.2)		扩项	2023-01-19
		11.22	可转移的ME设备的机械强度的要求	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 YY9706.112- 2021(10.1.3)		扩项	2023-01-19
		11.23	对机载的ME设备的机械强度的要求	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 YY9706.112- 2021(10.1.4)		扩项	2023-01-19
		11.24	ME设备安装要求	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 YY9706.112- 2021(10.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第31页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.25	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 YY9706.112- 2021(11)		扩项	2023-01-19
12	医用电气设备(周期性测试和修理后测试)	12.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		12.2	测试概述	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(5.1)		扩项	2023-01-19
		12.3	目视检查	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(5.2)		扩项	2023-01-19
		12.4	测量概述	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(5.3.1)		扩项	2023-01-19
		12.5	测量保护接地电阻	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(5.3.2)		扩项	2023-01-19
		12.6	测量漏电流	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(5.3.3)		扩项	2023-01-19
		12.7	测量绝缘电阻	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(5.3.4)		扩项	2023-01-19
		12.8	功能性测试	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(5.4)		扩项	2023-01-19
13	医用电气设备(能耗测量)	13.1	全部项目	医用电气设备能耗 测量方法 YY/T 1738-2020		扩项	2023-01-19
		13.2	能耗	医用电气设备能耗 测量方法 YY/T 1738-2020		扩项	2023-01-19
14	医用脚踏开关	14.1	全部项目	医用脚踏开关通用 技术条件 YY/T 1057-2016			2023-01-19
		14.2	启动力	医用脚踏开关通用 技术条件 YY/T 1057- 2016(5.1.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第32页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		14.3	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 (5.1.2)			2023-01-19
		14.4	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 (5.1.3)			2023-01-19
		14.5	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 (5.1.4)			2023-01-19
		14.6	连接电线用的弯曲试验	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 (5.1.5)			2023-01-19
		14.7	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 (5.1.6)			2023-01-19
		14.8	安全	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 (5.2)			2023-01-19
		15.1	全部项目	医用电气设备第一部分：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			2023-01-19
		15.2	标记要求	医用电气设备第一部分：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 (6.1.201)			2023-01-19
		15.3	识别、标记和文件通用要求	医用电气设备第一部分：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 (6.1.202)			2023-01-19
		15.4	引用的条文	医用电气设备第一部分：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 (6.8.201)			2023-01-19
		15.5	随机文件的通用要求	医用电气设备第一部分：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 (6.8.202)			2023-01-19
		15.6	齿科用工作电压范围的限定	医用电气设备第一部分：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 (29.201.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第33页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.7	X射线设备的半价层	医用电气设备第一部分：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(29.201.2)			2023-01-19
		15.8	X射线管组件的滤过	医用电气设备第一部分：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(29.201.3)			2023-01-19
		15.9	X射线源组件的滤过	医用电气设备第一部分：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(29.201.4)			2023-01-19
		15.10	X射线设备的总滤过	医用电气设备第一部分：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(29.201.5)			2023-01-19
		15.11	滤过片性能的指示	医用电气设备第一部分：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(29.201.6)			2023-01-19
		15.12	不可拆卸材料的滤过试验	医用电气设备第一部分：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(29.201.7)			2023-01-19
		15.13	附加滤过片材料试验	医用电气设备第一部分：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(29.201.8)			2023-01-19
		15.14	半价层试验	医用电气设备第一部分：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(29.201.9)			2023-01-19
		15.15	X射线管外壳	医用电气设备第一部分：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(29.202.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第34页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
15	诊断X射线设备安全	15.16	X射线管组件中的限束光阑	医用电气设备第一部分：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(29.202.2)			2023-01-19
		15.17	焦点外辐射的限制	医用电气设备第一部分：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(29.202.3)			2023-01-19
		15.18	X射线设备线束的限制方法	医用电气设备第一部分：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(29.202.4)			2023-01-19
		15.19	设备上的指示	医用电气设备第一部分：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(29.202.5)			2023-01-19
		15.20	光野指示器的指示	医用电气设备第一部分：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(29.202.7)			2023-01-19
		15.21	标记与实际指示的精度	医用电气设备第一部分：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(29.202.8)			2023-01-19
		15.22	光野指示器指示的精度	医用电气设备第一部分：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(29.202.9)			2023-01-19
		15.23	基准轴的位置	医用电气设备第一部分：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(29.203.1)			2023-01-19
		15.24	焦点到影像接收面的距离	医用电气设备第一部分：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(29.203.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第35页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.25	X射线野与影像接收面之间的对应关系	医用电气设备第一部分：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(29.203.5)			2023-01-19
		15.26	X射线源组件的安装	医用电气设备第一部分：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(29.204.1)			2023-01-19
		15.27	基准加载条件的说明	医用电气设备第一部分：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(29.204.2)			2023-01-19
		15.28	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备第一部分：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(29.204.3)			2023-01-19
		15.29	焦点至皮肤距离	医用电气设备第一部分：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(29.205)			2023-01-19
		15.30	X射线束通过各项的衰减	医用电气设备第一部分：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(29.206.1)			2023-01-19
		15.31	随机文件中的内容	医用电气设备第一部分：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(29.206.2)			2023-01-19
		15.32	X射线束的衰减当量试验	医用电气设备第一部分：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(29.206.3)			2023-01-19
		15.33	剩余辐射衰减试验	医用电气设备第一部分：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(29.207.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第36页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.34	一次性防护屏蔽的衰减当量试验	医用电气设备第一部分：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(29.207.3)			2023-01-19
		15.35	依靠距离的防护	医用电气设备第一部分：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(29.208.1)			2023-01-19
		15.36	来自防护区域的控制	医用电气设备第一部分：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(29.208.2)			2023-01-19
		15.37	指定的有效占用区	医用电气设备第一部分：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(29.208.3)			2023-01-19
		15.38	限制杂散辐射的有效占用区	医用电气设备第一部分：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(29.208.4)			2023-01-19
		15.39	手柄及控制装置	医用电气设备第一部分：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(29.208.5)			2023-01-19
		15.40	杂散辐射试验	医用电气设备第一部分：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(29.208.6)			2023-01-19
		16.1	全部项目	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020		扩项	2023-01-19
		16.2	符合性声明	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020（4.1）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第37页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.3	基准材料的成分	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (4.2)		扩项	2023-01-19
		16.4	ME设备或ME设备部件的外部标记通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.1.1)		扩项	2023-01-19
		16.5	条款中的标记要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.1.2)		扩项	2023-01-19
		16.6	引用的条款	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		16.7	剂量测定的校准	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		16.8	相关组件和附件的通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.3)		扩项	2023-01-19
		16.9	辐射剂量信息的通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.4.1)		扩项	2023-01-19
		16.10	定量信息	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.4.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第38页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.11	剂量指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.4.3)		扩项	2023-01-19
		16.12	临床协议	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.3.4)		扩项	2023-01-19
		16.13	*确定性效应 (ICRP60)	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.3.5)		扩项	2023-01-19
		16.14	对操作者的风险	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (5.2.3.6)		扩项	2023-01-19
		16.15	辐射管理通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.1)		扩项	2023-01-19
		16.16	辐射的正常开始和终止	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		16.17	防止辐射正常终止失效的安全措施	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		16.18	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.3.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第39页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.19	辐射输出的重复性	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		16.20	X射线源组件选择的指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.4.1)		扩项	2023-01-19
		16.21	加载状态的指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.4.2)		扩项	2023-01-19
		16.22	加载因素和操作模式的指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.4.3)		扩项	2023-01-19
		16.23	自动模式的指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.4.4)		扩项	2023-01-19
		16.24	剂量测定的指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.4.5)		扩项	2023-01-19
		16.25	自动控制系统	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.5)		扩项	2023-01-19
		16.26	散射辐射的减少	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第40页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
16	诊断X射线设备	16.27	成像性能通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.7.1)		扩项	2023-01-19
		16.28	系统性能	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.7.2)		扩项	2023-01-19
		16.29	焦点标称值	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.7.3)		扩项	2023-01-19
		16.30	辐射探测器或X射线影像接收器	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (6.7.4)		扩项	2023-01-19
		16.31	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (7.1)		扩项	2023-01-19
		16.32	X射线管电压波形	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (7.2)		扩项	2023-01-19
		16.33	滤板性能的指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (7.3)		扩项	2023-01-19
		16.34	不可拆卸材料滤过的试验	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (7.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第41页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.35	附加滤板和材料的试验	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (7.5)		扩项	2023-01-19
		16.36	X射线束范围的限制和X射线野与影像接收区域的关系通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (8.1)		扩项	2023-01-19
		16.37	X射线管的外壳	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (8.2)		扩项	2023-01-19
		16.38	X射线管组件的限束光阑	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (8.3)		扩项	2023-01-19
		16.39	焦点外辐射的限制	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (8.4)		扩项	2023-01-19
		16.40	X射线野与影像接收区域的关系通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (8.5.1)		扩项	2023-01-19
		16.41	焦点到影像接收器的距离	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (8.5.2)		扩项	2023-01-19
		16.42	X射线野与有效影像接收区域之间的对应关系	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (8.5.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第42页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.43	患者的定位和辐照区域的限制	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (8.5.4)		扩项	2023-01-19
		16.44	焦皮距通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (9.1)		扩项	2023-01-19
		16.45	焦皮距随附文件的信息	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (9.2)		扩项	2023-01-19
		16.46	通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (10.1)		扩项	2023-01-19
		16.47	患者与影像接收器之间的辐射束的衰减随附文件的信息	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (10.2)		扩项	2023-01-19
		16.48	剩余辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (11)		扩项	2023-01-19
		16.49	泄露辐射的防护通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (12.1)		扩项	2023-01-19
		16.50	X射线源组件和X射线成像布置的安装	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (12.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第43页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.51	基准加载条件的说明	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (12.3)		扩项	2023-01-19
		16.52	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (12.4)		扩项	2023-01-19
		16.53	非加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (12.5)		扩项	2023-01-19
		16.54	杂散辐射的防护通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (13.1)		扩项	2023-01-19
		16.55	从防护区域对X射线设备的控制	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (13.2)		扩项	2023-01-19
		16.56	依靠距离的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (13.3)		扩项	2023-01-19
		16.57	*指定的有效占用区	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (13.4)		扩项	2023-01-19
		16.58	手柄及控制装置	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (13.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第44页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.59	杂散辐射试验	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB9706.103-2020 (13.6)		扩项	2023-01-19
17	医用诊断X射线源组件和X射线管组件	17.1	全部项目	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2023-01-19
		17.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(6.1)			2023-01-19
		17.3	概述	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997(6.8.1)			2023-01-19
		17.4	使用说明书	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(6.8.2)			2023-01-19
		17.5	技术说明书	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(6.8.3)			2023-01-19
		17.6	符合说明	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(6.8.101)			2023-01-19
		17.7	输入到X射线源组件的能量	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(7.1)			2023-01-19
		17.8	外壳和防护罩	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(16)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第45页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		17.9	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(18)			2023-01-19
		17.10	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(19)			2023-01-19
		17.11	电介质强度	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(20)			2023-01-19
		17.12	防护罩	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(25.101)			2023-01-19
		17.13	防护件	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(42.5)			2023-01-19
		17.14	限制温度装置	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(42.101)			2023-01-19
		17.15	压力容器和受压部件	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(45)			2023-01-19
		17.16	工作数据的准确性	医用电气设备第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997(50.104)			2023-01-19
		18.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		18.2	基本性能	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(201.4.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第46页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.3	预期使用寿命	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 (201.4.4)		扩项	2023-01-19
		18.4	输入功率	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 (201.4.11)		扩项	2023-01-19
		18.5	供电电压、电流类型、供电方式、频率	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 (201.5.5)		扩项	2023-01-19
		18.6	潮湿预处理	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 (201.5.7)		扩项	2023-01-19
		18.7	对电击防护	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 (201.6.2)		扩项	2023-01-19
		18.8	标识	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 (201.7.2.2)		扩项	2023-01-19
		18.9	高电压接线端子装置	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 (201.7.2.14)		扩项	2023-01-19
		18.10	冷却条件	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 (201.7.2.15)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第47页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
18	医用诊断X射线管组件	18.11	X射线管标记	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 (201.7.2.101)		扩项	2023-01-19
		18.12	X射线管组件的外部标记	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 (201.7.2.102)		扩项	2023-01-19
		18.13	高电压部件	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 (201.7.3.2)		扩项	2023-01-19
		18.14	随附文件概述	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 (201.7.9.1)		扩项	2023-01-19
		18.15	警告和安全须知	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 (201.7.9.2.2)		扩项	2023-01-19
		18.16	附件、附加设备、使用的材料	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 (201.7.9.2.14)		扩项	2023-01-19
		18.17	X射线管组件使用说明书	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 (201.7.9.2.101)		扩项	2023-01-19
		18.18	X射线管组件技术说明书	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 (201.7.9.3.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第48页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.19	漏电流和患者辅助电流	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (21.8.7)		扩项	2023-01-19
		18.20	电介质强度	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.8.8.3)		扩项	2023-01-19
		18.21	由绝缘化合物填充的空间	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.8.9.3)		扩项	2023-01-19
		18.22	飞溅物危险(源)	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.9.5)		扩项	2023-01-19
		18.23	压力容器与气压和液压部件概述	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.9.7.1)		扩项	2023-01-19
		18.24	压力释放装置	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.9.7.7)		扩项	2023-01-19
		18.25	正常使用时的最高温度	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.11.1.1)		扩项	2023-01-19
		18.26	不向患者提供热量的应用部分	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.11.1.2.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第49页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.27	诊断X射线设备	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.12.4.5.2)		扩项	2023-01-19
		18.28	喷射、外壳变形或超温	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.13.1.2)		扩项	2023-01-19
		18.29	ME设备和ME系统的电磁兼容	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (201.17)		扩项	2023-01-19
		18.30	符合性声明	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (203.4.1)		扩项	2023-01-19
		18.31	X射线设备的半价层和总滤过	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (203.7.1)		扩项	2023-01-19
		18.32	滤板性能的指示	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (203.7.3)		扩项	2023-01-19
		18.33	非加载状态下的泄漏辐射	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本性能专用要求 GB 9706.228-2020 (203.12.5)		扩项	2023-01-19
		19.1	全部项目	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			2023-01-19
		19.2	设备或设备部件的外部标记	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 (6.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第50页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
19	X射线设备附属设备	19.3	控制器件和仪表的标记	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 (6.3)			2023-01-19
		19.4	指示灯和按钮	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 (6.7)			2023-01-19
		19.5	概述	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 (6.8.1)			2023-01-19
		19.6	使用说明书	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 (6.8.2)			2023-01-19
		19.7	符合本标准的说明	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 (6.8.101)			2023-01-19
		19.8	机械强度	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 (21)			2023-01-19
		19.9	安全系数	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 (21.101)			2023-01-19
		19.10	替换	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 (22.4)			2023-01-19
		19.11	控制	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 (22.4.1)			2023-01-19
		19.12	无意识的动作	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 (22.4.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第51页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		19.13	压力和力的限定	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 (22.4.3)			2023-01-19
		19.14	速度的限定和制动	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 (22.4.4)			2023-01-19
		19.15	间隙	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 (22.4.5)			2023-01-19
		19.16	限定的运动、停止末端装置	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 (22.4.6)			2023-01-19
		19.17	可拆卸的防护板	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 (22.4.7)			2023-01-19
		19.18	增补	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 (22.5)			2023-01-19
		19.19	解脱的措施	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 (22.101)			2023-01-19
		19.20	平衡部件的移开	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 (22.102)			2023-01-19
		19.21	正常使用时的稳定性	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 (24)			2023-01-19
		19.22	悬挂物	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 (28)			2023-01-19
		20.1	全部项目	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			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第52页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		20.2	设备或设备部件的外部标记	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 (6.1)			2023-01-19
		20.3	指示灯颜色	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 (6.7a)			2023-01-19
		20.4	使用说明书	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 (6.8.2)			2023-01-19
		20.5	技术说明书	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 (6.8.3)			2023-01-19
		20.6	涉及随机文件的条文	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 (6.8.101)			2023-01-19
		20.7	符合标准的声明	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 (6.8.102)			2023-01-19
		20.8	电源	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 (10.2.2)			2023-01-19
		20.9	电压和(或)能量的限制	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 (15)			2023-01-19
		20.10	外壳和保护罩	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 (16)			2023-01-19
		20.11	连续漏电流和患者辅助电流	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 (19)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第53页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
20	诊断X射线发生装置的高压发生器	20.12	电介质强度	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(20)			2023-01-19
		20.13	间歇方式下的预备状态	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(29.1.102a)		扩项	2023-01-19
		20.14	加载状态	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(29.1.102b)		扩项	2023-01-19
		20.15	被选择的X射线源组件的指示	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(29.1.102c)		扩项	2023-01-19
		20.16	自动方式的指示	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(29.1.102d)		扩项	2023-01-19
		20.17	自动曝光控制的范围	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(29.1.102e)		扩项	2023-01-19
		20.18	辐射输出的限制	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(29.1.103)		扩项	2023-01-19
		20.19	中止失效	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(29.1.104a)		扩项	2023-01-19
		20.20	限时装置	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(29.1.104b)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第54页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		20.21	自动终止的装置	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 (29.1.104c)		扩项	2023-01-19
		20.22	间歇方式下启动	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 (29.1.104d)		扩项	2023-01-19
		20.23	间歇方式下终止失效	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 (29.1.104e)		扩项	2023-01-19
		20.24	自动密度控制或自动曝光控制的高压发生器	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 (29.1.104f)		扩项	2023-01-19
		20.25	外部联锁装置的连接	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 (29.1.105)		扩项	2023-01-19
		20.26	通用要求	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 (29.1.106a)		扩项	2023-01-19
		20.27	加载因素自动控制	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 (29.1.106b)		扩项	2023-01-19
		20.28	刻度值增量	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 (29.1.106c)		扩项	2023-01-19
		20.29	牙科用高压发生器	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 (29.1.106d)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第55页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		20.30	辐射时间短于0.063s时	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 (29.1.106e)		扩项	2023-01-19
		20.31	连续方式进行自动控制的系统	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 (29.1.106f)		扩项	2023-01-19
		20.32	透视高压发生器	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 (29.1.106g)		扩项	2023-01-19
		20.33	超温	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 (42)			2023-01-19
		20.34	电和辐射输出的指示	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 (50.101.1)			2023-01-19
		20.35	简化指示	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 (50.101.2)			2023-01-19
		20.36	可变加载因素指示	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 (50.101.3)			2023-01-19
		20.37	重复性、线性和稳定性	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 (50.102)			2023-01-19
		20.38	加载因素的准确性	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 (50.104)			2023-01-19
		20.39	空气比释动能测量条件	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 (50.105)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第56页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		20.40	充电方式的连锁装置	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(57.7.101)			2023-01-19
		20.41	爬电距离和电气间隙	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(57.10)			2023-01-19
		21.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		21.2	增补的潜在基本性能要求	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(201.4.3.101)		扩项	2023-01-19
		21.3	ME设备和ME系统的供电网	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(201.4.10.2)		扩项	2023-01-19
		21.4	来自供电网的电气输入功率	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(201.7.2.7)		扩项	2023-01-19
		21.5	冷却条件	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(201.7.2.15)		扩项	2023-01-19
		21.6	限束装置	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(201.7.2.101)		扩项	2023-01-19
		21.7	指示灯颜色	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(201.7.8.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第57页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.8	随附文件概述	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(201.7.9.1)		扩项	2023-01-19
		21.9	加载因素	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(201.7.9.2.1.101)		扩项	2023-01-19
		21.10	使用说明书X射线源组件	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(201.7.9.2.1.102)		扩项	2023-01-19
		21.11	集成的X射线影像接收器	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(201.7.9.2.1.103)		扩项	2023-01-19
		21.12	ME设备发射辐射	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(201.7.9.2.1.7)		扩项	2023-01-19
		21.13	技术说明书X射线源组件	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(201.7.9.3.1.01)		扩项	2023-01-19
		21.14	随附文件的补充说明	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(201.7.9.101)		扩项	2023-01-19
		21.15	高压电缆连接	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(201.8.4.3.1.01)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第58页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.16	X射线管电压的限制	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(201.8.4.101)		扩项	2023-01-19
		21.17	电压、电流或能量的附加限制	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(201.8.5.1.101)		扩项	2023-01-19
		21.18	定子及定子电路电介质强度试验	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(201.8.5.4.101)		扩项	2023-01-19
		21.19	阻抗及载流能力	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(201.8.6.4)		扩项	2023-01-19
		21.20	X射线管组件	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(201.8.6.101)		扩项	2023-01-19
		21.21	漏电流和患者辅助电流	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(201.8.7)		扩项	2023-01-19
		21.22	电介质强度	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(201.8.8.3)		扩项	2023-01-19
		21.23	碰撞保护	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(201.9.2.2.4.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第59页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.24	连续开动	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(201.9.2.2.5)		扩项	2023-01-19
		21.25	运动的速度	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(201.9.2.2.6)		扩项	2023-01-19
		21.26	非预期的运动	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(201.9.2.3.1)		扩项	2023-01-19
		21.27	患者加载/卸载过程中的非预期运动	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(201.9.2.3.1.101)		扩项	2023-01-19
		21.28	压强和压力的限定	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(201.9.2.3.1.01)		扩项	2023-01-19
		21.29	压迫装置的运动联锁	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(201.9.2.3.1.02)		扩项	2023-01-19
		21.30	控制	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(201.9.2.4.1.01)		扩项	2023-01-19
		21.31	来自人体重量的动载荷	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(201.9.8.3.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第60页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.32	机械防护装置	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(201.9.8.4.101)		扩项	2023-01-19
		21.33	缓震措施	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(201.9.8.101)		扩项	2023-01-19
		21.34	正常使用时的最高温度	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(201.11.1.1)		扩项	2023-01-19
		21.35	ME设备的供电电源/供电网中断	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(201.11.8)		扩项	2023-01-19
		21.36	对X射线管组件超温的防护	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(201.11.101)		扩项	2023-01-19
		21.37	对限束装置超温的防护	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(201.11.102)		扩项	2023-01-19
		21.38	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2-54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(201.12)		扩项	2023-01-19
		21.39	ME系统部件的电源中断	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(201.16.8)		扩项	2023-01-19
		21.40	基本性能的抗扰度测试	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(202.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第61页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.41	符合性说明	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(203.4.1)		扩项	2023-01-19
		21.42	电功率	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(203.4.101.1)		扩项	2023-01-19
		21.43	恒定电压高压发生器的纹波百分率	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(203.4.101.2)		扩项	2023-01-19
		21.44	加载时间	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(203.4.101.3)		扩项	2023-01-19
		21.45	标称最短辐照时间	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(203.4.101.4)		扩项	2023-01-19
		21.46	检查协议	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(203.5.2.4.101)		扩项	2023-01-19
		21.47	透视和/或序列摄影 X射线设备的剂量信息	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(203.5.2.4.5.101)		扩项	2023-01-19
		21.48	剂量信息的测试	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(203.5.2.4.5.102)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第62页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
21	X射线摄影和透视设备	21.49	透视图像存储管理	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(203.6.1.101)		扩项	2023-01-19
		21.50	检查协议管理	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(203.6.1.102)		扩项	2023-01-19
		21.51	辐照的正常开始和终止	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(203.6.2.1)		扩项	2023-01-19
		21.52	充电方式的联锁	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(203.6.2.1.101)		扩项	2023-01-19
		21.53	外部联锁的连接	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(203.6.2.1.102)		扩项	2023-01-19
		21.54	防止辐照正常终止失效的安全措施	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(203.6.2.2)		扩项	2023-01-19
		21.55	辐射剂量和辐射质量的调节	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(203.6.3.1)		扩项	2023-01-19
		21.56	摄影的辐射输出的重复性	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(203.6.3.2.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第63页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.57	摄影的线性和稳定性	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(203.6.3.2.1 02)		扩项	2023-01-19
		21.58	辐射质量	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(203.6.3.2.1 03.2a)		扩项	2023-01-19
		21.59	衰减	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(203.6.3.2.1 03.2b)		扩项	2023-01-19
		21.60	高剂量控制(HLC)	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(203.6.3.102)		扩项	2023-01-19
		21.61	加载状态的指示	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(203.6.4.2)		扩项	2023-01-19
		21.62	加载因素指示的通用要求	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(203.6.4.3.1 01)		扩项	2023-01-19
		21.63	加载因素的简化指示	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(203.6.4.3.1 02)		扩项	2023-01-19
		21.64	加载因素的准确性的通用特性	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(203.6.4.3.1 03)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第64页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.65	自动控制模式下加载因素的准确性	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(203.6.4.3.1 04.1)		扩项	2023-01-19
		21.66	X射线管电压的准确性	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(203.6.4.3.1 04.3)		扩项	2023-01-19
		21.67	X射线管电流的准确性	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(203.6.4.3.1 04.4)		扩项	2023-01-19
		21.68	加载时间的准确性	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(203.6.4.3.1 04.5)		扩项	2023-01-19
		21.69	电流时间积的准确性	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(203.6.4.3.1 04.6)		扩项	2023-01-19
		21.70	附加滤板的指示	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(203.6.4.3.1 05)		扩项	2023-01-19
		21.71	检查协议的电子文档	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(203.6.4.3.1 06)		扩项	2023-01-19
		21.72	自动模式的指示	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(203.6.4.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第65页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.73	剂量测定指示	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(203.6.4.5)		扩项	2023-01-19
		21.74	辐射剂量结构化报告	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(203.6.4.5.101)		扩项	2023-01-19
		21.75	预备状态的指示	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(203.6.4.101)		扩项	2023-01-19
		21.76	自动控制系统	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(203.6.5)		扩项	2023-01-19
		21.77	标称最短辐照时间的确定	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(203.6.5.101)		扩项	2023-01-19
		21.78	散射辐射的减少	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(203.6.6)		扩项	2023-01-19
		21.79	末帧图像保持的 X射线影像和透视回放影像序列显示	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(203.6.7.101)		扩项	2023-01-19
		21.80	X射线设备的半价层和总滤过	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(203.7.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第66页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.81	X射线源组件的滤过	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(203.7.1.101)		扩项	2023-01-19
		21.82	焦点外辐射的限制	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(203.8.4)		扩项	2023-01-19
		21.83	X射线野与有效影像接收区域之间的对应关系	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(203.8.5.3)		扩项	2023-01-19
		21.84	X射线野的边线和尺寸	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(203.8.101)		扩项	2023-01-19
		21.85	X射线设备线束的限制方法概述	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(203.8.102.1)		扩项	2023-01-19
		21.86	X射线设备上的指示	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(203.8.102.2)		扩项	2023-01-19
		21.87	使用说明书中的指示	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(203.8.102.3)		扩项	2023-01-19
		21.88	标记指示和书面指示的准确性	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(203.8.102.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第67页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.89	光野指示器的指示	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(203.8.102.5)		扩项	2023-01-19
		21.90	光野指示器指示的准确性	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(203.8.102.6)		扩项	2023-01-19
		21.91	透视中 X射线束的中断	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(203.8.103)		扩项	2023-01-19
		21.92	X射线束轴的定位	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(203.8.104)		扩项	2023-01-19
		21.93	焦皮距通用要求	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(203.9.1)		扩项	2023-01-19
		21.94	规定用于透视的 X射线设备	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(203.9.101)		扩项	2023-01-19
		21.95	规定用于摄影的 X射线设备	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(203.9.102)		扩项	2023-01-19
		21.96	患者与影像接收器之间的X射线的衰减通用要求	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(203.10.1)		扩项	2023-01-19
		21.97	随附文件的信息	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(203.10.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第68页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.98	衰减当量试验	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(203.10.101)		扩项	2023-01-19
		21.99	剩余辐射衰减试验	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(203.11.102)		扩项	2023-01-19
		21.100	加载状态下的泄漏辐射	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(203.12.4)		扩项	2023-01-19
		21.101	从防护区域或对 X射线设备的控制	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(203.13.2)		扩项	2023-01-19
		21.102	依靠距离的防护	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(203.13.3)		扩项	2023-01-19
		21.103	限制杂散辐射的有效占用区	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(203.13.4.101)		扩项	2023-01-19
		21.104	从指定的有效占用区的控制	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(203.13.4.102)		扩项	2023-01-19
		21.105	手柄及控制装置	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(203.13.5)		扩项	2023-01-19
		21.106	杂散辐射试验	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(203.13.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第69页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
22	光电X射线影像增强器(入射野尺寸)	22.1	全部项目	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性第1部分：入射野尺寸的测定 YY/T 0457.1-2003			2023-01-19
		22.2	有效入射野尺寸和标称入射野尺寸的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性第1部分：入射野尺寸的测定 YY/T 0457.1-2003(5)			2023-01-19
		22.3	入射野尺寸的说明	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性第1部分：入射野尺寸的测定 YY/T 0457.1-2003(6)			2023-01-19
		22.4	符合性声明	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性第1部分：入射野尺寸的测定 YY/T 0457.1-2003(7)			2023-01-19
		23.1	全部项目	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2023-01-19
		23.2	X射线摄影设备的功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.1)			2023-01-19
		23.3	X射线摄影设备X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.2)			2023-01-19
		23.4	X射线摄影设备总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.3)			2023-01-19
		23.5	X射线摄影设备X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第70页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
23	X射线摄影和透视系统用X射线设备	23.6	标记的和书面的X射线野尺寸的指示准确性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.5.1)			2023-01-19
		23.7	光野指示器的准确性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.5.2)			2023-01-19
		23.8	X射线野和带光圈自动调节的影响接受面一致	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.5.3)			2023-01-19
		23.9	透射比释动能或辐射输出的线性和重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.6)			2023-01-19
		23.10	患者和X射线摄影接收器之间的材料衰减系数	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.7)			2023-01-19
		23.11	自动曝光控制标称最短时间	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.8.1)			2023-01-19
		23.12	AEC性能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.8.2)			2023-01-19
23	X射线摄影和透视系统用X射线设备	23.13	备用计时器和安全断路器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.8.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第71页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		23.14	直接X射线摄影线对分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.9)			2023-01-19
		23.15	X射线摄影设备空气比释动能面积乘积指示器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(5.10)			2023-01-19
		23.16	X射线透视设备和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.1)			2023-01-19
		23.17	X射线透视设备X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.2)			2023-01-19
		23.18	X射线透视设备总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.3)			2023-01-19
		23.19	X射线透视设备X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.4)			2023-01-19
		23.20	自动照射量率控制的功能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.5)			2023-01-19
		23.21	X射线野，X射线影像增强器影像接受面和图像显示的一致性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.6.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第72页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		23.22	X射线野和使用点片装置影像接受面的一致性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.6.2)			2023-01-19
		23.23	患者和X射线图像接收器之间材料的衰减系数	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.7)			2023-01-19
		23.24	X射线透视用X射线影像增强器入射面的空气比释动能率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.8)			2023-01-19
		23.25	配有X射线影像增强器的X射线透视入射空气比释动能率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.9)			2023-01-19
		23.26	电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)X射线影像增强器入射器的空气比释动能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.10)			2023-01-19
		23.27	电影X射线摄影或其他间接X射线摄影系统(不包括数字系统)的入射空气比释动能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.11)			2023-01-19
		23.28	用带X射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)线对分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.12)			2023-01-19
		23.29	用带X射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)低对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.13)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第73页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		23.30	X射线透视设备空气比释动能面积乘积指示器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(6.14)			2023-01-19
		23.31	体层摄影设备所要求的附加试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003(7.2)			2023-01-19
24	乳腺摄影X射线设备	24.1	全部项目	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2023-01-19
		24.2	和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005(5.1)			2023-01-19
		24.3	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005(5.2)			2023-01-19
		24.4	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005(5.3)			2023-01-19
		24.5	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005(5.4)			2023-01-19
		24.6	光野指示器、X射线野限制和X射线束准直	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005(5.5)			2023-01-19
		24.7	辐射输出的线性和重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005(5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第74页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		24.8	最小电流时间积	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005 (5.7.1)			2023-01-19
		24.9	AEC性能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005 (5.7.2)		扩项	2023-01-19
		24.10	备用计时器和安全切断装置	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005 (5.7.3)			2023-01-19
		24.11	患者支架的上表面与影像接收器平面之间的材料衰减率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005 (5.8)			2023-01-19
		24.12	压迫器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005 (5.9)			2023-01-19
		24.13	组织伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005 (5.10)			2023-01-19
		24.14	活动防散射滤线栅影的淡化	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影x射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005 (5.11)			2023-01-19
		25.1	全部项目	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005			2023-01-19
		25.2	具有口内X射线影像接收器的牙科X射线设备的和功能试验	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.1)			2023-01-19
		25.3	具有口内X射线影像接收器的牙科X射线设备X射线管电压	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.2)			2023-01-19
		25.4	具有口内X射线影像接收器的牙科X射线设备总滤过	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第75页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
25	牙科X射线设备	25.5	X射线管的焦点	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.4)			2023-01-19
		25.6	具有口内X射线影像接收器的牙科X射线设备X射线束的限制和校准	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.5)			2023-01-19
		25.7	焦点到皮肤的距离	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.6)			2023-01-19
		25.8	具有口内X射线影像接收器的牙科X射线设备辐射输出的重复性	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.7)			2023-01-19
		25.9	具有口内X射线影像接收器的牙科X射线设备线对分辨率	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.8)			2023-01-19
		25.10	具有口内X射线影像接收器的牙科X射线设备低对比度分辨率	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (5.9)			2023-01-19
		25.11	具有口外X射线影像接收器的牙科全景X射线设备的和功能试验	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.1)			2023-01-19
		25.12	具有口外X射线影像接收器的牙科全景X射线设备X射线管电压	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.2)			2023-01-19
		25.13	具有口外X射线影像接收器的牙科全景X射线设备总滤过	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.3)			2023-01-19
		25.14	具有口外X射线影像接收器的牙科全景X射线设备X射线管焦点	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.4)			2023-01-19
		25.15	具有口外X射线影像接收器的牙科全景X射线设备X射线束的限制和校准	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.5)			2023-01-19
		25.16	具有口外X射线影像接收器的牙科全景X射线设备辐射输出的重复性	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.7)		扩项	2023-01-19
		25.17	具有口外X射线影像接收器的牙科全景X射线设备线对分辨率	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.8)			2023-01-19
		25.18	具有口外X射线影像接收器的牙科全景X射线设备低对比度分辨率	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.9)			2023-01-19
		25.19	带增感屏的X射线胶片暗匣	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.10)			2023-01-19
		25.20	图像均匀性	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 (6.11)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第76页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		25.21	患者定位指示器	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（6.12）			2023-01-19
		25.22	全景层	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（6.13）			2023-01-19
		25.23	具有口外X射线影像接收器的牙科头颅X射线设备的和功能试验	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（5.1）			2023-01-19
		25.24	具有口外X射线影像接收器的牙科头颅X射线设备X射线管电压	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（7.2）			2023-01-19
		25.25	具有口外X射线影像接收器的牙科头颅X射线设备总滤过	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（7.3）			2023-01-19
		25.26	具有口外X射线影像接收器的牙科头颅X射线设备X射线管焦点	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（7.4）		扩项	2023-01-19
		25.27	具有口外X射线影像接收器的牙科头颅X射线设备X射线束的限制和校准	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（7.5）			2023-01-19
		25.28	具有口外X射线影像接收器的牙科头颅X射线设备辐射输出的重复性	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（7.7）			2023-01-19
		25.29	具有口外X射线影像接收器的牙科头颅X射线设备线对分辨率	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（7.8）			2023-01-19
		25.30	具有口外X射线影像接收器的牙科头颅X射线设备低对比度分辨率	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（5.8）			2023-01-19
		25.31	带增感屏的X射线摄影胶片暗匣	牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005（6.10）			2023-01-19
26	医用X射线设备	26.1	全部项目	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		扩项	2023-01-19
		26.2	气候环境试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016（6.2.1）		扩项	2023-01-19
		26.3	机械环境试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016（6.2.2）		扩项	2023-01-19
		26.4	运输试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016（6.2.3）		扩项	2023-01-19
		26.5	电源适应能力的试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016（6.2.4）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第77页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
27	医学影像照片观察装置	27.1	全部项目	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2023-01-19
		27.2	照片夹	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.1)			2023-01-19
		27.3	结构	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.1)			2023-01-19
		27.4	观察屏尺寸	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.2)			2023-01-19
		27.5	光源色温	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.3.2)			2023-01-19
		27.6	亮度	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.3.3)			2023-01-19
		27.7	均匀性	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.3.4)			2023-01-19
		27.8	稳定性	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.3.5)			2023-01-19
		27.9	发光时间和闪烁	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.3.6)			2023-01-19
		27.10	光的散射	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.3.7)			2023-01-19
		27.11	安全	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.4)			2023-01-19
		27.12	外观	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007 (6.1)			2023-01-19
28	医用X射线立式摄影架	28.1	全部项目	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2023-01-19
		28.2	机械运动范围	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.2)			2023-01-19
		28.3	制动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.3)			2023-01-19
		28.4	启动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第78页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		28.5	噪声	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.5)			2023-01-19
		28.6	暗盒架	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.6)			2023-01-19
		28.7	片盒前挡板	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.7)			2023-01-19
		28.8	滤线栅	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.8)			2023-01-19
		28.9	外观	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.9)			2023-01-19
		28.10	环境试验	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 (5.10)			2023-01-19
29	医用X射线摄影床	29.1	全部项目	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2023-01-19
		29.2	床面高度	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.2)			2023-01-19
		29.3	床面移动范围	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.3)			2023-01-19
		29.4	X射线管头支撑装置	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.4)			2023-01-19
		29.5	床面板	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.5)			2023-01-19
		29.6	滤线器	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.6)			2023-01-19
		29.7	床面承载	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.7)			2023-01-19
		29.8	长度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.8)			2023-01-19
		29.9	角度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.9)			2023-01-19
		29.10	启动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 (6.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第79页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		29.11	制动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009(6.11)			2023-01-19
		29.12	电力驱动运动部分	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009(6.12)			2023-01-19
		29.13	外观	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009(6.13)			2023-01-19
		29.14	环境试验	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009(6.14)			2023-01-19
30	医用诊断X射线可变限速器	30.1	全部项目	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2023-01-19
		30.2	最大X射线辐射野	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.2)			2023-01-19
		30.3	最小X射线辐射野	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.2)			2023-01-19
		30.4	光野指示装置及光野中心	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.3.1)			2023-01-19
		30.5	光野照度及光野边缘处的对比度	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.3.2)			2023-01-19
		30.6	X射线辐射野与光野位置一致性	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.3.3)			2023-01-19
		30.7	加载状态下的泄露辐射	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.4)			2023-01-19
		30.8	等效滤过	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.5)			2023-01-19
		30.9	附加滤过	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.6)			2023-01-19
		30.10	随机文件	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.7)			2023-01-19
		30.11	环境试验	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.8)			2023-01-19
		30.12	安全	医用诊断X射线可变限速器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.9)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第80页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		30.13	外观	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007(4.10)			2023-01-19
31	X射线管组件	31.1	全部项目	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004			2023-01-19
		31.2	固有滤过的测量	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004(4)			2023-01-19
		31.3	固有滤过的说明和符合性声明	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004(5)			2023-01-19
32	医用X射线导管床	32.1	全部项目	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2023-01-19
		32.2	制动	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.2)			2023-01-19
		32.3	床面板材料	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.3)			2023-01-19
		32.4	机械运动范围	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.4)			2023-01-19
		32.5	启动力	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.5)			2023-01-19
		32.6	噪声	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.6)			2023-01-19
		32.7	承重	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.7)			2023-01-19
		32.8	脚开关	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.8)			2023-01-19
		32.9	结构和布局	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.9)			2023-01-19
		32.10	其他要求	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.10)			2023-01-19
		32.11	外观	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.11)			2023-01-19
		32.12	环境试验	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.12)			2023-01-19
		32.13	安全	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009(6.13)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第81页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
33	微型医用诊断X射线机	33.1	全部项目	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2023-01-19
		33.2	最大输出功率	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.2)			2023-01-19
		33.3	X射线管电压调节	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.3.1)			2023-01-19
		33.4	管电压的偏差	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.3.2)			2023-01-19
		33.5	X射线管电流调节	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.4.1)			2023-01-19
		33.6	管电流的偏差	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.4.2)			2023-01-19
		33.7	加载时间和限时装置	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.5)			2023-01-19
		33.8	有效视野尺寸	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.6)			2023-01-19
		33.9	显示屏亮度	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.7.1)			2023-01-19
		33.10	空间分辨率	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.7.2)			2023-01-19
		33.11	灰度等级	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.7.3)			2023-01-19
		33.12	限束器	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.8)			2023-01-19
		33.13	焦屏距及焦皮距	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.9)			2023-01-19
		33.14	附加防护屏	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.10)			2023-01-19
		33.15	加载条件下的泄漏辐射	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.11)			2023-01-19
		33.16	外观	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.12)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第82页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		33.17	环境试验	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.13)			2023-01-19
		33.18	安全	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009(6.14)			2023-01-19
		34.1	部分项目	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021	不测：三维成像性能、X射线体层摄影	扩项	2023-01-19
		34.2	环境条件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.1.1）		扩项	2023-01-19
		34.3	电源条件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.1.2）		扩项	2023-01-19
		34.4	最大输出功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.2.1）		扩项	2023-01-19
		34.5	标称电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.2.2）		扩项	2023-01-19
		34.6	X射线管电压	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.3.1）		扩项	2023-01-19
		34.7	X射线管电流	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.3.2）		扩项	2023-01-19
		34.8	加载时间	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.3.3）		扩项	2023-01-19
		34.9	电流时间积	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.3.4）		扩项	2023-01-19
		34.10	防过载	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.3.5）		扩项	2023-01-19
		34.11	自动曝光控制	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.3.6）		扩项	2023-01-19
		34.12	间接摄影和间接透视成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.4.1）		扩项	2023-01-19
		34.13	数字减影血管造影（DSA）成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.4.2）		扩项	2023-01-19
		34.14	量子探测效率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.4.4）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第83页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
34	医用诊断X射线机	34.15	剂量指示	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.5.1)		扩项	2023-01-19
		34.16	影像接收器入射面的透视辐射剂量	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.5.2)		扩项	2023-01-19
		34.17	透视入射空气比释动能率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.5.3)		扩项	2023-01-19
		34.18	剂量警示	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.5.4)		扩项	2023-01-19
		34.19	X射线野指示	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.5.5)		扩项	2023-01-19
		34.20	儿科检查	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.6)		扩项	2023-01-19
		34.21	机械运动范围	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.7.1)		扩项	2023-01-19
		34.22	长度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.7.2)		扩项	2023-01-19
		34.23	角度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.7.3)		扩项	2023-01-19
		34.24	制动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.7.4)		扩项	2023-01-19
		34.25	启动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.7.5)		扩项	2023-01-19
		34.26	承重	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.7.6)		扩项	2023-01-19
		34.27	噪声	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.7.7)		扩项	2023-01-19
		34.28	连通性符合性	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.8.1)		扩项	2023-01-19
		34.29	系统软件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.8.2)		扩项	2023-01-19
		34.30	随附文件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021(6.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第84页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		34.31	显示系统	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.11）		扩项	2023-01-19
		34.32	外观	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.12）		扩项	2023-01-19
		34.33	环境试验	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.13）		扩项	2023-01-19
		34.34	安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021（6.14）		扩项	2023-01-19
35	X射线计算机体层摄影设备	35.1	全部项目	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015			2023-01-19
		35.2	图像噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.2.1）			2023-01-19
		35.3	CT值的均匀性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.2.2）			2023-01-19
		35.4	CT值的准确性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.2.3）			2023-01-19
		35.5	空间分辨率（高对比度分辨率）	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.2.4）			2023-01-19
		35.6	低对比度分辨率	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.2.5）			2023-01-19
		35.7	运行噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.2.6）			2023-01-19
		35.8	伪影	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.2.7）			2023-01-19
		35.9	切片厚度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.2.8）			2023-01-19
		35.10	扫描架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015（6.3）			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第85页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		35.11	患者支架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.4)			2023-01-19
		35.12	X射线管电压准确度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.5.1)			2023-01-19
		35.13	X射线管电流准确度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.5.2)			2023-01-19
		35.14	扫描时间准确度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.5.3)			2023-01-19
		35.15	高压电缆及插头、插座	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.5.4)			2023-01-19
		35.16	软件功能	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.6)			2023-01-19
		35.17	患者支架表面的定位	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.7.1)			2023-01-19
		35.18	患者支架表面	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.7.2)			2023-01-19
		35.19	诊断床垂度(患者支架的刚度)	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.7.3)			2023-01-19
		35.20	用于患者定位的集成定位灯	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.7.4)			2023-01-19
		35.21	外观	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.8)			2023-01-19
		35.22	环境试验	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.9)			2023-01-19
		35.23	安全	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310—2015 (6.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第86页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		36.1	全部项目	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		扩项	2023-01-19
		36.2	环境条件	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		36.3	电源条件	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		36.4	最大输出功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		36.5	标称电功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		36.6	X射线管电压	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		36.7	X射线管电流	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		36.8	加载时间	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.3.3)		扩项	2023-01-19
		36.9	电流时间积	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.3.4)		扩项	2023-01-19
		36.10	防过载	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.3.5)		扩项	2023-01-19
		36.11	空间分辨率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.4.1)		扩项	2023-01-19
		36.12	低对比度分辨率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.4.2)		扩项	2023-01-19
		36.13	影像均为性	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.4.3)		扩项	2023-01-19
		36.14	有效成像区域	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.4.4)		扩项	2023-01-19
		36.15	残影	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.4.5)		扩项	2023-01-19
		36.16	伪影	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.4.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第87页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
36	移动式摄影X射线机	36.17	成像时间	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.4.7）		扩项	2023-01-19
		36.18	量子探测效率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.4.8）		扩项	2023-01-19
		36.19	DAP剂量面积乘积	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.4.7）		扩项	2023-01-19
		36.20	机械运动范围	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.1）		扩项	2023-01-19
		36.21	长度指示器	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.2）		扩项	2023-01-19
		36.22	角度指示值	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.3）		扩项	2023-01-19
		36.23	制动力	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.4）		扩项	2023-01-19
		36.24	移动性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.5）		扩项	2023-01-19
		36.25	越过门槛的运动	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.6）		扩项	2023-01-19
		36.26	非预期的运动	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.7）		扩项	2023-01-19
		36.27	运输状态中的不稳定性	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.8）		扩项	2023-01-19
		36.28	非运输状态的不稳定性	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.9）		扩项	2023-01-19
		36.29	移动状态外形尺寸	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.10）		扩项	2023-01-19
		36.30	探测器的坠落	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.11）		扩项	2023-01-19
		36.31	探测器的承载	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.5.12）		扩项	2023-01-19
		36.32	噪声	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020（6.6）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第88页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		36.33	内部电源	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.7)		扩项	2023-01-19
		36.34	曝光控制装置	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.8)		扩项	2023-01-19
		36.35	高压电缆插头、插座	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.9)		扩项	2023-01-19
		36.36	软件	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.10)		扩项	2023-01-19
		36.37	外观	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.11)		扩项	2023-01-19
		36.38	环境试验	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.12)		扩项	2023-01-19
		36.39	安全	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020 (6.13)		扩项	2023-01-19
37	X射线胃肠诊断床	37.1	全部项目	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009			2023-01-19
		37.2	床身转动性能	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.2)			2023-01-19
		37.3	床面移动性能	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.3)			2023-01-19
		37.4	点片装置性能	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.4)			2023-01-19
		37.5	压迫器	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.5)			2023-01-19
		37.6	脚踏板距地面高度	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.6)			2023-01-19
		37.7	透视检查覆盖范围	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.7)			2023-01-19
		37.8	其他要求	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.8)			2023-01-19
		37.9	制动力	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.9)			2023-01-19
		37.10	启动力	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.10)			2023-01-19
		37.11	承重	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.11)			2023-01-19
		37.12	噪声	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.12)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第89页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		37.13	外观	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.13)			2023-01-19
		37.14	环境试验	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.14)			2023-01-19
		37.15	安全	X射线胃肠诊断床 YY/T 0743-2009 (6.15)			2023-01-19
38	车载医用X射线诊断设备	38.1	全部项目	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021		扩项	2023-01-19
		38.2	环境条件	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		38.3	电源条件	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		38.4	基本要求	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 (6.2)		扩项	2023-01-19
		38.5	运载车辆的空间要求	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 (6.3)		扩项	2023-01-19
		38.6	输入电源	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 (6.4)		扩项	2023-01-19
		38.7	安装稳定性	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 (6.5)		扩项	2023-01-19
		38.8	保护接地要求	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 (6.6)		扩项	2023-01-19
		38.9	环境试验	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 (6.7)		扩项	2023-01-19
		39.1	全部项目	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		扩项	2023-01-19
		39.2	环境条件	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		39.3	电源条件	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		39.4	最大输出电功率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		39.5	标称电功率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.2.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第90页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
39	数字化摄影X射线机	39.6	X射线管电压	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		39.7	X射线管电流	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		39.8	加载时间	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.3)		扩项	2023-01-19
		39.9	电流时间积	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.4)		扩项	2023-01-19
		39.10	防过载	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.5)		扩项	2023-01-19
		39.11	自动曝光控制	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.6)		扩项	2023-01-19
		39.12	X射线野与影像接收面之间的对应关系	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.7)		扩项	2023-01-19
		39.13	剂量面积积指示	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.8)		扩项	2023-01-19
		39.14	儿科摄影要求	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.3.9)		扩项	2023-01-19
		39.15	空间分辨率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.4.1)		扩项	2023-01-19
		39.16	低对比度分辨率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.4.2)		扩项	2023-01-19
		39.17	动态范围	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.4.3)		扩项	2023-01-19
		39.18	影像均匀性	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.4.4)		扩项	2023-01-19
		39.19	有效成像区域	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.4.5)		扩项	2023-01-19
		39.20	残影	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.4.6)		扩项	2023-01-19
		39.21	伪影	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 (6.4.7)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第91页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		39.22	（长骨）图像拼接性能	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.4.8）		扩项	2023-01-19
		39.23	探测器校正及稳定性试验	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.4.9）		扩项	2023-01-19
		39.24	量子探测效率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.4.10）		扩项	2023-01-19
		39.25	机械运动范围	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.5.1）		扩项	2023-01-19
		39.26	长度指示值	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.5.2）		扩项	2023-01-19
		39.27	角度指示值	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.5.3）		扩项	2023-01-19
		39.28	制动	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.5.4）		扩项	2023-01-19
		39.29	承重	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.5.5）		扩项	2023-01-19
		39.30	噪声	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.5.6）		扩项	2023-01-19
		39.31	网络通信	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.6.1）		扩项	2023-01-19
		39.32	信息管理	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.6.2）		扩项	2023-01-19
		39.33	成像时间	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.6.3）		扩项	2023-01-19
		39.34	高压电缆插头、插座	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.7）		扩项	2023-01-19
		39.35	外观	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.8）		扩项	2023-01-19
		39.36	环境试验	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.9）		扩项	2023-01-19
		39.37	安全	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018（6.10）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第92页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		39.38	全项目	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 3部分：数字化摄 影X射线机 YY/T 1708.3-2021		扩项	2024-09-20
		39.39	DICOM符合性	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 3部分：数字化摄 影X射线机 YY/T 1708.3-2021 (5.1.1)		扩项	2024-09-20
		39.40	安全软件	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 3部分：数字化摄 影X射线机 YY/T 1708.3-2021 (5.1.2)		扩项	2024-09-20
		39.41	可靠性	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 3部分：数字化摄 影X射线机 YY/T 1708.3-2021 (5.2)		扩项	2024-09-20
		39.42	网络安全	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 3部分：数字化摄 影X射线机 YY/T 1708.3-2021 (5.3)		扩项	2024-09-20
		39.43	维护性	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 3部分：数字化摄 影X射线机 YY/T 1708.3-2021 (5.4)		扩项	2024-09-20
		39.44	可移植性	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 3部分：数字化摄 影X射线机 YY/T 1708.3-2021 (5.5)		扩项	2024-09-20
		40.1	部分项目	移动式C形臂X射线 机专用技术条件 YY/T 0744-2018	不测：三维成像	扩项	2023-01-19
		40.2	环境条件	移动式C形臂X射线 机专用技术条件 YY/T 0744- 2018 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		40.3	电源条件	移动式C形臂X射线 机专用技术条件 YY/T 0744- 2018 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		40.4	最大输出电功率	移动式C形臂X射线 机专用技术条件 YY/T 0744- 2018 (6.2.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第93页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
40	移动式C形臂X射线机	40.5	标称电功率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		40.6	X射线管电压	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		40.7	X射线管电流	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		40.8	加载时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.3.3)		扩项	2023-01-19
		40.9	电流时间积	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.3.4)		扩项	2023-01-19
		40.10	防过载	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.3.5)		扩项	2023-01-19
		40.11	空间分辨率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.1)		扩项	2023-01-19
		40.12	低对比度分辨率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.2)		扩项	2023-01-19
		40.13	动态范围	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.3)		扩项	2023-01-19
		40.14	平板探测器系统影像均匀性	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.4)		扩项	2023-01-19
		40.15	图像亮度稳定度	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.5)		扩项	2023-01-19
		40.16	脉冲透视	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.6)		扩项	2023-01-19
		40.17	成像时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.7)		扩项	2023-01-19
		40.18	透视图像稳定时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.8)		扩项	2023-01-19
		40.19	透视恢复时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.9)		扩项	2023-01-19
		40.20	网络传输时的透视性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第94页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		40.21	伪影	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.11)		扩项	2023-01-19
		40.22	摄影图像减影成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.12.1)		扩项	2023-01-19
		40.23	透视图像减影成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.4.12.2)		扩项	2023-01-19
		40.24	剂量指示	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.5.1)		扩项	2023-01-19
		40.25	影像接收器入射面的辐射剂量	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.5.2)		扩项	2023-01-19
		40.26	透视入射空气比释动能率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.5.3)		扩项	2023-01-19
		40.27	辐射剂量文件	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.5.4)		扩项	2023-01-19
		40.28	儿科检查	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.5.5)		扩项	2023-01-19
		40.29	C形臂的滑转	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.1.1)		扩项	2023-01-19
		40.30	C形臂的旋转	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.1.2)		扩项	2023-01-19
		40.31	C形臂的移动	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.1.3)		扩项	2023-01-19
		40.32	水平摆动	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.1.4)		扩项	2023-01-19
		40.33	C形臂的焦点-影像接收器距离	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.1.5)		扩项	2023-01-19
		40.34	C形臂的弧深度	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.1.6)		扩项	2023-01-19
		40.35	C形臂的开口距离	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.1.7)		扩项	2023-01-19
		40.36	移动性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第95页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		40.37	运动防护	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.6.3)		扩项	2023-01-19
		40.38	软件功能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.7)		扩项	2023-01-19
		40.39	高压电缆插头、插座	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.8)		扩项	2023-01-19
		40.40	噪声	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.9)		扩项	2023-01-19
		40.41	外观	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.10)		扩项	2023-01-19
		40.42	环境试验	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.11)		扩项	2023-01-19
		40.43	安全	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 (6.12)		扩项	2023-01-19
		41.1	全部项目	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		扩项	2023-01-19
		41.2	环境条件	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		41.3	电源条件	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		41.4	最大输出功率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		41.5	标称电功率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		41.6	X射线管电压	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		41.7	X射线管电流	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		41.8	加载时间	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.3.3)		扩项	2023-01-19
		41.9	电流时间积	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.3.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第96页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
41	口内成像牙科X射线机	41.10	防过载	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.3.5)		扩项	2023-01-19
		41.11	随附文件	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.3.6.1)		扩项	2023-01-19
		41.12	手持式牙科机表面的泄漏辐射	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.3.6.2)		扩项	2023-01-19
		41.13	X射线束的限制和校准	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.4.1)		扩项	2023-01-19
		41.14	焦点至皮肤距离	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.4.2)		扩项	2023-01-19
		41.15	线对分辨率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.4.3)		扩项	2023-01-19
		41.16	低对比度分辨率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.4.4)		扩项	2023-01-19
		41.17	影像均匀性	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.4.5)		扩项	2023-01-19
		41.18	机架的机械性能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.5.1)		扩项	2023-01-19
		41.19	X射线管头转动性能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.5.2)		扩项	2023-01-19
		41.20	跌落实验	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.5.3)		扩项	2023-01-19
		41.21	噪声	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.5.4)		扩项	2023-01-19
		41.22	操作软件功能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.6.1)		扩项	2023-01-19
		41.23	成像时间	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.6.2)		扩项	2023-01-19
		41.24	外观	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.7)		扩项	2023-01-19
		41.25	环境试验	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 (6.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第97页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		41.26	安全	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020（6.9）		扩项	2023-01-19
42	医用治疗X射线机	42.1	全部项目	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007			2023-01-19
		42.2	管电流调节范围及示值误差	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.2）			2023-01-19
		42.3	管电压调节范围及示值误差	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.3）			2023-01-19
		42.4	输出剂量率和半价层	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.4）			2023-01-19
		42.5	计时器调节范围及误差	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.5）			2023-01-19
		42.6	高压电缆插头、插座	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.6）			2023-01-19
		42.7	密封性能	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.7）			2023-01-19
		42.8	过滤板	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.8）			2023-01-19
		42.9	限束器	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.9）			2023-01-19
		42.10	患者支架	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.10）			2023-01-19
		42.11	X射线管组件的支撑装置	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.11）			2023-01-19
		42.12	噪声	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.12）			2023-01-19
		42.13	外观	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.13）			2023-01-19
		42.14	环境试验	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.14）			2023-01-19
		42.15	安全	医用治疗X射线机 YY/T 0317-2007（5.15）		扩项	2023-01-19
		43.1	全部项目	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		扩项	2023-01-19
		43.2	环境条件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021（6.1.1）		扩项	2023-01-19
		43.3	电源条件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021（6.1.2）		扩项	2023-01-19
		43.4	最大输出电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021（6.2.1）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第98页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		43.5	标称电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.2.2)		扩项	2023-01-19
		43.6	X射线管电压	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.3.1)		扩项	2023-01-19
		43.7	X射线管电流	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.3.2)		扩项	2023-01-19
		43.8	加载时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.3.3)		扩项	2023-01-19
		43.9	电流时间乘积	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.3.4)		扩项	2023-01-19
		43.10	防过载	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.3.5)		扩项	2023-01-19
		43.11	点片摄影准备时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.3.6)		扩项	2023-01-19
		43.12	末帧保持	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.1)		扩项	2023-01-19
		43.13	自动透视和透视图像稳定时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.2)		扩项	2023-01-19
		43.14	影像失真	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.3)		扩项	2023-01-19
		43.15	标称入射野尺寸	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.4)		扩项	2023-01-19
		43.16	空间分辨率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.5)		扩项	2023-01-19
		43.17	低对比度分辨率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.6)		扩项	2023-01-19
		43.18	透视图像亮度稳定度	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.7)		扩项	2023-01-19
		43.19	动态范围	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.8)		扩项	2023-01-19
		43.20	探测器影像均匀性	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.4.9)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第99页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
43	胃肠X射线机	43.21	图像采集速率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.4.10)		扩项	2023-01-19
		43.22	伪影	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.4.11)		扩项	2023-01-19
		43.23	残影	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.4.12)		扩项	2023-01-19
		43.24	图像测量功能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.4.13)		扩项	2023-01-19
		43.25	量子探测效率DQE	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.4.14)		扩项	2023-01-19
		43.26	剂量指示	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.1)		扩项	2023-01-19
		43.27	自动曝光控制	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.2)		扩项	2023-01-19
		43.28	X射线影像接收器入射面的透视空气比释动能率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.3)		扩项	2023-01-19
		43.29	X射线影像接收器入射面的摄影空气比释动能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.4)		扩项	2023-01-19
		43.30	透视入射空气比释动能率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.5)		扩项	2023-01-19
		43.31	摄影入射空气比释动能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.6)		扩项	2023-01-19
		43.32	X射线野指示	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.7)		扩项	2023-01-19
		43.33	辐射剂量文件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.8)		扩项	2023-01-19
		43.34	儿科检查	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.5.9)		扩项	2023-01-19
		43.35	床身转动性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.1)		扩项	2023-01-19
		43.36	床面移动性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第100页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		43.37	点片装置性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.3)		扩项	2023-01-19
		43.38	压迫器	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.4)		扩项	2023-01-19
		43.39	脚踏板距地面高度	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.5)		扩项	2023-01-19
		43.40	透视检查覆盖范围	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.6)		扩项	2023-01-19
		43.41	其他要求	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.7)		扩项	2023-01-19
		43.42	制动力	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.8)		扩项	2023-01-19
		43.43	启动力	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.9)		扩项	2023-01-19
		43.44	承重	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.10)		扩项	2023-01-19
		43.45	机械安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.6.11)		扩项	2023-01-19
		43.46	遥控装置	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.7)		扩项	2023-01-19
		43.47	随附文件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.8)		扩项	2023-01-19
		43.48	脚踏开关	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.9)		扩项	2023-01-19
		43.49	显示器	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.10)		扩项	2023-01-19
		43.50	噪声	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.11)		扩项	2023-01-19
		43.51	网络通信	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.12.1)		扩项	2023-01-19
		43.52	系统软件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.12.2)		扩项	2023-01-19
		43.53	高压电缆插头、插座	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 (6.13)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第101页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		43.54	外观	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.14)		扩项	2023-01-19
		43.55	环境试验	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.15)		扩项	2023-01-19
		43.56	安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021(6.16)		扩项	2023-01-19
44	遥控透视X射线机	44.1	全部项目	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009			2023-01-19
		44.2	最大输出功率	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.2)			2023-01-19
		44.3	X射线管电压	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.3)			2023-01-19
		44.4	X射线管电流	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.4)			2023-01-19
		44.5	高压电缆插头、插座	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.5)			2023-01-19
		44.6	有用入射视野尺寸	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.6.1)			2023-01-19
		44.7	图像灰度鉴别等级	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.6.2)			2023-01-19
		44.8	线对分辨率	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.6.3)			2023-01-19
		44.9	低对比度分辨率	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.6.4)			2023-01-19
		44.10	入射空气比释动能率	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.6.5)			2023-01-19
		44.11	自动控制性能	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.7)			2023-01-19
		44.12	转动角度范围	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.8.1)			2023-01-19
		44.13	横向移动范围	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.8.2)			2023-01-19
		44.14	垂直移动范围	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.8.3)			2023-01-19
		44.15	患者支撑装置	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.8.4)			2023-01-19
		44.16	通讯手段	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.9)			2023-01-19
		44.17	患者监视状态	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第102页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		44.18	制动力	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.11)			2023-01-19
		44.19	长度指示值	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.12)			2023-01-19
		44.20	角度指示值	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.13)			2023-01-19
		44.21	承重	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.14)			2023-01-19
		44.22	噪声	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.15)			2023-01-19
		44.23	外观	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.16)			2023-01-19
		44.24	环境试验	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.17)			2023-01-19
		44.25	安全性能	遥控透视X射线机 YY/T 0745-2009(6.18)			2023-01-19
45	数字化医用X射线设备	45.1	全部项目	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项	2023-01-19
		45.2	X射线摄影方式下AEC的评价概述	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(5.1)		扩项	2023-01-19
		45.3	AEC标称最短辐照时间的测量	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(5.2)		扩项	2023-01-19
		45.4	空气比释动能法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(5.3.1)		扩项	2023-01-19
		45.5	图像数据评价法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(5.3.2)		扩项	2023-01-19
		45.6	AEC稳定性的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(5.4)		扩项	2023-01-19
		45.7	备用定时器和安全切断装置的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(5.5)		扩项	2023-01-19
		45.8	AEC空气比释动能调节增量的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(5.6)		扩项	2023-01-19
		45.9	X射线透视方式下自动控制功能的评价概述	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(6.1)		扩项	2023-01-19
		45.10	自动控制方式下X射线管电压重复性的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(6.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第103页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		45.11	自动控制方式下的入射面空气比释动能率的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(6.3)		扩项	2023-01-19
		45.12	自动控制方式下的最大入射空气比释动能率的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017(6.4)		扩项	2023-01-19
46	诊断X射线管组件	46.1	全部项目	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		扩项	2023-01-19
		46.2	环境条件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.1)		扩项	2023-01-19
		46.3	电源条件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.1)		扩项	2023-01-19
		46.4	外形尺寸	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.2)		扩项	2023-01-19
		46.5	接线	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.2)		扩项	2023-01-19
		46.6	标记	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.3)		扩项	2023-01-19
		46.7	X射线管组件焦点	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.4)		扩项	2023-01-19
		46.8	标称X射线管电压	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.5)		扩项	2023-01-19
		46.9	高压电路的电介质强度	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.6)		扩项	2023-01-19
		46.10	标称摄影阳极输入功率	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.7.1)		扩项	2023-01-19
		46.11	标称CT阳极输入功率	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.7.2)		扩项	2023-01-19
		46.12	标称连续输入功率	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.8)		扩项	2023-01-19
		46.13	密封性能	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.9)		扩项	2023-01-19
		46.14	X射线管组件热容量安全装置	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第104页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		46.15	X射线管组件的滤过	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.11)		扩项	2023-01-19
		46.16	X射线管组件泄漏辐射	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.12)		扩项	2023-01-19
		46.17	高压电缆连接	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.13)		扩项	2023-01-19
		46.18	预期使用寿命	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.14)		扩项	2023-01-19
		46.19	外观	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.15)		扩项	2023-01-19
		46.20	随机文件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.16)		扩项	2023-01-19
		46.21	环境试验	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.17)		扩项	2023-01-19
		46.22	安全	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 (6.18)		扩项	2023-01-19
		47.1	全部项目	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		扩项	2023-01-19
		47.2	环境条件	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		47.3	电源条件	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		47.4	最大输出电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		47.5	标称电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		47.6	X射线管电压	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		47.7	X射线管电流	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		47.8	加载时间	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 (6.3.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第105页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
47	双能X射线骨密度仪	47.9	防过载	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.3.4)		扩项	2023-01-19
		47.10	双能产生方式	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.4.1)		扩项	2023-01-19
		47.11	X射线束	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.4.2)		扩项	2023-01-19
		47.12	入射空气比释动能	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.4.3)		扩项	2023-01-19
		47.13	焦点至皮肤距离	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.4.4)		扩项	2023-01-19
		47.14	探测器参数	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.5.1)		扩项	2023-01-19
		47.15	分辨率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.5.2)		扩项	2023-01-19
		47.16	骨密度准确度	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.6.1)		扩项	2023-01-19
		47.17	重复性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.6.2)		扩项	2023-01-19
		47.18	线性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.6.3)		扩项	2023-01-19
		47.19	厚度相关性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.6.4)		扩项	2023-01-19
		47.20	距离相关性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.6.5)		扩项	2023-01-19
		47.21	参考数据库	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.6.6)		扩项	2023-01-19
		47.22	模体、数据库、T-值一致性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.6.7)		扩项	2023-01-19
		47.23	模体、数据库、Z-值一致性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.6.8)		扩项	2023-01-19
		47.24	测量区域	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.7.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第106页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		47.25	机械运动范围	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.7.2)		扩项	2023-01-19
		47.26	激光定位精度	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.7.3)		扩项	2023-01-19
		47.27	承重	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.7.4)		扩项	2023-01-19
		47.28	台板	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.7.5)		扩项	2023-01-19
		47.29	报告输出	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.8.1)		扩项	2023-01-19
		47.30	软件功能	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.8.2)		扩项	2023-01-19
		47.31	噪声	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.9)		扩项	2023-01-19
		47.32	外观	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.10)		扩项	2023-01-19
		47.33	环境试验	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.11)		扩项	2023-01-19
		47.34	安全	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021(6.12)		扩项	2023-01-19
48	核仪器	48.1	部分项目	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998	不测：盐雾试验、长霉试验、低气压试验、沙尘试验、太阳辐射试验		2023-01-19
		48.2	低温试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.1)			2023-01-19
		48.3	高温试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.2)			2023-01-19
		48.4	温度变化试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.3)			2023-01-19
		48.5	恒定湿热试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.4)			2023-01-19
		48.6	振动试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.5)			2023-01-19
		48.7	冲击试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.6)			2023-01-19
		48.8	自由跌落试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第107页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		48.9	包装运输试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.8)			2023-01-19
		48.10	滴水试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.9.1)			2023-01-19
		48.11	浸水试验	核仪器环境条件与试验方法 GB/T 8993-1998(6.9.2)			2023-01-19
49	γ 放射免疫计数器	49.1	全部项目	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013			2023-01-19
		49.2	外观	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.2)			2023-01-19
		49.3	机械特性	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.3)			2023-01-19
		49.4	本底计数率	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.4.1)			2023-01-19
		49.5	探测效率	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.4.2)			2023-01-19
		49.6	24h稳定性	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.4.3)			2023-01-19
		49.7	计数精度	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.5)			2023-01-19
		49.8	数据处理	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.5)			2023-01-19
		49.9	活度响应的非线性	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.6)			2023-01-19
		49.10	能量分辨率	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.7)			2023-01-19
		49.11	能量响应的非线性	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.8)			2023-01-19
		49.12	接地电阻	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.9.1)			2023-01-19
		49.13	漏电流	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.9.2)			2023-01-19
		49.14	电介质强度	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(5.9.3)			2023-01-19
		49.15	标志	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(7.1)			2023-01-19
		49.16	包装	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(7.2)			2023-01-19
		49.17	运输	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(7.3)			2023-01-19
		49.18	贮存	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(7.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第108页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		49.19	随行文件	γ 放射免疫计数器 GB/T 10255-2013(7.5)			2023-01-19
50	液体闪烁计数系统	50.1	全部项目	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013			2023-01-19
		50.2	外观	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.2)			2023-01-19
		50.3	机械特性	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.3)			2023-01-19
		50.4	探测效率	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.4.2)			2023-01-19
		50.5	本底计数率	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.4.1)			2023-01-19
		50.6	24h不稳定性	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.4.3)			2023-01-19
		50.7	重复性	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.5)			2023-01-19
		50.8	接地电阻	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.6.1.1)			2023-01-19
		50.9	漏电流	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.6.1.2)			2023-01-19
		50.10	电介质强度	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.6.1.3)			2023-01-19
		50.11	辐射防护	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.6.2)			2023-01-19
		50.12	与影响量有关的技术特性	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(5.7)			2023-01-19
		50.13	标志	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(7.1)			2023-01-19
		50.14	包装	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(7.2)			2023-01-19
		50.15	运输	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(7.3)			2023-01-19
		50.16	贮存	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(7.4)			2023-01-19
		50.17	随行文件	液体闪烁计数系统 GB/T 10259-2013(7.5)			2023-01-19
		51.1	全部项目	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			2023-01-19
		51.2	设备或设备的外部标记	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(6.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第109页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		51.3	控制器和仪表的标记	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(6.3)			2023-01-19
		51.4	指示灯和按钮	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(6.7)			2023-01-19
		51.5	使用说明书	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(6.8.2)			2023-01-19
		51.6	技术说明书	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(6.8.3)			2023-01-19
		51.7	输入功率	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(7.1)			2023-01-19
		51.8	B型、BF型和CF型应用部分	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(14.6)			2023-01-19
		51.9	除颤防护	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(17h)			2023-01-19
		51.10	保护接地、功能接地和电位均衡	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(18)			2023-01-19
		51.11	连续漏电流和患者辅助电流	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(19)			2023-01-19
		51.12	电介质强度	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(20)			2023-01-19
		51.13	电磁兼容性	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(36)			2023-01-19
		51.14	对AP型和APG型设备的共同要求静电预防脚踏开关	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(39)			2023-01-19
		51.15	超温	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(42)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第110页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
51	高频手术设备	51.16	液体泼洒	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(44.3)			2023-01-19
		51.17	进液	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(44.6)			2023-01-19
		51.18	清洗、消毒和灭菌	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(44.7)			2023-01-19
		51.19	人为差错	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(46)			2023-01-19
		51.20	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(50.1)			2023-01-19
		51.21	控制器件和仪表的准确度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(50.2)			2023-01-19
		51.22	有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(51.2)			2023-01-19
		51.23	不正确的输出	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(51.5、51.101、51.102)			2023-01-19
		51.24	电源中断再接通	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(51.101)			2023-01-19
		51.25	输出功率偏差	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(51.102)			2023-01-19
		51.26	电极短路影响的防止	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(52.101)			2023-01-19
		51.27	连接-概述	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(56.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第111页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		51.28	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(56.11)			2023-01-19
		51.29	开关检测器	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(56.101)			2023-01-19
		51.30	手术附件电缆的固定	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(56.102)			2023-01-19
		51.31	具有可拆卸手术电极的手术附件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(56.103)			2023-01-19
		51.32	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(57.10)			2023-01-19
		51.33	中性电极监测电路	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(59.101)			2023-01-19
		51.34	输出指示	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(59.102)			2023-01-19
		51.35	手术附件绝缘	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(59.103)			2023-01-19
		51.36	中性电极	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(59.104)			2023-01-19
		51.37	神经肌肉刺激	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009(59.105)			2023-01-19
		52.1	全部项目	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性能和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021		扩项	2023-01-19
		52.2	通用要求	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性能和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(201.4.1.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第112页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.7.1)		扩项	2023-01-19
		52.3	风险评估	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.4.2.3.101)		扩项	2023-01-19
		52.4	基本性能	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.4.3)		扩项	2023-01-19
		52.5	特殊的单一故障状态	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.4.7.101)		扩项	2023-01-19
		52.6	输入功率	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.4.11)		扩项	2023-01-19
		52.7	其他条件	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.5.4)		扩项	2023-01-19
		52.8	其它电源	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.2.8.2)		扩项	2023-01-19
		52.9	应用部分	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.2.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第113页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		52.10	高频附件	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.2.10.101)		扩项	2023-01-19
		52.11	控制装置	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.4.2)		扩项	2023-01-19
		52.12	指示灯颜色	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.8.1)		扩项	2023-01-19
		52.13	控制器颜色	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.8.2)		扩项	2023-01-19
		52.14	使用说明书的附加信息	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.9.2.2.101)		扩项	2023-01-19
		52.15	附件、附加设备、使用的材料	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.9.2.14)		扩项	2023-01-19
		52.16	环境保护	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.9.2.15)		扩项	2023-01-19
		52.17	概述	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.7.9.3.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第114页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.10.4.101.1)		扩项	2023-01-19
		52.18	中性电极监测电路	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.4.101)		扩项	2023-01-19
		52.19	神经肌肉刺激	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.4.102)		扩项	2023-01-19
		52.20	对患者的防护措施(MOPP)	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.5.1.2)		扩项	2023-01-19
		52.21	患者导联或患者电缆	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.5.2.3)		扩项	2023-01-19
		52.22	防除颤应用部分	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.5.5)		扩项	2023-01-19
		52.23	要求的适用性	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.6.1)		扩项	2023-01-19
		52.24	容许值	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.7.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第115页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
52	高频手术设备及高频附件	52.25	高频漏电流的热作用	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.7.3.101)		扩项	2023-01-19
		52.26	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.8.2)		扩项	2023-01-19
		52.27	电介质强度	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.8.3)		扩项	2023-01-19
		52.28	手术附件绝缘	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.8.3.101)		扩项	2023-01-19
		52.29	手术附件的高频泄漏	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.8.3.102)		扩项	2023-01-19
		52.30	手术附件的高频电介质强度	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.8.3.103)		扩项	2023-01-19
		52.31	手术附件的工频电介质强度	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.8.3.104)		扩项	2023-01-19
		52.32	用于高海拔的 ME 设备	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.9.1.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第116页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		52.33	连接用电线	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.10.4.2)		扩项	2023-01-19
		52.34	非连续启动	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.10.4.101.2)		扩项	2023-01-19
		52.35	用阻抗检测方法启动	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.10.4.101.3)		扩项	2023-01-19
		52.36	脚踏开关	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.8.10.4.101.4)		扩项	2023-01-19
		52.37	正常使用时的最高温度	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.11.1.1)		扩项	2023-01-19
		52.38	向患者提供热量的应用部分	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.11.1.2.1)		扩项	2023-01-19
		52.39	不向患者提供热量的应用部分	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.11.1.2.2)		扩项	2023-01-19
		52.40	ME设备和 ME系统中的液体泼洒	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.11.6.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第117页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		52.41	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.11.6.5)		扩项	2023-01-19
		52.42	ME设备和ME系统的灭菌	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.11.6.7)		扩项	2023-01-19
		52.43	ME设备的供电电源/供电网中断	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.11.8)		扩项	2023-01-19
		52.44	输出控制设定的准确性	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.1.101)		扩项	2023-01-19
		52.45	输出控制设定的单调性	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.1.102)		扩项	2023-01-19
		52.46	最大输出电压的准确性	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.1.103)		扩项	2023-01-19
		52.47	ME设备的可用性	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.2)		扩项	2023-01-19
		52.48	大电流模式的使用	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.4.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第118页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		52.49	有关安全的指示	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.4.2)		扩项	2023-01-19
		52.50	输出指示器	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.4.2.101)		扩项	2023-01-19
		52.51	输出降低的方法	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.4.3.101)		扩项	2023-01-19
		52.52	单一故障状态下最大允许输出功率	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.4.4.101)		扩项	2023-01-19
		52.53	同时激活期间的输出功率	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.12.4.4.102)		扩项	2023-01-19
		52.54	电极短路影响的防止	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.13.2.13.101)		扩项	2023-01-19
		52.55	第三方提供的手术电极的兼容性	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.4.1.101)		扩项	2023-01-19
		52.56	可拆卸手术电极的拆卸力	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.4.1.102)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第119页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		52.57	中性电极的通用要求	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.1)		扩项	2023-01-19
		52.58	中性电极电缆的连接	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.2)		扩项	2023-01-19
		52.59	中性电极电缆的连接器	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.3)		扩项	2023-01-19
		52.60	中性电极电缆的绝缘	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.4)		扩项	2023-01-19
		52.61	中性电极的热性能	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.5)		扩项	2023-01-19
		52.62	中性电极的接触阻抗	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.6)		扩项	2023-01-19
		52.63	中性电极的黏附	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.7)		扩项	2023-01-19
		52.64	中性电极的货架寿命	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.7)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第120页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		52.65	成人中性电极的常规手术	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (201.15.101.7)		扩项	2023-01-19
		52.66	电磁兼容一要求和试验	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (202)		扩项	2023-01-19
		52.67	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南	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本性能专用要求 GB 9706.202-2021 (208)		扩项	2023-01-19
53	高频电灼治疗仪	53.1	部分项目	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018	不测：生物相容性	扩项	2023-01-19
		53.2	工作频率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.2)		扩项	2023-01-19
		53.3	额定输出功率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.3)		扩项	2023-01-19
		53.4	电源适应性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.4)		扩项	2023-01-19
		53.5	输出指示	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.5)		扩项	2023-01-19
		53.6	待机噪声	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.6)		扩项	2023-01-19
		53.7	脚踏开关	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.7)		扩项	2023-01-19
		53.8	随机文件	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.9)		扩项	2023-01-19
		53.9	外观	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.10)		扩项	2023-01-19
		53.10	安全	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.11)		扩项	2023-01-19
		53.11	电磁兼容性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.12)		扩项	2023-01-19
		53.12	环境试验	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 (6.13)		扩项	2023-01-19
		54.1	部分项目	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008	不测：6.3.1.2迟发型超敏反应、6.3.1.3皮内反应、6.4.1中性电极生物相容性		2023-01-19
		54.2	工作频率	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.2.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第121页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
54	妇科射频治疗仪	54.3	温度测量范围及精度	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.2.2)			2023-01-19
		54.4	温度控制范围及精度	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.2.3)			2023-01-19
		54.5	负载阻抗控制(若有)	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.2.4)			2023-01-19
		54.6	定时装置	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.2.5)			2023-01-19
		54.7	治疗仪的功能要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.2.6)			2023-01-19
		54.8	治疗仪外观	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.2.7)			2023-01-19
		54.9	细胞毒性	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.3.1.1)			2023-01-19
		54.10	手术电极的无菌	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.3.2)		扩项	2023-01-19
		54.11	手术电极的环氧乙烷残留量	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.3.3)		扩项	2023-01-19
		54.12	一次性使用要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.3.4)		扩项	2023-01-19
		54.13	手术电极外观	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.3.5)		扩项	2023-01-19
		54.14	中性电极高频阻抗	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.4.2)			2023-01-19
		54.15	脚踏开关(若有)	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.5)			2023-01-19
		54.16	工作噪声	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.6)			2023-01-19
		54.17	安全	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.7)			2023-01-19
		54.18	电磁兼容性	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.8)		扩项	2023-01-19
		54.19	环境试验	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.9)			2023-01-19
		54.20	治疗仪说明书的附加要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008(6.10)			2023-01-19
		55.1	全部项目	射频热疗设备 YY0777-2010			2023-01-19
		55.2	工作频率	射频热疗设备 YY0777-2010(6.2)			2023-01-19
		55.3	输出功率	射频热疗设备 YY0777-2010(6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第122页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
55	射频热疗设备	55.4	温度测量	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.4)			2023-01-19
		55.5	温度控制	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.5)			2023-01-19
		55.6	输出保护	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.6.1)			2023-01-19
		55.7	报警	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.6.2)			2023-01-19
		55.8	急停装置	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.6.3)			2023-01-19
		55.9	射频输出指示	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.6.3)			2023-01-19
		55.10	细胞毒性	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.4.1.1)			2023-01-19
		55.11	定时器	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.6.3)			2023-01-19
		55.12	定位装置	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.6.3)			2023-01-19
		55.13	稳定性	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.6.4)			2023-01-19
		55.14	外观	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.7)			2023-01-19
		55.15	安全	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.8)			2023-01-19
		55.16	环境试验	射频热疗设备 YY0777-2010 (6.9)			2023-01-19
56	肝脏射频消融治疗设备	56.1	部分项目	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010	不测：6.4.1.2迟发型超敏反应、6.4.1.3、皮内反应、6.5.1.2迟发型超敏反应、6.5.1.3、皮内反应		2023-01-19
		56.2	工作频率	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.3.1)			2023-01-19
		56.3	输出功率	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.3.2)			2023-01-19
		56.4	温度测量范围及误差	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.3.3)			2023-01-19
		56.5	温度控制范围及误差	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.3.4)			2023-01-19
		56.6	负载阻抗监测	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.3.5)			2023-01-19
		56.7	时间控制装置	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.3.6)			2023-01-19
		56.8	设备的功能要求	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.3.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第123页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		56.9	设备外观	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.3.8)			2023-01-19
		56.10	细胞毒性	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.4.1.1)			2023-01-19
		56.11	无菌	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.4.2)			2023-01-19
		56.12	环氧乙烷残留量	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.4.3)			2023-01-19
		56.13	一次性使用要求	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.4.4)			2023-01-19
		56.14	射频消融电极外观	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.4.5)			2023-01-19
		56.15	中性电极细胞毒性	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.5.1.1)			2023-01-19
		56.16	最小面积	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.5.2)			2023-01-19
		56.17	脚踏开关	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.6)			2023-01-19
		56.18	安全	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.7)			2023-01-19
		56.19	环境试验	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.9)			2023-01-19
		56.20	产品使用说明书附加要求	肝脏射频消融治疗设备 YY/T0776-2010 (6.10)			2023-01-19
57	等离子手术设备	57.1	部分项目	等离子手术设备 YY/T 1409-2016	不测：生物相容性	扩项	2023-01-19
		57.2	工作频率（基频）	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.2)		扩项	2023-01-19
		57.3	额定输出功率	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.3)		扩项	2023-01-19
		57.4	最大输出功率	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.4)		扩项	2023-01-19
		57.5	浓度影响	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.5)		扩项	2023-01-19
		57.6	温度测量	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.6)		扩项	2023-01-19
		57.7	待机噪声	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.7)		扩项	2023-01-19
		57.8	脚踏开关	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.8)		扩项	2023-01-19
		57.9	随机文件	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第124页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		57.10	外观	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.11)		扩项	2023-01-19
		57.11	安全	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.12)		扩项	2023-01-19
		57.12	电磁兼容性	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.13)		扩项	2023-01-19
		57.13	环境试验	等离子手术设备 YY/T 1409-2016 (6.14)		扩项	2023-01-19
		58.1	全部项目	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项	2023-01-19
		58.2	通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.4)		扩项	2023-01-19
				医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.8.7.1)		扩项	2023-01-19
				医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.9.3.1)		扩项	2023-01-19
		58.3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.5)		扩项	2023-01-19
		58.4	例行试验	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.5.101)		扩项	2023-01-19
		58.5	ME设备和 ME系统的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.6)		扩项	2023-01-19
		58.6	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第125页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
58	短波治疗设备	58.7	ME设备或 ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.2)		扩项	2023-01-19
		58.8	输出	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.2.10)		扩项	2023-01-19
		58.9	ME设备或 ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.3)		扩项	2023-01-19
		58.10	器件或面板标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.3.10)		扩项	2023-01-19
		58.11	控制装置	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.4.2)		扩项	2023-01-19
		58.12	使用说明书	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.9.2)		扩项	2023-01-19
		58.13	使用说明书补充要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.9.2.101)		扩项	2023-01-19
		58.14	技术说明书	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.7.9.3)		扩项	2023-01-19
		58.15	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第126页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		58.16	应用部分的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.8.3)		扩项	2023-01-19
		58.17	电介质强度	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.8.7.1)		扩项	2023-01-19
		58.18	ME设备和 ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.9)		扩项	2023-01-19
		58.19	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.10)		扩项	2023-01-19
		58.20	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.11)		扩项	2023-01-19
		58.21	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2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.12)		扩项	2023-01-19
		58.22	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.12.1)		扩项	2023-01-19
		58.23	输出控制设置的准确性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.12.1.1.01)		扩项	2023-01-19
		58.24	危险输出的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.12.4)		扩项	2023-01-19
		58.25	最大允许输出功率	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.12.4.1.01)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第127页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		58.26	输出降低方法	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.12.4.1 02)		扩项	2023-01-19
		58.27	激励输出	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.12.4.1 03)		扩项	2023-01-19
		58.28	可调定时器	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.12.4.1 04)		扩项	2023-01-19
		58.29	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.13)		扩项	2023-01-19
		58.30	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.14)		扩项	2023-01-19
		58.31	ME设备的结构	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.15)		扩项	2023-01-19
		58.32	ME系统	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.16)		扩项	2023-01-19
		58.33	ME设备和 ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 (201.17)		扩项	2023-01-19
		59.1	全部项目	医用电气设备第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013		扩项	2023-01-19
		59.2	按防电击的程度分类	医用电气设备第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (5.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第128页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
59	肌电及诱发反应设备安全	59.3	按工作制分	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (5.6)		扩项	2023-01-19
		59.4	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (6.1)		扩项	2023-01-19
		59.5	指示灯和按钮	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (6.7)		扩项	2023-01-19
		59.6	使用说明书	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (6.8.2)		扩项	2023-01-19
		59.7	技术说明书	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (6.8.3)		扩项	2023-01-19
		59.8	输入功率	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (7.1)		扩项	2023-01-19
		59.9	B型、BF型和CF型应用部分	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (14.6)		扩项	2023-01-19
		59.10	对具有应用部分的设备的要求	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (20.2)		扩项	2023-01-19
		59.11	发射	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (36.201)		扩项	2023-01-19
		59.12	概述	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013 (36.202.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第129页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		59.13	静电放电	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013(36.202.2)		扩项	2023-01-19
		59.14	超温	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013(42)		扩项	2023-01-19
		59.15	人为差错	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013(46)		扩项	2023-01-19
		59.16	控制器件和仪表的标记	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013(50.1)		扩项	2023-01-19
		59.17	控制器件和仪表的准确度	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013(50.2)		扩项	2023-01-19
		59.18	电源电压波动	医用电气设备第2部分:肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY0896—2013(51.101)		扩项	2023-01-19
		60.1	部分项目	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 YY9706.240-2021	不测201.12.4.102生物相容性	扩项	2023-01-19
		60.2	ME设备和ME系统的风险管理过程	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 YY9706.240-2021(201.4.2)		扩项	2023-01-19
		60.3	输入功率	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 YY9706.240-2021(201.4.11)		扩项	2023-01-19
		60.4	查阅随机文件	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 YY9706.240-2021(201.7.2.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第130页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
60	肌电及诱发反应设备	60.5	来自供电网的电气输入功率	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 YY9706.240-2021(201.7.2.7)		扩项	2023-01-19
		60.6	生理效应(安全标记和警告性声明)	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 YY9706.240-2021(201.7.2.13)		扩项	2023-01-19
		60.7	控制装置	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 YY9706.240-2021(201.7.4.2)		扩项	2023-01-19
		60.8	使用说明书的附加内容	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 YY9706.240-2021(201.7.9.2.101)		扩项	2023-01-19
		60.9	技术说明书的附加内容	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 YY9706.240-2021(201.7.9.3.101)		扩项	2023-01-19
		60.10	应用部分的分类	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 YY9706.240-2021(201.8.3)		扩项	2023-01-19
		60.11	患者导联或患者电缆	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 YY9706.240-2021(201.8.5.2.3)		扩项	2023-01-19
		60.12	电介质强度	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 YY9706.240-2021(201.8.8.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第131页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		60.13	ME设备供电电源/供电网的中断	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 YY9706.240-2021(201.11.8)		扩项	2023-01-19
		60.14	控制器和仪表的准确性	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 YY9706.240-2021(201.12.1)		扩项	2023-01-19
		60.15	附加的可用性要求	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 YY9706.240-2021(201.12.2.2.01)		扩项	2023-01-19
		60.16	诊断和治疗用声压	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 YY9706.240-2021(201.12.4.6)		扩项	2023-01-19
		60.17	供电电压波动	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 YY9706.240-2021(201.12.4.1.01)		扩项	2023-01-19
		60.18	电刺激输出指示	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 YY9706.240-2021(201.12.4.1.02)		扩项	2023-01-19
		60.19	电刺激输出参数限制	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 YY9706.240-2021(201.12.4.1.03)		扩项	2023-01-19
		60.20	ME系统部件的电源中断	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 YY9706.240-2021(201.16.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第132页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		60.21	符合性准则	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 YY9706.240-2021(201.6.2.1.10)		扩项	2023-01-19
61	神经和肌肉刺激器安全	61.1	全部项目	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007			2023-01-19
		61.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(6.1)			2023-01-19
		61.3	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(6.7)			2023-01-19
		61.4	使用说明书	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(6.8.2)			2023-01-19
		61.5	技术说明书	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(6.8.3)			2023-01-19
		61.6	输入功率	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(7.1)			2023-01-19
		61.7	概述	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(13)			2023-01-19
		61.8	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(14.6)			2023-01-19
		61.9	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(19)			2023-01-19
		61.10	电介质强度	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(20.2)			2023-01-19
		61.11	试验电压值	医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(20.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第133页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		61.12	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(36)		扩项	2023-01-19
		61.13	超温	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(42)			2023-01-19
		61.14	人为差错	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(46,101)			2023-01-19
		61.15	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(50)			2023-01-19
		61.16	电源电压波动	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(51,101)			2023-01-19
		61.17	输出闭锁	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(51,102)			2023-01-19
		61.18	输出指示	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(51,103)			2023-01-19
		61.19	输出参数的限制	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(51,104)			2023-01-19
		61.20	电源软电线	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007(57.3)			2023-01-19
		62.1	全项目	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021		扩项	2023-01-19
		62.2	ME设备或ME系统的额外条件	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(201.4.1.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第134页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
62	神经和肌肉刺激器	62.3	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.4.2)		扩项	2023-01-19
		62.4	输入功率	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.4.11)		扩项	2023-01-19
		62.5	对电击防护	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.6.2)		扩项	2023-01-19
		62.6	运行模式	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.6.6)		扩项	2023-01-19
		62.7	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.7.2.7)		扩项	2023-01-19
		62.8	输出	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.7.2.10)		扩项	2023-01-19
		62.9	使用说明书的附加信息	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.7.9.2.101)		扩项	2023-01-19
		62.10	技术说明书	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.7.9.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第135页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		62.11	应用部分的分类	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.8.3)		扩项	2023-01-19
		62.12	输出幅度	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.12.1.1 01)		扩项	2023-01-19
		62.13	脉冲参数	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.12.1.1 02)		扩项	2023-01-19
		62.14	电极	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.12.2.1 01)		扩项	2023-01-19
		62.15	电源电压波动	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.12.4.1 01)		扩项	2023-01-19
		62.16	输出闭锁	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.12.4.1 02)		扩项	2023-01-19
		62.17	输出指示	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.12.4.1 03)		扩项	2023-01-19
		62.18	输出参数的限制	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 (201.12.4.1 04)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第136页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		62.19	电磁兼容性—要求和测试	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(202)		扩项	2023-01-19
63	神经和肌肉刺激器的输出特性	63.1	全性能	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008			2023-01-19
		63.2	有效值的测量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008(5.1)			2023-01-19
		63.3	电流密度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008(5.2)			2023-01-19
		63.4	输出幅度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008(5.3)			2023-01-19
		63.5	脉冲能量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008(5.4)			2023-01-19
		63.6	脉冲宽度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008(5.5)			2023-01-19
		63.7	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008(5.6)			2023-01-19
		63.8	直流分量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008(5.7)			2023-01-19
64	神经和肌肉刺激器输出特性	64.1	全性能	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		扩项	2023-01-19
		64.2	有效值的测量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021(5.1)		扩项	2023-01-19
		64.3	电流密度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021(5.2)		扩项	2023-01-19
		64.4	脉冲能量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021(5.3)		扩项	2023-01-19
		64.5	脉冲宽度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021(5.4)		扩项	2023-01-19
		64.6	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021(5.5)		扩项	2023-01-19
		64.7	直流分量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021(5.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第137页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
65	神经和肌肉刺激器电极	65.1	部分项目	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011	不测:5.3生物相容性		2023-01-19
		65.2	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.1)			2023-01-19
		65.3	阻抗	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.2.1)			2023-01-19
		65.4	温度	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.2.2)			2023-01-19
		65.5	连接	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.2.3)			2023-01-19
		65.6	电极连接线的截面积	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.2.4)			2023-01-19
		65.7	无菌	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.2.5)			2023-01-19
		65.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.2.6)			2023-01-19
		65.9	微生物	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.2.7)			2023-01-19
		65.10	使用说明书	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.4)			2023-01-19
		65.11	外观	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2011(5.5)			2023-01-19
66	神经和肌肉刺激器用 电极	66.1	部分项目	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2021	不测:5.3生物相容性	扩项	2023-01-19
		66.2	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2021(5.1)		扩项	2023-01-19
		66.3	阻抗	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2021(5.2.1)		扩项	2023-01-19
		66.4	粘性	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2021(5.2.2)		扩项	2023-01-19
		66.5	连接	神经和肌肉刺激器用 电极 YY/T0868-2021(5.2.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第138页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		66.6	不可拆卸电极连接线的稳固性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T0868-2021 (5.2.4)		扩项	2023-01-19
		66.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T0868-2021 (5.2.5)		扩项	2023-01-19
		66.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T0868-2021 (5.2.6)		扩项	2023-01-19
		66.9	微生物	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T0868-2021 (5.2.7)		扩项	2023-01-19
		66.10	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T0868-2021 (5.2.12)		扩项	2023-01-19
		66.11	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T0868-2021 (5.2.13)		扩项	2023-01-19
67	电针治疗仪	67.1	部分项目	电针治疗仪 YY 0780-2018	不测：4.8.1电极针的生物相容性	扩项	2023-01-19
		67.2	输出电流	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		67.3	直流分量	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		67.4	脉冲能量	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		67.5	多功能治疗仪的输出保护	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.2.3)		扩项	2023-01-19
		67.6	治疗时间	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.3)		扩项	2023-01-19
		67.7	输出通道独立控制	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.4)		扩项	2023-01-19
		67.8	通道间干扰	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.5)		扩项	2023-01-19
		67.9	输出通道的标识	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.6)		扩项	2023-01-19
		67.10	输出短路和开路的保护	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.7)		扩项	2023-01-19
		67.11	电极针的基本要求	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.8.1)		扩项	2023-01-19
		67.12	电极针连接器和电极线	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.9)		扩项	2023-01-19
		67.13	安全	电针治疗仪 YY 0780-2018 (5.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第139页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		67.14	电磁兼容性	电针治疗仪 YY 0780-2018(5.11)		扩项	2023-01-19
		67.15	环境试验	电针治疗仪 YY 0780-2018(5.12)		扩项	2023-01-19
68	干扰电治疗设备	68.1	部分项目	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015	不测6.18生物相容性	扩项	2023-01-19
		68.2	分类	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(4)		扩项	2023-01-19
		68.3	工作条件	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.1)		扩项	2023-01-19
		68.4	工作频率	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.2)		扩项	2023-01-19
		68.5	输出电流	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.3)		扩项	2023-01-19
		68.6	不同负载下的电流变化	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.4)		扩项	2023-01-19
		68.7	调制频率	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.5)		扩项	2023-01-19
		68.8	调幅度	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.6)		扩项	2023-01-19
		68.9	差频频率	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.7)		扩项	2023-01-19
		68.10	差频变化周期	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.8)		扩项	2023-01-19
		68.11	动态节律	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.9)		扩项	2023-01-19
		68.12	定时装置	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.10)		扩项	2023-01-19
		68.13	性能要求	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.11.1)		扩项	2023-01-19
		68.14	电流密度	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.11.2)		扩项	2023-01-19
		68.15	抽吸力	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.12)		扩项	2023-01-19
		68.16	噪声	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.13)		扩项	2023-01-19
		68.17	外观	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.14)		扩项	2023-01-19
		68.18	使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.15)		扩项	2023-01-19
		68.19	安全	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.16)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第140页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		68.20	环境试验	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.17)		扩项	2023-01-19
		68.21	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY/T0951-2015(6.19)		扩项	2023-01-19
69	电子加热灸疗设备	69.1	部分项目	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016	不测：5.7生物相容性		2023-01-19
		69.2	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.2)			2023-01-19
		69.3	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.3)			2023-01-19
		69.4	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.4)			2023-01-19
		69.5	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.5)			2023-01-19
		69.6	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.6)			2023-01-19
		69.7	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.7)			2023-01-19
		69.8	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.9)			2023-01-19
				电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(8.2)			2023-01-19
		69.9	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.10)			2023-01-19
		69.10	安全	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.11)			2023-01-19
		69.11	电磁兼容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.12)		扩项	2023-01-19
		69.12	环境试验	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(6.13)			2023-01-19
		69.13	铭牌	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(8.1.1)			2023-01-19
		69.14	外包装	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(8.1.2)			2023-01-19
		69.15	合格证	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(8.1.3)			2023-01-19
		69.16	标签、标记和提供信息的符号	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(8.1.4)			2023-01-19
		69.17	包装	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(9.1)			2023-01-19
		69.18	运输	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(9.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第141页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		69.19	贮存	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016(9.3)			2023-01-19
70	温度生物反馈仪	70.1	部分项目	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007	不测：5.6非金属应用部分的生物相容性试验		2023-01-19
		70.2	功能装置试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.2.1)			2023-01-19
		70.3	温反仪各通道传感器试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.2.2)			2023-01-19
		70.4	温度测量范围	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.2.3)			2023-01-19
		70.5	分辨率试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.2.4)			2023-01-19
		70.6	温反仪各通道温度稳定性试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.2.5)			2023-01-19
		70.7	反馈信号描述的检查	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.2.6)			2023-01-19
		70.8	反馈信号响应试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.2.7)			2023-01-19
		70.9	测温部分隔离试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.2.8)			2023-01-19
		70.10	外观检验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.3)			2023-01-19
		70.11	安全试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.4)			2023-01-19
		70.12	电磁兼容性试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.5)		扩项	2023-01-19
		70.13	环境试验	温度生物反馈仪 YY/T1096-2007(5.7)			2023-01-19
71	肌电生物反馈仪	71.1	部分项目	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015	不测：5.10生物相容性		2023-01-19
		71.2	工作条件	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.1)			2023-01-19
		71.3	反馈指示的检查	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.2)			2023-01-19
		71.4	反馈阈值的检测	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.3)			2023-01-19
		71.5	工频噪声抑制的检查	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.4)			2023-01-19
		71.6	示值准确度的测试	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.5.1)			2023-01-19
		71.7	分辨率(测试灵敏度)的测试	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第142页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		71.8	系统噪声的测试	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.5.3)			2023-01-19
		71.9	通频带测试	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.5.4)			2023-01-19
		71.10	差模输入阻抗的测试	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.5.5)			2023-01-19
		71.11	共模抑制比的测试	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.5.6)			2023-01-19
		71.12	工频陷波器的测试	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.5.7)			2023-01-19
		71.13	外观	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.6)			2023-01-19
		71.14	使用说明书	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.7)			2023-01-19
		71.15	安全	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.8)			2023-01-19
		71.16	环境试验	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.9)			2023-01-19
		71.17	磁兼容性	肌电生物反馈仪 YY/T1095-2015(6.11)		扩项	2023-01-19
72	脑电生物反馈仪	72.1	部分项目	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013	不测：5.2.11脑电电极的生物相容性	扩项	2023-01-19
		72.2	电压测量	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.1)		扩项	2023-01-19
		72.3	共模抑制比	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.2)		扩项	2023-01-19
		72.4	噪声电平	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.3)		扩项	2023-01-19
		72.5	幅频特性	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.4)		扩项	2023-01-19
		72.6	耐极化电压	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.5)		扩项	2023-01-19
		72.7	高通滤波器	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.6)		扩项	2023-01-19
		72.8	低通滤波器	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.7)		扩项	2023-01-19
		72.9	陷波滤波器	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.8)		扩项	2023-01-19
		72.10	时间间隔	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.9)		扩项	2023-01-19
		72.11	输入阻抗	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013(6.2.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第143页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		72.12	视听刺激部分要求	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013 (6.3)		扩项	2023-01-19
		72.13	反馈要求	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013 (6.4)		扩项	2023-01-19
		72.14	软件要求	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013 (6.5)		扩项	2023-01-19
		72.15	外观	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013 (6.6)		扩项	2023-01-19
		72.16	安全试验	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013 (6.7)		扩项	2023-01-19
		72.17	电磁兼容性试验	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013 (6.8)		扩项	2023-01-19
		72.18	环境试验	脑电生物反馈仪 YY/T0903-2013 (6.9)		扩项	2023-01-19
73	电位治疗设备	73.1	部分项目	电位治疗设备 YY 0649-2016	不测：5.7、5.9		2023-01-19
		73.2	外观	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.1)			2023-01-19
		73.3	输出电压	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.2)			2023-01-19
		73.4	输出频率	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.3)			2023-01-19
		73.5	输出电压稳定性	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.4)			2023-01-19
		73.6	短路电流	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.5)			2023-01-19
		73.7	输出过电流保护	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.6)			2023-01-19
		73.8	磁场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.8)			2023-01-19
		73.9	工作噪声	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.10)			2023-01-19
		73.10	功能	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.12)			2023-01-19
		73.11	安全	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.13)			2023-01-19
		73.12	电磁兼容性	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.14)		扩项	2023-01-19
		73.13	环境试验	电位治疗设备 YY 0649-2016 (5.15)			2023-01-19
		74.1	部分项目	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016	不测：4.6生物相容性	扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第144页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
74	舌象信息采集设备	74.2	照度	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.1)		扩项	2023-01-19
		74.3	相关色温	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19
		74.4	显色指数	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		74.5	辐射照度	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19
		74.6	紫外辐照度	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		74.7	分辨率	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		74.8	彩色还原	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
		74.9	相对畸变	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
		74.10	结构要求	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.9)		扩项	2023-01-19
		74.11	功能	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19
		74.12	使用说明书	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (7.2)		扩项	2023-01-19
				舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.12)		扩项	2023-01-19
		74.13	安全	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.13)		扩项	2023-01-19
		74.14	电磁兼容性	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.14)		扩项	2023-01-19
		74.15	环境试验	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (5.15)		扩项	2023-01-19
		74.16	铭牌	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (7.1.1)		扩项	2023-01-19
		74.17	外包装	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (7.1.2)		扩项	2023-01-19
		74.18	合格证	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (7.1.3)		扩项	2023-01-19
		74.19	标签、标记和提供信息的符号	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (7.1.4)		扩项	2023-01-19
		74.20	包装	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (8.1)		扩项	2023-01-19
		74.21	运输	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (8.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第145页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		74.22	贮存	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016 (8.3)		扩项	2023-01-19
75	穴位阻抗检测设备	75.1	部分项目	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019	不测：5.7材料的生物相容性	扩项	2023-01-19
		75.2	阻抗检测的准确性	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.2)		扩项	2023-01-19
		75.3	检测电压	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.3)		扩项	2023-01-19
		75.4	检测电流	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.4)		扩项	2023-01-19
		75.5	输出电信号能量限制	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.5)		扩项	2023-01-19
		75.6	电极的有效尺寸	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.6)		扩项	2023-01-19
		75.7	电极的力控制装置	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.7)		扩项	2023-01-19
		75.8	外观	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.9)		扩项	2023-01-19
		75.9	外部标识	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.10)		扩项	2023-01-19
		75.10	说明书要求	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.11)		扩项	2023-01-19
		75.11	安全	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.12)		扩项	2023-01-19
		75.12	电磁兼容性	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.13)		扩项	2023-01-19
		75.13	环境试验	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019 (6.14)		扩项	2023-01-19
76	热磁振子治疗设备	76.1	部分项目	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016	不测：4.5与人体皮肤接触的应用部分的生物相容性	扩项	2023-01-19
		76.2	外观	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		76.3	温度	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.4.1)		扩项	2023-01-19
		76.4	超温保护装置	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.4.2)		扩项	2023-01-19
		76.5	磁感应强度	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.4.3)		扩项	2023-01-19
		76.6	磁场空间安全范围	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.4.4)		扩项	2023-01-19
		76.7	振动频率	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.4.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第146页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		76.8	操作功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.4.6)		扩项	2023-01-19
		76.9	定时功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		76.10	使用说明书	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
		76.11	电气安全	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
		76.12	电磁兼容性	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.9)		扩项	2023-01-19
		76.13	环境试验	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19
77	磁刺激设备	77.1	部分项目	磁刺激设备 YY/T 0994-2015	不测：4.11生物学评价	扩项	2023-01-19
		77.2	磁感应强度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.2)		扩项	2023-01-19
		77.3	输出频率	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.3)		扩项	2023-01-19
		77.4	脉冲宽度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.4)		扩项	2023-01-19
		77.5	定时	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.5)		扩项	2023-01-19
		77.6	磁场终止功能	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.6)		扩项	2023-01-19
		77.7	冷却系统	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.7)		扩项	2023-01-19
		77.8	保护装置	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.8)		扩项	2023-01-19
		77.9	充电电容的要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.9)		扩项	2023-01-19
		77.10	外观	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.10)		扩项	2023-01-19
		77.11	环境试验	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.12)		扩项	2023-01-19
		77.12	安全	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 (5.13)		扩项	2023-01-19
		78.1	部分项目	肢体加压力疗设备 YY/T0833-2020	不测：5.8.4生物相容性	扩项	2023-01-19
		78.2	治疗程序	肢体加压力疗设备 YY/T0833-2020 (6.1)		扩项	2023-01-19
		78.3	治疗压强	肢体加压力疗设备 YY/T0833-2020 (6.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第147页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
78	肢体加压理疗设备	78.4	过压保护	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.3)		扩项	2023-01-19
		78.5	功能开关	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.4)		扩项	2023-01-19
		78.6	释压措施	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.5)		扩项	2023-01-19
		78.7	故障提示	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.6)		扩项	2023-01-19
		78.8	工作噪声	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.7)		扩项	2023-01-19
		78.9	加压腔体和连接管路	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.8)		扩项	2023-01-19
		78.10	外观和结构	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.8.1)		扩项	2023-01-19
		78.11	耐压性能	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.8.2)		扩项	2023-01-19
		78.12	疲劳性能	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.8.3)		扩项	2023-01-19
		78.13	连接	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.9)		扩项	2023-01-19
		78.14	电气安全	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.10)		扩项	2023-01-19
		78.15	电磁兼容	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.11)		扩项	2023-01-19
		78.16	环境试验	肢体加压理疗设备 YY/T0833-2020(6.12)		扩项	2023-01-19
79	熏蒸治疗仪	79.1	部分项目	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016	不测：5.6生物相容性	扩项	2023-01-19
		79.2	熏蒸温度(开放式治疗仪的要求)	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016(6.2.1)		扩项	2023-01-19
		79.3	熏蒸温度(封闭式治疗仪的要求)	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016(6.2.2)		扩项	2023-01-19
		79.4	熏蒸时间	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016(6.3)		扩项	2023-01-19
		79.5	防干烧功能	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016(6.4)		扩项	2023-01-19
		79.6	安全保护功能	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016(6.5)		扩项	2023-01-19
		79.7	外观	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016(6.7)		扩项	2023-01-19
		79.8	使用说明书	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016(6.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第148页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		79.9	安全	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 (6.9)		扩项	2023-01-19
		79.10	电磁兼容性	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 (6.10)		扩项	2023-01-19
		79.11	环境试验	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 (6.11)		扩项	2023-01-19
80	经络刺激仪	80.1	部分项目	经络刺激仪 YY/T 1666-2019	不测：5.7材料的生物相容性	扩项	2023-01-19
		80.2	基本输出脉冲波形	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.2)		扩项	2023-01-19
		80.3	意外造成过量输出的防护	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.3)		扩项	2023-01-19
		80.4	输出准确性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.4)		扩项	2023-01-19
		80.5	强度显示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.5)		扩项	2023-01-19
		80.6	输出指示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.6)		扩项	2023-01-19
		80.7	治疗时间	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.7)		扩项	2023-01-19
		80.8	外观	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.9)		扩项	2023-01-19
		80.9	强度档位选择功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.10.1)		扩项	2023-01-19
		80.10	极性转换功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.10.2)		扩项	2023-01-19
		80.11	渐变输出功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.10.3)		扩项	2023-01-19
		80.12	强度自增功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.10.4)		扩项	2023-01-19
		80.13	说明书要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.11)		扩项	2023-01-19
		80.14	电气安全	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.12)		扩项	2023-01-19
		80.15	电磁兼容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.13)		扩项	2023-01-19
		80.16	环境试验	经络刺激仪 YY/T 1666-2019 (6.14)		扩项	2023-01-19
		81.1	全项目	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2023-01-19
		81.2	热垫温度	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第149页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
81	热垫式治疗仪	81.3	最低温度	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.4.1)			2023-01-19
		81.4	温度准确性	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.4.2)			2023-01-19
		81.5	最高温度	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.4.3)			2023-01-19
		81.6	温度均匀性	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.4.4)			2023-01-19
		81.7	温度稳定性	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.4.5)			2023-01-19
		81.8	定时装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.5)			2023-01-19
		81.9	超温保护装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.6)			2023-01-19
		81.10	输出指示装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.7)			2023-01-19
		81.11	外观	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.8)			2023-01-19
		81.12	说明书的要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.9)			2023-01-19
		81.13	安全	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.10)			2023-01-19
		81.14	电磁兼容性	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.11)		扩项	2023-01-19
		81.15	环境试验	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 (5.12)			2023-01-19
82	半导体升降温治疗设备	82.1	部分项目	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015	不测4.8生物相容性	扩项	2023-01-19
		82.2	温度设定范围	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.1)		扩项	2023-01-19
		82.3	体温传感器(若有)	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.2)		扩项	2023-01-19
		82.4	噪声	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.3)		扩项	2023-01-19
		82.5	密封性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.4)		扩项	2023-01-19
		82.6	温度控制功能	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.5)		扩项	2023-01-19
		82.7	功能	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.6)		扩项	2023-01-19
		82.8	外观	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.7)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第150页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		82.9	使用说明书	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.9)		扩项	2023-01-19
		82.10	安全	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.10)		扩项	2023-01-19
		82.11	电磁兼容性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 (5.11)		扩项	2023-01-19
83	细菌生化鉴定系统	83.1	全部项目	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项	2023-01-19
		83.2	鉴定准确性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.3)		扩项	2023-01-19
		83.3	鉴定重复性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.4)		扩项	2023-01-19
		83.4	试剂批间重复性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.5)		扩项	2023-01-19
		83.5	试剂稳定性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.6)		扩项	2023-01-19
		83.6	温度控制	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.7)		扩项	2023-01-19
		83.7	提示报警	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.8)		扩项	2023-01-19
		83.8	外观	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.9)		扩项	2023-01-19
		83.9	仪器外观要求	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (3.7.1)		扩项	2023-01-19
		83.10	试剂外观要求	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (3.7.2)		扩项	2023-01-19
		83.11	环境试验	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.10)		扩项	2023-01-19
		83.12	电气安全	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.11)		扩项	2023-01-19
		83.13	电磁兼容	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017 (4.12)		扩项	2023-01-19
84	医用超声雾化器	84.1	全部项目	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013			2023-01-19
		84.2	超声振荡频率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.1)			2023-01-19
		84.3	最大雾化率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.2)			2023-01-19
		84.4	水槽内温度	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.3)			2023-01-19
		84.5	整机噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第151页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		84.6	雾粒直径分布	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.5)			2023-01-19
		84.7	雾化器控制功能	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.6、5.7、5.8、5.9)			2023-01-19
		84.8	连续工作时间	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.10)			2023-01-19
		84.9	电源适应能力	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.11)			2023-01-19
		84.10	外观和调节结构	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.12)			2023-01-19
		84.11	安全	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.13)			2023-01-19
		84.12	环境试验	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(5.14)			2023-01-19
		84.13	产品标志	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(7.1.1)			2023-01-19
		84.14	包装标志	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(7.1.2)			2023-01-19
		84.15	使用说明书	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013(7.2)			2023-01-19
85	B型超声诊断设备	85.1	部分项目	B型超声诊断设备 GB 10152-2009	不测：4.2.2声工作频率、4.2.10M模式性能指标、4.2.11三维重建体积计算偏差、		2023-01-19
		85.2	通用安全	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.4)			2023-01-19
		85.3	探测深度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.2)			2023-01-19
		85.4	侧向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.3)			2023-01-19
		85.5	轴向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.4)			2023-01-19
		85.6	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.5)			2023-01-19
		85.7	切片厚度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.6)			2023-01-19
		85.8	横向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.7)			2023-01-19
		85.9	纵向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.8)			2023-01-19
		85.10	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.9)			2023-01-19
		85.11	电源电压适应范围	B型超声诊断设备 GB 10152-2009(5.3.12)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第152页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		85.12	连续工作时间	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 (5.3.13)			2023-01-19
		85.13	外观和结构要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 (5.5)			2023-01-19
		85.14	使用功能要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 (5.6)			2023-01-19
		85.15	环境试验	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 (5.7)			2023-01-19
86	超声洁牙设备	86.1	全部项目	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009			2023-01-19
		86.2	尖端主振动偏移	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.1)			2023-01-19
		86.3	尖端振动频率试验	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.2)			2023-01-19
		86.4	半偏移力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.3)			2023-01-19
		86.5	尖端的主振动偏移的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.4)			2023-01-19
		86.6	冲洗水压或流量的调节试验	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.5)			2023-01-19
		86.7	安全	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.6)			2023-01-19
		86.8	电源电压适应能力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.7)			2023-01-19
		86.9	连续工作时间	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.8)			2023-01-19
		86.10	外观和结构要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.9)			2023-01-19
		86.11	功能要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.10)			2023-01-19
		86.12	环境试验	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 (5.11)			2023-01-19
		87.1	部分项目	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 YY0668-2008	不测：软件		2023-01-19
		87.2	设备或设备部件的外部标记	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 YY0668-2008 (6.1)			2023-01-19
		87.3	使用说明书	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 YY0668-2008 (6.8.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第153页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
87	多参数患者监护设备	87.4	B型, BF型和CF型应用部分	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 YY0668-2008 (14.6)			2023-01-19
		87.5	隔离	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 YY0668-2008 (17)			2023-01-19
		87.6	连续漏电流和患者辅助电流	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 YY0668-2008 (19)			2023-01-19
		87.7	电介质强度	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 YY0668-2008 (20)			2023-01-19
		87.8	电磁兼容性	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 YY0668-2008 (36)		扩项	2023-01-19
		87.9	液体泼洒	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 YY0668-2008 (44.3)			2023-01-19
		87.10	供电电源的中断	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 YY0668-2008 (49.2)			2023-01-19
		87.11	软件	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 YY0668-2008 (50.101)			2023-01-19
		87.12	报警	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 YY0668-2008 (51.101)			2023-01-19
		87.13	生理报警	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 YY0668-2008 (51.102)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第154页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		87.14	技术报警	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 YY0668-2008 (51.103)			2023-01-19
		87.15	远程设备	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 YY0668-2008 (51.104)			2023-01-19
		87.16	听觉报警指示的声压级别	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 YY0668-2008 (51.105)			2023-01-19
		87.17	元器件和组件	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 YY0668-2008 (56.3)			2023-01-19
		87.18	电池状态	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 YY0668-2008 (56.7)			2023-01-19
		88.1	部分项目	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010	不测：48 生物相容性、50.101脉搏血氧化设备的血氧饱和准确度		2023-01-19
		88.2	设备外部或设备部件的标识	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (6.1)			2023-01-19
		88.3	说明书概述	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (6.8.1)			2023-01-19
		88.4	使用说明书	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (6.8.2)			2023-01-19
		88.5	技术说明书	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (6.8.3)			2023-01-19
		88.6	运输和贮存	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (10.1)			2023-01-19
		88.7	B型、BF型和CF型应用部分	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (14.6)			2023-01-19
		88.8	连续漏电流和患者辅助电流试验	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (19)			2023-01-19
		88.9	电介质强度	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (20)			2023-01-19
		88.10	冲击和振动	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (21.101)			2023-01-19
		88.11	运输中的冲击和振动测试	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (21.102)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第155页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
88	医用脉搏血氧仪设备	88.12	光辐射包括激光	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (32)			2023-01-19
		88.13	超温	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (42)			2023-01-19
		88.14	防火	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (43)			2023-01-19
		88.15	进液	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (44.6)			2023-01-19
		88.16	清洗、消毒和灭菌	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (44.7)			2023-01-19
		88.17	电源故障报警条件	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (49.101)			2023-01-19
		88.18	网电源短时中断或自动切换后的设置和数据存储	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (49.102.1)			2023-01-19
		88.19	电源长时间中断后的操作	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (49.102.2)			2023-01-19
		88.20	运动状态下的准确度	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (50.102)			2023-01-19
		88.21	弱灌注状态下的准确度	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (50.103)			2023-01-19
		88.22	脉率准确度	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (50.104)			2023-01-19
		88.23	数据更新周期	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (51.101)			2023-01-19
		88.24	脉搏血氧探头和探头延长线的故障检测	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (51.102)			2023-01-19
		88.25	信号不完整性	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (101)			2023-01-19
		88.26	脉搏血氧探头及探头延长线	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (102)			2023-01-19
		88.27	饱和度的脉搏信息信号	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (103)			2023-01-19
		88.28	报警系统优先级配置	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (201.1.2)			2023-01-19
		88.29	预置缺省报警	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (201.5.4)			2023-01-19
		88.30	报警信号的非激活状态	医用脉搏血氧仪设备 YY0784-2010 (201.8)			2023-01-19
		89.1	部分项目	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	不测：软件		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第156页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		89.2	设备或设备部件的外部标记	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 (6.1)			2023-01-19
		89.3	使用说明书	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 (6.8.2)			2023-01-19
		89.4	分类	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 (14)			2023-01-19
		89.5	隔离	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 (17)			2023-01-19
		89.6	连续漏电流和患者辅助电流	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 (19)			2023-01-19
		89.7	电介质强度	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 (20)			2023-01-19
		89.8	机械强度	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 (21)			2023-01-19
		89.9	运动部件	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 (22)			2023-01-19
		89.10	电磁兼容性	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 (36)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第157页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
89	自动循环无创血压监护设备	89.11	持续率	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(42.3)			2023-01-19
		89.12	防护	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(42.5)			2023-01-19
		89.13	液体泼洒	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(44.3)			2023-01-19
		89.14	有毒的和易燃的液体和气体	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(45.101)			2023-01-19
		89.15	供电电源的中断	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(49)			2023-01-19
		89.16	工作数据的准确性	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(50.2)			2023-01-19
		89.17	报警生理报警装置	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(51.101.1)			2023-01-19
		89.18	技术报警设计	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(51.101.2)			2023-01-19
		89.19	所有技术和生理报警(报警)的暂停与抑制	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(51.101.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第158页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		89.20	报警的静音/复位	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(51.101.4)			2023-01-19
		89.21	非栓锁和栓锁报警	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(51.101.5)			2023-01-19
		89.22	非栓锁报警	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(51.101.6)			2023-01-19
		89.23	栓锁报警	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(51.101.7)			2023-01-19
		89.24	系统报警延时	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(51.101.8)			2023-01-19
		89.25	抑制和暂停报警的远程控制	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(51.101.9)			2023-01-19
		89.26	静音和复位的远程控制	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(51.101.10)			2023-01-19
		89.27	抑制单参数生理报警	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(51.102.1)			2023-01-19
		89.28	生理报警的静音/复位	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(51.102.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第159页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		89.29	生理参数选择,报警限值范围和生理报警的延时	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(51.102.3)			2023-01-19
		89.30	生理报警的听觉提示	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(51.102.4)			2023-01-19
		89.31	生理报警的视觉提示	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(51.102.5)			2023-01-19
		89.32	技术报警	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(51.103)			2023-01-19
		89.33	技术报警的听觉提示	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(51.103.1)			2023-01-19
		89.34	技术报警的视觉提示	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(51.103.2)			2023-01-19
		89.35	设备远程	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(51.104)			2023-01-19
		89.36	听觉报警提示的音量等级	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(51.105)			2023-01-19
		89.37	除颤放电后的恢复	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(51.106)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第160页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		89.38	软件	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(51.107)			2023-01-19
		89.39	测量单位	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(51.108)			2023-01-19
		89.40	连接——概述	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(56.3)			2023-01-19
		89.41	电池状态	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(56.7c)			2023-01-19
		89.42	电源线	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(57.3)			2023-01-19
		90.1	全部项目	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2023-01-19
		90.2	标识要求	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.2)			2023-01-19
		90.3	寿命	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.3)			2023-01-19
		90.4	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.4.1.1)			2023-01-19
		90.5	泄气	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.4.1.2)			2023-01-19
		90.6	量程	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.5.1)			2023-01-19
		90.7	分辨率	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.5.2)			2023-01-19
		90.8	可重复性	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.5.3)			2023-01-19
		90.9	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.5.4)			2023-01-19
		90.10	系统整体的有效性	无创自动测量血压计 YY0670-2008(5.5.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第161页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
90	无创自动测量血压计	90.11	充气源	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.6.1)			2023-01-19
		90.12	压力自控气阀漏气	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.6.2.1)			2023-01-19
		90.13	压力自控气阀气阀/袖带放气率	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.6.2.2)			2023-01-19
		90.14	压力自控气阀泄气	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.6.2.3)			2023-01-19
		90.15	自动气阀漏气	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.6.3.1)			2023-01-19
		90.16	自动气阀气阀/袖带放气率	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.6.3.2)			2023-01-19
		90.17	自动气阀泄气	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.6.3.3)			2023-01-19
		90.18	充气囊 尺寸	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.7.1.1)			2023-01-19
		90.19	充气囊 耐压力	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.7.1.2)			2023-01-19
		90.20	袖带 尺寸	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.7.2.1)			2023-01-19
		90.21	袖带耐压力	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.7.2.2)			2023-01-19
		90.22	袖带接口/结构	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.7.2.3)			2023-01-19
		90.23	带气囊的袖带 尺寸	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.7.3.1)			2023-01-19
		90.24	带气囊的袖带耐压力	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.7.3.2)			2023-01-19
		90.25	带气囊的袖带袖带接口/结构	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.7.3.3)			2023-01-19
		90.26	系统漏气	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.8)			2023-01-19
		90.27	环境要求	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.9)			2023-01-19
		90.28	电气安全性	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.10)			2023-01-19
		90.29	电磁兼容性	无创自动测量血压计 YY0670-2008 (5.11)		扩项	2023-01-19
		91.1	部分项目	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009	不测：48 生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第162页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		91.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(6.1)			2023-01-19
		91.3	仪器和控制的标记	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(6.3)			2023-01-19
		91.4	使用说明书	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(6.8.2)			2023-01-19
		91.5	易读性的测试	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(6.101)			2023-01-19
		91.6	运输和存贮	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(10.1)			2023-01-19
		91.7	电源	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(10.2.2)			2023-01-19
		91.8	冲击和振动	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(21.101)			2023-01-19
		91.9	运输中的冲击和振动	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(21.102)			2023-01-19
		91.10	电磁兼容性	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(36)			2023-01-19
		91.11	与氧化剂联合一起使用的RGM	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(43.101)			2023-01-19
		91.12	液体泼洒	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(44.3)			2023-01-19
		91.13	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(44.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第163页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
91	呼吸气体监护仪	91.14	电源故障报警条件	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(49.101)			2023-01-19
		91.15	短时间中断和自动切换时的设置和数据存储	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(49.102)			2023-01-19
		91.16	备用电源	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(49.103)			2023-01-19
		91.17	用于院外的备用电源	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(49.104)			2023-01-19
		91.18	测量准确性的总要求	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(51.101.1)			2023-01-19
		91.19	测量准确性的漂移	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(51.101.2)			2023-01-19
		91.20	针对混合气体的气体读数的测量准确性	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(51.101.3)			2023-01-19
		91.21	系统总响应时间	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(51.102)			2023-01-19
		91.22	气体读数测量单位的显示	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(51.103)			2023-01-19
		91.23	运行模式的指示	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(51.104)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第164页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		91.24	电池	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(56.7)			2023-01-19
		91.25	电源软电线	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(57.3)			2023-01-19
		91.26	干扰气体和蒸气的影响	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(101.1)			2023-01-19
		91.27	气体泄漏	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(101.2)			2023-01-19
		91.28	旁流式呼吸气体监护仪的排气口连接器	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(101.3)			2023-01-19
		91.29	最小采样流速	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(101.4)			2023-01-19
		91.30	呼吸系统的污染	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(101.5)			2023-01-19
		91.31	报警条件优先级	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(201.1.2)			2023-01-19
		91.32	智能化的报警系统的表达	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(201.2)			2023-01-19
		91.33	报警预设定通用要求	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY0601-2009(201.5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第165页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		91.34	可调的报警限	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY0601-2009(201.6.2)			2023-01-19
		91.35	报警信号非激活状态	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY0601-2009(201.8)			2023-01-19
92	心电监护设备安全	92.1	全部项目	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			2023-01-19
		92.2	分类	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(5)			2023-01-19
		92.3	设备或设备的外部标记	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(6.1)			2023-01-19
		92.4	使用说明书	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(6.8.2)			2023-01-19
		92.5	B型、BF型和CF型应用部分	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(14.6)			2023-01-19
		92.6	对心脏除颤器的放电效应的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(17.101)			2023-01-19
		92.7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(19)			2023-01-19
		92.8	电介质强度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(20)			2023-01-19
		92.9	机械强度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(21.5)			2023-01-19
		92.10	紫外线辐射	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(34)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第166页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		92.11	防护件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(42.5)			2023-01-19
		92.12	液体泼洒	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(44.3)			2023-01-19
		92.13	除颤效应的防护和除颤后的恢复	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(51.101)			2023-01-19
		92.14	除颤后心电监护设备电极极化的恢复时间	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(51.102)			2023-01-19
		92.15	心电监护设备的非正常工作的指示	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(51.103)			2023-01-19
		92.16	连接—概述	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(56.3)			2023-01-19
		92.17	内部电源	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(56.7)			2023-01-19
		92.18	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(57.5)			2023-01-19
		92.19	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005(57.10)			2023-01-19
		93.1	全项目	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项	2023-01-19
		93.2	基本性能	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 (201.4.3)		扩项	2023-01-19
		93.3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 (201.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第167页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
93	心电监护设备	93.4	对电击防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.6.2)		扩项	2023-01-19
		93.5	运行模式	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.6.6)		扩项	2023-01-19
		93.6	导联线的标记	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.7.2.4)		扩项	2023-01-19
		93.7	运行说明	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.7.9.2.9)		扩项	2023-01-19
		93.8	应用部分的分类	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.8.3)		扩项	2023-01-19
		93.9	患者导联	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.8.5.2.3)		扩项	2023-01-19
		93.10	除颤防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.8.5.5.1)		扩项	2023-01-19
		93.11	能量减少试验	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.8.5.5.2)		扩项	2023-01-19
		93.12	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.11.6.5)		扩项	2023-01-19
		93.13	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(201.11.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第168页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		93.14	电池耗尽的防护	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(201.11.8.10.1)		扩项	2023-01-19
		93.15	ME设备的基本性能	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(201.12.1.10.1)		扩项	2023-01-19
		93.16	报警系统	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(201.12.3)		扩项	2023-01-19
		93.17	危险输出的防护	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(201.12.4)		扩项	2023-01-19
		93.18	坠落试验	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(201.15.3.4)		扩项	2023-01-19
		93.19	指示器	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(201.15.4.4)		扩项	2023-01-19
		93.20	发射	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(202.6.1)		扩项	2023-01-19
		93.21	抗扰度	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(202.6.2)		扩项	2023-01-19
		93.22	报警状态的优先级	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(208.6.1)		扩项	2023-01-19
		93.23	听觉报警信号	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(208.6.3.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第169页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		93.24	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(208.6.4.2)		扩项	2023-01-19
		93.25	报警限值	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(208.6.6)		扩项	2023-01-19
		93.26	报警信号非激活状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(208.6.8)		扩项	2023-01-19
		93.27	报警复位	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(208.6.9)		扩项	2023-01-19
		93.28	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(208.6.10)		扩项	2023-01-19
		93.29	分布式报警状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(208.6.11)		扩项	2023-01-19
		94.1	全部项目	心电监护仪 YY1079-2008			2023-01-19
		94.2	设备标记	心电监护仪 YY1079-2008(5.1.1)			2023-01-19
		94.3	操作者手册	心电监护仪 YY1079-2008(5.1.2)			2023-01-19
		94.4	维修手册	心电监护仪 YY1079-2008(5.1.3)			2023-01-19
		94.5	起搏器脉冲抑制能力	心电监护仪 YY1079-2008(5.1.4)			2023-01-19
		94.6	工作条件	心电监护仪 YY1079-2008(5.2.1)			2023-01-19
		94.7	过载保护	心电监护仪 YY1079-2008(5.2.2)			2023-01-19
		94.8	辅助输出	心电监护仪 YY1079-2008(5.2.3)			2023-01-19
		94.9	呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制	心电监护仪 YY1079-2008(5.2.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第170页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
94	心电监护仪	94.10	QRS波幅度和间期的范围	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.5.1)			2023-01-19
		94.11	工频电压容差	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.5.2)			2023-01-19
		94.12	漂移容差	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.5.3)			2023-01-19
		94.13	心率的测量范围和准确度	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.6)			2023-01-19
		94.14	报警系统报警限范围	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.7.1)			2023-01-19
		94.15	报警限设置的分辨率	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.7.2)			2023-01-19
		94.16	报警限准确度	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.7.3)			2023-01-19
		94.17	心动停止报警的启动时间	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.7.4)			2023-01-19
		94.18	心率低报警的启动时间	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.7.5)			2023-01-19
		94.19	心率高报警的启动时间	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.7.6)			2023-01-19
		94.20	报警静音	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.7.7)			2023-01-19
		94.21	报警禁止	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.7.8)			2023-01-19
		94.22	输入动态范围	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.1)			2023-01-19
		94.23	输入阻抗	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.2)			2023-01-19
		94.24	系统噪声	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.3)			2023-01-19
		94.25	多通道串扰	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.4)			2023-01-19
		94.26	增益控制和稳定	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.5)			2023-01-19
		94.27	时间基准选择和准确度	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.6)			2023-01-19
		94.28	输出显示	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.7)			2023-01-19
		94.29	输入信号的重建准确度	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.8)			2023-01-19
		94.30	定标电压	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.9)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第171页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		94.31	共模抑制	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.10)			2023-01-19
		94.32	基线控制和稳定性	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.11)			2023-01-19
		94.33	起搏器脉冲显示能力	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.12)			2023-01-19
		94.34	心律复律的同步脉冲	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.13)			2023-01-19
		94.35	电外科干扰抑制	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.8.14)			2023-01-19
		94.36	安全	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.9)			2023-01-19
		94.37	电磁兼容	心电监护仪 YY1079- 2008(5.2.10)		扩项	2023-01-19
95	心电图机安全	95.1	全部项目	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2023-01-19
		95.2	设备和设备的外部标记	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000(6.1)			2023-01-19
		95.3	使用说明书	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(6.8.2)			2023-01-19
		95.4	对心脏除颤器放电效应的防护	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(17.101)			2023-01-19
		95.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(19)			2023-01-19
		95.6	电介质强度	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(20)			2023-01-19
		95.7	紫外线辐射	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(34)			2023-01-19
		95.8	超温	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(42)			2023-01-19
		95.9	对除颤效应的防护和除颤后的复原	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(51.101)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第172页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		95.10	除颤后心电图机电极极化的恢复时间	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(51.102)			2023-01-19
		95.11	心电图机非正常工作的指示	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(51.103)			2023-01-19
		95.12	连接-概述	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(56.3)			2023-01-19
		95.13	内部电源	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(56.7)			2023-01-19
		95.14	电源接地端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(57.5)			2023-01-19
		95.15	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000(57.10)			2023-01-19
		96.1	全部项目	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		扩项	2023-01-19
		96.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (6)		扩项	2023-01-19
		96.3	用来评估心电图自动测量准确性的标准数据库	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (50.101.1)		扩项	2023-01-19
		96.4	振幅测量	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (50.101.2)		扩项	2023-01-19
		96.5	间期测量	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (50.101.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第173页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		96.6	抗噪声测量稳定性	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (50.101.4)		扩项	2023-01-19
		96.7	衡量心电图自动诊断准确度指标的定义	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (50.102.1)		扩项	2023-01-19
		96.8	公开预期用途	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (50.102.2)		扩项	2023-01-19
		96.9	形态诊断的准确性	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (50.102.3)		扩项	2023-01-19
		96.10	节律诊断的准确性	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (50.102.4)		扩项	2023-01-19
		96.11	导联	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.101)		扩项	2023-01-19
		96.12	输入电路	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.102)		扩项	2023-01-19
		96.13	校准	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.103)		扩项	2023-01-19
		96.14	灵敏度	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.104)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第174页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
96	记录和分析型单道和多道心电图机	96.15	共模抑制	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.105.1）		扩项	2023-01-19
		96.16	过载容限	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.105.2）		扩项	2023-01-19
		96.17	滤波器	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.105.3）		扩项	2023-01-19
		96.18	漂移控制	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.106.1）		扩项	2023-01-19
		96.19	温度漂移	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.106.2）		扩项	2023-01-19
		96.20	稳定性	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.106.3）		扩项	2023-01-19
		96.21	噪声电平	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.106.4）		扩项	2023-01-19
		96.22	描记速度及轨迹宽度（仅适用于记录型心电图机）	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.106.5）		扩项	2023-01-19
		96.23	多道心电图机的道间干扰	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010（51.106.6）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第175页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		96.24	灵敏度/基线干扰	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.106.7)		扩项	2023-01-19
		96.25	频率响应	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.107.1)		扩项	2023-01-19
		96.26	线性和动态范围	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.107.2)		扩项	2023-01-19
		96.27	最小信号响应	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.107.3)		扩项	2023-01-19
		96.28	采样及数据采集过程中的幅度量化	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.107.4)		扩项	2023-01-19
		96.29	记录标识	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.108.1)		扩项	2023-01-19
		96.30	患者标识	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.108.2)		扩项	2023-01-19
		96.31	记录持续时间	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.108.3)		扩项	2023-01-19
		96.32	在条形纸上记录心电图(仅适用于记录型心电图机)	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.108.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第176页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		96.33	在有心脏起搏器的情况下使用	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (51.109)		扩项	2023-01-19
		96.34	电池	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 (56.7)		扩项	2023-01-19
97	心电图机	97.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		97.2	ME设备和ME系统的分类	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 (201.6)		扩项	2023-01-19
		97.3	ME设备的标识、标记和文件	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 (201.7)		扩项	2023-01-19
		97.4	应用部分的分类	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 (201.8.3)		扩项	2023-01-19
		97.5	部件的隔离	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 (201.8.5)		扩项	2023-01-19
		97.6	ME设备的基本性能和准确性	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 (201.12.1.1 01)		扩项	2023-01-19
		97.7	心电图机非正常工作的指示	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 (201.12.4.1 01)		扩项	2023-01-19
		97.8	导联	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 (201.12.4.1 02)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第177页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		97.9	输入阻抗	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 (201.12.4.1 03)		扩项	2023-01-19
		97.10	增益要求	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 (201.12.4.1 04)		扩项	2023-01-19
		97.11	对不需要的外部电压信号的抑制	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 (201.12.4.1 05)		扩项	2023-01-19
		97.12	基线	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 (201.12.4.1 06)		扩项	2023-01-19
		97.13	频率响应	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 (201.12.4.1 07.1)		扩项	2023-01-19
		97.14	线性和动态范围	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 (201.12.4.1 07.2)		扩项	2023-01-19
		97.15	采样及数据采集过程中的幅度量化	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 (201.12.4.1 07.3)		扩项	2023-01-19
		97.16	记录标识	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 (201.12.4.1 08.1)		扩项	2023-01-19
		97.17	患者标识	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 (201.12.4.1 08.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第178页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		97.18	在纸上记录心电图报告	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 (201.12.4.1 08.3)		扩项	2023-01-19
		97.19	在有心脏起搏器的情况下使用	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 (201.12.4.1 09)		扩项	2023-01-19
		97.20	电磁兼容性——要求和试验	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 (202)		扩项	2023-01-19
		98.1	全部项目	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			2023-01-19
		98.2	识别、标记和文件	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 (6)			2023-01-19
		98.3	电介质强度	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 (20)			2023-01-19
		98.4	机械强度	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 (21)			2023-01-19
		98.5	电磁兼容	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 (36)		扩项	2023-01-19
		98.6	无线电业务的保护	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 (36.201.1)		扩项	2023-01-19
		98.7	抗扰度	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 (36.202)		扩项	2023-01-19
		98.8	辐射的RF电磁场	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 (36.202.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第179页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
98	动态心电图系统安全	98.9	用于评估自动分析的标准数据库	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 (50.101.1)			2023-01-19
		98.10	性能报告要求	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 (50.101.2)			2023-01-19
		98.11	心率	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 (50.101.3.1)			2023-01-19
		98.12	室上性异位	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 (50.101.3.2)			2023-01-19
		98.13	心室异位	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 (50.101.3.3)			2023-01-19
		98.14	心动过缓数据	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 (50.101.3.4)			2023-01-19
		98.15	停搏	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 (50.101.3.5)			2023-01-19
		98.16	ST段偏移	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 (50.101.3.6)			2023-01-19
		98.17	ECG备份	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 (50.101.3.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第180页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		98.18	动态输入范围	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.1)			2023-01-19
		98.19	输入阻抗	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.2)			2023-01-19
		98.20	共模抑制	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.3)			2023-01-19
		98.21	增益精确度	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.4)			2023-01-19
		98.22	增益稳定性	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.5)			2023-01-19
		98.23	定标信号	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.6)			2023-01-19
		98.24	系统噪声	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.7)			2023-01-19
		98.25	道间干扰	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.8)			2023-01-19
		98.26	频率响应	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.9)			2023-01-19
		98.27	最小检测信号	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第181页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		98.28	起搏脉冲显示能力	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.11)			2023-01-19
		98.29	计时准确性	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.12)			2023-01-19
		98.30	打印记录纸网格标准	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.13)			2023-01-19
		98.31	增益设置与切换	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.14)			2023-01-19
		98.32	时间轴对齐	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (51.5.15)			2023-01-19
		98.33	元器件和组件	医用电气设备第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013 (56)			2023-01-19
		99.1	全部项目	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项	2023-01-19
		99.2	对电击危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.247-2021 (201.6.2)		扩项	2023-01-19
		99.3	导联线标识	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.247-2021 (201.7.2.10.1)		扩项	2023-01-19
		99.4	使用说明书	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.247-2021 (201.7.9.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第182页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
99	动态心电图系统	99.5	算法测试	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 (201.12.1.1.01)		扩项	2023-01-19
		99.6	线性和动态范围	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 (201.12.4.4.101)		扩项	2023-01-19
		99.7	输入阻抗	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 (201.12.4.4.102)		扩项	2023-01-19
		99.8	共模抑制	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 (201.12.4.4.103)		扩项	2023-01-19
		99.9	增益准确度	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 (201.12.4.4.104)		扩项	2023-01-19
		99.10	增益稳定性	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 (201.12.4.4.105)		扩项	2023-01-19
		99.11	系统噪声	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 (201.12.4.4.105)		扩项	2023-01-19
		99.12	通道串扰	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 (201.12.4.4.107)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第183页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		99.13	频率响应	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 (201.12.4.4.108)		扩项	2023-01-19
		99.14	起搏脉冲显示能力	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 (201.12.4.4.109)		扩项	2023-01-19
		99.15	时间准确度	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 (201.12.4.4.110)		扩项	2023-01-19
		99.16	增益设置与切换	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 (201.12.4.4.111)		扩项	2023-01-19
		99.17	时间轴对齐	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 (201.12.4.4.112)		扩项	2023-01-19
		99.18	机械强度	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 (201.15.3)		扩项	2023-01-19
		99.19	监测时间和数据存取	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 (201.15.4.3.101)		扩项	2023-01-19
		99.20	分离设备	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 (201.16.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第184页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		99.21	电磁兼容性无线电业务的保护	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 (202.6.1.2)		扩项	2023-01-19
		99.22	电磁兼容性抗扰度	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 (202.6.2)		扩项	2023-01-19
100	一次性使用心电电极	100.1	部分项目	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005			2023-01-19
		100.2	标记要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (5.2)			2023-01-19
		100.3	交流阻抗	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (5.3.2)			2023-01-19
		100.4	直流失调电压	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (5.3.3)			2023-01-19
		100.5	复合失调不稳定性 and 内部噪声	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (5.3.4)			2023-01-19
		100.6	除颤过载恢复	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (5.3.5)			2023-01-19
		100.7	偏置电流耐受度	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (5.3.6)			2023-01-19
		100.8	预连接导线安全性	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (5.4.2)			2023-01-19
		100.9	标志、包装、运输、贮存概述	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (7.1)			2023-01-19
		100.10	包装与标志	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (7.2)			2023-01-19
		100.11	运输	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (7.3)			2023-01-19
		100.12	贮存	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 (7.4)			2023-01-19
		101.1	全部项目	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2023-01-19
		101.2	包装标签(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 (5.2.1)			2023-01-19
		101.3	主电缆的分线盒标签(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 (5.2.2)			2023-01-19
		101.4	患者导联线终端的标签(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 (5.2.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第185页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
101	心电监护仪电缆和导联线	101.5	清洁及消毒(适用于可重复使用的导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.3.1)			2023-01-19
		101.6	环氧乙烷(E0)暴露灭菌(适用于可重复使用的导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.4.1)			2023-01-19
		101.7	电介质强度(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.1)			2023-01-19
		101.8	漏电流(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.2)			2023-01-19
		101.9	除颤防护(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.3)			2023-01-19
		101.10	电缆及导联线噪声	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.4)			2023-01-19
		101.11	设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器以及患者终端弯曲网尾的弯曲寿命(适用于可重复使用的导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.5)			2023-01-19
		101.12	电缆连接的拉伸强度(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.6)			2023-01-19
		101.13	连接器的插拔次数(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.7)			2023-01-19
		101.14	接触电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.8)			2023-01-19
		101.15	患者导联线连接器到主电缆分线盒	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.9.1)			2023-01-19
		101.16	主电缆设备连接器到设备连接器插座	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.9.2)			2023-01-19
		101.17	患者导联线电阻(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011(5.5.10)			2023-01-19
		102.1	全部项目	医用电气设备 第2-26部分: 脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005			2023-01-19
		102.2	分类	医用电气设备 第2-26部分: 脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(5)			2023-01-19
		102.3	设备或设备部件上的外部标记	医用电气设备 第2-26部分: 脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(6.1)			2023-01-19
		102.4	设备或设备部件上的内部标记	医用电气设备 第2-26部分: 脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(6.2)			2023-01-19
		102.5	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-26部分: 脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第186页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
102	脑电图机安全	102.6	符号	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(6.4)			2023-01-19
		102.7	使用说明书	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(6.8.2)			2023-01-19
		102.8	技术说明书	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(6.8.3)			2023-01-19
		102.9	多种用途的通道	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(13.101)			2023-01-19
		102.10	内部电源设备	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(14.5)			2023-01-19
		102.11	B型、BF型和CF型应用部分	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(14.6)			2023-01-19
		102.12	隔离	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(17)			2023-01-19
		102.13	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(18)			2023-01-19
		102.14	连续漏电流和患者漏电流	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(19)			2023-01-19
		102.15	电介质强度	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(20)			2023-01-19
		102.16	震动和噪声	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(26)			2023-01-19
		102.17	气动和液压动力	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(27)			2023-01-19
		102.18	悬挂物	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(28)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第187页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		102.19	X射线辐射	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(29)			2023-01-19
		102.20	电磁兼容性	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(36)		扩项	2023-01-19
		102.21	低能电路	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(40.3)			2023-01-19
		102.22	概述	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(41.1)			2023-01-19
		102.23	超温	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(42)			2023-01-19
		102.24	防火	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(43)			2023-01-19
		102.25	液体泼洒	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(44.3)			2023-01-19
		102.26	泄露	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(44.4)			2023-01-19
		102.27	进液	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(44.6)			2023-01-19
		102.28	工作数据准确性	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(50)			2023-01-19
		102.29	有意的超过安全极限	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(51.1)			2023-01-19
		102.30	有关安全的参数的指示	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(51.2)			2023-01-19
		102.31	不正确输出	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(51.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第188页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		102.32	不正常运行和故障状态	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(52)			2023-01-19
		102.33	元器件和组件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(56)			2023-01-19
		102.34	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(57.2)			2023-01-19
		102.35	电源软电线的连接	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(57.3)			2023-01-19
		102.36	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(57.5)			2023-01-19
		102.37	过热	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(57.9.1)			2023-01-19
		102.38	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(57.10)			2023-01-19
		102.39	内部布线	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(59.1)			2023-01-19
		102.40	过电流和过电压保护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(59.3)			2023-01-19
		102.41	邮箱	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB9706.26-2005(59.4)			2023-01-19
		103.1	全部项目	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 GB9706.226-2021		扩项	2023-01-19
		103.2	ME设备和ME系统的分类	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 GB9706.226-2021(201.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第189页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
103	脑电图机	103.3	对电击防护	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 GB9706.226-2021(201.6.2)		扩项	2023-01-19
		103.4	运行模式	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 GB9706.226-2021(201.6.6)		扩项	2023-01-19
		103.5	ME设备标识、标记和文件	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 GB9706.226-2021(201.7)		扩项	2023-01-19
		103.6	补充使用说明书	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 GB9706.226-2021(201.7.9.2.101)		扩项	2023-01-19
		103.7	多用途通道	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 GB9706.226-2021(201.8.101)		扩项	2023-01-19
		103.8	应用部分的分类	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 GB9706.226-2021(201.8.3)		扩项	2023-01-19
		103.9	除颤防护	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 GB9706.226-2021(201.8.5.5.1)		扩项	2023-01-19
		103.10	能量减少试验	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 GB9706.226-2021(201.8.5.5.2)		扩项	2023-01-19
		103.11	通用要求	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 GB9706.226-2021(201.8.7.1)		扩项	2023-01-19
		103.12	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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 GB9706.226-2021(201.9)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第190页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		103.13	对不需要或过量的辐射危险的防护	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 GB9706.226-2021(201.10)		扩项	2023-01-19
		103.14	ME设备和ME系统的液体泼洒	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 GB9706.226-2021(201.11.6.3)		扩项	2023-01-19
		103.15	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断	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 GB9706.226-2021(201.11.8)		扩项	2023-01-19
		103.16	信号的重建准确度	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 GB9706.226-2021(201.11.2.10 1.1)		扩项	2023-01-19
		103.17	输入动态范围和差模偏置电压	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 GB9706.226-2021(201.11.2.10 1.2)		扩项	2023-01-19
		103.18	输入噪声	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 GB9706.226-2021(201.11.2.10 1.3)		扩项	2023-01-19
		103.19	频率响应	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 GB9706.226-2021(201.11.2.10 1.4)		扩项	2023-01-19
		103.20	共模抑制	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 GB9706.226-2021(201.11.2.10 1.5)		扩项	2023-01-19
		103.21	危险情况和故障状态	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 GB9706.226-2021(201.13)		扩项	2023-01-19
		103.22	可编程医用电气系统	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 GB9706.226-2021(201.14)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第191页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		103.23	ME设备的结构	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 GB9706.226-2021(201.15)		扩项	2023-01-19
		103.24	ME 系统	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 GB9706.226-2021(201.16)		扩项	2023-01-19
		103.25	发射	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 GB9706.226-2021(202.6.1)		扩项	2023-01-19
		103.26	静电放电	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 GB9706.226-2021(202.6.2.2)		扩项	2023-01-19
		103.27	电快速瞬变脉冲群	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 GB9706.226-2021(202.6.2.4)		扩项	2023-01-19
		103.28	射频场感应的传导骚扰	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 GB9706.226-2021(202.6.2.6)		扩项	2023-01-19
104	多道生理记录仪	104.1	电磁兼容要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018(5.8.4)		扩项	2023-01-19
		105.1	部分项目	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010	不测：6.11.5生物相容性		2023-01-19
		105.2	总述	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010(7.1)			2023-01-19
		105.3	测量范围	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010(7.2)			2023-01-19
		105.4	最大允许误差	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010(7.2)			2023-01-19
		105.5	时间响应	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010(7.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第192页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
105	连续测量的电子体温计	105.6	工作环境	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (7.4)			2023-01-19
		105.7	贮存影响	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (7.5)			2023-01-19
		105.8	湿度	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (7.5)			2023-01-19
		105.9	通用安全	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (6.9)			2023-01-19
		105.10	数字增量	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (6.10.1)			2023-01-19
		105.11	显示	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (6.10.2)			2023-01-19
		105.12	最大能量耗散	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (6.10.3)			2023-01-19
				临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (7.7)			2023-01-19
		105.13	辅助装置	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (6.10.4)			2023-01-19
		105.14	自检装置	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (6.10.5)			2023-01-19
		105.15	供电电压变化	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (6.10.6)			2023-01-19
		105.16	长期稳定性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (7.8)			2023-01-19
		105.17	体液防护	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (7.9)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第193页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		105.18	清洗、消毒和灭菌	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (7.10)			2023-01-19
		105.19	机械安全性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 (6.11.6)			2023-01-19
106	基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪	106.1	电磁兼容性要求	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 (5.15)		扩项	2023-01-19
107	医用红外体温计第1部分：耳腔式	107.1	部分项目	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008	不测4.7生物相容性		2023-01-19
		107.2	温度显示范围	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.3)			2023-01-19
		107.3	最大允许误差	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.4)			2023-01-19
		107.4	抗跌落性	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.5)			2023-01-19
		107.5	指示单元	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.6)			2023-01-19
		107.6	安全	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.8)			2023-01-19
		107.7	清洁、消毒和/或灭菌	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.9)			2023-01-19
		107.8	探测器保护罩	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.10)			2023-01-19
		107.9	自检功能	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.11)			2023-01-19
		107.10	自动关机功能	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.12)			2023-01-19
		107.11	外观与结构	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.13)			2023-01-19
		107.12	技术/使用说明书	医用红外体温计第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 (5.14)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第194页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		107.13	环境试验	医用红外体温计第1部分：耳腔式GB/T 21417.1-2008(5.15)			2023-01-19
108	医用电子体温计	108.1	部分项目	医用电子体温计GB/T 21416-2008	不测4.11生物学评价		2023-01-19
		108.2	外观与结构	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.2)			2023-01-19
		108.3	显示范围	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.3.1)			2023-01-19
		108.4	分辨力	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.3.1)			2023-01-19
		108.5	最大允许误差	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.3.2)			2023-01-19
		108.6	重复性	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.3.3)			2023-01-19
		108.7	测量完成提示功能	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.4.1)			2023-01-19
		108.8	低温和超温提示功能	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.4.2)			2023-01-19
		108.9	低电压提示功能	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.4.3)			2023-01-19
		108.10	测量时间	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.5)			2023-01-19
		108.11	记忆功能	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.6)			2023-01-19
		108.12	自动关机功能	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.7)			2023-01-19
		108.13	消耗电流	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.8)			2023-01-19
		108.14	防水功能	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.9.1)			2023-01-19
		108.15	抗拉强度	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.9.2)			2023-01-19
		108.16	耐腐蚀性	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.9.3)			2023-01-19
		108.17	酸碱度	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.10)			2023-01-19
		108.18	材料	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.12)			2023-01-19
		108.19	技术说明书	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.13)			2023-01-19
		108.20	安全	医用电子体温计GB/T 21416-2008(5.14)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第195页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		108.21	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 (5.15)			2023-01-19
109	内窥镜设备安全	109.1	全部项目	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			2023-01-19
		109.2	识别、标记和文件	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 (6)			2023-01-19
		109.3	设备或设备部件的外部标记	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 (6.1)			2023-01-19
		109.4	使用说明书	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 (6.8.2)			2023-01-19
		109.5	对应用部分的要求	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 (20.2)			2023-01-19
		109.6	超温	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 (42)			2023-01-19
		109.7	清洗、消毒和灭菌	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 (44.7)			2023-01-19
		109.8	爬电距离和电气间隙	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 (57.10)			2023-01-19
		110.1	全部项目	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项	2023-01-19
		110.2	带电内治疗器械	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.4.1.10 1)		扩项	2023-01-19
		110.3	供给装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.4.1.10 3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第196页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		110.4	补充主要性能要求	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.4.3.101)		扩项	2023-01-19
		110.5	与患者接触的ME设备或ME系统	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.4.6)		扩项	2023-01-19
		110.6	ME设备单一故障状态	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.4.7)		扩项	2023-01-19
		110.7	型式试验	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.5.1)		扩项	2023-01-19
		110.8	潮湿预处理	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.5.7)		扩项	2023-01-19
		110.9	防触电保护	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.6.2)		扩项	2023-01-19
		110.10	ME设备和可互换部件的标记最低要求	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.2.1)		扩项	2023-01-19
		110.11	IP分类	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.2.9)		扩项	2023-01-19
		110.12	应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.2.10)		扩项	2023-01-19
		110.13	备用标识	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.2.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第197页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
110	内窥镜设备	110.14	照明灯泡	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.2.10 2)		扩项	2023-01-19
		110.15	测量单位	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.4.3)		扩项	2023-01-19
		110.16	附录D中的符号	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.6.2)		扩项	2023-01-19
		110.17	警告与安全提示	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.9.2. 2)		扩项	2023-01-19
		110.18	附件、辅助设备和材料	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.7.9.2. 14)		扩项	2023-01-19
		110.19	应用部分分类	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.8.3)		扩项	2023-01-19
		110.20	患者导联	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.8.5.2. 3)		扩项	2023-01-19
		110.21	电介质强度	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.8.8.3)		扩项	2023-01-19
		110.22	爬电距离和电气间隙数值一般要求	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.8.9.1. 1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第198页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		110.23	与表面、角落和边缘相关的危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.9.3)		扩项	2023-01-19
		110.24	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.9.4.2.4.3)		扩项	2023-01-19
		110.25	压力控制装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.9.7.6)		扩项	2023-01-19
		110.26	压力释放装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.9.7.7)		扩项	2023-01-19
		110.27	激光和发光二极管(LEDs)	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.10.4)		扩项	2023-01-19
		110.28	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.10.5)		扩项	2023-01-19
		110.29	红外线辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.10.6)		扩项	2023-01-19
		110.30	紫外线辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.10.7)		扩项	2023-01-19
		110.31	不用于向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.11.1.2.2)		扩项	2023-01-19
		110.32	防护装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.11.1.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第199页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		110.33	水或微粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.11.6.5)		扩项	2023-01-19
		110.34	与激光器互连产生的热危害和其他危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.11.101.1)		扩项	2023-01-19
		110.35	与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.11.101.2)		扩项	2023-01-19
		110.36	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护可用性	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.12.2)		扩项	2023-01-19
		110.37	不正确的输出	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.12.4.4)		扩项	2023-01-19
		110.38	影像观察	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.13.1.1.01)		扩项	2023-01-19
		110.39	连接器的构造	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (201.15.4.1)		扩项	2023-01-19
		110.40	抗扰度概述符合性准则	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 (202.6.2.1.10)		扩项	2023-01-19
		111.1	全部项目	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			2023-01-19
		111.2	视场和视向	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 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第200页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
111	硬性内窥镜光学	111.3	角分辨力	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 (5.2.1)			2023-01-19
		111.4	有效景深范围	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 (5.2.2)			2023-01-19
		111.5	视场质量	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 (5.2.3)			2023-01-19
		111.6	颜色分辨能力和色还原性	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 (5.3)			2023-01-19
		111.7	照明变化率	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 (5.4.3)			2023-01-19
		111.8	照明有效性	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 (5.4.4)			2023-01-19
		111.9	综合光效	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 (5.5)			2023-01-19
		111.10	光能传递效率	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 (5.6)			2023-01-19
		111.11	单位相对畸变，VU—Z	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 (5.7)			2023-01-19
112	硬性内窥镜机械	112.1	全部项目	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008			2023-01-19
		112.2	尺寸	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 (5.1)			2023-01-19
		112.3	配合	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 (5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第201页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		112.4	封装	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 (5.3)			2023-01-19
		112.5	强度和刚度	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 (5.4)			2023-01-19
		112.6	连接	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 (5.5)			2023-01-19
		112.7	插入部分外表面质量	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 (5.6)			2023-01-19
113	硬性内窥镜标签和随附资料	113.1	全部项目	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			2023-01-19
		113.2	标记	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 (3.1)			2023-01-19
		113.3	随附资料	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 (3.2)			2023-01-19
114	硬性内窥镜	114.1	全部项目	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2023-01-19
		114.2	光学性能和机械性能	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 (5)			2023-01-19
		114.3	电气安全	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 (6)			2023-01-19
		114.4	接口安全性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 (8)			2023-01-19
		114.5	制造	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 (9)			2023-01-19
		114.6	消毒和灭菌	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 (10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第202页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		114.7	包装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 (11)			2023-01-19
		114.8	标签和随附文件	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 (12)			2023-01-19
		114.9	文件资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 (13)			2023-01-19
115	直肠、乙状结肠窥镜	115.1	部分项目	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018	不测：5.3照度、5.7.3生物相容性、5.7.4与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物、5.8耐腐蚀性能、5.9超温		2023-01-19
		115.2	基本尺寸	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018 (6.1)			2023-01-19
		115.3	表面和边缘	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018 (6.2)			2023-01-19
		115.4	标记	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018 (6.4)			2023-01-19
		115.5	配合性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018 (6.5)			2023-01-19
		115.6	表面粗糙度	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018 (6.6)			2023-01-19
		115.7	表面材料	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018 (6.7.1)			2023-01-19
		115.8	材质要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018 (6.7.2)			2023-01-19
		115.9	鲁尔接头	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018 (6.10)			2023-01-19
116	纤维大肠内窥镜	116.1	部分项目	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007	不测：4.3光学系统性能、4.9生物相容性、4.10溶解析出物		2023-01-19
		116.2	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 (5.1)			2023-01-19
		116.3	送水、吸引系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 (5.3)			2023-01-19
		116.4	弯角操纵系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 (5.4)			2023-01-19
		116.5	密封性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 (5.5)			2023-01-19
		116.6	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第203页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		116.7	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 (5.7)			2023-01-19
		116.8	环境试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 (5.10)			2023-01-19
		116.9	安全项目试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 (5.11)			2023-01-19
117	纤维上消化道内窥镜	117.1	部分项目	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008	不测：4.1安全性能		2023-01-19
		117.2	光学系统基本要求	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.3)			2023-01-19
		117.3	照明有效性	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.5.1)			2023-01-19
		117.4	光能传递效率--有效光度率	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.5.2)			2023-01-19
		117.5	鉴别率	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.2)			2023-01-19
		117.6	视度调节	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.6)			2023-01-19
		117.7	纤维传像束的断丝数	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.3)			2023-01-19
		117.8	视场角	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.1)			2023-01-19
		117.9	观察景深	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.4)			2023-01-19
		117.10	送水、送气系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.11)			2023-01-19
		117.11	吸引、钳道系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.12)			2023-01-19
		117.12	弯角操纵系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.7)			2023-01-19
		117.13	密封性能	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.9)			2023-01-19
		117.14	与附件配合	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.3.13)			2023-01-19
		117.15	标记	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.2)			2023-01-19
		117.16	尺寸偏差	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.4)			2023-01-19
		117.17	电气安全	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.5)			2023-01-19
		117.18	环境试验	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第204页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
118	医用冷藏箱	118.1	全部项目	医用冷藏箱 YY/T0086-2020		扩项	2023-01-19
		118.2	储藏温度	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.4.1)		扩项	2023-01-19
		118.3	降温时间	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.4.2)		扩项	2023-01-19
		118.4	耗电量	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.4.3)		扩项	2023-01-19
		118.5	温度均匀度	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.4.4)		扩项	2023-01-19
		118.6	温度波动度	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.4.5)		扩项	2023-01-19
		118.7	显示温度偏差	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.4.6)		扩项	2023-01-19
		118.8	开关门显示温度	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.4.7)		扩项	2023-01-19
		118.9	防低温装置	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.4.8)		扩项	2023-01-19
		118.10	绝热性能	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.5)		扩项	2023-01-19
		118.11	气密性	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.6)		扩项	2023-01-19
		118.12	温度监控	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.7)		扩项	2023-01-19
		118.13	断电报警	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.8)		扩项	2023-01-19
		118.14	搁架和容器	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.9)		扩项	2023-01-19
		118.15	自动化霜、收集和处理化霜水	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.10)		扩项	2023-01-19
		118.16	噪声	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.11)		扩项	2023-01-19
		118.17	其他要求	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.12)		扩项	2023-01-19
		118.18	环境试验	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.13)		扩项	2023-01-19
		118.19	电磁兼容性	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.14)		扩项	2023-01-19
		118.20	电气安全	医用冷藏箱 YY/T0086-2020(6.15)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第205页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
119	医疗器械标签、标记和提供信息的符号	119.1	全部项目	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016			2023-01-19
		119.2	提议采用的符号	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016 (5)			2023-01-19
		119.3	使用要求	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016 (5)			2023-01-19
		119.4	其他符号	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016 (5)			2023-01-19
120	硬性气管内窥镜	120.1	全部项目	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009			2023-01-19
		120.2	一般要求	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009 (5.1)			2023-01-19
		120.3	尺寸	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009 (4.2)			2023-01-19
		120.4	硬性换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009 (4.3)			2023-01-19
		120.5	硬性喷射-换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009 (5.3、5.4)			2023-01-19
		120.6	侧孔	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009 (4.5)			2023-01-19
		120.7	标记	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009 (6)			2023-01-19
		120.8	随附资料	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009 (7)			2023-01-19
		121.1	全部项目	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		扩项	2023-01-19
		121.2	光学要求总视角放大率	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19
		121.3	左、右两系统放大率相对误差	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		121.4	左、右光学系统之间光轴轴向位置差	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19
		121.5	变倍时的物面移动量	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第206页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
121	裂隙灯显微镜	121.6	照明系统的焦面相对于机械旋转轴的误差	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		121.7	察系统和照明系统在裂隙面的共焦误差	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
		121.8	左右观察系统的焦距差	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
		121.9	目镜零视度误差	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.9.1)		扩项	2023-01-19
		121.10	目镜瞳距调整范	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.9.2)		扩项	2023-01-19
		121.11	目镜视度最小调节范围	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.9.3)		扩项	2023-01-19
		121.12	左右观察系统出射光瞳轴向位置偏差	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.9.4)		扩项	2023-01-19
		121.13	裂隙最小宽度	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.10.1)		扩项	2023-01-19
		121.14	裂隙最大长度	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.10.2)		扩项	2023-01-19
		121.15	裂隙最大宽度	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.10.3)		扩项	2023-01-19
		121.16	裂隙两边平行度	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.10.4)		扩项	2023-01-19
		121.17	基本要求	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.11)		扩项	2023-01-19
		121.18	分辨率	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.12)		扩项	2023-01-19
		121.19	高眼点目镜	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016 (5.13)		扩项	2023-01-19
122	显微镜物镜	122.1	全部项目	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015			2023-01-19
		122.2	物镜应按像差校正状态校正好相应像差	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.1)			2023-01-19
		122.3	物镜成像应清晰	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.2)			2023-01-19
		122.4	物镜放大率	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第207页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		122.5	物镜数值孔径(NA)	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.4)			2023-01-19
		122.6	物镜齐焦距离	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.5)			2023-01-19
		122.7	物镜同轴度	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.6)			2023-01-19
		122.8	物镜螺纹	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.7)			2023-01-19
		122.9	物镜弹簧力	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.8)			2023-01-19
		122.10	密封性	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.9)			2023-01-19
		122.11	物镜光学系统内部清洁	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.10)			2023-01-19
		122.12	外观要求	显微镜 物镜 GB/T 2609-2015(7.11)			2023-01-19
123	显微镜目镜	123.1	全部项目	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008			2023-01-19
		123.2	放大率偏差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.1)			2023-01-19
		123.3	目镜配合外径偏差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.2)			2023-01-19
		123.4	观察目镜齐焦距离偏差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.3)			2023-01-19
		123.5	观察目镜视场数偏差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.4)			2023-01-19
		123.6	视场光阑的偏心差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.5)			2023-01-19
		123.7	等倍率差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.6.1)			2023-01-19
		123.8	视场数差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.6.2)			2023-01-19
		123.9	两目镜视场光阑中心相对偏差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.6.3)			2023-01-19
		123.10	目镜光轴与配合外径的同轴度	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.6.4)			2023-01-19
		123.11	视度“零位”偏差	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.7)			2023-01-19
		123.12	平场目镜的平坦度	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.8)			2023-01-19
		123.13	有效出瞳距离	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008(5.9)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第208页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		123.14	外观质量	显微镜 目镜 GB/T 9246-2008 (5.10)			2023-01-19
124	生物显微镜	124.1	全部项目	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项	2023-01-19
		124.2	显微镜物镜的像差校正	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.2)		扩项	2023-01-19
		124.3	显微镜成像清晰范围	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.3)		扩项	2023-01-19
		124.4	齐焦	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.4)		扩项	2023-01-19
		124.5	物镜转换器定位重复性	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.5)		扩项	2023-01-19
		124.6	转换物镜后像面中心位移	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.6)		扩项	2023-01-19
		124.7	载物台与镜架联接的牢固性	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.7)		扩项	2023-01-19
		124.8	标本移动时物平面的离焦量	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.8)		扩项	2023-01-19
		124.9	视场内像的清晰区域与视场同心	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.9)		扩项	2023-01-19
		124.10	微调焦机构的偏摆	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.10)		扩项	2023-01-19
		124.11	微调焦机构空回	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.11)		扩项	2023-01-19
		124.12	显微镜物镜放大率允差	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.12)		扩项	2023-01-19
		124.13	显微镜目镜放大率允差	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.13)		扩项	2023-01-19
		124.14	目镜焦平面上像的位移	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.14)		扩项	2023-01-19
		124.15	照明均匀及聚光镜位置	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.15)		扩项	2023-01-19
		124.16	暗场聚光镜的质量	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.16)		扩项	2023-01-19
		124.17	浸液聚光镜的密封质量	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.17)		扩项	2023-01-19
		124.18	双目显微镜左右两系统放大率差	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.18.1)		扩项	2023-01-19
		124.19	双目显微镜左右系统像的光谱色及明暗差	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.18.2)		扩项	2023-01-19
		124.20	双目显微镜左右两系统视场像面方位差	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.18.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第209页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		124.21	双目显微镜左右视场中心偏差	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.18.4)		扩项	2023-01-19
		124.22	双目显微镜双目镜筒左右出射光束平行度	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.18.5)		扩项	2023-01-19
		124.23	双目显微镜左右镜筒端面高低差	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.18.6)		扩项	2023-01-19
		124.24	目镜图像和显示屏图像同步	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.19.1)		扩项	2023-01-19
		124.25	摄影、摄像视场清晰范围	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.19.2)		扩项	2023-01-19
		124.26	显示屏视场与目镜视场中心的偏移量	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.19.3)		扩项	2023-01-19
		124.27	显示屏与目镜视场内图像的方位差	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.19.4)		扩项	2023-01-19
		124.28	显示屏视场质量	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.19.5)		扩项	2023-01-19
		124.29	耐压	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.20.1)		扩项	2023-01-19
		124.30	泄漏电流	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.20.2)		扩项	2023-01-19
		124.31	接地阻抗	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.20.3)		扩项	2023-01-19
		124.32	显微镜表面温度	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.21)		扩项	2023-01-19
		124.33	各移动、转动部分舒适性	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.22)		扩项	2023-01-19
		124.34	光学零部件疵病	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.23)		扩项	2023-01-19
		124.35	显微镜可拆卸部件装卸可靠性与方便性	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.24)		扩项	2023-01-19
		124.36	显微镜外观质量	生物显微镜 GB/T 2985-2008 (5.25)		扩项	2023-01-19
125	电子助视器	125.1	全部项目	眼科光学与设备电子助视器 GB/T 26339-2010		扩项	2023-01-19
		125.2	总要求	眼科光学与设备电子助视器 GB/T 26339-2010 (7.1)		扩项	2023-01-19
		125.3	分辨率	眼科光学与设备电子助视器 GB/T 26339-2010 (7.2)		扩项	2023-01-19
		125.4	放大倍数	眼科光学与设备电子助视器 GB/T 26339-2010 (7.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第210页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		125.5	放大倍数的偏差	眼科光学与设备 电子助视器 GB/T 26339- 2010 (7.3、7.4)		扩项	2023-01-19
		125.6	物体移动速度	眼科光学与设备 电子助视器 GB/T 26339- 2010 (5.2.4)		扩项	2023-01-19
		125.7	显示亮度	眼科光学与设备 电子助视器 GB/T 26339- 2010 (5.2.5)		扩项	2023-01-19
		125.8	亮度比率	眼科光学与设备 电子助视器 GB/T 26339- 2010 (5.2.6)		扩项	2023-01-19
		125.9	载物台	眼科光学与设备 电子助视器 GB/T 26339- 2010 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		125.10	工作距离	眼科光学与设备 电子助视器 GB/T 26339- 2010 (5.3.2)		扩项	2023-01-19
		125.11	机械设计	眼科光学与设备 电子助视器 GB/T 26339- 2010 (5.5)		扩项	2023-01-19
126	微循环显微镜	126.1	全部项目	微循环显微镜 YY/T 0067-2007			2023-01-19
		126.2	成像清晰范围	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.1)			2023-01-19
		126.3	分辨力	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.2)			2023-01-19
		126.4	照度	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.3)			2023-01-19
		126.5	仪器的齐焦性	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.4)			2023-01-19
		126.6	视场中心偏移量	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.5)			2023-01-19
		126.7	视场一致性	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.6)			2023-01-19
		126.8	与附件的配合	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.7)			2023-01-19
		126.9	外观	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.8)			2023-01-19
		126.10	瞳距调节范围	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.9)			2023-01-19
		126.11	目镜视度调节范围	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.10)			2023-01-19
		126.12	物面温升	微循环显微镜 YY/T 0067- 2007(6.11)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第211页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		126.13	左右放大率差	微循环显微镜 YY/T 0067-2007(6.12)			2023-01-19
		126.14	安全	微循环显微镜 YY/T 0067-2007(6.13)			2023-01-19
		126.15	环境适应性	微循环显微镜 YY/T 0067-2007(6.14)			2023-01-19
127	视野计	127.1	全部项目	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008			2023-01-19
		127.2	通用要求	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008(4.1)			2023-01-19
		127.3	专用要求	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008(4.2)			2023-01-19
		127.4	动态视野计	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008(4.3)			2023-01-19
		127.5	静态视野计	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008(4.4)			2023-01-19
		127.6	材料	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008(4.5)			2023-01-19
		127.7	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008(4.6)			2023-01-19
		127.8	环境条件	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008(4.7)			2023-01-19
		127.9	电气安全	眼科仪器 视野计 YY/T 0676-2008(4.8)			2023-01-19
128	微型角膜刀	128.1	全部项目	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010			2023-01-19
		128.2	外观	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010(5.1)			2023-01-19
		128.3	真空度	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010(5.2)			2023-01-19
		128.4	瓣的创面质量和基本参数要求	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010(5.3)			2023-01-19
		128.5	微型切割器配合性能	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010(5.4)			2023-01-19
		128.6	运动性能及其与配套刀片的组合性能	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010(5.5)			2023-01-19
		128.7	硬度性能	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010(5.6)			2023-01-19
		128.8	耐腐蚀性能	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010(5.7)			2023-01-19
		128.9	电源电压适应性	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010(5.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第212页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		128.10	电气安全	眼科仪器 微型角膜刀 YY/T 0788-2010 (5.9)			2023-01-19
129	验光头	129.1	全部项目	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008			2023-01-19
		129.2	测量范围	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008 (4.1)			2023-01-19
		129.3	光学要求	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008 (4.2)			2023-01-19
		129.4	结构和功能	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008 (4.3)			2023-01-19
		129.5	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008 (4.4)			2023-01-19
		129.6	环境条件	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008 (4.5)			2023-01-19
		129.7	电气安全	眼科仪器 验光头 YY 0674-2008 (4.6)			2023-01-19
130	同视机	130.1	全部项目	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008			2023-01-19
		130.2	通用要求	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.1)			2023-01-19
		130.3	光学和机械的要求	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.2)			2023-01-19
		130.4	镜片夹持器	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.1)			2023-01-19
		130.5	视标的插入和退出	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.2)			2023-01-19
		130.6	视标的标识	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.3)			2023-01-19
		130.7	漫射屏的亮度均匀性	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.4)			2023-01-19
		130.8	左右漫射屏的平均亮度差	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.5)			2023-01-19
		130.9	视标亮度的可调性	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.6)			2023-01-19
		130.10	照明系统的独立开关	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.7)			2023-01-19
		130.11	水平转动	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.8)			2023-01-19
		130.12	两镜筒的互锁	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.9)			2023-01-19
		130.13	两镜筒的独立操作性	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第213页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		130.14	视标	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.11)			2023-01-19
		130.15	视标差异的消除	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.3.12)			2023-01-19
		130.16	专用信息	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.4)			2023-01-19
		130.17	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.5)			2023-01-19
		130.18	环境条件	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.6)			2023-01-19
		130.19	电气安全	眼科仪器 同视机 YY/T 0675-2008 (4.7)			2023-01-19
131	验光仪	131.1	全部项目	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008			2023-01-19
		131.2	通用要求	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008 (4.1)			2023-01-19
		131.3	光学要求	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008 (4.2)			2023-01-19
		131.4	测量范围	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008 (4.3)			2023-01-19
		131.5	目镜(如适用)	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008 (4.4)			2023-01-19
		131.6	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008 (4.5)			2023-01-19
		131.7	环境条件	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008 (4.6)			2023-01-19
		131.8	通用安全	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008 (4.7)			2023-01-19
		132.1	全部项目	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2023-01-19
		132.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (6.1)			2023-01-19
		132.3	设备的标称功率	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (6.1.101)			2023-01-19
		132.4	无线连接器的电源线	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (6.1.102)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第214页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
132	手术无影灯和诊断用照明灯安全	132.5	光源的标记	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (6.1.101)			2023-01-19
		132.6	使用说明书	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (6.8.2)			2023-01-19
		132.7	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (14)			2023-01-19
		132.8	外壳和保护罩	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (16)			2023-01-19
		132.9	无菌柄的安装和拆卸	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (22.101)			2023-01-19
		132.10	移动轻便性和定位稳定性	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (24.101)			2023-01-19
		132.11	飞溅物	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (25)			2023-01-19
		132.12	紫外线辐射	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (34)			2023-01-19
		132.13	防护件	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (42.5)			2023-01-19
		132.14	进液	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (44.6)			2023-01-19
		132.15	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (44.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第215页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		132.16	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (49.2.101)			2023-01-19
		132.17	概述	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (50.101)			2023-01-19
		132.18	照明特性	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (50.102.1)			2023-01-19
		132.19	光谱特性(显色指数、色温、色坐标)	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (50.102.2)			2023-01-19
		132.20	受照面温升	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (50.102.3)			2023-01-19
		132.21	安全特性	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (50.102.4)			2023-01-19
		132.22	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (52.1.101)			2023-01-19
		132.23	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (55)			2023-01-19
		132.24	与供电网的分断	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (57.1)			2023-01-19
		132.25	结构和布线	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 (59)			2023-01-19
		133.1	全部项目	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.241-2020		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第216页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
133	手术无影灯和诊断用照明灯	133.2	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯 和诊断用照明灯的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.241-2020 (201.7.2)		扩项	2023-01-19
		133.3	ME设备或ME设备部件的内部标记	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 (201.7.3)		扩项	2023-01-19
		133.4	使用说明书	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 (201.7.9.2)		扩项	2023-01-19
		133.5	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)		扩项	2023-01-19
		133.6	可拆卸手柄	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 (201.9.2.10)		扩项	2023-01-19
		133.7	移动灵活性和稳定性	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 (201.9.4.2.2.101)		扩项	2023-01-19
		133.8	防护措施	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 (201.9.5.1)		扩项	2023-01-19
		133.9	紫外线辐射	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 (201.10.7)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第217页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		133.10	ME设备的超温	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 (201.11.1)		扩项	2023-01-19
		133.11	ME设备的供电电源/供电网中断	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 (201.11.8)		扩项	2023-01-19
		133.12	控制器和仪表的准确性	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 (201.12.1)		扩项	2023-01-19
		133.13	中心照度	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 (201.12.1.1 02.1.3 a))		扩项	2023-01-19
		133.14	光斑直径和光斑分布直径	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 (201.12.1.1 02.1.3 b)、c))		扩项	2023-01-19
		133.15	无影效果	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 (201.12.1.1 02.1.3 d)~h))		扩项	2023-01-19
		133.16	光柱深度	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 (201.12.1.1 02.1.3 i))		扩项	2023-01-19
		133.17	光谱特性(显色指数、色温、色坐标)	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 (201.12.1.1 02.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第218页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		133.18	受照面温升	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 (201.12.1.1 02.3)		扩项	2023-01-19
		133.19	光源的稳定性	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 (201.12.1.1 02.4 a))		扩项	2023-01-19
		133.20	灯泡故障	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 (201.12.1.1 02.4 b))		扩项	2023-01-19
		133.21	不用工具的ME设备维修	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 (201.12.1.1 02.4 c))		扩项	2023-01-19
		133.22	光源的使用寿命	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 (201.12.1.1 02.4 d))		扩项	2023-01-19
		133.23	特定的危险情况	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 (201.13.1)		扩项	2023-01-19
		134.1	全部项目	医用电气设备 第2部分:手术台安全专用要求 YY 0570—2013			2023-01-19
		134.2	其他条件	医用电气设备 第2部分:手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (4.6)			2023-01-19
		134.3	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分:手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (6.1)			2023-01-19
		134.4	使用说明书	医用电气设备 第2部分:手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (6.8.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第219页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
134	手术台	134.5	技术说明书	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (6.8.3)			2023-01-19
		134.6	隔离	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (17)			2023-01-19
		134.7	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (18)			2023-01-19
		134.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (19)			2023-01-19
		134.9	电介质强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (20)			2023-01-19
		134.10	机械强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (21)			2023-01-19
		134.11	运动部件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (22.7)			2023-01-19
		134.12	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (24)			2023-01-19
		134.13	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (36)			2023-01-19
		134.14	对AP型和APG型设备的共同要求	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (39)			2023-01-19
		134.15	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (44)			2023-01-19
		134.16	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (49)			2023-01-19
		134.17	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (50)			2023-01-19
		134.18	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013 (56)			2023-01-19
		135.1	全部项目	电动手术台 YY/T 1106-2008			2023-01-19
		135.2	基本参数	电动手术台 YY/T 1106-2008 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第220页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
135	电动手术 台	135.3	渗漏	电动手术台 YY/T 1106-2008（5.2）			2023-01-19
				电动手术台 YY/T1106- 2023（4.4）		扩项	2024-09-20
		135.4	动作平稳性	电动手术台 YY/T1106- 2023（4.5）		扩项	2024-09-20
				电动手术台 YY/T 1106-2008（5.3）			2023-01-19
		135.5	台面摆动量	电动手术台 YY/T 1106-2008（5.4）			2023-01-19
				电动手术台 YY/T1106- 2023（4.6）		扩项	2024-09-20
		135.6	配套件装卸	电动手术台 YY/T 1106-2008（5.5）			2023-01-19
		135.7	台面和台垫材质	电动手术台 YY/T 1106-2008（5.6）			2023-01-19
		135.8	安全通用要求	电动手术台 YY/T 1106-2008（5.7）			2023-01-19
		135.9	安全专用要求	电动手术台 YY/T 1106-2008（5.8）			2023-01-19
		135.10	环境试验	电动手术台 YY/T 1106-2008（5.9）			2023-01-19
				电动手术台 YY/T1106- 2023（4.9）		扩项	2024-09-20
		135.11	外观	电动手术台 YY/T 1106- 2008（5.10）			2023-01-19
				电动手术台 YY/T1106- 2023（4.1）		扩项	2024-09-20
		135.12	手术台标志	电动手术台 YY/T 1106- 2008（7.1.1）			2023-01-19
		135.13	木箱标志	电动手术台 YY/T 1106- 2008（7.1.2）			2023-01-19
		135.14	使用说明书	电动手术台 YY/T 1106-2008（7.2）			2023-01-19
		135.15	包装	电动手术台 YY/T 1106-2008（7.3）			2023-01-19
		135.16	运输	电动手术台 YY/T 1106-2008（7.4）			2023-01-19
		135.17	贮存	电动手术台 YY/T 1106-2008（7.5）			2023-01-19
		135.18	全项目	电动手术台 YY/T1106-2023		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第221页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		135.19	基本尺寸	电动手术台 YY/T1106- 2023（4.2）		扩项	2024-09-20
		135.20	单一动作基本参数	电动手术台 YY/T1106- 2023（4.3）		扩项	2024-09-20
		135.21	安装	电动手术台 YY/T1106- 2023（4.7）		扩项	2024-09-20
		135.22	材料	电动手术台 YY/T1106- 2023（4.8）		扩项	2024-09-20
136	医院电动床	136.1	全部项目	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2023-01-19
		136.2	分类	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（5）			2023-01-19
		136.3	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（6.1）			2023-01-19
		136.4	符号	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（6.4）			2023-01-19
		136.5	使用说明书	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（6.8.2）			2023-01-19
		136.6	技术说明书	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（6.8.3）			2023-01-19
		136.7	隔离	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（17）			2023-01-19
		136.8	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（18）			2023-01-19
		136.9	机械强度	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（21）			2023-01-19
		136.10	运动部件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013（22）			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第222页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		136.11	面、角和边	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (23)			2023-01-19
		136.12	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (24)			2023-01-19
		136.13	振动和噪声	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (26)			2023-01-19
		136.14	悬挂物	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (28)			2023-01-19
		136.15	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (36)			2023-01-19
		136.16	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (44)			2023-01-19
		136.17	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (52)			2023-01-19
		136.18	概述、元器件和组件概述	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (54)			2023-01-19
				医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (56.1)			2023-01-19
		136.19	指示器	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (56.8)			2023-01-19
		136.20	限制移动	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (56.10c)			2023-01-19
		136.21	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 (57)			2023-01-19
		137.1	全部项目	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第223页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
137	救护车担架	137.2	外观和结构要求	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.1)		扩项	2023-01-19
		137.3	担架面尺寸	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		137.4	上车高度	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		137.5	可拆分式担架连接高度	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.2.3)		扩项	2023-01-19
		137.6	调节功能	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.2.4)		扩项	2023-01-19
		137.7	卧躺部分的强度	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.2.5)		扩项	2023-01-19
		137.8	担架面框架的强度	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.2.6)		扩项	2023-01-19
		137.9	担架面框架的抗扭强度	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.2.7)		扩项	2023-01-19
		137.10	担架的静态稳定性	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.2.8)		扩项	2023-01-19
		137.11	底框部分尺寸	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		137.12	底框部分的调节	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		137.13	脚轮的要求	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.4.1)		扩项	2023-01-19
		137.14	总质量	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.5)		扩项	2023-01-19
		137.15	担架整体强度	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.6)		扩项	2023-01-19
		137.16	病人约束装置	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.7.1)		扩项	2023-01-19
		137.17	输液架	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.7.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第224页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		137.18	担架垫	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019 (5.7.3)		扩项	2023-01-19
138	电动腰椎牵引治疗设备	138.1	部分项目	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016	不测：3.3.6牵引变化速率	扩项	2023-01-19
		138.2	牵引模式	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.2)		扩项	2023-01-19
		138.3	内置模式	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (3.2.1)		扩项	2023-01-19
		138.4	自定义模式	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (3.2.2)		扩项	2023-01-19
		138.5	输出指示	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (3.2.3)		扩项	2023-01-19
		138.6	数据公布	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (3.2.4)		扩项	2023-01-19
		138.7	牵引力	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.3)		扩项	2023-01-19
		138.8	牵引力设置	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.3)		扩项	2023-01-19
		138.9	输出准确性	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.3)		扩项	2023-01-19
		138.10	输出稳定性	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.3)		扩项	2023-01-19
		138.11	输出限值	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.3)		扩项	2023-01-19
		138.12	监测准确性	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.3)		扩项	2023-01-19
		138.13	计时	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.4)		扩项	2023-01-19
		138.14	紧急保护措施	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.5)		扩项	2023-01-19
		138.15	角度牵引	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.6)		扩项	2023-01-19
		138.16	工作噪声	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.7)		扩项	2023-01-19
		138.17	外观及结构	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.8)		扩项	2023-01-19
		138.18	牵引用床、椅和附件	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.9)		扩项	2023-01-19
		138.19	环境要求	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.10)		扩项	2023-01-19
		138.20	安全	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.11)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第225页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		138.21	电磁兼容性	电动腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 (4.12)		扩项	2023-01-19
139	电动颈腰椎牵引床、椅和附件	139.1	全部项目	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016		扩项	2023-01-19
		139.2	规格尺寸	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		139.3	运动角度	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		139.4	运动速度	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.2.3)		扩项	2023-01-19
		139.5	腿板	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.2.4)		扩项	2023-01-19
		139.6	头板	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.2.5)		扩项	2023-01-19
		139.7	牵引用床稳定性	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.2.6)		扩项	2023-01-19
		139.8	牵引用椅承载	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.2.7)		扩项	2023-01-19
		139.9	牵引用床连接牢固度	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.2.8)		扩项	2023-01-19
		139.10	角度	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		139.11	牵引用椅稳定性	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.3.2)		扩项	2023-01-19
		139.12	牵引用床承载	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.3.3)		扩项	2023-01-19
		139.13	牵引用椅连接牢固度	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.3.4)		扩项	2023-01-19
		139.14	固定带承载	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.1.1)		扩项	2023-01-19
		139.15	耐用性	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.1.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第226页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		139.16	可靠性	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.1.3)		扩项	2023-01-19
		139.17	锁扣牢固度	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.1.4)		扩项	2023-01-19
		139.18	连接件	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.1.5)		扩项	2023-01-19
		139.19	固定架	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.2)		扩项	2023-01-19
		139.20	滑轮稳定性	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.3)		扩项	2023-01-19
		139.21	保护装置	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.3)		扩项	2023-01-19
		139.22	检查与维护	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.4.4)		扩项	2023-01-19
		139.23	外观	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		139.24	环境要求	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		139.25	安全	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
		139.26	电磁兼容性	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
140	病床	140.1	全部项目	病床 YY/T 0003-1990			2023-01-19
		140.2	材料	病床 YY/T 0003-1990(4.2)			2023-01-19
		140.3	外观	病床 YY/T 0003-1990(4.3、4.4)			2023-01-19
		140.4	床身的配合要求	病床 YY/T 0003-1990(5.1.2)			2023-01-19
		140.5	床架	病床 YY/T 0003-1990(4.6)			2023-01-19
		140.6	操作部分要求	病床 YY/T 0003-1990(5.1.3)			2023-01-19
		140.7	承重	病床 YY/T 0003-1990(5.1.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第227页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		140.8	透气性	病床 YY/T 0003-1990(4.10)			2023-01-19
		140.9	床框	病床 YY/T 0003-1990(4.11)			2023-01-19
		140.10	脚轮	病床 YY/T 0003-1990(4.12)			2023-01-19
		140.11	装配	病床 YY/T 0003-1990(4.13)			2023-01-19
		140.12	电镀件	病床 YY/T 0003-1990(4.14)		扩项	2023-01-19
		140.13	油漆件	病床 YY/T 0003-1990(4.15)		扩项	2023-01-19
		140.14	病床附件的基本要求	病床 YY/T 0003-1990(4.16)			2023-01-19
		140.15	铭牌	病床 YY/T 0003-1990(7.1)			2023-01-19
		140.16	包装	病床 YY/T 0003-1990(7.2)			2023-01-19
		140.17	合格证	病床 YY/T 0003-1990(7.3)			2023-01-19
		140.18	保修期	病床 YY/T 0003-1990(8)			2023-01-19
		141.1	全项目	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2023-01-19
		141.2	分类	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008(5)			2023-01-19
		141.3	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008(6.1)			2023-01-19
		141.4	设备或设备部件的内部标记	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008(6.2)			2023-01-19
		141.5	随机文件	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008(6.8)			2023-01-19
		141.6	使用说明书	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008(6.8.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第228页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
141	婴儿光治疗设备安全	141.7	机械强度	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (21)			2023-01-19
		141.8	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (24)			2023-01-19
		141.9	飞溅物	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (25)			2023-01-19
		141.10	振动和噪声	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (26)			2023-01-19
		141.11	红外线辐射	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (33)			2023-01-19
		141.12	紫外线辐射	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (34)			2023-01-19
		141.13	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (36)		扩项	2023-01-19
		141.14	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (42)			2023-01-19
		141.15	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (43)			2023-01-19
		141.16	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (50)			2023-01-19
		141.17	胆红素总辐照度最大值 Ebin max	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (50.104)			2023-01-19
		141.18	分布	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (50.105)			2023-01-19
		141.19	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (51)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第229页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		141.20	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (52)			2023-01-19
		141.21	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (55)			2023-01-19
		141.22	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (56)			2023-01-19
		141.23	指示灯	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (56.8)			2023-01-19
		141.24	寿命检查	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008 (56.8.101)			2023-01-19
		142.1	全项目	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项	2023-01-19
		142.2	通用要求	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.4)		扩项	2023-01-19
		142.3	基本性能	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.4.3)		扩项	2023-01-19
		142.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.5)		扩项	2023-01-19
		142.5	预老化	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.5.4.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第230页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		142.6	稳定时间	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.5.4.10 3)		扩项	2023-01-19
		142.7	置于患者下方的婴儿光治疗设备	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.6.3.10 1)		扩项	2023-01-19
		142.8	患者眼罩的安全标识	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.7.3.1)		扩项	2023-01-19
		142.9	电热元件或灯座	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.7.2.10 2)		扩项	2023-01-19
		142.10	警告和安全须知	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.7.9.2. 2)		扩项	2023-01-19
		142.11	ME设备的说明书	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.7.9.2. 5)		扩项	2023-01-19
		142.12	运行说明	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.7.9.2. 9)		扩项	2023-01-19
		142.13	保养	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.7.9.2. 13)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第231页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
142	婴儿光治疗设备	142.14	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.7.9.2.14)		扩项	2023-01-19
		142.15	ME设备和ME系统对电击危险的防护	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.8)		扩项	2023-01-19
		142.16	ME设备和ME系统对机械危害的防护概述	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.9)		扩项	2023-01-19
		142.17	防护措施	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.9.5.1)		扩项	2023-01-19
		142.18	声能	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.9.6.2)		扩项	2023-01-19
		142.19	支承系统相关的危险	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.9.8)		扩项	2023-01-19
		142.20	栅栏	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.9.8.3.101)		扩项	2023-01-19
		142.21	附件的支架和安装架	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021 (201.9.8.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第232页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		142.22	红外辐射	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 YY 9706.250-2021 (201.10.6)		扩项	2023-01-19
		142.23	紫外辐射	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 YY 9706.250-2021 (201.10.7)		扩项	2023-01-19
		142.24	对超温和其他危险的防护	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 YY 9706.250-2021 (201.11)		扩项	2023-01-19
		142.25	不向患者提供热量的应用部分	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 YY 9706.250-2021 (201.11.1.2.2)		扩项	2023-01-19
		142.26	防火	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 YY 9706.250-2021 (201.11.2)		扩项	2023-01-19
		142.27	ME设备的供电电源/供电网中断	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 YY 9706.250-2021 (201.11.8)		扩项	2023-01-19
		142.28	辐照度分布	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 YY 9706.250-2021 (201.12.1.1.01)		扩项	2023-01-19
		142.29	预老化后的胆红素总辐照度Ebi	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 YY 9706.250-2021 (201.12.1.1.05)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第233页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		142.30	局部分布	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 YY 9706.250-2021 (201.12.1.1 06)		扩项	2023-01-19
		142.31	重量秤	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 YY 9706.250-2021 (201.12.1.1 07)		扩项	2023-01-19
		142.32	供电源波动	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 YY 9706.250-2021 (201.13.2.1 01)		扩项	2023-01-19
		142.33	ME设备的结构 概述	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 YY 9706.250-2021 (201.15.3.1)		扩项	2023-01-19
		142.34	寿命检查	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 YY 9706.250-2021 (201.15.4.4 .101)		扩项	2023-01-19
		142.35	电磁兼容性	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 YY 9706.250-2021 (202)		扩项	2023-01-19
		143.1	全项目	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2023-01-19
		143.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (6.1)			2023-01-19
		143.3	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第234页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
143	婴儿辐射保暖台安全	143.4	使用说明书	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (6.8.2)			2023-01-19
		143.5	电介质强度	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (20)			2023-01-19
		143.6	机械强度	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (21)			2023-01-19
		143.7	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (24)			2023-01-19
		143.8	红外线辐射	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (33)			2023-01-19
		143.9	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (36)		扩项	2023-01-19
		143.10	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (42)			2023-01-19
		143.11	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (43)			2023-01-19
		143.12	液体泼洒	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (44.3)			2023-01-19
		143.13	人为差错	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (46)			2023-01-19
		143.14	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (49)			2023-01-19
		143.15	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (50)			2023-01-19
		143.16	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 (56.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第235页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		143.17	控制器的操作部件	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射采暖台安全专用要求 YY 0455-2011(56.10)			2023-01-19
		143.18	报警	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射采暖台安全专用要求 YY 0455-2011(101)			2023-01-19
		143.19	声压级	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射采暖台安全专用要求 YY 0455-2011(102)			2023-01-19
		143.20	二氧化碳(CO2)浓度	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射采暖台安全专用要求 YY 0455-2011(103)			2023-01-19
		144.1	全项目	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射采暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221-2021		扩项	2023-01-19
		144.2	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射采暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221-2021(210.4.1)		扩项	2023-01-19
		144.3	增加的基本性能	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射采暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221-2021(210.4.3.101)		扩项	2023-01-19
		144.4	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射采暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221-2021(210.6)		扩项	2023-01-19
		144.5	ME设备标识,标记和文件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射采暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221-2021(210.7)		扩项	2023-01-19
		144.6	氧监护仪	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射采暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221-2021(201.7.2.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第236页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		144.7	距离标记	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 (201.7.2.10 2)		扩项	2023-01-19
		144.8	控制装置	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 (201.7.4.2)		扩项	2023-01-19
		144.9	警告和安全须知	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 (201.7.9.2. 2)		扩项	2023-01-19
		144.10	运行说明	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 (201.7.9.2. 9)		扩项	2023-01-19
		144.11	保养	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 (201.7.9.2. 13)		扩项	2023-01-19
		144.12	附件、附加设备、使用的材料	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 (201.7.9.2. 14)		扩项	2023-01-19
		144.13	技术说明书	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 (201.7.9.3)		扩项	2023-01-19
		144.14	运行状态下的不稳定性	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 (201.7.9.4. 2.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第237页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
144	婴儿辐射保暖台	144.15	声响报警声压级	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 (201.9.6.2.1.101)		扩项	2023-01-19
		144.16	附件用的支架和托架	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 (201.9.8.101)		扩项	2023-01-19
		144.17	档隔件	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 (201.9.8.3.101)		扩项	2023-01-19
		144.18	红外辐射	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 (201.10.6)		扩项	2023-01-19
		144.19	非预期向患者提供热量的应用部分	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 (201.11.1.2.2)		扩项	2023-01-19
		144.20	防护件	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 (201.11.1.4)		扩项	2023-01-19
		144.21	ME设备和ME系统中的液体泼洒	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 (201.11.1.6.3)		扩项	2023-01-19
		144.22	ME设备的供电电源/供电网中断	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 (201.11.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第238页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		144.23	皮肤温度传感器的准确性	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 (201.12.1.1 01)		扩项	2023-01-19
		144.24	床面辐射的分布的准确性	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 (201.12.1.1 02)		扩项	2023-01-19
		144.25	婴儿控制模式辐射保暖台运行的准确性	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 (201.12.1.1 03)		扩项	2023-01-19
		144.26	氧气控制	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 (201.12.1.1 04)		扩项	2023-01-19
		144.27	重量秤	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 (201.12.1.1 05)		扩项	2023-01-19
		144.28	控制器的可用性	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 (201.12.2.1 01)		扩项	2023-01-19
		144.29	运行模式的可用性	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 (201.12.2.1 02)		扩项	2023-01-19
		144.30	手动模式下时间和辐射限制	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 (201.12.2.1 03)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第239页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		144.31	在预热模式下的热量输出水平	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 (201.12.2.1 04)		扩项	2023-01-19
		144.32	供电中断	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 (201.12.3.1 01)		扩项	2023-01-19
		144.33	皮肤温度传感器在婴儿控制模式辐射保暖台运行中的开路 and 短路	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 (201.12.3.1 02)		扩项	2023-01-19
		144.34	手动模式可听报警信号的声音暂停	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 (201.12.3.1 03)		扩项	2023-01-19
		144.35	声音暂停	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 (201.12.3.1 04)		扩项	2023-01-19
		144.36	二氧化碳 (CO2) 浓度	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 (201.12.4.2 .101)		扩项	2023-01-19
		144.37	粗鲁搬运试验	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 (201.15.3.5)		扩项	2023-01-19
		144.38	温度传感器的连接	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 (201.15.4.1 .101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第240页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		144.39	应用	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 (201.15.4.2.1)		扩项	2023-01-19
		144.40	控制温度范围	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 (201.15.4.2.2.101)		扩项	2023-01-19
		144.41	电磁兼容性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 (202)		扩项	2023-01-19
		145.1	全项目	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2023-01-19
		145.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (6.1)			2023-01-19
		145.3	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (6.3)			2023-01-19
		145.4	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (6.7)			2023-01-19
		145.5	随机文件 使用说明书	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (6.8.2)			2023-01-19
		145.6	环境	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (10.2.1)			2023-01-19
		145.7	电介质强度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (20)			2023-01-19
		145.8	机械强度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (21)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第241页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
145	婴儿培养箱安全	145.9	运动部件	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (22)			2023-01-19
		145.10	5o及10o时的稳定性	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (24.1、24.3)			2023-01-19
		145.11	能使培养箱翻倒的侧向力	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (24.102)			2023-01-19
		145.12	培养箱水平轴线的倾斜	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (24.103)			2023-01-19
		145.13	设备轮子的控制装置	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (24.104)			2023-01-19
		145.14	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (42)			2023-01-19
		145.15	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (43)			2023-01-19
		145.16	液体倒翻	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (44.3)			2023-01-19
		145.17	泄漏	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (44.4)			2023-01-19
		145.18	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (44.7)			2023-01-19
		145.19	人为差错	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (46)			2023-01-19
		145.20	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (49)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第242页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		145.21	稳定温度状态，培养箱温度与平均培养箱温度之间差异	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.101)			2023-01-19
		145.22	空气温度控制的培养箱，平均温度与平均培养箱温度之间差异	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.102)			2023-01-19
		145.23	婴儿温度控制的培养箱	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.103)			2023-01-19
		145.24	皮肤温度传感器的精度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.104)			2023-01-19
		145.25	皮肤温度传感器测得温度与控制温度之间差异	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.105)			2023-01-19
		145.26	培养箱温度指示	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.106)			2023-01-19
		145.27	空气温度控制的培养箱，平均培养箱温度与控制温度之间差异	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.107)			2023-01-19
		145.28	设备的升温时间	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.108)			2023-01-19
		145.29	空气温度控制的培养箱，培养箱温度的超调量	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.109)			2023-01-19
		145.30	湿度指示值的精度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.110)			2023-01-19
		145.31	氧气监护仪	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.111)			2023-01-19
		145.32	氧气传感器	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (50.112)			2023-01-19
		145.33	控制温度范围(对空气温度控制的培养箱)	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (54.101)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第243页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		145.34	控制温度范围(对婴儿温度控制的培养箱)	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (54.102)			2023-01-19
		145.35	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (55)			2023-01-19
		145.36	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (56.6)			2023-01-19
		145.37	报警	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (101)			2023-01-19
		145.38	声压级	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (102)			2023-01-19
		145.39	加湿装置	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (103)			2023-01-19
		145.40	箱罩内最大空气速率	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 (104)			2023-01-19
		146.1	全项目	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		扩项	2023-01-19
		146.2	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.4.1)		扩项	2023-01-19
		146.3	婴儿培养箱的基本性能	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.4.3.101)		扩项	2023-01-19
		146.4	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.5.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第244页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		146.5	氧监控	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7.2.10 1)		扩项	2023-01-19
		146.6	加热器表面温度	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7.2.10 2)		扩项	2023-01-19
		146.7	控制装置	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7.4.2)		扩项	2023-01-19
		146.8	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7)			2023-01-19
		146.9	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7.4)			2023-01-19
		146.10	警告和安全须知	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7.9.2. 2)		扩项	2023-01-19
		146.11	启动程序	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7.9.2. 8)		扩项	2023-01-19
		146.12	运行说明	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7.9.2. 9)		扩项	2023-01-19
		146.13	技术说明书	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.7.9.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第245页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		146.14	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.8)		扩项	2023-01-19
		146.15	ME设备和 ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9)		扩项	2023-01-19
		146.16	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9.2)		扩项	2023-01-19
		146.17	婴儿舱内的声压级	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9.6.2.1.101)		扩项	2023-01-19
		146.18	声响报警声压级	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9.6.2.1.102)		扩项	2023-01-19
		146.19	婴儿舱内声响警报声压级	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9.6.2.1.103)		扩项	2023-01-19
		146.20	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9.8)		扩项	2023-01-19
		146.21	档隔件	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9.8.3.101)		扩项	2023-01-19
		146.22	床垫托盘	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9.8.3.102)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第246页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
146	婴儿培养箱	146.23	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.9.8.10.1)		扩项	2023-01-19
		146.24	ME设备的超温	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.11.1)		扩项	2023-01-19
		146.25	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.11.1.2.2)		扩项	2023-01-19
		146.26	防火	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.11.2)		扩项	2023-01-19
		146.27	ME设备中的溢流	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.11.6.2)		扩项	2023-01-19
		146.28	ME设备和 ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.11.6.3)		扩项	2023-01-19
		146.29	ME设备和 ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.11.6.6)		扩项	2023-01-19
		146.30	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.11.8)		扩项	2023-01-19
		146.31	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2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第247页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		146.32	培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 01)		扩项	2023-01-19
		146.33	培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 02)		扩项	2023-01-19
		146.34	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 03)		扩项	2023-01-19
		146.35	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 04)		扩项	2023-01-19
		146.36	培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 05)		扩项	2023-01-19
		146.37	培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 06)		扩项	2023-01-19
		146.38	升温时间	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 07)		扩项	2023-01-19
		146.39	培养箱温度的超调量	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 08)		扩项	2023-01-19
		146.40	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 09)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第248页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		146.41	氧气控制	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 10)		扩项	2023-01-19
		146.42	空气流速	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 11)		扩项	2023-01-19
		146.43	重量秤	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.1.1 12)		扩项	2023-01-19
		146.44	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.2.1 01)		扩项	2023-01-19
		146.45	运行模式的显示	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.2.1 02)		扩项	2023-01-19
		146.46	温度控制	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.2.1 03)		扩项	2023-01-19
		146.47	空气循环风扇	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.3.1 01)		扩项	2023-01-19
		146.48	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.3.1 02)		扩项	2023-01-19
		146.49	供电中断报警	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.3.1 03)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第249页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		146.50	报警声音暂停	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.3.1.04)		扩项	2023-01-19
		146.51	报警功能测试	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.3.1.05)		扩项	2023-01-19
		146.52	二氧化碳(CO2)浓度	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.12.4.2.101)		扩项	2023-01-19
		146.53	液体泄漏	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.13.2.6)		扩项	2023-01-19
		146.54	机械强度	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.15.3)		扩项	2023-01-19
		146.55	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.15.3.5)		扩项	2023-01-19
		146.56	婴儿通道	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.15.3.1.01)		扩项	2023-01-19
		146.57	温度传感器	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.15.4.1.101)		扩项	2023-01-19
		146.58	应用	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.15.4.2.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第250页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		146.59	空气温度控制范围	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.15.4.2.2.101)		扩项	2023-01-19
		146.60	婴儿温度控制范围	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (201.15.4.2.2.102)		扩项	2023-01-19
		146.61	电磁兼容性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 (202)		扩项	2023-01-19
		147.1	全项目	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011			2023-01-19
		147.2	外部标记	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (6.1)			2023-01-19
		147.3	随机文件	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (6.8)			2023-01-19
		147.4	输入功率	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (7)			2023-01-19
		147.5	环境	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (10.2.1)		扩项	2023-01-19
		147.6	电介质强度	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (20)			2023-01-19
		147.7	机械强度	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (21)			2023-01-19
		147.8	运动部件	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (22)			2023-01-19
		147.9	面、角和边	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (23)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第251页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
147	转运培养箱	147.10	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (24)			2023-01-19
		147.11	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (36)		扩项	2023-01-19
		147.12	超温	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (42)			2023-01-19
		147.13	防火	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (43)			2023-01-19
		147.14	溢流	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (44.2)			2023-01-19
		147.15	液体翻到	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (44.3)			2023-01-19
		147.16	泄漏	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (44.4)			2023-01-19
		147.17	清洁、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (44.7)			2023-01-19
		147.18	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (45)		扩项	2023-01-19
		147.19	人为差错	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (46)			2023-01-19
		147.20	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (49)			2023-01-19
		147.21	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (50)			2023-01-19
		147.22	概述	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (54)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第252页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		147.23	外壳和罩壳	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (55)			2023-01-19
		147.24	温度控制装置	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (56.6)			2023-01-19
		147.25	控制器的操作部件	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (56.10)			2023-01-19
		147.26	报警	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (101)			2023-01-19
		147.27	声压级	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (102)			2023-01-19
		147.28	加湿装置	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (103)			2023-01-19
		147.29	箱罩内的最大空气速率	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (104)			2023-01-19
		147.30	二氧化碳(CO2)浓度	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (105)			2023-01-19
		147.31	氧气供应	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (106)			2023-01-19
		147.32	电源	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 (107)			2023-01-19
		148.1	全项目	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项	2023-01-19
		148.2	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 (201.4.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第253页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		148.3	婴儿转运培养箱的基本性能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.4.3.101)		扩项	2023-01-19
		148.4	电源供应不同供电电源运行能力	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.4.10.101)		扩项	2023-01-19
		148.5	可移动电源的电量	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.4.10.102)		扩项	2023-01-19
		148.6	可移动电源的过量充电	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.4.10.103)		扩项	2023-01-19
		148.7	氧监控	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.7.2.101)		扩项	2023-01-19
		148.8	加热器表面温度	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.7.4)		扩项	2023-01-19
		148.9	控制装置	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.7.4.2)		扩项	2023-01-19
		148.10	警告和安全须知	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.7.9.2.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第254页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		148.11	启动程序	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.7.9.2.8)		扩项	2023-01-19
		148.12	运行说明	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.7.9.2.9)		扩项	2023-01-19
		148.13	技术说明书概述	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.7.9.3.1)		扩项	2023-01-19
		148.14	与运动部件相关机械危险概述	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.2.1)		扩项	2023-01-19
		148.15	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.4.2.1)		扩项	2023-01-19
		148.16	倾翻力	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.4.3.1 01)		扩项	2023-01-19
		148.17	防止移动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.4.3.1 02)		扩项	2023-01-19
		148.18	防止婴儿移动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.4.3.1 03)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第255页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		148.19	防止振动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.4.3.104)		扩项	2023-01-19
		148.20	婴儿舱内声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.6.2.1.101)		扩项	2023-01-19
		148.21	声响报警声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.6.2.1.102)		扩项	2023-01-19
		148.22	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.6.2.1.103)		扩项	2023-01-19
		148.23	概述	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.8.3.1)		扩项	2023-01-19
		148.24	档隔件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.8.3.101)		扩项	2023-01-19
		148.25	床垫托盘	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.8.3.102)		扩项	2023-01-19
		148.26	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.9.8.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第256页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
148	婴儿转运培养箱	148.27	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.11.1.2.2)		扩项	2023-01-19
		148.28	ME设备中的溢流	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.11.6.2)		扩项	2023-01-19
		148.29	水位指示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.11.6.2.101)		扩项	2023-01-19
		148.30	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.11.6.3)		扩项	2023-01-19
		148.31	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.11.6.6)		扩项	2023-01-19
		148.32	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.11.8)		扩项	2023-01-19
		148.33	转运培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.101)		扩项	2023-01-19
		148.34	转运培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.102)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第257页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		148.35	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.103)		扩项	2023-01-19
		148.36	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.104)		扩项	2023-01-19
		148.37	转运培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.105)		扩项	2023-01-19
		148.38	转运培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.106)		扩项	2023-01-19
		148.39	升温时间	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.107)		扩项	2023-01-19
		148.40	转运培养箱温度的超调量	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.115)		扩项	2023-01-19
				医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.108)		扩项	2023-01-19
		148.41	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.109)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第258页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		148.42	氧气控制	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.110)		扩项	2023-01-19
		148.43	空气流速	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.111)		扩项	2023-01-19
		148.44	环境温度的变化	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.113)		扩项	2023-01-19
		148.45	氧气供应	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.114)		扩项	2023-01-19
		148.46	重量秤	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.1.116)		扩项	2023-01-19
		148.47	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.2.101)		扩项	2023-01-19
		148.48	运行模式的显示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.2.102)		扩项	2023-01-19
		148.49	温度控制	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.2.103)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第259页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		148.50	空气循环风扇	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.3.101)		扩项	2023-01-19
		148.51	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.3.102)		扩项	2023-01-19
		148.52	供电中断	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.3.103)		扩项	2023-01-19
		148.53	报警声音暂停	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.3.104)		扩项	2023-01-19
		148.54	报警功能测试	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.3.105)		扩项	2023-01-19
		148.55	二氧化碳(CO2)浓度	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.12.4.2.101)		扩项	2023-01-19
		148.56	电气单一故障状态	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.13.2.2)		扩项	2023-01-19
		148.57	液体泄漏	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021(201.13.2.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第260页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		148. 58	婴儿通道	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706. 220-2021 (201. 15. 3. 10 1)		扩项	2023-01-19
		148. 59	可携带的ME设备	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706. 220-2021 (201. 15. 3. 4. 2)		扩项	2023-01-19
		148. 60	温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706. 220-2021 (201. 15. 4. 1. 101)		扩项	2023-01-19
		148. 61	应用	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706. 220-2021 (201. 15. 4. 2. 1)		扩项	2023-01-19
		148. 62	温度设置	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706. 220-2021 (201. 15. 4. 2. 2)		扩项	2023-01-19
		148. 63	固定、防止误调	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706. 220-2021 (201. 15. 4. 6. 1)		扩项	2023-01-19
		148. 64	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706. 220-2021 (202)		扩项	2023-01-19
		148. 65	电源增加的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706. 220-2021 (212. 6. 3. 2)		扩项	2023-01-19
149	热辐射类治疗设备	149. 1	全部项目	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第261页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		149.2	按使用方式分类	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (5.101)		扩项	2023-01-19
		149.3	设备或设备部件的外部标记	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (6.1)		扩项	2023-01-19
		149.4	使用说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (6.8.2)		扩项	2023-01-19
		149.5	技术说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (6.8.3)		扩项	2023-01-19
		149.6	正确使用时的稳定性	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (24)		扩项	2023-01-19
		149.7	紫外线辐射	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (34)		扩项	2023-01-19
		149.8	超温	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (42)		扩项	2023-01-19
		149.9	清洗、消毒和灭菌	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (44.7)		扩项	2023-01-19
		149.10	危险输出的防止	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 (51)		扩项	2023-01-19
		150.1	全部项目	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2023-01-19
150	特定电磁波	150.2	波长范围	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.2)			2023-01-19
		150.3	温度控制	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.3)			2023-01-19
		150.4	时间控制	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.4)			2023-01-19
		150.5	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.5)			2023-01-19
		150.6	工作寿命	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.6)			2023-01-19
		150.7	有害射线	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.7)		扩项	2023-01-19
		150.8	不发光的加热器的指示	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.8)			2023-01-19
		150.9	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.9)			2023-01-19
		150.10	说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.10)			2023-01-19
		150.11	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007 (6.11)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第262页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		150.12	安全性能	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007(6.12)			2023-01-19
		150.13	环境试验要求	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007(6.13)			2023-01-19
		150.14	电磁兼容性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007(6.14)		扩项	2023-01-19
151	特定电磁波治疗器	151.1	全部项目	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项	2023-01-19
		151.2	波长范围	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.2)		扩项	2023-01-19
		151.3	辐射器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.3.1)		扩项	2023-01-19
		151.4	温度不均匀度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.3.2)		扩项	2023-01-19
		151.5	最大允许温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.3.3)		扩项	2023-01-19
		151.6	升温时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.4.1)		扩项	2023-01-19
		151.7	定时器	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.4.2)		扩项	2023-01-19
		151.8	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.5)		扩项	2023-01-19
		151.9	有害射线	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.6)		扩项	2023-01-19
		151.10	耐燃性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.7)		扩项	2023-01-19
		151.11	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.8)		扩项	2023-01-19
		151.12	使用说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.9)		扩项	2023-01-19
		151.13	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.10)		扩项	2023-01-19
		151.14	电气安全	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.11)		扩项	2023-01-19
		151.15	环境试验	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.12)		扩项	2023-01-19
		151.16	电磁兼容性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021(6.13)		扩项	2023-01-19
152	红外治疗设备	152.1	全部项目	红外治疗设备安全 专用要求 YY 0323-2018		扩项	2023-01-19
		152.2	设备或设备部件的外部 标记	红外治疗设备安全 专用要求 YY 0323-2018(6.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第263页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		152.3	使用说明书	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018(6.8.2)		扩项	2023-01-19
		152.4	技术说明书	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018(6.8.3)		扩项	2023-01-19
		152.5	有关分类的要求	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018(14)		扩项	2023-01-19
		152.6	正常使用时的稳定性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018(24)		扩项	2023-01-19
		152.7	超温	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018(42)		扩项	2023-01-19
		152.8	工作数据的准确性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018(50)		扩项	2023-01-19
		152.9	危险输出的防止	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018(51)		扩项	2023-01-19
153	红外乳腺检查仪	153.1	部分项目	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019	不测：5.5材料	扩项	2023-01-19
		153.2	探头光功率输出	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.1)		扩项	2023-01-19
		153.3	探头有效光谱波长范围	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.1)		扩项	2023-01-19
		153.4	紫外辐射照度	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.1.3)		扩项	2023-01-19
		153.5	探头表面温度	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.1.4)		扩项	2023-01-19
		153.6	对眼睛的防护	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.1.5)		扩项	2023-01-19
		153.7	系统图像分辨率	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		153.8	摄像机红外响应能力	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		153.9	功能	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.2.3)		扩项	2023-01-19
		153.10	外观	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.3)		扩项	2023-01-19
		153.11	清洗和消毒	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.5)		扩项	2023-01-19
		153.12	使用说明书	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.6)		扩项	2023-01-19
		153.13	安全	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.7)		扩项	2023-01-19
		153.14	电磁兼容性	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第264页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		153.15	环境试验	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 (6.9)		扩项	2023-01-19
154	电泳装置	154.1	全部项目	电泳装置 YY/T0087-2004			2023-01-19
		154.2	电泳仪电源的连续工作时间	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.6)			2023-01-19
		154.3	源电压效应	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.4)			2023-01-19
		154.4	负载效应	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.5)			2023-01-19
		154.5	时间漂移	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.6)			2023-01-19
		154.6	温度系数	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.7)			2023-01-19
		154.7	电泳仪电源的纹波系数	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.8)			2023-01-19
		154.8	电泳仪电源的短路保护和报警功能	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.10)			2023-01-19
		154.9	电泳仪电源的开路报警和保护功能	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.11)			2023-01-19
		154.10	电泳仪电源的稳态指示	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.12)			2023-01-19
		154.11	电泳仪电源的定时装置	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.13)			2023-01-19
		154.12	电泳仪电源的安全	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.14)			2023-01-19
		154.13	电泳仪电源的外观要求	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1)			2023-01-19
		154.14	电泳仪电源的环境试验	电泳装置 YY/T0087-2004(6.1.9)			2023-01-19
		154.15	电泳仪的连续工作时间	电泳装置 YY/T0087-2004(6.2.2)			2023-01-19
		154.16	槽体	电泳装置 YY/T0087-2004(6.2.3)			2023-01-19
		154.17	电泳仪的安全	电泳装置 YY/T0087-2004(6.2.4)			2023-01-19
		154.18	电泳仪的环境试验	电泳装置 YY/T0087-2004(6.2.5)			2023-01-19
155	血红蛋白计	155.1	全部项目	血红蛋白计 YY/T0032-2004			2023-01-19
		155.2	外观	血红蛋白计 YY/T0032-2004 (6.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第265页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		155.3	空白	血红蛋白计 YY/T0032-2004(6.3)			2023-01-19
		155.4	准确度	血红蛋白计 YY/T0032-2004(6.4)			2023-01-19
		155.5	精密度	血红蛋白计 YY/T0032-2004(6.5)			2023-01-19
		155.6	线性	血红蛋白计 YY/T0032-2004(6.6)			2023-01-19
		155.7	稳定性	血红蛋白计 YY/T0032-2004(6.7)			2023-01-19
		155.8	交叉污染	血红蛋白计 YY/T0032-2004(6.8)			2023-01-19
		155.9	安全	血红蛋白计 YY/T0032-2004(6.9)			2023-01-19
		155.10	环境试验	血红蛋白计 YY/T0032-2004(6.10)			2023-01-19
156	紫外治疗设备	156.1	部分项目	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013	不测：5.8生物相容性	扩项	2023-01-19
		156.2	外观	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.2)		扩项	2023-01-19
		156.3	有效紫外辐射	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.3.1)		扩项	2023-01-19
		156.4	非预期紫外辐射	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.3.2)		扩项	2023-01-19
		156.5	紫外残留辐射	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.3.3)		扩项	2023-01-19
		156.6	紫外辐射光谱	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.4)		扩项	2023-01-19
		156.7	定时	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.5)		扩项	2023-01-19
		156.8	闪烁	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.6)		扩项	2023-01-19
		156.9	安全	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.7)		扩项	2023-01-19
		156.10	环境试验	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013(6.9)		扩项	2023-01-19
157	干化学尿液分析仪	157.1	全项目	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011			2023-01-19
		157.2	外观	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.2)			2023-01-19
		157.3	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第266页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		157.4	与适配尿液分析试纸条的准确度	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.4)			2023-01-19
		157.5	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.5)			2023-01-19
		157.6	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.6)			2023-01-19
		157.7	分析仪功能	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.7)			2023-01-19
		157.8	环境试验	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.8)			2023-01-19
		157.9	电磁兼容性	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.9)			2023-01-19
		157.10	电气安全	干化学尿液分析仪 YY/T0475-2011(5.10)			2023-01-19
		158.1	全项目	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003			2023-01-19
		158.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003(6.1)			2023-01-19
		158.3	设备或设备内部标记	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003(6.2)			2023-01-19
		158.4	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003(6.3)			2023-01-19
		158.5	无线遥控	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003(6.3.101)			2023-01-19
		158.6	符号	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003(6.4)			2023-01-19
		158.7	使用说明书	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003(6.8)			2023-01-19
		158.8	技术说明书	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003(6.8.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第267页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
158	体外引发碎石设备	158.9	运行	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (10.2)			2023-01-19
		158.10	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (14)			2023-01-19
		158.11	隔离	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (17)			2023-01-19
		158.12	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (18)			2023-01-19
		158.13	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (19)			2023-01-19
		158.14	电介质强度	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (20)			2023-01-19
		158.15	机械强度	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (21)			2023-01-19
		158.16	运动部件	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (22)			2023-01-19
		158.17	正常运动时的稳定性	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (24)			2023-01-19
		158.18	振动和噪声	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (26)			2023-01-19
		158.19	悬挂物	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (28)			2023-01-19
		158.20	超温	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (42)			2023-01-19
		158.21	液体泼洒	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (44.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第268页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		158.22	进液	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (44.6)			2023-01-19
		158.23	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (49)			2023-01-19
		158.24	操作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (50)			2023-01-19
		158.25	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (51)			2023-01-19
		158.26	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (52)			2023-01-19
		158.27	无线遥控设备	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (54.3.101)			2023-01-19
		158.28	连接-概述	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (56.3)			2023-01-19
		158.29	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (56.6)			2023-01-19
		158.30	指示灯	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (56.8)			2023-01-19
		158.31	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (56.11)			2023-01-19
		158.32	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (57.2)			2023-01-19
		158.33	电源软电线的连接	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (57.4)			2023-01-19
		158.34	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (57.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第269页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		158.35	网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (57.8)			2023-01-19
		158.36	电源变压器	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (57.9)			2023-01-19
		158.37	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (57.10)			2023-01-19
		158.38	结构与布线	医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求 GB9706.22-2003 (59)			2023-01-19
159	诊断和治疗激光设备	159.1	全部项目	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			2023-01-19
		159.2	激光设备或设备部件的外部标记	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 (6.1)			2023-01-19
		159.3	控制器件和仪表的标记	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 (6.3)			2023-01-19
		159.4	使用说明书	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 (6.8.2)			2023-01-19
		159.5	连续漏电流和患者辅助电流	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 (19)			2023-01-19
		159.6	光辐射	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 (32)			2023-01-19
		159.7	供电电源的中断	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 (49)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第270页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		159.8	控制器件和仪表的准确性	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 (50.2)			2023-01-19
		159.9	有关安全的参数的指示	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 (51.2)			2023-01-19
		159.10	不正确输出	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 (51.5)			2023-01-19
		159.11	紧急激光终止器	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 (51.101)			2023-01-19
		159.12	不正常的运行和故障状态	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 (52)			2023-01-19
		159.13	调节孔盖	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 (55.3)			2023-01-19
		159.14	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	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 (56.11)			2023-01-19
		159.15	待机/准备	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 (56.101)			2023-01-19
		159.16	定时器故障的防护	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 (56.102)			2023-01-19
		159.17	爬电距离和电气间隙	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 (57.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第271页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		159.18	水的导电性	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 (57.101)			2023-01-19
		159.19	目标指示装置	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 (59.101)			2023-01-19
		160.1	全部项目	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项	2023-01-19
		160.2	补充标记	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.7.2.10.1)		扩项	2023-01-19
		160.3	随附文件	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.7.9)		扩项	2023-01-19
		160.4	部件的隔离	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.8.5)		扩项	2023-01-19
		160.5	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.8.7)		扩项	2023-01-19
		160.6	脚踏开关	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.8.10.4.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第272页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
160	外科、整形、治疗和诊断用激光设备	160.7	水冷	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 (201.8.11.1 01)		扩项	2023-01-19
		160.8	激光器	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 (201.10.4)		扩项	2023-01-19
		160.9	发射的中断	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 (201.11.8.1 01)		扩项	2023-01-19
		160.10	激光输出的指示	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 (201.12.1.1 01)		扩项	2023-01-19
		160.11	有关安全的指示	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 (201.12.4.2)		扩项	2023-01-19
		160.12	紧急激光终止器	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 (201.12.4.4.101)		扩项	2023-01-19
		160.13	光谱不纯度	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 (201.12.4.4.102)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第273页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		160.14	特定的激光注意事项	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.13.1.1 01)		扩项	2023-01-19
		160.15	过量的激光输出	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.13.2.1 01)		扩项	2023-01-19
		160.16	照射终止的故障	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.13.2.1 02)		扩项	2023-01-19
		160.17	失去良好接触后照射终止的失效	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.13.2.1 03)		扩项	2023-01-19
		160.18	关键元器件的故障	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022 (201.13.2.1 04)		扩项	2023-01-19
		161.1	全部项目	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012			2023-01-19
		161.2	一般要求	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.1)			2023-01-19
		161.3	防护罩	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.2)			2023-01-19
		161.4	挡板和安安全连锁	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第274页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
161	激光产品	161.5	遥控联锁连接器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.4)			2023-01-19
		161.6	人工复位	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.5)			2023-01-19
		161.7	钥匙控制器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.6)			2023-01-19
		161.8	激光辐射发射警告	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.7)			2023-01-19
		161.9	光束终止器或衰减器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.8)			2023-01-19
		161.10	控制器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.9)			2023-01-19
		161.11	光学观察器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.10)			2023-01-19
		161.12	扫描安全装置	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.11)			2023-01-19
		161.13	“进入”通道	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.12)			2023-01-19
		161.14	环境条件	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.13)			2023-01-19
		161.15	其他危害防护	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (4.14)			2023-01-19
		161.16	标记一般要求	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.1)			2023-01-19
		161.17	1类和1M类标记	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第275页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		161.18	2类和2M类标记	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.3)			2023-01-19
		161.19	3R类标记	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.4)			2023-01-19
		161.20	3B类标记	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.5)			2023-01-19
		161.21	4类标记	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.6)			2023-01-19
		161.22	窗口标记	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.7)			2023-01-19
		161.23	辐射输出和标准说明	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.8)			2023-01-19
		161.24	挡板标记	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.9)			2023-01-19
		161.25	不可见激光辐射警告	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.10)			2023-01-19
		161.26	可见激光辐射警告	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (5.11)			2023-01-19
		161.27	用户资料	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (6.1)			2023-01-19
		161.28	采购及检修说明	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (6.2)			2023-01-19
		161.29	专用激光产品的附加要求	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (7)			2023-01-19
		161.30	分类	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第276页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		161.31	确定可达发射水平	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2012 (9)			2023-01-19
162	医用激光光纤	162.1	部分项目	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021	不测：6.10生物相容性	扩项	2023-01-19
		162.2	制造商应提供的产品信息	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.1)		扩项	2023-01-19
		162.3	尺寸	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.2)		扩项	2023-01-19
		162.4	光学性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.3)		扩项	2023-01-19
		162.5	机械性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.4)		扩项	2023-01-19
		162.6	非平切光纤的要求	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.5)		扩项	2023-01-19
		162.7	外接应用端的要求	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.6)		扩项	2023-01-19
		162.8	外观	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.7)		扩项	2023-01-19
		162.9	无菌	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.8)		扩项	2023-01-19
		162.10	环氧乙烷残留量	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.9)		扩项	2023-01-19
		162.11	安全性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.11)		扩项	2023-01-19
		162.12	包装、标志、使用说明书、运输贮存	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 (6.12)		扩项	2023-01-19
163	氩氦激光治疗机	163.1	部分项目	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000	不测：5.12油漆件、5.13电镀件、5.14铝制件		2023-01-19
		163.2	激光器尺寸	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.1)			2023-01-19
		163.3	输出功率	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.2.1)			2023-01-19
		163.4	发散角	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.2.1)			2023-01-19
		163.5	模式	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.2.1)			2023-01-19
		163.6	终端激光输出功率不稳定性St	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.2.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第277页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		163.7	终端激光输出功率复现性RP	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.2.3)			2023-01-19
		163.8	定时装置误差	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.2.4)			2023-01-19
		163.9	激光功率测量装置误差	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.2.5)			2023-01-19
		163.10	指示器	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.1)			2023-01-19
		163.11	光路系统要求	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.1、6.2.6)			2023-01-19
		163.12	激光安全辐射防护	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.3)			2023-01-19
		163.13	对电击危险的防护	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.4)			2023-01-19
		163.14	标记和文件	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (6.1)			2023-01-19
		163.15	环境试验	氦氛激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 (5.15)			2023-01-19
		164.1	部分项目	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015	不测：5.2.1激光波长、5.14.1手术显微镜的照明光源、5.14.2光生物危害		2023-01-19
		164.2	激光模式	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.2)			2023-01-19
		164.3	激光终端输出能量	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.3)			2023-01-19
		164.4	激光治疗面能量密度	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.4)			2023-01-19
		164.5	激光脉冲宽度	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.5)			2023-01-19
		164.6	激光重复频率	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.6)			2023-01-19
		164.7	终端发散角	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第278页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
164	准分子激光角膜屈光治疗机	164.8	光斑尺寸	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.8)			2023-01-19
		164.9	终端激光输出能量不稳定性 (St)	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.9)			2023-01-19
		164.10	终端输出激光能量复现性 (RP)	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.10)			2023-01-19
		164.11	激光束漂移量	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.2.11)			2023-01-19
		164.12	对准系统	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.3)			2023-01-19
		164.13	矫正视力区的范围	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.4)			2023-01-19
		164.14	屈光矫正范围及允差	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.5)			2023-01-19
		164.15	激光器供气回路	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.6)			2023-01-19
		164.16	眼球跟踪系统	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.7)			2023-01-19
		164.17	手术显微镜	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.8)			2023-01-19
		164.18	手术床	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.9)			2023-01-19
		164.19	辅助光源	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.10)			2023-01-19
		164.20	脚踏开关	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.11)			2023-01-19
		164.21	激光防护镜	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.12)			2023-01-19
		164.22	外观	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.13)			2023-01-19
		164.23	安全	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.14)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第279页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		164.24	环境适应性	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 (6.15)			2023-01-19
165	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机	165.1	全部项目	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010			2023-01-19
		165.2	激光波长	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.2.1)			2023-01-19
		165.3	激光模式	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.2.2)			2023-01-19
		165.4	激光脉冲输出的时间特性	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.2.3)			2023-01-19
		165.5	激光脉冲/脉冲串的终端输出能量	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.2.4)			2023-01-19
		165.6	激光输出能量复现性	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.2.5)			2023-01-19
		165.7	激光输出会聚角	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.2.6)			2023-01-19
		165.8	激光输出焦斑直径	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.2.7)			2023-01-19
		165.9	瞄准光波长	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.3.1)			2023-01-19
		165.10	瞄准光的功率	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.3.2)			2023-01-19
		165.11	瞄准光与治疗激光的重合性	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.3.3)			2023-01-19
		165.12	裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.4)			2023-01-19
		165.13	外观	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.5)			2023-01-19
		165.14	安全	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.6)			2023-01-19
		165.15	环境适应性	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010 (5.7)			2023-01-19
		166.1	全部项目	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第280页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
166	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	166.2	激光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.2.1)			2023-01-19
		166.3	激光模式	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.2.2)			2023-01-19
		166.4	光束发散角	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.2.3)			2023-01-19
		166.5	终端激光输出功率	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.2.4)			2023-01-19
		166.6	激光输出功率不稳定性St	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.2.5)			2023-01-19
		166.7	激光输出功率复现性Rp	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.2.6)			2023-01-19
		166.8	瞄准光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.3.1)			2023-01-19
		166.9	瞄准光输出功率	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.3.2)			2023-01-19
		166.10	光束传输系统的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.4)			2023-01-19
		166.11	冷却系统	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.5)			2023-01-19
		166.12	防护眼镜	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.6)			2023-01-19
		166.13	脚踏开关	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.7)			2023-01-19
		166.14	外观	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.8)			2023-01-19
		166.15	安全	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.9)			2023-01-19
		166.16	环境试验	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 (6.10)			2023-01-19
		167.1	部分项目	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016	不测：4.8与患者接触部分的生物学评价	扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第281页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
167	Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机	167.2	激光波长	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.1.1)		扩项	2023-01-19
		167.3	激光模式	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.1.2)		扩项	2023-01-19
		167.4	激光脉冲的输出方式及其时间特性	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.1.3)		扩项	2023-01-19
		167.5	激光脉冲输出能量（或能量密度）和功率	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.1.4)		扩项	2023-01-19
		167.6	治疗端面光斑尺寸	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.1.5)		扩项	2023-01-19
		167.7	激光终端输出发散角	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.1.6)		扩项	2023-01-19
		167.8	瞄准光波长	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		167.9	瞄准光的激光功率	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		167.10	激光导光臂	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		167.11	采用液体冷却的冷却系统	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19
		167.12	激光防护眼镜	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		167.13	脚踏开关	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		167.14	外观	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
		167.15	安全项目	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.9)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第282页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		167.16	环境适应性	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19
168	脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机	168.1	部分项目	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016	不测：5.7与患者接触部分的生物学评价	扩项	2023-01-19
		168.2	激光波长	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		168.3	激光模式	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		168.4	激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲宽度	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.3)		扩项	2023-01-19
		168.5	激光终端脉冲能量/脉冲串能量(适用时)	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.4)		扩项	2023-01-19
		168.6	激光治疗面能量密度/功率密度的检验	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.5)		扩项	2023-01-19
		168.7	激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.6)		扩项	2023-01-19
		168.8	激光脉冲全宽的检验	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.7)		扩项	2023-01-19
		168.9	激光脉冲串全宽的检验	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.8)		扩项	2023-01-19
		168.10	激光脉冲重复频率或脉冲间隔的检验	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.9)		扩项	2023-01-19
		168.11	激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔的检验	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.10)		扩项	2023-01-19
		168.12	治疗端面光斑尺寸	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.11)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第283页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		168.13	终端光束发散角	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.12)		扩项	2023-01-19
		168.14	激光能量不稳定性St	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.13)		扩项	2023-01-19
		168.15	激光能量复现性Rp	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.3.14)		扩项	2023-01-19
		168.16	瞄准光的激光波长	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.4.1)		扩项	2023-01-19
		168.17	瞄准光的激光输出功率	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.4.2)		扩项	2023-01-19
		168.18	光束传输系统	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.5)		扩项	2023-01-19
		168.19	冷却系统	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.6)		扩项	2023-01-19
		168.20	防护眼镜	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.7)		扩项	2023-01-19
		168.21	脚踏开关	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.8)		扩项	2023-01-19
		168.22	治疗机输出附件	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.10)		扩项	2023-01-19
		168.23	外观	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.11)		扩项	2023-01-19
		168.24	安全	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.12)		扩项	2023-01-19
		168.25	环境试验	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 (6.13)		扩项	2023-01-19
		169.1	全部项目	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第284页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
169	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	169.2	治疗激光峰值波长	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		169.3	光束模式	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		169.4	终端光束发散角（或会聚角）	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.3)		扩项	2023-01-19
		169.5	激光输出方式	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.4)		扩项	2023-01-19
		169.6	终端激光输出功率（能量）	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.5)		扩项	2023-01-19
		169.7	激光输出功率（或能量）不稳定性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.6)		扩项	2023-01-19
		169.8	激光输出功率（或能量）复现性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.7)		扩项	2023-01-19
		169.9	激光脉冲输出的时间特性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.8)		扩项	2023-01-19
		169.10	治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.9)		扩项	2023-01-19
		169.11	倍频532nm激光中1064nm激光的要求	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.10)		扩项	2023-01-19
		169.12	光束均匀性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.11)		扩项	2023-01-19
		169.13	点阵图形	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.1.12)		扩项	2023-01-19
		169.14	瞄准光峰值波长	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		169.15	输出功率Pc	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		169.16	光束传输系统	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.3)		扩项	2023-01-19
		169.17	冷却系统	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第285页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		169.18	防护眼镜	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.5)		扩项	2023-01-19
		169.19	脚踏开关	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.6)		扩项	2023-01-19
		169.20	安全	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.7)		扩项	2023-01-19
		169.21	环境试验	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 (6.8)		扩项	2023-01-19
170	铒激光治疗机	170.1	部分项目	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016	不测：4.8与患者接触部分的生物学评价	扩项	2023-01-19
		170.2	激光波长	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		170.3	激光模式	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		170.4	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)		扩项	2023-01-19
		170.5	激光脉冲串持续时间(适用时)	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.3)		扩项	2023-01-19
		170.6	激光脉冲重复频率或脉冲间隔	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.4)		扩项	2023-01-19
		170.7	激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.4)		扩项	2023-01-19
		170.8	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)		扩项	2023-01-19
		170.9	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)		扩项	2023-01-19
		170.10	激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.7)		扩项	2023-01-19
		170.11	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)		扩项	2023-01-19
		170.12	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)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第286页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		170.13	激光治疗面能量密度/功率密度	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.10)		扩项	2023-01-19
		170.14	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)		扩项	2023-01-19
		170.15	激光输出能量不稳定性St	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.12)		扩项	2023-01-19
		170.16	激光输出能量复现性Rp	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.13)		扩项	2023-01-19
		170.17	输出附件	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.2.14)		扩项	2023-01-19
		170.18	瞄准光波长	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		170.19	瞄准光的功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.3.2)		扩项	2023-01-19
		170.20	激光光纤	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.4.1)		扩项	2023-01-19
		170.21	导光臂系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.4.2)		扩项	2023-01-19
		170.22	冷却系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		170.23	激光防护眼镜	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		170.24	脚踏开关	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
		170.25	外观	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.9)		扩项	2023-01-19
		170.26	安全	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19
		170.27	环境适应性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 (5.11)		扩项	2023-01-19
		171.1	部分项目	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016	不测：4.7与患者接触部分的生物学评价	扩项	2023-01-19
		171.2	激光波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第287页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
171	红宝石激光治疗机	171.3	激光模式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.2)		扩项	2023-01-19
		171.4	工作方式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.3)		扩项	2023-01-19
		171.5	终端脉冲能量	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.4)		扩项	2023-01-19
		171.6	激光能量不稳定性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.5)		扩项	2023-01-19
		171.7	激光能量复现性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.6)		扩项	2023-01-19
		171.8	脉冲宽度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.7)		扩项	2023-01-19
		171.9	脉冲宽度稳定度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.8)		扩项	2023-01-19
		171.10	激光脉冲重复频率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.9)		扩项	2023-01-19
		171.11	终端光束发散角	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.9)		扩项	2023-01-19
		171.12	治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.3.10)		扩项	2023-01-19
		171.13	瞄准光波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.4.1)		扩项	2023-01-19
		171.14	瞄准光输出功率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.4.2)		扩项	2023-01-19
		171.15	激光传输系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		171.16	冷却系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		171.17	防护眼镜的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
		171.18	脚踏开关的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第288页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		171.19	治疗机应用附件	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19
		171.20	外观	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.11)		扩项	2023-01-19
		171.21	安全	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.12)		扩项	2023-01-19
		171.22	环境适应性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 (5.13)		扩项	2023-01-19
172	半导体激光光动力治疗机	172.1	部分项目	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011	不测：生物相容性	扩项	2023-01-19
		172.2	激光峰值波长	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		172.3	激光波长谱宽度	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		172.4	激光模式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.2.3)		扩项	2023-01-19
		172.5	最大输出功率	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.2.4.1)		扩项	2023-01-19
		172.6	输出功率调节	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.2.4.2)		扩项	2023-01-19
		172.7	激光输出方式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.2.4.3)		扩项	2023-01-19
		172.8	激光输出功率不稳定性 (St)	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.2.5)		扩项	2023-01-19
		172.9	激光输出功率不稳定性 (Rp)	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.2.6)		扩项	2023-01-19
		172.10	瞄准光波长	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		172.11	瞄准光的功率	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		172.12	激光输出时间控制	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第289页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		172.13	激光光纤发射端类型	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.5.1)		扩项	2023-01-19
		172.14	激光光纤的性能	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.5.2)		扩项	2023-01-19
		172.15	发光体长度	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.5.3)		扩项	2023-01-19
		172.16	功率密度分布均匀性	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.5.4)		扩项	2023-01-19
		172.17	激光发散角	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.5.5)		扩项	2023-01-19
		172.18	激光防护眼镜	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.6)		扩项	2023-01-19
		172.19	外观	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.7)		扩项	2023-01-19
		172.20	脚踏开关	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.8)		扩项	2023-01-19
		172.21	安全	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.9)		扩项	2023-01-19
		172.22	环境适应性	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 (6.10)		扩项	2023-01-19
		173.1	部分项目	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011	不测：生物相容性	扩项	2023-01-19
		173.2	外观	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.2)		扩项	2023-01-19
		173.3	激光中心波长	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		173.4	激光模式	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		173.5	激光终端发散角	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.3)		扩项	2023-01-19
		173.6	激光终端输出平均功率	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第290页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
173	掺铈钕铝石榴石激光治疗机	173.7	激光终端输出功率不稳定性St	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.5)		扩项	2023-01-19
		173.8	激光终端输出功率复现性Rp	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.6)		扩项	2023-01-19
		173.9	激光终端最大单脉冲能量	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.7)		扩项	2023-01-19
		173.10	激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.8)		扩项	2023-01-19
		173.11	脉冲重复频率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.9)		扩项	2023-01-19
		173.12	脉冲宽度	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.3.10)		扩项	2023-01-19
		173.13	瞄准光激光波长	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.4.1)		扩项	2023-01-19
		173.14	瞄准光最大输出功率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.4.2)		扩项	2023-01-19
		173.15	冷却系统	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.5)		扩项	2023-01-19
		173.16	激光传输系统	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.6)		扩项	2023-01-19
		173.17	激光防护镜	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.7)		扩项	2023-01-19
		173.18	脚踏开关	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.8)		扩项	2023-01-19
		173.19	安全	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.9)		扩项	2023-01-19
		173.20	环境试验	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011 (6.10)		扩项	2023-01-19
		174.1	部分项目	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016	不测：接触人体材料的生物相容性	扩项	2023-01-19
		174.2	峰值波长	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.1.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第291页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
174	眼科半导体激光光凝仪	174.3	光束模式	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		174.4	光束会聚角或发散角	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.1.3)		扩项	2023-01-19
		174.5	终端输出光斑直径d	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.1.4)		扩项	2023-01-19
		174.6	脉冲特性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.1.5)		扩项	2023-01-19
		174.7	终端输出功率(或能量)的控制	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.1.6)		扩项	2023-01-19
		174.8	终端输出功率(或能量)不稳定性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.1.7)		扩项	2023-01-19
		174.9	终端输出功率(或能量)复现性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.1.8)		扩项	2023-01-19
		174.10	瞄准光波长	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		174.11	瞄准光功率	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		174.12	传输和/或观察系统的性能	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.3)		扩项	2023-01-19
		174.13	外观	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.5)		扩项	2023-01-19
		174.14	安全	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.6)		扩项	2023-01-19
		174.15	环境适应性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 (6.7)		扩项	2023-01-19
		175.1	部分项目	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017	不测：激光线的直线度中方法1、与参考点的一致性、与参考平面的一致性	扩项	2023-01-19
		175.2	随机文件	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.1)		扩项	2023-01-19
		175.3	坐标系	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第292页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
175	放射治疗用激光定位系统	175.4	放射治疗系统激光定位系统激光分类	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.3)		扩项	2023-01-19
		175.5	放射治疗系统激光定位线宽度	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.4)		扩项	2023-01-19
		175.6	激光线长度	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.5)		扩项	2023-01-19
		175.7	激光线的直线度	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.6)		扩项	2023-01-19
		175.8	激光十字定位线的垂直度	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.7)		扩项	2023-01-19
		175.9	投射准确性	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.8.3.1)		扩项	2023-01-19
		175.10	投射重复性	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.8.3.2)		扩项	2023-01-19
		175.11	移动式放射治疗定位激光系统移动范围	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.9)		扩项	2023-01-19
		175.12	软件功能	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.10)		扩项	2023-01-19
		175.13	MRI兼容性	放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法 YY/T 1537-2017 (5.11)		扩项	2023-01-19
		176.1	部分项目	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020	不测：生物学评价	扩项	2023-01-19
		176.2	激光峰值波长	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.1)		扩项	2023-01-19
		176.3	激光最大输出功率	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.2)		扩项	2023-01-19
		176.4	激光终端光束发散角	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.3)		扩项	2023-01-19
		176.5	激光输出功率不稳定性 St	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第293页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
176	半导体激光鼻腔内照射治疗仪	176.6	激光输出功率复现性Rp	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.5)		扩项	2023-01-19
		176.7	输出功率设定	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.6.1)		扩项	2023-01-19
		176.8	照射时间设定	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.6.2)		扩项	2023-01-19
		176.9	调制脉冲	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.7)		扩项	2023-01-19
		176.10	导光部件尺寸	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.8)		扩项	2023-01-19
		176.11	治疗仪重复性和互换性	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.9)		扩项	2023-01-19
		176.12	微生物检测	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.11)		扩项	2023-01-19
		176.13	环氧乙烷残留量	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.12)		扩项	2023-01-19
		176.14	过压提示功能	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.13)		扩项	2023-01-19
		176.15	安全	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.14)		扩项	2023-01-19
		176.16	外观	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.15)		扩项	2023-01-19
		176.17	环境试验	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020 (5.16)		扩项	2023-01-19
		177.1	部分项目	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011	不测：治疗激光波长	扩项	2023-01-19
		177.2	激光模式	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.2.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第294页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
177	脉冲二氧化碳激光治疗机	177.3	激光脉冲的输出方式及其时间特性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.2.3)		扩项	2023-01-19
		177.4	激光脉冲（串）终端输出能量和功率	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.2.4)		扩项	2023-01-19
		177.5	激光终端输出功率不稳定度St	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.2.5)		扩项	2023-01-19
		177.6	激光终端输出功率/能量复现性Rp	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.2.6)		扩项	2023-01-19
		177.7	激光终端发散角和焦（光）斑直径	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.2.7)		扩项	2023-01-19
		177.8	瞄准光波长	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		177.9	瞄准光的终端输出功率	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		177.10	导光系统	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.4)		扩项	2023-01-19
		177.11	采用液体冷却的冷却系统	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.5)		扩项	2023-01-19
		177.12	激光辐射的类别	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.6)		扩项	2023-01-19
		177.13	输出附件	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.7)		扩项	2023-01-19
		177.14	外观	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.8)		扩项	2023-01-19
		177.15	激光防护镜	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.9)		扩项	2023-01-19
		177.16	脚踏开关	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.9)		扩项	2023-01-19
		177.17	安全	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.10)		扩项	2023-01-19
		177.18	环境适应性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 (6.11)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第295页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
178	二氧化碳激光治疗机	178.1	部分项目	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005	不测：输出激光波长、外观要求	扩项	2023-01-19
		178.2	输出激光模式	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		178.3	输出激光光斑直径	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (6.2.3)		扩项	2023-01-19
		178.4	治疗机终端输出激光功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (6.2.4)		扩项	2023-01-19
		178.5	终端输出激光功率不稳定度St	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (6.2.5)		扩项	2023-01-19
		178.6	终端输出激光功率不稳定度Rp	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (6.2.6)		扩项	2023-01-19
		178.7	导光系统及目标指示装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (6.2.7)		扩项	2023-01-19
		178.8	激光电源及控制装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (6.2.8)		扩项	2023-01-19
		178.9	冷却系统要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (6.2.8.3)		扩项	2023-01-19
		178.10	安全	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (附录A)		扩项	2023-01-19
		178.11	环境试验	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 (5.11)		扩项	2023-01-19
		179.1	全部项目	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2023-01-19
		179.2	试验	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (4.1)			2023-01-19
		179.3	按防电击类部分	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (5.1)			2023-01-19
		179.4	按工作制分	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (5.6)			2023-01-19
		179.5	设备的外部标记	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (6.1)			2023-01-19
		179.6	设备或设备部件的内部标记	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (6.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第296页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
179	微波治疗设备安全	179.7	使用说明书	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (6.8.2)			2023-01-19
		179.8	技术说明书	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (6.8.3)			2023-01-19
		179.9	输入功率	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (7)			2023-01-19
		179.10	有关分类的要求	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (14)			2023-01-19
		179.11	电压和(或)电流的限制	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (15)			2023-01-19
		179.12	外壳和防护罩	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (16)			2023-01-19
		179.13	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (19)			2023-01-19
		179.14	电介质强度	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (20)			2023-01-19
		179.15	X射线辐射	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (29)			2023-01-19
		179.16	γ 、 β 、 α 中子辐射和其他粒子辐射	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (30)		扩项	2023-01-19
		179.17	微波辐射	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (31)			2023-01-19
		179.18	电磁兼容性	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (36)			2023-01-19
		179.19	超温	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (42)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第297页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		179.20	工作数据的精确性	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (50)			2023-01-19
		179.21	对不正确输出的防止	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (51)			2023-01-19
		179.22	概述	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (54)			2023-01-19
		179.23	外壳和罩盖	医用电气设备 第二部分 微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007 (55)			2023-01-19
		180.1	全部项目	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项	2023-01-19
		180.2	基本性能	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.4.3)		扩项	2023-01-19
		180.3	基本性能要求的补充	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.4.3.10.1)		扩项	2023-01-19
		180.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.5)		扩项	2023-01-19
		180.5	ME设备和ME 系统的分类	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.6)		扩项	2023-01-19
		180.6	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7)		扩项	2023-01-19
		180.7	ME设备或 ME 设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第298页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		180.8	输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7.2.10 1)		扩项	2023-01-19
		180.9	ME设备或 ME 设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7.3.10 2)		扩项	2023-01-19
		180.10	控制装置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7.4.2)		扩项	2023-01-19
		180.11	使用说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7.9.2)		扩项	2023-01-19
		180.12	使用说明书的补充	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7.9.2. 101)		扩项	2023-01-19
		180.13	技术说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7.9.3)		扩项	2023-01-19
		180.14	概述	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.7.9.3. 1)		扩项	2023-01-19
		180.15	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.8))		扩项	2023-01-19
		180.16	通用要求	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.8.7.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第299页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
180	微波治疗设备			医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (202.4.3)		扩项	2023-01-19
		180.17	ME设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.9)		扩项	2023-01-19
		180.18	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.10)		扩项	2023-01-19
		180.19	X射线辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.10.1)		扩项	2023-01-19
		180.20	a、β、Y、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.10.2)		扩项	2023-01-19
		180.21	微波辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.10.3)		扩项	2023-01-19
		180.22	非期望辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.10.3.1 01)		扩项	2023-01-19
		180.23	微波辐射的泄漏	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.10.3.1 02)		扩项	2023-01-19
		180.24	微波功率的限制	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.10.3.1 03)		扩项	2023-01-19
		180.25	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.11)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第300页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		180.26	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.11.1.2.1)		扩项	2023-01-19
		180.27	预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.11.4)		扩项	2023-01-19
		180.28	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2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12)		扩项	2023-01-19
		180.29	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.1)		扩项	2023-01-19
		180.30	危险输出的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.4)		扩项	2023-01-19
		180.31	有关安全的指示	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.4.2)		扩项	2023-01-19
		180.32	输出指示器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.4.2.101)		扩项	2023-01-19
		180.33	降低输出方法	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.4.101)		扩项	2023-01-19
		180.34	激励输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.4.102)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第301页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		180.35	可调定时器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.4.1 03)		扩项	2023-01-19
		180.36	停止输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.4.1 04)		扩项	2023-01-19
		180.37	最大功率输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.12.4.1 05)		扩项	2023-01-19
		180.38	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.13)		扩项	2023-01-19
		180.39	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.14)		扩项	2023-01-19
		180.40	ME设备的结构	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.15)		扩项	2023-01-19
		180.41	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.15.4)		扩项	2023-01-19
		180.42	外壳及罩盖	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.15.4.1 01)		扩项	2023-01-19
		180.43	ME 系统	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.16)		扩项	2023-01-19
		180.44	ME设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (201.17)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第302页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		180.45	电磁骚扰——要求和试验	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (202)		扩项	2023-01-19
		180.46	通用试验设置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 (202.4.3.10 1)		扩项	2023-01-19
		181.1	全部项目	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2023-01-19
		181.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (6.1)			2023-01-19
		181.3	设备或设备内部的标记	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (6.2)			2023-01-19
		181.4	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (6.3)			2023-01-19
		181.5	符号	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (6.4)			2023-01-19
		181.6	随机文件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (6.8)			2023-01-19
		181.7	有关分类的要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (14)			2023-01-19
		181.8	隔离	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (17)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第303页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
181	输液泵和输液控制器安全	181.9	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (18)			2023-01-19
		181.10	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (19)			2023-01-19
		181.11	电介质强度	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (20)			2023-01-19
		181.12	机械强度	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (21)			2023-01-19
		181.13	电磁兼容性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (36)			2023-01-19
		181.14	液体泼洒	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (44.3)			2023-01-19
		181.15	泄漏	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (44.4)			2023-01-19
		181.16	进液	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (44.6)			2023-01-19
		181.17	供电电源的中断	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (49)			2023-01-19
		181.18	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全 专用要求 GB9706.27-2005 (50)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第304页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		181.19	危险输出的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (51)			2023-01-19
		181.20	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (52)			2023-01-19
		181.21	概述	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (54)			2023-01-19
		181.22	元器件和组件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (56)			2023-01-19
		181.23	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (57.2)			2023-01-19
		181.24	电源软电线的连接	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (57.4)			2023-01-19
		181.25	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (57.5)			2023-01-19
		181.26	网电源熔断器和过流释放器	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (57.6)			2023-01-19
		181.27	网电源部分的布线	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (57.8)			2023-01-19
		181.28	电源变压器	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 (57.9)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第305页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		181.29	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005(57.10)			2023-01-19
		181.30	结构和布线	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005(59)			2023-01-19
182	输液泵和输液控制器	182.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		182.2	通用要求	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(201.5)		扩项	2023-01-19
		182.3	ME设备和ME系统的分类	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(201.6)		扩项	2023-01-19
		182.4	ME设备标识、标记和文件	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(201.7)		扩项	2023-01-19
		182.5	ME设备对电机危险的防护	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(201.8)		扩项	2023-01-19
		182.6	ME设备和ME系统中的液体泼洒	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(201.11.6.3)		扩项	2023-01-19
		182.7	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	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(201.11.6.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第306页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		182.8	ME设备的供电电源/供电网中断	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(201.11.8)		扩项	2023-01-19
		182.9	控制器和仪表的准确性	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(201.12.1)		扩项	2023-01-19
		182.10	有意超过安全限制	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(201.12.4.1)		扩项	2023-01-19
		182.11	不正确的输出	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(201.12.4.4)		扩项	2023-01-19
		182.12	ME设备危险情况和故障状态	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(201.13)		扩项	2023-01-19
		182.13	ME设备的结构	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(201.15)		扩项	2023-01-19
		182.14	电磁兼容性——要求和试验	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(202)		扩项	2023-01-19
		182.15	主要运行功能	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(206.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第307页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		182.16	报警状态优先级	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 (208.6.1.2)		扩项	2023-01-19
		182.17	听觉报警信号的特征	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 (208.6.3.3.1)		扩项	2023-01-19
		182.18	听觉报警信号和信息信号的音量	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 (208.6.3.3.2)		扩项	2023-01-19
183	便携式电动输液泵	183.1	部分项目	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016	不测：热原；生物学评价	扩项	2023-01-19
		183.2	外观	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		183.3	安装要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		183.4	输液准确性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.2.3)		扩项	2023-01-19
		183.5	阻塞时间、触发时间及产生的丸剂量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.2.4)		扩项	2023-01-19
		183.6	连续工作时间	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.2.5)		扩项	2023-01-19
		183.7	报警信息要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		183.8	密封性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.1.1)		扩项	2023-01-19
		183.9	接头	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.1.2)		扩项	2023-01-19
		183.10	过滤器	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.1.3)		扩项	2023-01-19
		183.11	管路	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.1.4)		扩项	2023-01-19
		183.12	贮液装置	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.1.5)		扩项	2023-01-19
		183.13	微粒污染	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.1.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第308页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		183.14	贮液装置充装容量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.1.7)		扩项	2023-01-19
		183.15	药液残留量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.1.8)		扩项	2023-01-19
		183.16	还原物质	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.2.1)		扩项	2023-01-19
		183.17	金属离子	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.2.2)		扩项	2023-01-19
		183.18	酸碱度	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.2.3)		扩项	2023-01-19
		183.19	蒸发残渣	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.2.4)		扩项	2023-01-19
		183.20	紫外吸光度	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.2.5)		扩项	2023-01-19
		183.21	环氧乙烷残留量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.2.6)		扩项	2023-01-19
		183.22	无菌与无热原	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.4.3)	不测：热原	扩项	2023-01-19
		183.23	安全通用要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.5.1)		扩项	2023-01-19
		183.24	电磁兼容要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.5.2)		扩项	2023-01-19
		183.25	报警系统要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.5.3)		扩项	2023-01-19
		183.26	安全专用要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.5.4)		扩项	2023-01-19
		183.27	环境试验	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
184	电动洗胃机	184.1	部分项目	电动洗胃机 YY 1105-2008	不测：5.11		2023-01-19
		184.2	仪器工作条件	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.1)			2023-01-19
		184.3	随机文件	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.2)			2023-01-19
		184.4	泵壳温升	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.3)			2023-01-19
		184.5	噪声	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.4)			2023-01-19
		184.6	限定压力	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.5)			2023-01-19
		184.7	流量	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第309页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		184.8	压力变化	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.7)			2023-01-19
		184.9	冲、吸转换	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.8)			2023-01-19
		184.10	封闭性	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.9)			2023-01-19
		184.11	管路	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.10)			2023-01-19
		184.12	安全	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.12)			2023-01-19
		184.13	环境试验	电动洗胃机 YY 1105-2008 (5.13)			2023-01-19
185	液氮冷冻外科治疗设备	185.1	全部项目	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008			2023-01-19
		185.2	治疗设备组成	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008(4.2)			2023-01-19
		185.3	治疗设备外观	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008(5.1)			2023-01-19
		185.4	液氮存贮器密封性试验	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008(5.2.1)			2023-01-19
		185.5	连接管路密封性试验	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008(5.2.2)			2023-01-19
		185.6	液氮存贮器工作压力	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008(5.3.1)			2023-01-19
		185.7	工作温度调节范围	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.3.2)			2023-01-19
		185.8	工作噪声	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008(5.3.3)			2023-01-19
		185.9	液氮输送管	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008(5.3.4)			2023-01-19
		185.10	冷冻探头温度控制	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.3.5)			2023-01-19
		185.11	温度计精度	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.3.6)			2023-01-19
		185.12	低温电磁阀	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.3.7)			2023-01-19
		185.13	过压释放装置	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.3.8)			2023-01-19
		185.14	冷冻探杆温度	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.3.9)			2023-01-19
		185.15	报警讯号声响	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.4.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第310页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		185.16	压力报警	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.4.2)			2023-01-19
		185.17	液位报警	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.4.3)			2023-01-19
		185.18	治疗设备的安全性能	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.5)			2023-01-19
		185.19	环境试验	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.6)			2023-01-19
		185.20	治疗设备低温探头的生物性能试验	液氮冷冻外科治疗设备 YY/T 0677-2008 (5.7)			2023-01-19
186	离心式血液成分分离设备	186.1	全部项目	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016		扩项	2023-01-19
		186.2	试验工作条件	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.1)		扩项	2023-01-19
		186.3	外观与结构	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19
		186.4	额定转速	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		186.5	转速相对偏差	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.3.2)		扩项	2023-01-19
		186.6	转速稳定精度	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.3.3)		扩项	2023-01-19
		186.7	离心机防护措施	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19
		186.8	泵转速或流量	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		186.9	压力传感器	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		186.10	气泡探测器	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.7.1)		扩项	2023-01-19
		186.11	液体渗漏探测器	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.7.2)		扩项	2023-01-19
		186.12	抗凝剂管路探测器	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.7.3)		扩项	2023-01-19
		186.13	防红细胞污染措施	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.7.4)		扩项	2023-01-19
		186.14	称重传感器	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
		186.15	工作噪声	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.9)		扩项	2023-01-19
		186.16	报警讯号声响	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第311页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		186.17	电气安全	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (5.11)		扩项	2023-01-19
		186.18	标志	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (6.1)		扩项	2023-01-19
		186.19	使用说明书	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (6.2)		扩项	2023-01-19
		186.20	包装	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (6.3)		扩项	2023-01-19
		186.21	运输	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (6.4)		扩项	2023-01-19
		186.22	贮存	离心式血液成分分离设备 YY 1413-2016 (6.5)		扩项	2023-01-19
187	医用电动吸引设备	187.1	全项目	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2023-01-19
		187.2	识别、标记和文件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (6)			2023-01-19
		187.3	环境条件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (8.3)			2023-01-19
		187.4	外壳和防护罩	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (9.4)			2023-01-19
		187.5	隔离	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (9.5)			2023-01-19
		187.6	连续漏电流和病人辅助电流	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (9.7)			2023-01-19
		187.7	机械强度	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (10.1)			2023-01-19
		187.8	振动和噪音	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (10.6)			2023-01-19
		187.9	电磁兼容性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (11.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第312页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		187.10	防火	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (13.2)			2023-01-19
		187.11	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (13.3)			2023-01-19
		187.12	人为差错	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (13.5)			2023-01-19
		187.13	电源中断	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (13.8)			2023-01-19
		187.14	异常工作和故障情况	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (15.1)			2023-01-19
		187.15	环境试验	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (15.2)			2023-01-19
		187.16	元器件和组件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (16.3)			2023-01-19
		187.17	结构和布线	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY0636.1-2008 (16.6)			2023-01-19
		188.1	全项目	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		扩项	2023-01-19
		188.2	风险管理	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 (4.1)		扩项	2023-01-19
		188.3	可用性	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 (4.2)		扩项	2023-01-19
		188.4	临床调查	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 (4.3)		扩项	2023-01-19
		188.5	生物物理学或模型研究	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 (4.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第313页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		188.6	通用电气安全	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 (4.5)		扩项	2023-01-19
		188.7	试验方法	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 (4.6)		扩项	2023-01-19
		188.8	清洗、消毒和灭菌	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 (5)		扩项	2023-01-19
		188.9	概述	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 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		188.10	容器容积	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 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		188.11	容器强度	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 (6.1.3)		扩项	2023-01-19
		188.12	用于收集容器的管道连接器	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 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		188.13	入口	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 (6.2.2)		扩项	2023-01-19
		188.14	排气口	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 (6.2.3)		扩项	2023-01-19
		188.15	吸引管道	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 (6.3)		扩项	2023-01-19
		188.16	负压指示器	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 (6.4)		扩项	2023-01-19
		188.17	电动吸引设备中的液体泼洒	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 (6.5)		扩项	2023-01-19
		188.18	易于操作	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 (7.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第314页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
188	电动吸引设备	188.19	拆卸和重新装配	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 (7.2)		扩项	2023-01-19
		188.20	机械冲击	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 (7.3)		扩项	2023-01-19
		188.21	稳定性	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 (7.4)		扩项	2023-01-19
		188.22	污染防护装置	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 (7.5.1)		扩项	2023-01-19
		188.23	溢流防护装置	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 (7.5.2)		扩项	2023-01-19
		188.24	负压保护	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 (7.5.3.1)		扩项	2023-01-19
		188.25	正压保护	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 (7.5.3.2)		扩项	2023-01-19
		188.26	噪声	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 (7.6)		扩项	2023-01-19
		188.27	通用收集容器	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 (7.7.1)		扩项	2023-01-19
		188.28	胸腔引流用收集容器	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 (7.7.2)		扩项	2023-01-19
		188.29	尺寸	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 (8.1)		扩项	2023-01-19
		188.30	质量	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 (8.2)		扩项	2023-01-19
		188.31	高负压/高流量设备	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 (9.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第315页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		188.32	中负压设备	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 (9.2)		扩项	2023-01-19
		188.33	低负压/低流量设备	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 (9.3)		扩项	2023-01-19
		188.34	低负压/高流量设备	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 (9.4)		扩项	2023-01-19
		188.35	成人胸腔引流设备	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 (9.5)		扩项	2023-01-19
		188.36	间歇式负压设备	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 (9.6)		扩项	2023-01-19
		188.37	固定设置的负压调节器	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 (9.7)		扩项	2023-01-19
		188.38	可变设置的负压调节器	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 (9.8)		扩项	2023-01-19
		188.39	用于咽部吸引的设备	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 (9.9)		扩项	2023-01-19
		188.40	电池驱动的可移动式吸引设备	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 (9.10)		扩项	2023-01-19
		188.41	电源中断	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 (9.11)		扩项	2023-01-19
		188.42	工作条件	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 (10.1)		扩项	2023-01-19
		188.43	存储	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 (10.2)		扩项	2023-01-19
		188.44	符号的使用	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 (11.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第316页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		188.45	设备的标签	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 (11.2)		扩项	2023-01-19
		188.46	使用说明书	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 (11.3)		扩项	2023-01-19
		189.1	全项目	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项	2023-01-19
		189.2	风险管理	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (4.1)		扩项	2023-01-19
		189.3	可用性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (4.2)		扩项	2023-01-19
		189.4	临床调查	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (4.3)		扩项	2023-01-19
		189.5	生物物理学或模型研究	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (4.4)		扩项	2023-01-19
		189.6	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (5)		扩项	2023-01-19
		189.7	概述	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		189.8	容器容积和可用容积	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (6.1.2、B.2)		扩项	2023-01-19
		189.9	容器强度	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (6.1.3、B.3)		扩项	2023-01-19
		189.10	用于收集容器的管道连接器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		189.11	入口	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (6.2.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第317页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
189	人工驱动吸引设备	189.12	排气口	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (6.2.3)		扩项	2023-01-19
		189.13	吸引管道	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (6.3、B.4)		扩项	2023-01-19
		189.14	负压指示器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (6.4)		扩项	2023-01-19
		189.15	易于操作	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (7.1)		扩项	2023-01-19
		189.16	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (7.2)		扩项	2023-01-19
		189.17	机械冲击	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (7.3)		扩项	2023-01-19
		189.18	稳定性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (7.4)		扩项	2023-01-19
		189.19	污染防护装置	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (7.5.1)		扩项	2023-01-19
		189.20	溢流防护装置	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (7.5.2、B.2)		扩项	2023-01-19
		189.21	浸水	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (7.6、B.6)		扩项	2023-01-19
		189.22	尺寸	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (8.1)		扩项	2023-01-19
		189.23	质量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (8.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第318页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		189.24	负压	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (9.1、B.7)		扩项	2023-01-19
		189.25	自由空气流量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (9.2、B.8)		扩项	2023-01-19
		189.26	咽部吸引	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (9.3、B.9)		扩项	2023-01-19
		189.27	工作条件	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (10.1、B.10.2.1、B.10.2.2)		扩项	2023-01-19
		189.28	储存	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (10.2、B.10.2.3、B.10.2.4)		扩项	2023-01-19
		189.29	符号的使用	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (11.1)		扩项	2023-01-19
		189.30	设备	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (11.2)		扩项	2023-01-19
		189.31	设备或携带箱	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (11.3)		扩项	2023-01-19
		189.32	制造商提供的信息	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 (12)		扩项	2023-01-19
		190.1	全项目	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2023-01-19
		190.2	清洗、消毒和杀菌	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (4)			2023-01-19
		190.3	收集容器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第319页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		190.4	吸引管道	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (5.2)			2023-01-19
		190.5	终端件	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (5.3)			2023-01-19
		190.6	溢流保护装置	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.1)			2023-01-19
		190.7	液体泼洒	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.2)			2023-01-19
		190.8	通用收集容器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.3.1)			2023-01-19
		190.9	胸腔引流用收集容器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.3.2)			2023-01-19
		190.10	排气	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.4)			2023-01-19
		190.11	正压和负压保护	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.5.1)			2023-01-19
		190.12	过滤组件	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.5.2)			2023-01-19
		190.13	文氏管装置为动力的吸引设备抗回流	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.5.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第320页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
190	以负压或压力源为动力的吸引设备	190.14	电气保护	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.5.4)			2023-01-19
		190.15	负压显示器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.6)			2023-01-19
		190.16	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.7)			2023-01-19
		190.17	机械冲击	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.8)			2023-01-19
		190.18	浸水	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.9)			2023-01-19
		190.19	稳定性	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.10)			2023-01-19
		190.20	噪声	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (6.11)			2023-01-19
		190.21	尺寸	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (7.1)			2023-01-19
		190.22	质量	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (7.2)			2023-01-19
		190.23	概述	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (8.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第321页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		190.24	高负压/高流量设备	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (8.2)			2023-01-19
		190.25	中负压设备	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (8.3)			2023-01-19
		190.26	咽部吸引设备	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (8.4)			2023-01-19
		190.27	低负压/低流量设备	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (8.5)			2023-01-19
		190.28	低负压/高流量设备	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (8.6)			2023-01-19
		190.29	成人胸腔引流设备	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (8.7)			2023-01-19
		190.30	气源压力	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (9.1)			2023-01-19
		190.31	独立气源接头	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (9.2)			2023-01-19
		190.32	固定设置的负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (10.1)			2023-01-19
		190.33	带有可变控制的负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (10.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第322页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		190.34	工作条件	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (11.1)			2023-01-19
		190.35	贮存	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (11.2)			2023-01-19
		190.36	设备	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (12.1)			2023-01-19
		190.37	涉及携带箱的设备	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (12.2)			2023-01-19
		190.38	制造商提供信息	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008 (13)			2023-01-19
		191.1	全项目	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项	2023-01-19
		191.2	风险管理	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (4.1)		扩项	2023-01-19
		191.3	可用性	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (4.2)		扩项	2023-01-19
		191.4	临床调查	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (4.3)		扩项	2023-01-19
		191.5	生物物理学或模型研究	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (4.4)		扩项	2023-01-19
		191.6	通用电气安全	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (4.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第323页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		191.7	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(5)		扩项	2023-01-19
		191.8	概述	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.1.1)		扩项	2023-01-19
		191.9	容器容积和可用容积	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.1.2)		扩项	2023-01-19
		191.10	容器强度	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.1.3)		扩项	2023-01-19
		191.11	用于收集容器的管道连接器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.2.1)		扩项	2023-01-19
		191.12	入口	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.2.2)		扩项	2023-01-19
		191.13	排气口	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.2.3)		扩项	2023-01-19
		191.14	吸引管道	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.3)		扩项	2023-01-19
		191.15	负压指示器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.4)		扩项	2023-01-19
		191.16	供应连接	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(6.5)		扩项	2023-01-19
		191.17	易于操作	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021(7.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第324页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
191	以真空或正压源为动力的医用吸引设备	191.18	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.2)		扩项	2023-01-19
		191.19	机械冲击	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.3)		扩项	2023-01-19
		191.20	稳定性	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.4)		扩项	2023-01-19
		191.21	污染防护装置	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.5.1)		扩项	2023-01-19
		191.22	溢流防护装置	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.5.2)		扩项	2023-01-19
		191.23	负压保护	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.5.3.1)		扩项	2023-01-19
		191.24	正压保护	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.5.3.2)		扩项	2023-01-19
		191.25	噪声	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.6)		扩项	2023-01-19
		191.26	通用收集容器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.7.1)		扩项	2023-01-19
		191.27	胸腔引流用收集容器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (7.7.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第325页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		191.28	尺寸	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (8.1)		扩项	2023-01-19
		191.29	质量	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (8.2)		扩项	2023-01-19
		191.30	高负压/高流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.1)		扩项	2023-01-19
		191.31	中负压设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.2)		扩项	2023-01-19
		191.32	低负压/低流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.3)		扩项	2023-01-19
		191.33	低负压/高流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.4)		扩项	2023-01-19
		191.34	成人胸腔引流设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.5)		扩项	2023-01-19
		191.35	间歇式负压设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.6)		扩项	2023-01-19
		191.36	固定设置的负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.7)		扩项	2023-01-19
		191.37	可变设置的负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第326页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		191.38	用于咽部吸引的设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (9.9)		扩项	2023-01-19
		191.39	工作条件	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (10.1)		扩项	2023-01-19
		191.40	储存	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (10.2)		扩项	2023-01-19
		191.41	符号的使用	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (11.1)		扩项	2023-01-19
		191.42	设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (11.2)		扩项	2023-01-19
		191.43	设备或携带箱	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (11.3)		扩项	2023-01-19
		191.44	制造商提供信息	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 (12)		扩项	2023-01-19
		192.1	全部项目	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项	2023-01-19
		192.2	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 (5.2)		扩项	2023-01-19
		192.3	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 (5.3)		扩项	2023-01-19
		192.4	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 (5.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第327页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
192	液相色谱-质谱联用仪	192.5	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 (5.5)		扩项	2023-01-19
		192.6	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 (5.6)		扩项	2023-01-19
		192.7	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 (5.7)		扩项	2023-01-19
		192.8	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 (5.8)		扩项	2023-01-19
		192.9	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 (5.9)		扩项	2023-01-19
		192.10	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 (5.10)		扩项	2023-01-19
		192.11	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 (5.11)		扩项	2023-01-19
		192.12	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 (5.12)		扩项	2023-01-19
		192.13	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 (5.13)		扩项	2023-01-19
		192.14	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 (5.14)		扩项	2023-01-19
		192.15	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 (5.15)		扩项	2023-01-19
		192.16	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 (5.16)		扩项	2023-01-19
		193.1	部分项目	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009	不测：5.10电器安全、5.12.4室外安装的器械		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第328页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
193	康复训练器械	193.2	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.1)			2023-01-19
		193.3	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.2)			2023-01-19
		193.4	手握持件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.3.1)			2023-01-19
		193.5	阶梯台阶	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.3.2)			2023-01-19
		193.6	调节和锁定装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.3.3)			2023-01-19
		193.7	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (6.3)			2023-01-19
		193.8	静载强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (6.4)			2023-01-19
		193.9	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.6)			2023-01-19
		193.10	疲劳强度	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (6.5)			2023-01-19
		193.11	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.7)			2023-01-19
		193.12	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.8)			2023-01-19
		193.13	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (6.7)			2023-01-19
		193.14	安全使用寿命	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.11)			2023-01-19
		193.15	器械安装后尺寸应适合使用者	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.12.1)			2023-01-19
		193.16	器械不应安装在盲道或无障碍通道上	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.12.2)			2023-01-19
		193.17	器械安装应避免水、电、气、光缆等各类地下管道	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (5.12.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第329页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		193.18	标志与标签	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (7.1)			2023-01-19
		193.19	警告标记与注意事项	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 (7.2)			2023-01-19
194	电动上下肢圆周运动训练设备	194.1	全部项目	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019		扩项	2023-01-19
		194.2	被动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (6.2、6.3、6.5)		扩项	2023-01-19
		194.3	主动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (6.2、6.4)		扩项	2023-01-19
		194.4	操作控制	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (6.2)		扩项	2023-01-19
		194.5	对称性监测	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (6.2)		扩项	2023-01-19
		194.6	痉挛保护	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (6.2)		扩项	2023-01-19
		194.7	结构与安全措施	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (6.2、6.6、6.7)		扩项	2023-01-19
		194.8	稳定性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (6.2)		扩项	2023-01-19
		194.9	附加功能	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (6.2)		扩项	2023-01-19
		194.10	安全要求	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (5.10)		扩项	2023-01-19
		194.11	电磁兼容性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (5.11)		扩项	2023-01-19
		194.12	环境试验	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 (5.12)		扩项	2023-01-19
195	肘、膝关节被动运动设备	195.1	部分项目	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015	不测5.11生物相容性	扩项	2023-01-19
		195.2	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.1.1)		扩项	2023-01-19
		195.3	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.1.2)		扩项	2023-01-19
		195.4	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.1.3)		扩项	2023-01-19
		195.5	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.2.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第330页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		195.6	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.2.2)		扩项	2023-01-19
		195.7	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.3)		扩项	2023-01-19
		195.8	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.4)		扩项	2023-01-19
		195.9	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.5)		扩项	2023-01-19
		195.10	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.6)		扩项	2023-01-19
		195.11	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.7)		扩项	2023-01-19
		195.12	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.8)		扩项	2023-01-19
		195.13	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.9)		扩项	2023-01-19
		195.14	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015(5.10)		扩项	2023-01-19
196	减重步行训练台	196.1	部分项目	减重步行训练台 YY/T 0900-2013	不测：5.7生物相容性	扩项	2023-01-19
		196.2	升降行程	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.1.1)		扩项	2023-01-19
		196.3	减重指示	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.1.2)		扩项	2023-01-19
		196.4	安全载荷	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.1.3)		扩项	2023-01-19
		196.5	连接	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.1.4)		扩项	2023-01-19
		196.6	调节和锁定	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.1.5.1)		扩项	2023-01-19
		196.7	宽度	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.1.5.2)		扩项	2023-01-19
		196.8	定时设置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.2.1)		扩项	2023-01-19
		196.9	速度设置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.2.2)		扩项	2023-01-19
		196.10	坡度设置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.2.3)		扩项	2023-01-19
		196.11	静态载荷	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.2.4)		扩项	2023-01-19
		196.12	意外断电的安全性	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.2.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第331页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		196.13	急停装置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.2.6)		扩项	2023-01-19
		196.14	疲劳试验	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.2.7)		扩项	2023-01-19
		196.15	稳定性	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.3.1)		扩项	2023-01-19
		196.16	工作噪声	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.3.2)		扩项	2023-01-19
		196.17	握把装置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.3.3)		扩项	2023-01-19
		196.18	外观	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.3.4)		扩项	2023-01-19
		196.19	使用说明书	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.4)		扩项	2023-01-19
		196.20	安全	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.5)		扩项	2023-01-19
		196.21	环境实验要求	减重步行训练台 YY/T 0900-2013(6.6)		扩项	2023-01-19
197	平衡测试训练系统	197.1	部分项目	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016	不测：6.13生物相容性	扩项	2023-01-19
		197.2	测试范围及精度	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.2)		扩项	2023-01-19
		197.3	反应一致性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.3)		扩项	2023-01-19
		197.4	各测力板间测量误差	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.4)		扩项	2023-01-19
		197.5	重心轨迹	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.5)		扩项	2023-01-19
		197.6	测试区域	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.6)		扩项	2023-01-19
		197.7	稳定性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.7)		扩项	2023-01-19
		197.8	握持装置	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.8)		扩项	2023-01-19
		197.9	噪声	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.9)		扩项	2023-01-19
		197.10	使用说明书	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.10)		扩项	2023-01-19
		197.11	软件要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.11)		扩项	2023-01-19
		197.12	外观	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016(7.12)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第332页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		197.13	安全	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016 (7.14)		扩项	2023-01-19
		197.14	环境实验要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016 (7.15)		扩项	2023-01-19
		197.15	电磁兼容性要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016 (7.16)		扩项	2023-01-19
		198.1	全部项目	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			2023-01-19
		198.2	基本频率响应	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 (5.4)			2023-01-19
		198.3	满档增益控制频率响应	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 (5.5)			2023-01-19
		198.4	在参考测试频率的最大磁-声灵敏度级	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 (5.6)			2023-01-19
		198.5	增益控制位置对频率响应的影响	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 (5.7)			2023-01-19
		198.6	谐波失真	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 (5.8)			2023-01-19
				电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.12.1)			2023-01-19
		198.7	等效输入	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 (6)			2023-01-19
		198.8	部分项目	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010	不测：4.11生物学评价		2023-01-19
				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	不测：9采用宽带稳态输入信号的具有AGC电路助听器频率响应		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第333页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
198	电声学助听器	198.9	稳态输入/输出曲线	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 (4)			2023-01-19
		198.10	动态输出特性	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 (5)			2023-01-19
		198.11	非线性失真	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 (6)			2023-01-19
		198.12	电池或电源电压变化对稳态和动态特性的影响	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 (7)			2023-01-19
		198.13	采用纯音信号工作的单通道AGC电路的助听器 AGC触发频率响应	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 (8)			2023-01-19
		198.14	最大饱和声压级	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.1)			2023-01-19
		198.15	输入声压级为90dB时的输出声压级的频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.2)			2023-01-19
		198.16	满档声增益的频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.3)			2023-01-19
		198.17	综合频率响应和基本频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.4)			2023-01-19
		198.18	音调控制器位置对于助听器的基本频率响应的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.5)			2023-01-19
		198.19	增益控制器的位置对频率响应的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.6)			2023-01-19
		198.20	增益控制特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第334页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		198.21	电池或电源电压变化对满档声增益的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.8)			2023-01-19
		198.22	电池或电源内阻的变化对满档声增益的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.9)			2023-01-19
		198.23	电池或电源电压变化对OSPL90的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.10)			2023-01-19
		198.24	电池电流	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.11)			2023-01-19
		198.25	助听器幅度非线性测量	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.12)			2023-01-19
		198.26	差频失真	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.12.2)			2023-01-19
		198.27	电池或电源电压和内阻变化对幅度非线性的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.13)			2023-01-19
		198.28	助听器的固有噪声	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.14)			2023-01-19
		198.29	具有感应拾音线圈输入的助听器的特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.15)			2023-01-19
		198.30	具有自动增益控制电路的助听器的特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (6.16)			2023-01-19
		198.31	频率响应记录卡片	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010 (7)			2023-01-19
199	荧光免疫层析分析仪	199.1	全部项目	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项	2023-01-19
		199.2	外观	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 (5.2)		扩项	2023-01-19
		199.3	准确度	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 (5.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第335页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		199.4	重复性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021(5.4)		扩项	2023-01-19
		199.5	线性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021(5.5)		扩项	2023-01-19
		199.6	通道一致性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021(5.6)		扩项	2023-01-19
		199.7	稳定性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021(5.7)		扩项	2023-01-19
		199.8	功能	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021(5.8)		扩项	2023-01-19
		199.9	安全	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021(5.9)		扩项	2023-01-19
		199.10	电磁兼容性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021(5.10)		扩项	2023-01-19
		199.11	环境试验	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021(5.11)		扩项	2023-01-19
200	助听器	200.1	部分项目	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010	不测：4.5电磁兼容		2023-01-19
		200.2	外观和结构要求	电声学 助听器通用规范 GB/T14199-2010(5.2)			2023-01-19
		200.3	最大OSPL90	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010(5.3.1)			2023-01-19
		200.4	高频平均值OSPL90	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010(5.3.1)			2023-01-19
		200.5	满档声增益	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010(5.3.2)			2023-01-19
		200.6	等效输入噪声级	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010(5.3.3)			2023-01-19
		200.7	总谐波失真	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010(5.3.4)			2023-01-19
		200.8	频率响应范围	电声学 助听器通用规范 GB/T14199-2010(5.3.5)			2023-01-19
		200.9	额定电源电流消耗	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010(5.3.6)			2023-01-19
		200.10	感应拾音线圈灵敏度	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010(5.3.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第336页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		200.11	环境试验后电声性能技术参数	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010(5.4)			2023-01-19
		200.12	低温负荷、贮存试验	电声学 助听器通用规范 GB/T14199-2010(5.4.5)			2023-01-19
		200.13	高温负荷、贮存试验	电声学 助听器通用规范 GB/T14199-2010(5.4.6)			2023-01-19
		200.14	恒定湿热负荷、贮存试验	电声学 助听器通用规范 GB/T14199-2010(5.4.7)			2023-01-19
		200.15	振动(正弦)试验	电声学 助听器通用规范 GB/T14199-2010(5.4.8)			2023-01-19
		200.16	自由跌落试验	电声学 助听器通用规范 GB/T14199-2010(5.4.9)			2023-01-19
201	电动轮椅车	201.1	全项目	电动轮椅车 GB/T 12996-2012			2023-01-19
		201.2	表面要求	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(5.1)			2023-01-19
		201.3	装配要求	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(5.2)			2023-01-19
		201.4	外形尺寸	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(5.3)			2023-01-19
		201.5	质量	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(5.4)			2023-01-19
		201.6	最大速度	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(7.4.1)			2023-01-19
		201.7	水平路面制动	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(7.4.2.1)			2023-01-19
		201.8	最大安全坡度制动	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(7.4.2.2)			2023-01-19
		201.9	驻坡性能	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(7.4.3)			2023-01-19
		201.10	静态稳定性	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(7.4.4)			2023-01-19
		201.11	动态稳定性	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(7.4.5)			2023-01-19
		201.12	越障高度	电动轮椅车 GB/T 12996-2012(7.4.6)			2023-01-19
		201.13	越沟宽度	电动轮椅车 GB/T12996-2012(7.4.7)			2023-01-19
		201.14	爬坡能力	电动轮椅车 GB/T12996-2012(7.4.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第337页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		201.15	最小回转半径	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.4.9)			2023-01-19
		201.16	理论行驶距离	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.4.10)			2023-01-19
		201.17	控制开关	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.1)			2023-01-19
		201.18	与电池相连接的电线的颜色和标志	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.2)			2023-01-19
		201.19	充电器	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.3)			2023-01-19
		201.20	充电时抑制行走	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.4)			2023-01-19
		201.21	电源接通时的控制信号	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.5)			2023-01-19
		201.22	控制器的过压保护	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.6)			2023-01-19
		201.23	电机堵转保护	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.7)			2023-01-19
		201.24	绝缘	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.8)			2023-01-19
		201.25	对非绝缘电气零部件的保护	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.9)			2023-01-19
		201.26	电路保护	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.9)			2023-01-19
		201.27	耗电量测试	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.11)			2023-01-19
		201.28	信号装置	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.5.12)			2023-01-19
		201.29	驻坡制动器疲劳强度	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.6)			2023-01-19
		201.30	座(靠)垫阻燃性	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.7)			2023-01-19
		201.31	强度要求	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.8)			2023-01-19
		201.32	气候要求	电动轮椅车 GB/T12996-2012 (7.9)			2023-01-19
		202.1	全项目	手动轮椅车 GB/Z13800-2021		扩项	2023-01-19
		202.2	表面质量	手动轮椅车 GB/Z13800-2021 (5.1)		扩项	2023-01-19
		202.3	装配质量	手动轮椅车 GB/Z13800-2021 (5.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第338页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
202	手动轮椅车	202.4	外形尺寸	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.3.1)		扩项	2023-01-19
		202.5	质量的测定	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.3.2)		扩项	2023-01-19
		202.6	车轮着地性测定	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.4.1)		扩项	2023-01-19
		202.7	静态稳定性测定	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.4.2、7.4.3、7.4.4)		扩项	2023-01-19
		202.8	驻坡性能的测定	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.4.5)		扩项	2023-01-19
		202.9	滑行偏移量的测定	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.4.6)		扩项	2023-01-19
		202.10	换向宽度的测定	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.4.7)		扩项	2023-01-19
		202.11	转弯直径的测定	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.4.8)		扩项	2023-01-19
		202.12	行驶制动距离的测定	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.4.9)		扩项	2023-01-19
		202.13	体位固定装置阻燃性检验	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.5)		扩项	2023-01-19
		202.14	强度检验	手动轮椅车 GB/Z 13800-2021 (7.6)		扩项	2023-01-19
		203.1	全项目	轮椅车 第13部分：测试表面摩擦系数的测定 GB/T18029.13-2008		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第16部分：体位固定装置的阻燃性 GB/Z18029.16-2021		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法 GB/T 18029.8-2008		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第4部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定 GB/Z 18029.4-2021		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第339页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2009		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2022		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第10部分：电动轮椅车越障能力的测定 GB/Z18029.10-2021		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第15部分：信息发布、文件出具和标识的要求 GB/T18029.15-2008		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第3部分：制动性能的测定 GB/Z 18029.3-2021		扩项	2023-01-19
		203.2	前倾静态稳定性测试	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008 (9)		扩项	2023-01-19
		203.3	后倾静态稳定性测试	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008 (10)		扩项	2023-01-19
		203.4	装有防翻装置轮椅车后倾静态稳定性试验	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008 (11)		扩项	2023-01-19
		203.5	侧倾静态稳定性试验	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008 (12)		扩项	2023-01-19
		203.6	后向动态稳定性试验	轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2009 (8)		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2022 (8)		扩项	2023-01-19
		203.7	前向动态稳定性试验	轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2009 (9)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第340页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
203	轮椅车			轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2022 (9)		扩项	2023-01-19
		203.8	侧向动态稳定性	轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2022 (10)		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2009 (10)		扩项	2023-01-19
		203.9	制动性能	轮椅车 第3部分：制动性能的测定 GB/Z 18029.3-2021 (7)		扩项	2023-01-19
		203.10	连续驾驶试验	轮椅车 第4部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定 GB/Z 18029.4-2021 (7.1)		扩项	2023-01-19
		203.11	操控试验	轮椅车 第4部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定 GB/Z 18029.4-2021 (7.2)		扩项	2023-01-19
		203.12	总长度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.2)		扩项	2023-01-19
		203.13	总宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.3)		扩项	2023-01-19
		203.14	手柄套高度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.4)		扩项	2023-01-19
		203.15	折叠长度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.5)		扩项	2023-01-19
		203.16	折叠宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.6)		扩项	2023-01-19
		203.17	折叠高度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.7)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第341页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		203.18	前轮提升距离	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.8)		扩项	2023-01-19
		203.19	总质量	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.9)		扩项	2023-01-19
		203.20	最重部件质量	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.10)		扩项	2023-01-19
		203.21	枢轴宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.11)		扩项	2023-01-19
		203.22	换向宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.12)		扩项	2023-01-19
		203.23	转弯直径	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.13)		扩项	2023-01-19
		203.24	离地距离	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.14)		扩项	2023-01-19
		203.25	拐角通道所需宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.15)		扩项	2023-01-19
		203.26	进门所需深度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.16)		扩项	2023-01-19
		203.27	侧方进出所需通道宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 (8.17)		扩项	2023-01-19
		203.28	静态强度测试方法	轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法 GB/T 18029.8-2008 (8)		扩项	2023-01-19
		203.29	冲击强度测试方法	轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法 GB/T 18029.8-2008 (9)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第342页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		203.30	疲劳强度测试方法	轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法 GB/T 18029.8-2008 (10)		扩项	2023-01-19
		203.31	测试方法	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021 (8)		扩项	2023-01-19
		203.32	功能检查	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021 (9)		扩项	2023-01-19
		203.33	测试步骤	轮椅车 第10部分：电动轮椅车越障能力的测定 GB/Z18029.10-2021 (7)		扩项	2023-01-19
				轮椅车 第13部分：测试表面摩擦系数的测定 GB/T18029.13-2008 (6)		扩项	2023-01-19
		203.34	文件	轮椅车 第15部分：信息发布、文件出具和标识的要求 GB/T18029.15-2008 (7)		扩项	2023-01-19
		203.35	永久性标记	轮椅车 第15部分：信息发布、文件出具和标识的要求 GB/T18029.15-2008 (8)		扩项	2023-01-19
		203.36	试验程序	轮椅车 第16部分：体位固定装置的阻燃性 GB/Z18029.16-2021 (7)		扩项	2023-01-19
204	自动粪便分析仪	204.1	全部项目	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项	2023-01-19
		204.2	外观	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.2)		扩项	2023-01-19
		204.3	功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.3)		扩项	2023-01-19
		204.4	样本前处理功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (4.3.1)		扩项	2023-01-19
		204.5	分析功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (4.3.2)		扩项	2023-01-19
		204.6	自检功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (4.3.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第343页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		204.7	故障报警功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (4.3.4)		扩项	2023-01-19
		204.8	仪器性能指标	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.4)		扩项	2023-01-19
		204.9	检出率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.4.1)		扩项	2023-01-19
		204.10	重复性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.4.2)		扩项	2023-01-19
		204.11	携带污染	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.4.3)		扩项	2023-01-19
		204.12	临床应用指标-检出符合率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.5)		扩项	2023-01-19
		204.13	环境试验	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.6)		扩项	2023-01-19
		204.14	电磁兼容性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.7)		扩项	2023-01-19
		204.15	电气安全	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 (5.8)		扩项	2023-01-19
205	牙科设备	205.1	全部项目	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260—2020		扩项	2023-01-19
		205.2	通用要求	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 (201.4)		扩项	2023-01-19
		205.3	ME设备试验的通用要求	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 (201.5)		扩项	2023-01-19
		205.4	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)		扩项	2023-01-19
		205.5	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)		扩项	2023-01-19
		205.6	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)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第344页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		205.7	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)		扩项	2023-01-19
		205.8	对不需要的或过量的辐射危险的防护	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 (201.10)		扩项	2023-01-19
		205.9	对超温和其他危险的防护	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 (201.11)		扩项	2023-01-19
		205.10	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2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706. 260—2020 (201.12)		扩项	2023-01-19
		205.11	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)		扩项	2023-01-19
		205.12	可编程医用电气系统 (PEMS)	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 (201.14)		扩项	2023-01-19
		205.13	ME设备的结构	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 (201.15)		扩项	2023-01-19
		205.14	ME 系统	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 (201.16)		扩项	2023-01-19
		205.15	ME设备和 ME 系统的电磁兼容性	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 (201.17)		扩项	2023-01-19
		205.16	无线手持式和脚踏式控制装置	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 (201.101)		扩项	2023-01-19
		206.1	部分项目	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016	不测：5.1.6生物相容性	扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第345页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
206	牙科治疗机	206.2	手机软管	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.1.1)		扩项	2023-01-19
		206.3	运动部件	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (7.2.1)		扩项	2023-01-19
		206.4	操作控制装置	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.1.3)		扩项	2023-01-19
		206.5	清洁与消毒	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.1.4)		扩项	2023-01-19
		206.6	超温	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.1.5)		扩项	2023-01-19
		206.7	给排管路的连接	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.1.7)		扩项	2023-01-19
		206.8	机械要求	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19
		206.9	固体收集器	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		206.10	汞合金分离装置	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		206.11	爆裂压力	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (7.2.2)		扩项	2023-01-19
		206.12	电气要求	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		206.13	装置的安全失效	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		206.14	电压和(或)能量的限制	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第346页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		206.15	隔离	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.3)		扩项	2023-01-19
		206.16	单一故障状态下的连续漏电流和患者辅助电流	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.4)		扩项	2023-01-19
		206.17	电介质强度	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.5)		扩项	2023-01-19
		206.18	带有一个应用部分的牙科治疗机的要求	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.5.1)		扩项	2023-01-19
		206.19	试验电压值	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.5.2)		扩项	2023-01-19
		206.20	网电源部分、元器件和布线	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.6)		扩项	2023-01-19
		206.21	测试点	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (5.3.7)		扩项	2023-01-19
		206.22	制造商的说明	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (8)		扩项	2023-01-19
		206.23	标记	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (9)		扩项	2023-01-19
		206.24	包装	牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016 (10)		扩项	2023-01-19
		207.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		207.2	供应连接的要求	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(5.1)		扩项	2023-01-19
		207.3	水和废水系统的要求	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(5.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第347页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
207	牙科治疗机气、水、吸引和废水系统	207.4	输入水	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(5.2.1)		扩项	2023-01-19
		207.5	牙科治疗机中构成处理水系统的材料	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(5.2.2)		扩项	2023-01-19
		207.6	外部生活饮用水供水系统的牙科治疗机防回流装置	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(5.2.3)		扩项	2023-01-19
		207.7	痰盂	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(7.1)		扩项	2023-01-19
		207.8	水流式文氏管	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(7.2)		扩项	2023-01-19
		207.9	微粒过滤器	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(7.6)		扩项	2023-01-19
				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(5.2.6)		扩项	2023-01-19
		207.10	细菌过滤器	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(5.2.7)		扩项	2023-01-19
				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(7.7)		扩项	2023-01-19
		207.11	提供处理水或溶液的储供水系统	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(5.2.8)		扩项	2023-01-19
		207.12	回吸	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(5.2.9)		扩项	2023-01-19
		207.13	水消毒系统	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(5.2.10)		扩项	2023-01-19
		207.14	水样连接端口	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(5.2.11)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第348页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		207.15	废水排水管连接	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(5.2.12)		扩项	2023-01-19
		207.16	供气的要求	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(5.3)		扩项	2023-01-19
		207.17	输入气(牙科气体)	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(5.3.1)		扩项	2023-01-19
		207.18	牙科治疗机吸引系统的要求	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(5.4)		扩项	2023-01-19
		207.19	静态真空压	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(5.4.1)		扩项	2023-01-19
		207.20	压头损失	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(5.4.2)		扩项	2023-01-19
		207.21	水气分离器	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(5.4.3)		扩项	2023-01-19
		207.22	套管接头和套管	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(5.4.4)		扩项	2023-01-19
		207.23	套管接头的操作软管	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(5.4.5)		扩项	2023-01-19
		207.24	固体过滤器	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(5.4.6)		扩项	2023-01-19
		207.25	噪声水平	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(5.4.7)		扩项	2023-01-19
		207.26	牙科治疗机吸引源连接端口	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(5.4.8)		扩项	2023-01-19
208	病人椅	208.1	全部项目	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第349页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		208.2	运动部件	牙科学 病人椅 YY/T0058—2015 (7.2.1)			2023-01-19
		208.3	头枕结构	牙科学 病人椅 YY/T0058—2015 (7.2.2)			2023-01-19
		208.4	扶手	牙科学 病人椅 YY/T0058—2015 (7.2.3)			2023-01-19
		208.5	承载能力	牙科学 病人椅 YY/T0058—2015 (7.2.4)			2023-01-19
		208.6	爆裂压力	牙科学 病人椅 YY/T0058—2015 (7.2.5)			2023-01-19
		208.7	急救措施下的额外负载	牙科学 病人椅 YY/T0058—2015 (7.2.6)			2023-01-19
		208.8	电气测试	牙科学 病人椅 YY/T0058—2015 (7.3)			2023-01-19
209	电动牙钻	209.1	全部项目	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147—2004			2023-01-19
		209.2	转速	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.1)			2023-01-19
		209.3	正反转动	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.2)			2023-01-19
		209.4	换向器火花	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.3)			2023-01-19
		209.5	超速	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.4)			2023-01-19
		209.6	过载	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.5)			2023-01-19
		209.7	电动牙钻的噪声	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.6)			2023-01-19
		209.8	转运实验	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.7)			2023-01-19
		209.9	传动臂与手机配合实验	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.8)			2023-01-19
		209.10	牙科手机实验	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.9)			2023-01-19
		209.11	安全实验要求	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第350页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		209.12	环境试验	电动牙钻通用技术条件 YY/T1147—2004 (6.11)			2023-01-19
210	口腔灯	210.1	全部项目	牙科学 口腔灯 YY/T1120-2009		扩项	2023-01-19
		210.2	通用要求	牙科学 口腔灯 YY/T1120-2009 (7.3)		扩项	2023-01-19
		210.3	光学要求	牙科学 口腔灯 YY/T1120-2009 (7.4)		扩项	2023-01-19
		210.4	机械要求	牙科学 口腔灯 YY/T1120-2009 (7.5)		扩项	2023-01-19
		210.5	清洗和消毒	牙科学 口腔灯 YY/T1120-2009 (7.6)		扩项	2023-01-19
		210.6	电气安全	牙科学 口腔灯 YY/T1120-2009 (7.7)		扩项	2023-01-19
211	牙科学 口腔灯	211.1	全部项目	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021		扩项	2023-01-19
		211.2	通用要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.1)		扩项	2023-01-19
		211.3	照度的调节范围	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		211.4	照明区和照度水平	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.2)		扩项	2023-01-19
		211.5	照明均匀性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.3)		扩项	2023-01-19
		211.6	患者眼睛的照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.4)		扩项	2023-01-19
		211.7	色度均匀性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.5)		扩项	2023-01-19
		211.8	相关色温	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.6)		扩项	2023-01-19
		211.9	光斑内辐射热	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.7)		扩项	2023-01-19
		211.10	阴影	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.8)		扩项	2023-01-19
		211.11	色彩显色指数	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.9)		扩项	2023-01-19
		211.12	紫外辐照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.10)		扩项	2023-01-19
		211.13	光固化修复材料的相容性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.3.11)		扩项	2023-01-19
		211.14	运动部件	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.4.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第351页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		211.15	操作控制	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.4.2)		扩项	2023-01-19
		211.16	转动	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.4.3)		扩项	2023-01-19
		211.17	一般稳定性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (7.4.4)		扩项	2023-01-19
		211.18	位置调整后的稳定性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.3.4.2)		扩项	2023-01-19
		211.19	操纵力	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.3.4.3)		扩项	2023-01-19
		211.20	机械强度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.3.4.4)		扩项	2023-01-19
		211.21	飞溅物	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.3.5)		扩项	2023-01-19
		211.22	悬挂质量	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.3.6)		扩项	2023-01-19
		211.23	清洗和消毒	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.4)		扩项	2023-01-19
		211.24	电气安全	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.5)		扩项	2023-01-19
		211.25	可用性要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (5.6)		扩项	2023-01-19
		211.26	文件	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (8.1)		扩项	2023-01-19
		211.27	概述	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (8.2)		扩项	2023-01-19
		211.28	使用说明书	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (8.3)		扩项	2023-01-19
		211.29	技术说明书	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (8.4)		扩项	2023-01-19
		211.30	检查	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (8.5)		扩项	2023-01-19
		211.31	包装	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (9)		扩项	2023-01-19
		211.32	标记	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021 (10)		扩项	2023-01-19
212	中央抽吸源设备	212.1	全部项目	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021		扩项	2023-01-19
		212.2	中央抽吸源设备流量性能的特征描述	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021 (5.1)		扩项	2023-01-19
		212.3	最大抽吸压力	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021 (7.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第352页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		212.4	安全	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021 (7.2)		扩项	2023-01-19
		212.5	电磁兼容(EMC)要求	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021 (7.3)		扩项	2023-01-19
		212.6	银汞合金分离器	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021 (5.5.1)		扩项	2023-01-19
		212.7	细菌过滤器	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021 (5.5.2)		扩项	2023-01-19
		212.8	制造商信息	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021 (8)		扩项	2023-01-19
		212.9	标记	牙科学 中央抽吸源设备 YY/T 0629-2021 (9)		扩项	2023-01-19
213	光固化机	213.1	全项目	牙科学 光固化机 YY 0055-2018		扩项	2023-01-19
		213.2	设计	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (5.1.1)		扩项	2023-01-19
		213.3	连接	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (5.1.2)		扩项	2023-01-19
		213.4	操作控制	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (5.1.3)		扩项	2023-01-19
		213.5	辐照度	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (5.2)		扩项	2023-01-19
		213.6	385nm~515nm(蓝光)波长范围的辐照度	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		213.7	200nm~385nm波长范围的辐照度	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		213.8	515nm以上波长范围的辐照度	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (5.2.3)		扩项	2023-01-19
		213.9	电气安全	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (5.3)		扩项	2023-01-19
		213.10	使用说明书	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (8.1)		扩项	2023-01-19
		213.11	标记	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (9)		扩项	2023-01-19
		213.12	包装	牙科学 光固化机 YY 0055-2018 (10)		扩项	2023-01-19
		214.1	全部项目	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项	2023-01-19
		214.2	转速相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.2)		扩项	2023-01-19
		214.3	转速稳定精度	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第353页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
214	医用离心机	214.4	整机噪声	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.4)		扩项	2023-01-19
		214.5	振幅	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.5)		扩项	2023-01-19
		214.6	试液温升	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.6)		扩项	2023-01-19
		214.7	离心机定时相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.7)		扩项	2023-01-19
		214.8	离心机升降速时间	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.8)		扩项	2023-01-19
		214.9	冷冻型离心机的制冷效果	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.9)		扩项	2023-01-19
		214.10	安全	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.10)		扩项	2023-01-19
		214.11	外观	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.1)		扩项	2023-01-19
		214.12	环境试验	医用离心机 YY/T 0657-2017 (6.11)		扩项	2023-01-19
		215.1	部分项目	II级生物安全柜 YY0569-2011	不测6.3.6.6.2微生物法		2023-01-19
		215.2	外观	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.1)			2023-01-19
		215.3	材料	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.1)			2023-01-19
		215.4	柜体	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19
		215.5	前窗操作口	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19
		215.6	支撑脚及脚轮	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19
		215.7	电机	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19
		215.8	集液槽	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19
		215.9	采样口	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19
		215.10	前窗操作口报警	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19
		215.11	内部供/排气风机联锁报警	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19
		215.12	II级B1和B2型安全柜排气报警	II级生物安全柜 YY0569-2011 (6.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第354页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
215	II级生物安全柜	215.13	II级A1或A2型安全柜排气报警	II级生物安全柜YY0569-2011(6.2)			2023-01-19
		215.14	气流波动报警	II级生物安全柜YY0569-2011(6.2)			2023-01-19
		215.15	风速显示	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.8.3、6.3.8.4)			2023-01-19
		215.16	可清洁性	II级生物安全柜YY0569-2011(5.3.9)			2023-01-19
		215.17	可消毒性	II级生物安全柜YY0569-2011(5.3.11)			2023-01-19
		215.18	柜体防泄漏	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.1)			2023-01-19
		215.19	噪声	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.3)			2023-01-19
		215.20	照度	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.4)			2023-01-19
		215.21	振动	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.5)			2023-01-19
		215.22	人员保护	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.6.3.3)			2023-01-19
		215.23	下降气流流速	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.7)			2023-01-19
		215.24	流入气流流速	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.7)			2023-01-19
		215.25	气流模式	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.9)			2023-01-19
		215.26	集液槽泄漏	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.10)			2023-01-19
		215.27	柜体抗倾倒	II级生物安全柜YY0569-2011(7.3)			2023-01-19
		215.28	柜体抗变形	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.11)			2023-01-19
		215.29	工作台面抗变形	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.11)			2023-01-19
		215.30	柜体抗前倾	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.11)			2023-01-19
		215.31	温升	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.12)			2023-01-19
		215.32	电机与风机	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.13)			2023-01-19
		215.33	紫外灯	II级生物安全柜YY0569-2011(6.3.14)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第355页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		215.34	电气安全	II级生物安全柜 YY0569-2011(5.4.15)			2023-01-19
216	高速气涡轮手机	216.1	全部项目	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009			2023-01-19
		216.2	综合设计	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.1)			2023-01-19
		216.3	材料	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.1.2)			2023-01-19
		216.4	结构和布局	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.1.3)			2023-01-19
		216.5	头部尺寸和术语	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.1.4)			2023-01-19
		216.6	夹头	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.2)			2023-01-19
		216.7	测试棒	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.2.2)			2023-01-19
		216.8	弹簧式夹头及摩擦式夹头	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.2.3)			2023-01-19
		216.9	机械式夹头	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.2.4)			2023-01-19
		216.10	压盖工夹头和其他方式	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.2.5)			2023-01-19
		216.11	径向跳动	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.2.6)			2023-01-19
		216.12	转速	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.3.1)			2023-01-19
		216.13	制动扭矩	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.3.2)			2023-01-19
		216.14	水源及喷雾气源	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.4)			2023-01-19
		216.15	水冷却	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.4.2)			2023-01-19
		216.16	气冷却	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.4.3)			2023-01-19
		216.17	手机连接头	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.5)			2023-01-19
		216.18	气压	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.6)			2023-01-19
		216.19	噪声	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.7)			2023-01-19
		216.20	耐腐蚀性	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第356页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		216.21	抗灭菌性	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.9)			2023-01-19
		216.22	光照供电	高速气涡轮手机 YY1045.1-2009(5.10)			2023-01-19
217	直手机和弯手机	217.1	全部项目	直手机和弯手机 YY1045.2-2010			2023-01-19
		217.2	概述	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.1.1)			2023-01-19
		217.3	材料	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.1.2)			2023-01-19
		217.4	结构和布局	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.1.3)			2023-01-19
		217.5	头部和前端尺寸及术语	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.1.4)			2023-01-19
		217.6	夹头	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.2)			2023-01-19
		217.7	弹簧式夹头及摩擦式夹头	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.2.2)			2023-01-19
		217.8	机械式夹头	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.2.3)			2023-01-19
		217.9	卡式夹头	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.2.4)			2023-01-19
		217.10	1型和2型测试棒	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.2.5.1)			2023-01-19
		217.11	3型测试棒	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.2.5.2)			2023-01-19
		217.12	径向跳动	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.2.5.2)			2023-01-19
		217.13	水冷却	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.3.1)			2023-01-19
		217.14	气冷却	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.3.2)			2023-01-19
		217.15	水 and 气冷却	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.3.3)			2023-01-19
		217.16	手机连接头	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.4)			2023-01-19
		217.17	抗灭菌性	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.5)			2023-01-19
		217.18	温升	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.6)			2023-01-19
		217.19	耐腐蚀性	直手机和弯手机 YY1045.2-2010(5.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第357页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		217.20	光照供电	直手机和弯手机 YY1045.2-2010 (5.8)			2023-01-19
218	手机和马达	218.1	全部项目	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021		扩项	2023-01-19
		218.2	通用要求	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.1)		扩项	2023-01-19
		218.3	跌落试验	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.2)		扩项	2023-01-19
		218.4	噪声等级	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.3)		扩项	2023-01-19
		218.5	动力源	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.4)		扩项	2023-01-19
		218.6	气压和水压	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.5)		扩项	2023-01-19
		218.7	温度	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.6)		扩项	2023-01-19
		218.8	重复处理耐受性	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.7)		扩项	2023-01-19
		218.9	泄漏和/或进液	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.8)		扩项	2023-01-19
		218.10	电磁兼容	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.9)		扩项	2023-01-19
		218.11	控制器	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.10)		扩项	2023-01-19
		218.12	连接和供应	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.11)		扩项	2023-01-19
		218.13	杆的夹头系统	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.12)		扩项	2023-01-19
		218.14	测试棒	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.13)		扩项	2023-01-19
		218.15	转速	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.14)		扩项	2023-01-19
		218.16	径向跳动	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (15)		扩项	2023-01-19
		218.17	堵转扭矩	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (16)		扩项	2023-01-19
		218.18	头部和前端尺寸	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (5.17)		扩项	2023-01-19
		218.19	高速气涡轮手机的输出功率	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (18)		扩项	2023-01-19
		218.20	带光的手机	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 (18)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第358页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
219	气动牙科手机用软管连接件	219.1	全部项目	牙科学 气动牙科手机用软管连接件 YY/T 0514-2018			2023-01-19
		219.2	概述	牙科学 气动牙科手机用软管连接件 YY/T 0514-2018 (5.1)			2023-01-19
		219.3	尺寸	牙科学 气动牙科手机用软管连接件 YY/T 0514-2018 (7.1)			2023-01-19
		219.4	再处理耐受性	牙科学 气动牙科手机用软管连接件 YY/T 0514-2018 (7.2)			2023-01-19
220	牙科学牙科种植机	220.1	全部项目	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016			2023-01-19
		220.2	操作控制装置	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.1)			2023-01-19
		220.3	概述	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (5.1)			2023-01-19
		220.4	转速	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (5.2.1)			2023-01-19
		220.5	扭矩	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.2.2)			2023-01-19
				牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (5.2.2)			2023-01-19
		220.6	旋转方向	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.1.4)			2023-01-19
		220.7	齿轮速比	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.1.5)			2023-01-19
		220.8	种植机马达	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.2)			2023-01-19
		220.9	空载转速	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.2.1)			2023-01-19
		220.10	遇阻停止功能	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.2.3)			2023-01-19
		220.11	手机连接器	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.2.4)			2023-01-19
		220.12	冷却装置	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.3)			2023-01-19
		220.13	脚踏开关	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.4)			2023-01-19
		220.14	噪声	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.5)			2023-01-19
		220.15	清洁与消毒	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第359页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		220.16	安全	牙科学牙科种植机 YY/T 1485-2016 (4.7)			2023-01-19
221	牙科学根管预备机	221.1	全部项目	牙科学根管预备机 YY/T 1602-2018		扩项	2023-01-19
		221.2	外观与结构	牙科学根管预备机 YY/T 1602-2018 (5.1)		扩项	2023-01-19
		221.3	指示功能	牙科学根管预备机 YY/T 1602-2018 (5.2)		扩项	2023-01-19
		221.4	操作控制装置	牙科学根管预备机 YY/T 1602-2018 (5.3)		扩项	2023-01-19
		221.5	马达	牙科学根管预备机 YY/T 1602-2018 (5.4)		扩项	2023-01-19
222	牙根尖定位仪	222.1	全部项目	牙科学 牙根尖定位仪 YY/T 1684-2020		扩项	2023-01-19
		222.2	外观与结构	牙科学 牙根尖定位仪 YY/T 1684-2020 (4.1)		扩项	2023-01-19
		222.3	定位精度	牙科学 牙根尖定位仪 YY/T 1684-2020 (4.2)		扩项	2023-01-19
		222.4	牙根尖孔的识别	牙科学 牙根尖定位仪 YY/T 1684-2020 (4.3)		扩项	2023-01-19
		222.5	唇挂钩的耐灭菌性	牙科学 牙根尖定位仪 YY/T 1684-2020 (4.4)		扩项	2023-01-19
		222.6	唇挂钩的耐腐蚀性	牙科学 牙根尖定位仪 YY/T 1684-2020 (4.5)		扩项	2023-01-19
		222.7	安全	牙科学 牙根尖定位仪 YY/T 1684-2020 (4.6)		扩项	2023-01-19
223	牙齿美白冷光仪	223.1	全部项目	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016		扩项	2023-01-19
		223.2	通用要求	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.1)		扩项	2023-01-19
		223.3	光学特性	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19
		223.4	工作波长范围	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		223.5	辐射	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		223.6	辐射均匀性	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.2.3)		扩项	2023-01-19
		223.7	辐射稳定性	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.2.4)		扩项	2023-01-19
		223.8	650 nm以上的辐射	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.2.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第360页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		223.9	紫外辐射照度	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.2.5)		扩项	2023-01-19
		223.10	机械性能	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		223.11	清洗和消毒	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19
		223.12	定时误差	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		223.13	工作噪声	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		223.14	电气安全	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
224	可移动式牙科治疗机	224.1	全部项目	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项	2023-01-19
		224.2	空气压缩机	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.1)		扩项	2023-01-19
		224.3	气体流量	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.1.1)		扩项	2023-01-19
		224.4	表面温度	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.1.2)		扩项	2023-01-19
		224.5	过压保护装置	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.1.3)		扩项	2023-01-19
		224.6	脚踏开关	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.2)		扩项	2023-01-19
		224.7	储水供水装置和废水收集装置	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.3)		扩项	2023-01-19
		224.8	吸唾器	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.4)		扩项	2023-01-19
		224.9	强力吸引器	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.5)		扩项	2023-01-19
		224.10	三用喷枪	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.6)		扩项	2023-01-19
		224.11	噪声	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.7)		扩项	2023-01-19
		224.12	其他要求	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018 (5.8)		扩项	2023-01-19
225	医用分子筛制氧设备	225.1	部分项目	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	不测：氧气的理化指标		2023-01-19
		225.2	外观	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 (6.1)			2023-01-19
		225.3	气密性	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 (6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第361页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		225.4	噪声	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 (6.4)			2023-01-19
		225.5	氧产量及氧浓度	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 (6.5)			2023-01-19
		225.6	指示灯及按钮	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 (6.6)			2023-01-19
		225.7	电气防护安全	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 (6.7)			2023-01-19
		225.8	环境试验	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 (6.8)			2023-01-19
226	医用中心供氧系统	226.1	医用中心供氧系统通用技术条件	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994			2023-01-19
		226.2	气瓶间	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.1.1、5.1.2)			2023-01-19
		226.3	汇流排	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.1.3、5.1.4)			2023-01-19
		226.4	切换性能要求	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.1.5)			2023-01-19
		226.5	液氧供氧的中心供氧站	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.1.6、5.1.7)			2023-01-19
		226.6	管道系统材料	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.2.1)			2023-01-19
		226.7	管路直径	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4)			2023-01-19
		226.8	管路敷设	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.2.5)			2023-01-19
		226.9	接地电阻	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.2.6)			2023-01-19
		226.10	安全阀性能	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.2.4、5.2.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第362页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		226.11	管道洁净度	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.2.8)			2023-01-19
		226.12	管道耐压	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.2.9)			2023-01-19
		226.13	管道气密性	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.2.10)			2023-01-19
		226.14	终端	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.3)			2023-01-19
		226.15	报警装置要求	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 (5.4)			2023-01-19
227	医用中心吸引系统	227.1	医用中心吸引系统通用技术条件	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994			2023-01-19
		227.2	负压范围	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.1)			2023-01-19
		227.3	吸引系统负压气密性	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.2)			2023-01-19
		227.4	真空表	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.3)			2023-01-19
		227.5	系统压力	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.4)			2023-01-19
		227.6	真空容器	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994 (4.2.2)			2023-01-19
		227.7	备用真空泵	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.5)			2023-01-19
		227.8	报警装置	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.6)			2023-01-19
		227.9	排水槽	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994 (4.2.5)			2023-01-19
		227.10	排气口含菌量	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.7)			2023-01-19
		227.11	噪音	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第363页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		227.12	接地电阻	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.9)			2023-01-19
		227.13	绝缘电阻	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.10)			2023-01-19
		227.14	管道材料	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.14)			2023-01-19
		227.15	吸引管道敷设	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(4.3.2.1)			2023-01-19
		227.16	支承间距	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.11)			2023-01-19
		227.17	快速接头	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(4.4.1)			2023-01-19
		227.18	抽气速率	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.12)			2023-01-19
		227.19	接头装卸	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994(5.13)			2023-01-19
228	浮标式氧气吸入器	228.1	全部项目	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2023-01-19
		228.2	外观	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.3)			2023-01-19
		228.3	工作压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.4)			2023-01-19
		228.4	流量范围和基本误差	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.5)			2023-01-19
		228.5	安全阀排气压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.6)			2023-01-19
		228.6	氧气压力表	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.7)			2023-01-19
		228.7	吸入器与氧气瓶的连接	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.8)			2023-01-19
		228.8	氧气输出接头	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.9)			2023-01-19
		228.9	流量管	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.10)			2023-01-19
		228.10	流量调节	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.11)			2023-01-19
		228.11	密封性	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003(5.12)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第364页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		228.12	潮化瓶	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 (5.13)			2023-01-19
		228.13	结构强度	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 (5.14)			2023-01-19
		229.1	全部项目	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			2023-01-19
		229.2	设备或设备部件的外部标记	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 (6.1)			2023-01-19
		229.3	控制器件和仪表的标记	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 (6.3)			2023-01-19
		229.4	医用气瓶及其连接的识别	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 (6.6)			2023-01-19
		229.5	使用说明书	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 (6.8.2)			2023-01-19
		229.6	技术说明书	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 (6.8.3)			2023-01-19
		229.7	易读性试验方法	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 (6.101)			2023-01-19
		229.8	气源	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 (7.101)			2023-01-19
		229.9	环境	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 (10.2.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第365页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
229	家用呼吸支持设备	229.10	电源	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 (10.2.2)			2023-01-19
		229.11	气动动力供应	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 (10.101)			2023-01-19
		229.12	连续漏电流和患者辅助电流	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 (19)			2023-01-19
		229.13	富氧空气	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 (43.2)			2023-01-19
		229.14	高压氧兼容性	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 (43.101)			2023-01-19
		229.15	清洗、消毒和灭菌	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 (44.7)			2023-01-19
		229.16	内部电源	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 (49.101)			2023-01-19
		229.17	电源故障期间的自主呼吸	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 (49.102)			2023-01-19
		229.18	开/关键的误操作	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 (49.103)			2023-01-19
		229.19	最大呼吸通气系统压力限制	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 (51.101)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第366页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		229.20	气道压力的测量	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 (51.102)			2023-01-19
		229.21	高吸气压力报警状态	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 (51.103)			2023-01-19
		229.22	呼气监测	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 (51.104)			2023-01-19
		229.23	呼吸频率报警状态	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 (51.105)			2023-01-19
		229.24	设定值的意外改变	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 (54.3)			2023-01-19
		229.25	元器件组件的连接	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 (56.3)			2023-01-19
		229.26	储气囊和呼吸管道	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 (56.101)			2023-01-19
		229.27	电源软电线	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 (57.3)			2023-01-19
		230.1	全部项目	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY 0600.3-2007			2023-01-19
		230.2	连续泄漏电流和患者辅助电流	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY 0600.3-2007 (19)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第367页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
230	急救和转运呼吸机	230.3	机械强度	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY 0600.3-2007 (21)			2023-01-19
		230.4	富氧空气	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY 0600.3-2007 (43.1)			2023-01-19
		230.5	泄漏	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY 0600.3-2007 (44.4)			2023-01-19
		230.6	进液	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY 0600.3-2007 (44.6)			2023-01-19
		230.7	清洗、消毒和灭菌	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY 0600.3-2007 (44.7)			2023-01-19
		230.8	能源供应中断期间的自主呼吸	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY0600.3-2007 (49.101)			2023-01-19
		230.9	监测数据的显示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY0600.3-2007 (50.101)			2023-01-19
		230.10	电动或气动能源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY0600.3-2007 (51.101.1)			2023-01-19
		230.11	备用能源供给(如果提供)	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY0600.3-2007 (51.101.2)			2023-01-19
		230.12	压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY0600.3-2007 (51.102)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第368页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		230.13	测量呼吸压力的设备	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY0600.3-2007 (51.103)			2023-01-19
		230.14	高压报警	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY0600.3-2007 (51.104)			2023-01-19
		230.15	呼气量测量设备	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运呼吸机 YY0600.3-2007 (51.105)			2023-01-19
		231.1	全项目	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 GB 4793.1-2007			2023-01-19
		231.2	单一故障条件下的试验	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 GB 4793.1-2007 (4.4)			2023-01-19
		231.3	概述	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 (5.1.1)			2023-01-19
		231.4	标识	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 (5.1.2)			2023-01-19
		231.5	电源	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 (5.1.3)			2023-01-19
		231.6	熔断器	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 (5.1.4)			2023-01-19
		231.7	端子、连接件和操作装置	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 (5.1.5)			2023-01-19
		231.8	开关和断路器	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 (5.1.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第369页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		231.9	用双重绝缘或加强绝缘保护的设	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 (5.1.7)			2023-01-19
		231.10	现场接线端子盒	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 (5.1.8)			2023-01-19
		231.11	警告标志	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 (5.2)			2023-01-19
		231.12	标志耐久性	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 (5.3)			2023-01-19
		231.13	文件	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 (5.4)			2023-01-19
		231.14	防电击概述	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 (6.1)			2023-01-19
		231.15	可触及的零部件的判定	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 (6.2)			2023-01-19
		231.16	可触及零部件的允许限值	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 (6.3)			2023-01-19
		231.17	正常条件下的防护	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 (6.4)			2023-01-19
		231.18	保护连接的完整性	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 (6.5.1.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第370页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		231.19	保护导体端子	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 (6.5.1.2)			2023-01-19
		231.20	插头连接设备的保护连接阻抗	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 (6.5.1.3)			2023-01-19
		231.21	永久连接式设备保护连接的阻抗	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 (6.5.1.4)			2023-01-19
		231.22	试验和测量设备的间接保护连接	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 (6.5.1.5)			2023-01-19
		231.23	双重绝缘和加强绝缘	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 (6.5.2)			2023-01-19
		231.24	保护阻抗	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 (6.5.3)			2023-01-19
		231.25	电源的自动断开	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 (6.5.4)			2023-01-19
		231.26	与外部电路的连接概述	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 (6.6.1)			2023-01-19
		231.27	外部电路的端子	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 (6.6.2)			2023-01-19
		231.28	具有危险带电端子的电路	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 (6.6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第371页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		231.29	供绞合导体用的可触及端子	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 (6.6.4)			2023-01-19
		231.30	电气间隙和爬电距离	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 (6.7)			2023-01-19
		231.31	介电强度试验程序	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 (6.8)			2023-01-19
		231.32	防电击保护的结构要求概述	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 (6.9.1)			2023-01-19
		231.33	双重绝缘或加强绝缘设备的外壳	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 (6.9.2)			2023-01-19
		231.34	超出量程的指示	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 (6.9.3)			2023-01-19
		231.35	与电网电源的连接和设备零部件之间的连接电源线	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 (6.10.1)			2023-01-19
		231.36	不可拆卸式电源线的安装	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 (6.10.2)			2023-01-19
		231.37	插头和连接器	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 (6.10.3)			2023-01-19
		231.38	供电电源的断开	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 (6.11)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第372页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
231	测量、控制和实验室用电气设备	231.39	运动零部件	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 (7.2)			2023-01-19
		231.40	稳定性	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 (7.3)			2023-01-19
		231.41	提起和搬运用装置	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 (7.4)			2023-01-19
		231.42	墙壁安装	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 (7.5)			2023-01-19
		231.43	飞散的零部件	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 (7.6)			2023-01-19
		231.44	外壳的刚性试验	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 (8.1)			2023-01-19
		231.45	跌落试验	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 (8.2)			2023-01-19
		231.46	消除或减少设备内的引燃源	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 (9.1)			2023-01-19
		231.47	一旦出现着火，将火焰控制在设备内	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 (9.2)			2023-01-19
		231.48	限能电路	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 (9.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第373页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		231.49	对装有或使用可燃性液体设备的要求	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 (9.4)			2023-01-19
		231.50	过流保护	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 (9.5)			2023-01-19
		231.51	对防灼伤的表面温度限值	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 (10.1)			2023-01-19
		231.52	绕组的温度	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 (10.2)			2023-01-19
		231.53	其他温度的测量	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 (10.3)			2023-01-19
		231.54	温度试验的实施	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 (10.4)			2023-01-19
		231.55	电气间隙和爬电距离的完整性	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 (10.5.1)			2023-01-19
		231.56	非金属外壳	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 (10.5.2)			2023-01-19
		231.57	绝缘材料	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 (10.5.3)			2023-01-19
		231.58	防液体危险概述	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 (11.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第374页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		231.59	清洗	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 (11.2)			2023-01-19
		231.60	洒落	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 (11.3)			2023-01-19
		231.61	溢出	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 (11.4)			2023-01-19
		231.62	电池电解液	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 (11.5)			2023-01-19
		231.63	特殊保护的 设备	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 GB4208-2008			2023-01-19
		231.64	液体压力和泄露	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 (11.7)			2023-01-19
		231.65	加速电子	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 (12.2.2)			2023-01-19
		231.66	声压等级	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 (12.5.1)			2023-01-19
		231.67	有毒和有害气体	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 (13.1)			2023-01-19
		231.68	元器件	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 (13.2.1)			2023-01-19
		231.69	电池和电池的充电	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 (13.2.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第375页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		231.70	阴极射线管的内爆	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 (13.2.3)			2023-01-19
		231.71	元器件 概述	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 (14.1)			2023-01-19
		231.72	电动机温度	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 (14.2.1)			2023-01-19
		231.73	串激电动机	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 (14.2.2)			2023-01-19
		231.74	过温保护装置	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 (14.3)			2023-01-19
		231.75	熔断器座	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 (14.4)			2023-01-19
		231.76	电网电源电压选择装置	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 (14.5)			2023-01-19
		231.77	高完善性元器件	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 (14.6)			2023-01-19
		231.78	在设备外部试验的电源变压器	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 (14.7)			2023-01-19
		231.79	用作瞬态过压限制装置的电路和元器件	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 (14.9)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第376页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		231.80	防止重新启动	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(15.2)			2023-01-19
		231.81	可靠性	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(15.3)			2023-01-19
		231.82	电流测量电路	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(16.1)			2023-01-19
		231.83	多功能仪表和类似设备	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(16.2)			2023-01-19
232	实验室用混合和搅拌设备	232.1	全项目	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 GB4793.3-2008			2023-01-19
		232.2	标志和文件一般要求	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 GB4793.3-2008(5.4.1)			2023-01-19
		232.3	设备的操作	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 GB4793.3-2008(5.4.4)			2023-01-19
		232.4	运动零部件	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 GB4793.3-2008(7.2)			2023-01-19
		232.5	速度控制器	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 GB4793.3-2008(7.2.101)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第377页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		232.6	操作中的移动	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 GB4793.3-2008(7.2.102)			2023-01-19
		232.7	中断后的再启动	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 GB4793.3-2008(7.2.103)			2023-01-19
		232.8	与应用有关的危险	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 GB4793.3-2008(7.2.104)			2023-01-19
		232.9	软管与导管的连接	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 GB4793.3-2008(11.101)			2023-01-19
		232.10	对爆炸和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB4793.3-2008(13.2.101)			2023-01-19
		233.1	全部项目	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		扩项	2023-01-19
		233.2	盖子和可拆除的零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.3.2.3)		扩项	2023-01-19
		233.3	工作周期	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.3.2.11)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第378页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233.4	非电力供给设备和系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.3.2.101)		扩项	2023-01-19
		233.5	电动机	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.4.2.4)		扩项	2023-01-19
		233.6	加热装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.4.2.10)		扩项	2023-01-19
		233.7	联锁	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.4.2.12)		扩项	2023-01-19
		233.8	压力控制器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.4.2.101)		扩项	2023-01-19
		233.9	电源供应故障，或部分故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.4.2.102)		扩项	2023-01-19
		233.10	其他供给和服务的故障，或部分故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (4.4.2.103)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第379页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233.11	过压安全装置标记	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.1.101)		扩项	2023-01-19
		233.12	警告标识	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.2)		扩项	2023-01-19
		233.13	文件概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.4.1)		扩项	2023-01-19
		233.14	设备额定	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.4.2)		扩项	2023-01-19
		233.15	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.4.3)		扩项	2023-01-19
		233.16	特殊系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.4.3.101)		扩项	2023-01-19
		233.17	设备操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.4.4)		扩项	2023-01-19
		233.18	设备的维护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.4.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第380页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233.19	操作人员培训概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.4.101.1)		扩项	2023-01-19
		233.20	潜在危险动作的程序	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (5.4.101.2)		扩项	2023-01-19
		233.21	防电击要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (6.1.1)		扩项	2023-01-19
		233.22	检查	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (6.2.1)		扩项	2023-01-19
		233.23	防电击保护的结构要求概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (6.9.1)		扩项	2023-01-19
		233.24	不可拆卸电源线安装电线进线	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (6.10.2)		扩项	2023-01-19
		233.25	网电源供电的故障或部分故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (6.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第381页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233.26	紧急关闭装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.1.101)		扩项	2023-01-19
		233.27	运动零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.2)		扩项	2023-01-19
		233.28	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.3)		扩项	2023-01-19
		233.29	提起和搬运用装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.4)		扩项	2023-01-19
		233.30	负载出入腔体的运送	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.4.101)		扩项	2023-01-19
		233.31	门、输送带等	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.101)		扩项	2023-01-19
		233.32	腔体的进入	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.102)		扩项	2023-01-19
		233.33	防止气体等进入	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.103)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第382页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
233	用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器	233.34	防止启动新运行周期	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.104)		扩项	2023-01-19
		233.35	门的压力保持部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.105)		扩项	2023-01-19
		233.36	使用装有液体容器的设备的门	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.106)		扩项	2023-01-19
		233.37	双门设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (7.107)		扩项	2023-01-19
		233.38	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4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (9)		扩项	2023-01-19
		233.39	对装有或使用可燃性气体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (9.4.101)		扩项	2023-01-19
		233.40	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (10.1)		扩项	2023-01-19
		233.41	其他温度的测量	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (10.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第383页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233.42	其他材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (10.5.101)		扩项	2023-01-19
		233.43	防液体危险-概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.1)		扩项	2023-01-19
		233.44	溢出	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.4)		扩项	2023-01-19
		233.45	高压泄露和破裂	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.7.2)		扩项	2023-01-19
		233.46	过压安全装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.7.4)		扩项	2023-01-19
		233.47	向大气的排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.101)		扩项	2023-01-19
		233.48	仪器和指示装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.102)		扩项	2023-01-19
		233.49	非电气的供给和服务故障或部分故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.103)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第384页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233.50	热水和冷水供给服务的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.104)		扩项	2023-01-19
		233.51	装有膨胀密封圈或压力激活密封圈的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (11.105)		扩项	2023-01-19
		233.52	对释放的气体、致病物质、爆炸和内爆的防护-概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.0)		扩项	2023-01-19
		233.53	有毒和有害气体及致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.1)		扩项	2023-01-19
		233.54	从腔体排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.1)		扩项	2023-01-19
		233.55	腔体排气系统故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.2)		扩项	2023-01-19
		233.56	防止排污管逸散气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.3)		扩项	2023-01-19
		233.57	局部排气通风	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第385页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233. 58	故障后接触负载	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793. 4-2019 (13. 1. 102)		扩项	2023-01-19
		233. 59	腔体泄漏	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793. 4-2019 (13. 1. 103. 1)		扩项	2023-01-19
		233. 60	防止从负载中释放气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793. 4-2019 (13. 1. 103. 2)		扩项	2023-01-19
		233. 61	室内通风系统故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793. 4-2019 (13. 1. 103. 3)		扩项	2023-01-19
		233. 62	与灭菌剂接触的材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793. 4-2019 (13. 1. 103. 4)		扩项	2023-01-19
		233. 63	致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793. 4-2019 (13. 1. 104)		扩项	2023-01-19
		233. 64	与灭菌剂接触的材料爆炸和内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793. 4-2019 (13. 2. 101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第386页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233.65	易燃性灭菌剂	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.2.102.1)		扩项	2023-01-19
		233.66	易燃液体灭菌剂加热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.2.102.1)		扩项	2023-01-19
		233.67	灭菌剂供给系统的接通或断开	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.1)		扩项	2023-01-19
		233.68	气体混合	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.2)		扩项	2023-01-19
		233.69	灭菌剂供给	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.3)		扩项	2023-01-19
		233.70	由灭菌剂罐供给	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.4)		扩项	2023-01-19
		233.71	灭菌剂供给系统各部分的隔离	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第387页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		233.72	灭菌剂供给控制系统的故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.101.6)		扩项	2023-01-19
		233.73	化学计量系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (13.102)		扩项	2023-01-19
		233.74	电动机温度	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (14.2.1)		扩项	2023-01-19
		233.75	压力容器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (14.101)		扩项	2023-01-19
		233.76	进入孔	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (14.102)		扩项	2023-01-19
		233.77	控制系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (14.103)		扩项	2023-01-19
		233.78	微处理器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (14.104)		扩项	2023-01-19
		233.79	石棉	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019 (14.105)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第388页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		234.1	全项目	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			2023-01-19
		234.2	加热装置	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(4.4.2.10)			2023-01-19
		234.3	施加故障条件后的符合性	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 GB4793.6-2008(4.4.4.2)			2023-01-19
		234.4	电源	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 GB4793.6-2008(5.1.3)			2023-01-19
		234.5	开关和断路器	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 GB4793.6-2008(5.1.6)			2023-01-19
		234.6	警告标志	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 GB4793.6-2008(5.2)			2023-01-19
		234.7	高接触电流的设备	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 GB4793.6-2008(5.2.101)			2023-01-19
		234.8	设备安装	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 GB4793.6-2008(5.4.3)			2023-01-19
		234.9	干燥	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 GB4793.6-2008(5.4.3.101)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第389页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
234	实验室用材料加热设备	234.10	设备的操作	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 GB4793.6-2008 (5.4.4)			2023-01-19
		234.11	清洗和消毒	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 GB4793.6-2008 (5.4.4.101)			2023-01-19
		234.12	设备的维护	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 GB4793.6-2008 (5.4.5)			2023-01-19
		234.13	加热炉的例外情况	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 GB4793.6-2008 (6.1.2.101)			2023-01-19
		234.14	可触及零部件的允许限值	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 GB4793.6-2008 (6.3)			2023-01-19
		234.15	正常条件下的防护	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 GB4793.6-2008 (6.4)			2023-01-19
		234.16	潮湿预处理	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 GB4793.6-2008 (6.8.2)			2023-01-19
		234.17	试验的实施	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 GB4793.6-2008 (6.8.3)			2023-01-19
		234.18	电源线	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 GB4793.6-2008 (6.10.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第390页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		234.19	动态试验	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 GB4793.6-2008 (8.1.2)			2023-01-19
		234.20	玻璃或陶瓷材料的水平加热表面的动态试验	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 GB4793.6-2008 (8.1.101)			2023-01-19
		234.21	对装有或使用可燃性液体设备的要求	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 GB4793.6-2008 (9.4)			2023-01-19
		234.22	对防灼伤的表面温度限值	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 GB4793.6-2008 (10.1)			2023-01-19
		234.23	过温保护	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 GB4793.6-2008 (10.101)			2023-01-19
		234.24	元器件和受热材料	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 GB4793.6-2008 (13.2.1)			2023-01-19
		234.25	真空炉的内爆	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 GB4793.6-2008 (13.2.101)			2023-01-19
		234.26	过温保护装置	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 GB4793.6-2008 (14.3)			2023-01-19
		235.1	全项目	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第391页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
235	实验室用离心机	235.2	标识	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (5.1.2)			2023-01-19
		235.3	转头和附件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB4793.7-2008 (5.1.101)			2023-01-19
		235.4	设备额定值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (5.4.2)			2023-01-19
		235.5	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (5.4.3)			2023-01-19
		235.6	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (5.4.4)			2023-01-19
		235.7	设备的维护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (5.4.5)			2023-01-19
		235.8	危险物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (5.4.101)			2023-01-19
		235.9	清洗和消毒	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (5.4.102)			2023-01-19
		235.10	化学效应和环境影响	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (5.4.103)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第392页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		235.11	机盖	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (7.2.101)			2023-01-19
		235.12	旋转组件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (7.2.102)			2023-01-19
		235.13	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (7.3)			2023-01-19
		235.14	对飞散的零部件或弹射零部件的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (7.6)			2023-01-19
		235.15	MCA试验考虑的信息	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (7.6.101)			2023-01-19
		235.16	测试保护罩	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (7.6.102)			2023-01-19
		235.17	清洗	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (11.2)			2023-01-19
		235.18	蒸汽灭菌	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (11.2.101)			2023-01-19
		235.19	冷冻和水冷实验室离心机	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008 (11.101)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第393页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
236	实验室用分析和其他目的自动和半自动设备	236.1	全项目	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013			2023-01-19
		236.2	错误的电压选择	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (4.4.2.101)			2023-01-19
		236.3	标志和文件概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.1.1)			2023-01-19
		236.4	端子、连接件和操作装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.1.5)			2023-01-19
		236.5	气体和液体连接件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.1.5.101)			2023-01-19
		236.6	警告标志	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.2)			2023-01-19
		236.7	标志耐久性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.3)			2023-01-19
		236.8	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.4.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第394页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		236.9	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.4.3)			2023-01-19
		236.10	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.4.4)			2023-01-19
		236.11	由于维修或处理而使设备停止使用	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (5.4.101)			2023-01-19
		236.12	运动零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (7.2)			2023-01-19
		236.13	正常使用时可触及性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (7.2.101)			2023-01-19
		236.14	正常使用之外可触及性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (7.2.102)			2023-01-19
		236.15	除手持式设备和直插式设备以外的其他设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (8.2.1)			2023-01-19
		236.16	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (11.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第395页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		236.17	有毒有害气体和物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013 (13.1)			2023-01-19
237	体外诊断 (IVD) 医用设备	237.1	全项目	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 YY0648-2008			2023-01-19
		237.2	概述	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 YY0648-2008 (5.1.1)			2023-01-19
				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 YY0648-2008 (5.4.1)			2023-01-19
		237.3	标识	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 YY0648-2008 (5.1.2)			2023-01-19
		237.4	运输和贮存	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 YY0648-2008 (5.4.102)			2023-01-19
				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 YY0648-2008 (5.1.101)			2023-01-19
		237.5	警告标志	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 YY0648-2008 (5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第396页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		237.6	标志耐久性	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 YY0648-2008（5.3）			2023-01-19
		237.7	设备的运输、安装和装配说明	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 YY0648-2008（5.4.3）			2023-01-19
		237.8	设备的操作	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 YY0648-2008（5.4.4）			2023-01-19
		237.9	由于维修或处理而使设备停止使用	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 YY0648-2008（5.4.101）			2023-01-19
		237.10	洒落	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 YY0648-2008（11.3）			2023-01-19
		237.11	有毒有害气体和物质	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 YY0648-2008（13.1）			2023-01-19
		237.12	过温保护装置	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 YY0648-2008（14.3）			2023-01-19
		238.1	全部项目	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010		扩项	2023-01-19
		238.2	升温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010（6.2.1）		扩项	2023-01-19
		238.3	降温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010（6.2.2）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第397页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
238	聚合酶链反应分析仪	238.4	模块控温精度	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.2.3)		扩项	2023-01-19
		238.5	温度准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.2.4)		扩项	2023-01-19
		238.6	模块温度均匀性	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.2.5)		扩项	2023-01-19
		238.7	温度持续时间准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.2.6)		扩项	2023-01-19
		238.8	荧光强度检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.3.1)		扩项	2023-01-19
		238.9	荧光强度检测精密度	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.3.2)		扩项	2023-01-19
		238.10	不同通道荧光干扰	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.4)		扩项	2023-01-19
		238.11	样本检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.5)		扩项	2023-01-19
		238.12	样本线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.6.1)		扩项	2023-01-19
		238.13	荧光线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.6.2)		扩项	2023-01-19
		238.14	外观	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.7)		扩项	2023-01-19
		238.15	电气安全试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.8)		扩项	2023-01-19
		238.16	环境试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T1173-2010 (6.9)		扩项	2023-01-19
		239.1	全项目	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2015			2023-01-19
		239.2	外观、结构与灭菌室尺寸试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2015 (6.2)			2023-01-19
		239.3	压力装置试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2015 (6.3.1)			2023-01-19
		239.4	材料试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2015 (6.3.2)			2023-01-19
		239.5	门和连锁装置试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2015 (6.3.3)			2023-01-19
		239.6	测试接口试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2015 (6.3.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第398页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
239	小型蒸汽灭菌器(自动控制型)	239.7	空气过滤器试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.3.5)			2023-01-19
		239.8	安全阀试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.3.6)			2023-01-19
		239.9	疏水阀试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.3.7)			2023-01-19
		239.10	减压阀试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.3.8)			2023-01-19
		239.11	仪表、指示,记录装置和过程评估系统试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.4)			2023-01-19
		239.12	控制系统试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.5)			2023-01-19
		239.13	水箱试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.6)			2023-01-19
		239.14	排水检查	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.7)			2023-01-19
		239.15	压缩空气检查	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.8)			2023-01-19
		239.16	真空系统试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.9)			2023-01-19
		239.17	空气泄露试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.10)			2023-01-19
		239.18	饱和蒸汽温度与时间	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.11)			2023-01-19
		239.19	灭菌室动态压力	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.12)			2023-01-19
		239.20	噪声试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.13)			2023-01-19
		239.21	干燥度试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.14)			2023-01-19
		239.22	灭菌效果试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型YY/T0646-2015(6.15)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第399页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		239.23	电气安全试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2015(6.16)			2023-01-19
		239.24	电磁兼容性	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2015(6.17)			2023-01-19
		239.25	环境试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2015(6.18)			2023-01-19
240	自动控制型小型蒸汽灭菌器	240.1	全项目	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022		扩项	2023-01-19
		240.2	外观、结构与灭菌室尺寸试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.2)		扩项	2023-01-19
		240.3	压力容器试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.3.1)		扩项	2023-01-19
		240.4	材料试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.3.2)		扩项	2023-01-19
		240.5	门和连锁装置试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.3.3)		扩项	2023-01-19
		240.6	测试接口试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.3.4)		扩项	2023-01-19
		240.7	空气过滤器试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.3.5)		扩项	2023-01-19
		240.8	仪表、指示、记录装置和过程评估系统试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.4)		扩项	2023-01-19
		240.9	控制系统试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.5)		扩项	2023-01-19
		240.10	水箱试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.6)		扩项	2023-01-19
		240.11	排水检查	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.7)		扩项	2023-01-19
		240.12	压缩空气检查	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.8)		扩项	2023-01-19
		240.13	真空系统试验	小型蒸汽灭菌器 自动控制型 YY/T0646-2022(6.9)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第400页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		240.14	空气泄露试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.10)		扩项	2023-01-19
		240.15	饱和蒸汽温度与时间	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.11)		扩项	2023-01-19
		240.16	灭菌室动态压力	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.12)		扩项	2023-01-19
		240.17	噪声试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.13)		扩项	2023-01-19
		240.18	干燥度试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.14)		扩项	2023-01-19
		240.19	灭菌效果试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.15)		扩项	2023-01-19
		240.20	电气安全试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.16)		扩项	2023-01-19
		240.21	电磁兼容性	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.17)		扩项	2023-01-19
		240.22	环境试验	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T0646-2022(6.18)		扩项	2023-01-19
		241.1	部分项目	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016	不测：5.6解吸附有效性	扩项	2023-01-19
		241.2	灭菌室的材料	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016(6.1.1)		扩项	2023-01-19
		241.3	灭菌室的门和联锁装置	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016(6.1.2)		扩项	2023-01-19
		241.4	加热灭菌室	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016(6.1.3)		扩项	2023-01-19
		241.5	测试连接口	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016(6.1.4)		扩项	2023-01-19
		241.6	管路及相关附件	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016(6.2.1)		扩项	2023-01-19
		241.7	排放系统	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016(6.2.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第401页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
241	医用低温蒸汽甲醛灭菌器	241.8	通风系统	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.2.3）		扩项	2023-01-19
		241.9	机架和侧板	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.2.4）		扩项	2023-01-19
		241.10	通用要求	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.3.1）		扩项	2023-01-19
		241.11	测温装置	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.3.2）		扩项	2023-01-19
		241.12	温度显示装置	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.3.3）		扩项	2023-01-19
		241.13	定时器和时间显示装置	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.3.5）		扩项	2023-01-19
		241.14	灭菌周期计数器	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.3.6）		扩项	2023-01-19
		241.15	记录仪	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.3.7）		扩项	2023-01-19
		241.16	指示信息要求	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.3.8）		扩项	2023-01-19
		241.17	过程控制概述	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.4.1）		扩项	2023-01-19
		241.18	灭菌周期和自动控制	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.4.2）		扩项	2023-01-19
		241.19	手动控制	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.4.3）		扩项	2023-01-19
		241.20	故障	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.4.4）		扩项	2023-01-19
		241.21	灭菌性能	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.5）		扩项	2023-01-19
		241.22	物理参数	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.5.1）		扩项	2023-01-19
		241.23	灭菌效果	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016（6.5.2）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第402页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		241.24	干燥	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016 (6.7)		扩项	2023-01-19
		241.25	噪声	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016 (6.8)		扩项	2023-01-19
		241.26	电气安全	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016 (6.9)		扩项	2023-01-19
		241.27	电磁兼容	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016 (6.10)		扩项	2023-01-19
		241.28	环境试验	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016 (6.11)		扩项	2023-01-19
242	立式蒸汽灭菌器	242.1	全部项目	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		扩项	2023-01-19
		242.2	外观与结构	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.2)		扩项	2023-01-19
		242.3	压力容器和部件	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.3)		扩项	2023-01-19
		242.4	安全联锁装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.4)		扩项	2023-01-19
		242.5	压力/温度测试连接器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.5)		扩项	2023-01-19
		242.6	灭菌室/夹套压力指示装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.6.1)		扩项	2023-01-19
		242.7	温度指示装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.6.2)		扩项	2023-01-19
		242.8	记录仪器及其记录	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.6.3)		扩项	2023-01-19
		242.9	定时器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.6.4)		扩项	2023-01-19
		242.10	报警显示	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.6.5)		扩项	2023-01-19
		242.11	周期计数器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.6.6)		扩项	2023-01-19
		242.12	空气过滤器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.7)		扩项	2023-01-19
		242.13	预真空系统	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.8)		扩项	2023-01-19
		242.14	蒸汽发生器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.9)		扩项	2023-01-19
		242.15	灭菌温度控制	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.10.1)		扩项	2023-01-19
		242.16	压力控制器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.10.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第403页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		242.17	密封性能	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.11)		扩项	2023-01-19
		242.18	BD测试	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.12)		扩项	2023-01-19
		242.19	灭菌效果	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.13)		扩项	2023-01-19
		242.20	干燥度	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.14)		扩项	2023-01-19
		242.21	噪声	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.15)		扩项	2023-01-19
		242.22	装载装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.16)		扩项	2023-01-19
		242.23	安全	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.17)		扩项	2023-01-19
		242.24	环境要求	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 (6.18)		扩项	2023-01-19
243	手提式蒸汽灭菌器	243.1	全部项目	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2023-01-19
		243.2	外观与结构	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.2)			2023-01-19
		243.3	灭菌器的受压件	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.3)			2023-01-19
		243.4	材料	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.4)			2023-01-19
		243.5	压力温度表	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.5)			2023-01-19
		243.6	安全阀	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.6)			2023-01-19
		243.7	放气阀	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.7)			2023-01-19
		243.8	密封垫圈	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.8)			2023-01-19
		243.9	定时器	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.9)			2023-01-19
		243.10	装载附件	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.9)			2023-01-19
		243.11	加热时间	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.11)			2023-01-19
		243.12	灭菌温度范围	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.12)			2023-01-19
		243.13	密封性能	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.13)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第404页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		243.14	报警指示	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.14)			2023-01-19
		243.15	防干烧功能	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.15)			2023-01-19
		243.16	灭菌效果	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.16)			2023-01-19
		243.17	灭菌器液压试验	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.17)			2023-01-19
		243.18	安全性能	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.18)			2023-01-19
		243.19	环境试验	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016 (6.19)			2023-01-19
		244.1	全部项目	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2023-01-19
		244.2	外观与结构	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.2)			2023-01-19
		244.3	尺寸	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.3)			2023-01-19
		244.4	材料和结构一般要求	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.4.1)			2023-01-19
		244.5	测温进口接管	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.4.2.1)			2023-01-19
		244.6	真空测试接管	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (5.4.2.2)			2023-01-19
		244.7	取样接管	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.4.3.2)			2023-01-19
		244.8	元件	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.5.1)			2023-01-19
		244.9	管道和管接件	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.5.2)			2023-01-19
		244.10	垫片和密封件	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.5.3)			2023-01-19
		244.11	可靠性	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.5.4)			2023-01-19
		244.12	门、控制器和联锁装置	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.6)			2023-01-19
		244.13	控制阀	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.7)			2023-01-19
		244.14	水	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.8.1)			2023-01-19
		244.15	蒸汽	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.8.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第405页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
244	环氧乙烷灭菌器	244.16	空气和/或惰性气体	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.8.3)			2023-01-19
		244.17	空气和/或惰性气体过滤器	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.8.4)			2023-01-19
		244.18	灭菌剂的供应	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.8.5)			2023-01-19
		244.19	噪声	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.9)			2023-01-19
		244.20	隔热	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.10)			2023-01-19
		244.21	仪器和控制器一般要求	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.1)			2023-01-19
		244.22	指示仪器	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.2)			2023-01-19
		244.23	记录仪器	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.3)			2023-01-19
		244.24	带控制功能的指示仪或记录仪	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.4)			2023-01-19
		244.25	灭菌周期阶段的指示器	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.5)			2023-01-19
		244.26	灭菌周期计数器	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.6)			2023-01-19
		244.27	灭菌周期和自动控制	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.7)			2023-01-19
		244.28	自动控制的强切	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.8)			2023-01-19
		244.29	控制装置	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.9)			2023-01-19
		244.30	故障	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.11.10)			2023-01-19
		244.31	灭菌周期	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.12)			2023-01-19
		244.32	泄露测试周期	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.13)			2023-01-19
		244.33	性能要求	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.14)			2023-01-19
		244.34	灭菌效果	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.15)			2023-01-19
		244.35	制造商提供的信息	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.16)			2023-01-19
		244.36	电气安全	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.17.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第406页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		244.37	电磁兼容性	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.17.2)			2023-01-19
		244.38	环境试验	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 (6.18)			2023-01-19
245	大型蒸汽灭菌器(手动控制型)	245.1	全部项目	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009			2023-01-19
		245.2	外观和结构	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.2)			2023-01-19
		245.3	灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.3)			2023-01-19
		245.4	压力容器概述	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.4.1)			2023-01-19
		245.5	双开门灭菌器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.4.2)			2023-01-19
		245.6	测试连接器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.4.3)			2023-01-19
		245.7	隔热材料	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.4.4)			2023-01-19
		245.8	安全阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.5)			2023-01-19
		245.9	疏水阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.6)			2023-01-19
		245.10	减压阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.7)			2023-01-19
		245.11	总阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.8)			2023-01-19
		245.12	进水水路	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.9.1)			2023-01-19
		245.13	水位视镜	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.9.1)			2023-01-19
		245.14	低水位断流器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.9.2)			2023-01-19
		245.15	指示灯	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.9.1)			2023-01-19
		245.16	压力表、温度表和时间显示装置	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY 0731-2009 (6.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第407页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		245.17	灭菌效果	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009 (6.11)			2023-01-19
		245.18	温度参数	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009 (6.12)			2023-01-19
		245.19	压力控制器	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009 (6.13)			2023-01-19
		245.20	噪声	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009 (6.14)			2023-01-19
		245.21	装载装置	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009 (6.15)			2023-01-19
		245.22	安全性能	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009 (6.16)			2023-01-19
		245.23	环境试验	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009 (6.17)			2023-01-19
		246.1	全部项目	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2023-01-19
		246.2	外观、结构与灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.2)			2023-01-19
		246.3	材料	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.3)			2023-01-19
		246.4	压力容器概要	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.4.1)			2023-01-19
		246.5	联锁装置	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.4.1)			2023-01-19
		246.6	双门灭菌器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.4.2)			2023-01-19
		246.7	测试连接器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.4.3)			2023-01-19
		246.8	隔热材料	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.4.4)			2023-01-19
		246.9	管道	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第408页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
246	大型蒸汽灭菌器(自动控制型)	246.10	蒸汽源	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.5.2)			2023-01-19
		246.11	空气过滤器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.5.3)			2023-01-19
		246.12	真空系统	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.5.4)			2023-01-19
		246.13	设备	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.6.1)			2023-01-19
		246.14	传感器、指示仪表和计时器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.6.2)			2023-01-19
		246.15	记录仪器及其记录	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.6.3)			2023-01-19
		246.16	控制系统概要	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.7.1)			2023-01-19
		246.17	故障显示系统	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.7.2)			2023-01-19
		246.18	BD测试	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.8.1.1)			2023-01-19
		246.19	空腔负载试验	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.8.1.2)			2023-01-19
		246.20	橡胶负载的灭菌效果	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.8.2)			2023-01-19
		246.21	灭菌温度范围	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (5.8.3.1)			2023-01-19
		246.22	小负载温度	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.8.3.2)			2023-01-19
		246.23	满负载温度	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.8.3.3)			2023-01-19
		246.24	真空泄露	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.8.3.4)			2023-01-19
		246.25	负载干燥度	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.8.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第409页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		246.26	噪声	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.9)			2023-01-19
		246.27	压力改变速率	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.10)			2023-01-19
		246.28	安全	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.11)			2023-01-19
		246.29	标记	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008 (6.12)			2023-01-19
		247.1	部分项目	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015	不测：5.15.1空气中过氧化氢浓度、5.15.2灭菌负载过氧化氢残留	扩项	2023-01-19
		247.2	外观与结构	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.2)		扩项	2023-01-19
		247.3	材料	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.3)		扩项	2023-01-19
		247.4	灭菌室门和联锁装置	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.4)		扩项	2023-01-19
		247.5	测试接口	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.5)		扩项	2023-01-19
		247.6	显示装置	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.6)		扩项	2023-01-19
		247.7	记录装置	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.7)		扩项	2023-01-19
		247.8	空气过滤器	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.8)		扩项	2023-01-19
		247.9	灭菌周期的控制	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.9.1)		扩项	2023-01-19
		247.10	灭菌周期运行的要求	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.9.2)		扩项	2023-01-19
		247.11	灭菌周期的阶段概述	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.9.3.1)		扩项	2023-01-19
		247.12	抽真空阶段	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.9.3.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第410页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
247	过氧化氢低温等离子灭菌器	247.13	注射阶段	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.9.3.3)		扩项	2023-01-19
		247.14	扩散阶段	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.9.3.4)		扩项	2023-01-19
		247.15	等离子体发生阶段	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.9.3.5)		扩项	2023-01-19
		247.16	通风阶段	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.9.3.6)		扩项	2023-01-19
		247.17	报警要求	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.10.1)		扩项	2023-01-19
		247.18	温度报警	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.10.2)		扩项	2023-01-19
		247.19	压力报警	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.10.3)		扩项	2023-01-19
		247.20	过氧化氢剂量不足报警	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.10.4)		扩项	2023-01-19
		247.21	过氧化氢注入超限报警	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.10.5)		扩项	2023-01-19
		247.22	等离子体发生器故障报警	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.10.6)		扩项	2023-01-19
		247.23	故障处理	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.10.7)		扩项	2023-01-19
		247.24	灭菌效果	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.11)		扩项	2023-01-19
		247.25	真空密封性	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.12)		扩项	2023-01-19
		247.26	容积误差	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.13)		扩项	2023-01-19
		247.27	工作噪声	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.14)		扩项	2023-01-19
		247.28	电气安全	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.15.2.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第411页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		247.29	电磁兼容性	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.15.2.4)		扩项	2023-01-19
		247.30	环境试验	过氧化氢低温等离子灭菌器 GB/T 32309-2015 (6.16)		扩项	2023-01-19
248	热空气型干热灭菌器	248.1	全部项目	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016		扩项	2023-01-19
		248.2	外观、结构与灭菌室尺寸	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.2)		扩项	2023-01-19
		248.3	警告标识	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.3)		扩项	2023-01-19
		248.4	材料	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.4)		扩项	2023-01-19
		248.5	联锁装置	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.5)		扩项	2023-01-19
		248.6	门与密封件	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.6)		扩项	2023-01-19
		248.7	双门没灭菌器	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.7)		扩项	2023-01-19
		248.8	测试接口	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.8)		扩项	2023-01-19
		248.9	隔热材料	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.9)		扩项	2023-01-19
		248.10	空气过滤器	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.10)		扩项	2023-01-19
		248.11	装载装置	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.11)		扩项	2023-01-19
		248.12	仪表和显示装置	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.12)		扩项	2023-01-19
		248.13	传感器、时间指示器和记录仪器	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.13)		扩项	2023-01-19
		248.14	过程控制	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.14.1)		扩项	2023-01-19
		248.15	故障显示系统	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.14.2)		扩项	2023-01-19
		248.16	灭菌温度范围	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.15.1)		扩项	2023-01-19
		248.17	灭菌温度均匀性	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.15.2)		扩项	2023-01-19
		248.18	维持时间	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.15.3)		扩项	2023-01-19
		248.19	升温速率	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.16)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第412页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		248.20	灭菌效果	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.17)		扩项	2023-01-19
		248.21	噪音	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.18)		扩项	2023-01-19
		248.22	安全	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.19)		扩项	2023-01-19
		248.23	环境试验	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016 (6.20)		扩项	2023-01-19
249	卡式蒸汽灭菌器	249.1	全项目	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018		扩项	2023-01-19
		249.2	外观、结构试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.2)		扩项	2023-01-19
		249.3	材料试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.3.1)		扩项	2023-01-19
		249.4	空气过滤器试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.3.2)		扩项	2023-01-19
		249.5	安全阀试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.3.3)		扩项	2023-01-19
		249.6	仪表、指示装置、记录装置和过程评估系统试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.4)		扩项	2023-01-19
		249.7	控制系统试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.5)		扩项	2023-01-19
		249.8	水箱试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.6)		扩项	2023-01-19
		249.9	排水试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.7)		扩项	2023-01-19
		249.10	灭菌卡匣试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.8)		扩项	2023-01-19
		249.11	密封圈试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.9)		扩项	2023-01-19
		249.12	位置安全检测试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.10)		扩项	2023-01-19
		249.13	饱和蒸汽温度和时间试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.11)		扩项	2023-01-19
		249.14	灭菌室动态压力试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.12)		扩项	2023-01-19
		249.15	噪声试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.13)		扩项	2023-01-19
		249.16	干燥度试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.14)		扩项	2023-01-19
		249.17	灭菌效果试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.15)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第413页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		249.18	电气安全试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.16)		扩项	2023-01-19
		249.19	电磁兼容试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.17)		扩项	2023-01-19
		249.20	环境试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.18)		扩项	2023-01-19
		249.21	废水箱试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.19)		扩项	2023-01-19
		249.22	装载装置试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.20)		扩项	2023-01-19
		249.23	蒸汽发生器试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.21)		扩项	2023-01-19
		249.24	承压性能试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.22)		扩项	2023-01-19
		249.25	指示信息试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T1609-2018(6.23)		扩项	2023-01-19
250	煮沸消毒器	250.1	部分项目	煮沸消毒器 YY/T1687-2019	不测：6.12消毒效果	扩项	2023-01-19
		250.2	材料试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.2)		扩项	2023-01-19
		250.3	外观试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.3)		扩项	2023-01-19
		250.4	结构试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.4)		扩项	2023-01-19
		250.5	控制系统试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.5)		扩项	2023-01-19
		250.6	安全防护试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.6)		扩项	2023-01-19
		250.7	显示装置试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.7)		扩项	2023-01-19
		250.8	打印装置试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.8)		扩项	2023-01-19
		250.9	排污系统试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.9)		扩项	2023-01-19
		250.10	性能试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.10)		扩项	2023-01-19
		250.11	噪声试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.11)		扩项	2023-01-19
		250.12	电气安全	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.13)		扩项	2023-01-19
		250.13	电磁兼容性试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.14)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第414页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		250.14	环境试验	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(6.15)		扩项	2023-01-19
		250.15	铭牌	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(7.1)		扩项	2023-01-19
		250.16	外包装	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(7.2)		扩项	2023-01-19
		250.17	使用说明书	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(7.3)		扩项	2023-01-19
		250.18	包装	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(8.1)		扩项	2023-01-19
		250.19	运输	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(8.2)		扩项	2023-01-19
		250.20	贮存	煮沸消毒器 YY/T1687-2019(8.3)		扩项	2023-01-19
251	自测用血糖监测系统	251.1	全项目	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 19634-2005			2023-01-19
		251.2	外观	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 19634-2005 (5.2)			2023-01-19
		251.3	血糖仪和血糖试条测量重复性	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 19634-2005 (5.3)			2023-01-19
		251.4	血糖仪和血糖试条系统准确度	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 19634-2005 (5.4)			2023-01-19
		251.5	血糖试条批间差	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 19634-2005 (5.5)			2023-01-19
		251.6	质控物质	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 19634-2005 (5.6)			2023-01-19
		251.7	血糖仪环境试验	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 19634-2005 (5.7)			2023-01-19
		251.8	血糖仪安全	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 19634-2005 (5.8)			2023-01-19
		251.9	血糖仪的标签	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 19634-2005 (6.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第415页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		251.10	血糖仪的使用说明	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 19634-2005 (6.2)			2023-01-19
		251.11	血糖试条及质控物质的标签	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 19634-2005 (6.3)			2023-01-19
		251.12	血糖试条及质控物质的使用说明	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 19634-2005 (6.4)			2023-01-19
		251.13	包装	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 19634-2005 (7.1)		扩项	2023-01-19
		251.14	运输	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 19634-2005 (7.2)		扩项	2023-01-19
		251.15	贮存	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 19634-2005 (7.3)		扩项	2023-01-19
252	体外诊断自测用血糖监测系统	252.1	全项目	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		扩项	2023-01-19
		252.2	外观	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 (5.2)		扩项	2023-01-19
		252.3	血糖仪和血糖试条测量重复性	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 (5.3)		扩项	2023-01-19
		252.4	血糖仪和血糖试条系统准确度	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 (5.4)		扩项	2023-01-19
		252.5	红细胞压积	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 (5.5)		扩项	2023-01-19
		252.6	血糖试条批间差	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 (5.6)		扩项	2023-01-19
		252.7	质控物质	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 (5.7)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第416页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		252.8	血糖仪环境试验	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 (5.8)		扩项	2023-01-19
		252.9	血糖仪安全	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 (5.9)		扩项	2023-01-19
		252.10	血糖仪电磁兼容	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 (5.10)		扩项	2023-01-19
		252.11	标签和使用说明书	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 (6)		扩项	2023-01-19
		252.12	包装	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 (7.1)		扩项	2023-01-19
		252.13	运输	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 (7.2)		扩项	2023-01-19
		252.14	贮存	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 (7.3)		扩项	2023-01-19
253	电解质分析仪	253.1	全部项目	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项	2023-01-19
		253.2	准确度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19
		253.3	精密度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		253.4	线性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19
		253.5	稳定性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		253.6	携带污染率	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		253.7	仪器功能	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
		253.8	外观	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
		253.9	安全	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.9)		扩项	2023-01-19
		253.10	环境试验	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第417页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		253.11	电磁兼容	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 (5.11)		扩项	2023-01-19
254	半自动生化分析仪	254.1	全部项目	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005			2023-01-19
		254.2	波长准确度与重复性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.2)			2023-01-19
		254.3	杂光	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.3)			2023-01-19
		254.4	吸光度线性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.4)			2023-01-19
		254.5	分析仪的重复性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.5)			2023-01-19
		254.6	分析仪稳定性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.6)			2023-01-19
		254.7	温度准确性与波动	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.7)			2023-01-19
		254.8	交叉污染率	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.8)			2023-01-19
		254.9	临床项目的批内精度	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.9)			2023-01-19
		254.10	分析仪基本功能	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (4.10)			2023-01-19
		254.11	外观	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.10)			2023-01-19
		254.12	安全	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.11)			2023-01-19
		254.13	环境试验	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005 (5.12)			2023-01-19
255	全自动生化分析仪	255.1	全部项目	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		扩项	2023-01-19
		255.2	杂散光	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.1)		扩项	2023-01-19
		255.3	吸光度线性范围	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.2)		扩项	2023-01-19
		255.4	吸光度准确度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.3)		扩项	2023-01-19
		255.5	吸光度的稳定性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.4)		扩项	2023-01-19
		255.6	吸光度的重复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.5)		扩项	2023-01-19
		255.7	温度准确度与波动度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第418页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		255.8	样品携带污染率	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.7)		扩项	2023-01-19
		255.9	加样准确度与重复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.8)		扩项	2023-01-19
		255.10	临床项目的批内精密度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.9)		扩项	2023-01-19
		255.11	外观要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.10)		扩项	2023-01-19
		255.12	环境试验	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.11)		扩项	2023-01-19
		255.13	安全	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (6.12)		扩项	2023-01-19
		255.14	电磁兼容要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017 (5.14)		扩项	2023-01-19
256	干式化学分析仪	256.1	全部项目	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008			2023-01-19
		256.2	孵育器温度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.2)			2023-01-19
		256.3	准确度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.3)			2023-01-19
		256.4	批内精密度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.4)			2023-01-19
		256.5	线性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.5)			2023-01-19
		256.6	稳定性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.6)			2023-01-19
		256.7	分析仪功能	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.7)			2023-01-19
		256.8	外观	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.8)			2023-01-19
		256.9	环境试验	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.9)			2023-01-19
		256.10	电气安全	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008 (5.10)			2023-01-19
		257.1	凝血分析仪	凝血分析仪 YY/T 0659-2017		扩项	2023-01-19
		257.2	预温时间	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.2)		扩项	2023-01-19
		257.3	温度控制	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.3)		扩项	2023-01-19
		257.4	检测项目和报告单位	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第419页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
257	凝血分析仪	257.5	通道差	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.5)		扩项	2023-01-19
		257.6	携带污染率	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.6)		扩项	2023-01-19
		257.7	测试速度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.7)		扩项	2023-01-19
		257.8	精密度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.8)		扩项	2023-01-19
		257.9	准确度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.9)		扩项	2023-01-19
		257.10	线性	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.10)		扩项	2023-01-19
		257.11	连续工作时间	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.11)		扩项	2023-01-19
		257.12	外观	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.12)		扩项	2023-01-19
		257.13	环境	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.13)		扩项	2023-01-19
		257.14	安全	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.14)		扩项	2023-01-19
		257.15	电磁兼容	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 (6.15)		扩项	2023-01-19
258	血液分析仪	258.1	全项目	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项	2023-01-19
		258.2	空白计数	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.2)		扩项	2023-01-19
		258.3	线性	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.3)		扩项	2023-01-19
		258.4	准确度	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.4)		扩项	2023-01-19
		258.5	精密度	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.5)		扩项	2023-01-19
		258.6	五分类分析仪白细胞分类准确性	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.6)		扩项	2023-01-19
		258.7	携带污染率	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.7)		扩项	2023-01-19
		258.8	直方图	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.8)		扩项	2023-01-19
		258.9	分析仪基本功能	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.9)		扩项	2023-01-19
		258.10	外观	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第420页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		258.11	安全	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.11)		扩项	2023-01-19
		258.12	环境	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.12)		扩项	2023-01-19
		258.13	电磁兼容	血液分析仪 YY/T 0653-2017 (6.13)		扩项	2023-01-19
259	糖化血红蛋白分析仪	259.1	全项目	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		扩项	2023-01-19
		259.2	准确度	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.3)		扩项	2023-01-19
		259.3	重复性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.4)		扩项	2023-01-19
		259.4	线性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.5)		扩项	2023-01-19
		259.5	携带污染率(适用时)	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.6)		扩项	2023-01-19
		259.6	稳定性(适用时)	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.7)		扩项	2023-01-19
		259.7	分析仪功能	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.8)		扩项	2023-01-19
		259.8	外观	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.9)		扩项	2023-01-19
		259.9	安全	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.10)		扩项	2023-01-19
		259.10	环境试验	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 (4.11)		扩项	2023-01-19
260	全自动发光免疫分析仪	260.1	全部项目	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项	2023-01-19
		260.2	加样正确度与重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.2)		扩项	2023-01-19
		260.3	反应区温度控制的正确度和波动度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.3)		扩项	2023-01-19
		260.4	光检测装置部分	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.4)		扩项	2023-01-19
		260.5	携带污染	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.5)		扩项	2023-01-19
		260.6	临床项目的批内精密度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.6)		扩项	2023-01-19
		260.7	分析仪主要功能	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.7)		扩项	2023-01-19
		260.8	外观	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第421页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		260.9	环境试验	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.9)		扩项	2023-01-19
		260.10	安全	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.10)		扩项	2023-01-19
		260.11	电磁兼容性要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019 (5.11)		扩项	2023-01-19
261	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)	261.1	全部项目	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		扩项	2023-01-19
		261.2	外观	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.2)		扩项	2023-01-19
		261.3	检出限	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.3)		扩项	2023-01-19
		261.4	重复性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.4)		扩项	2023-01-19
		261.5	识别率	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.5)		扩项	2023-01-19
		261.6	单项结果与镜检结果的符合率	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.4.1)		扩项	2023-01-19
		261.7	假阴性率	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.4.2)		扩项	2023-01-19
		261.8	稳定性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.6)		扩项	2023-01-19
		261.9	携带污染率	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.7)		扩项	2023-01-19
		261.10	环境试验	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.8)		扩项	2023-01-19
		261.11	电磁兼容性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.9)		扩项	2023-01-19
		261.12	电气安全	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 (5.10)		扩项	2023-01-19
		262.1	全部项目	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第422页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
262	医用生化培养箱	262.2	外观和结构	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.1)		扩项	2023-01-19
		262.3	温度性能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.2)		扩项	2023-01-19
		262.4	报警	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.3)		扩项	2023-01-19
		262.5	升温时间	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.4)		扩项	2023-01-19
		262.6	降温时间	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.5)		扩项	2023-01-19
		262.7	保温性能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.6)		扩项	2023-01-19
		262.8	噪声	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.7)		扩项	2023-01-19
		262.9	定时功能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.8)		扩项	2023-01-19
		262.10	密封性	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.9)		扩项	2023-01-19
		262.11	清洗、消毒和灭菌	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.10)		扩项	2023-01-19
		262.12	材质要求	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.10.1)		扩项	2023-01-19
		262.13	紫外灯辐照强度	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.10.2)		扩项	2023-01-19
		262.14	安全	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.11)		扩项	2023-01-19
		262.15	环境试验	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018 (5.12)		扩项	2023-01-19
263	CT造影注射装置	263.1	全部项目	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		扩项	2023-01-19
		263.2	电源条件	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		263.3	注射速度	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.2)		扩项	2023-01-19
		263.4	注射剂量	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.3)		扩项	2023-01-19
		263.5	吸药速率	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.4)		扩项	2023-01-19
		263.6	最大注射压力	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.5)		扩项	2023-01-19
		263.7	压力限制	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.6)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第423页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		263.8	注射延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.7)		扩项	2023-01-19
		263.9	扫描延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.8)		扩项	2023-01-19
		263.10	注射头旋转角度	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.9)		扩项	2023-01-19
		263.11	功能	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.10)		扩项	2023-01-19
		263.12	外观	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.11)		扩项	2023-01-19
		263.13	环境试验	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.12)		扩项	2023-01-19
		263.14	安全	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 (6.13)		扩项	2023-01-19
264	干式血液细胞分析仪(离心法)	264.1	全部项目	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		扩项	2023-01-19
		264.2	准确度	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.2)		扩项	2023-01-19
		264.3	重复性	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.3)		扩项	2023-01-19
		264.4	线性	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.4)		扩项	2023-01-19
		264.5	分析仪的离心机部件检测	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.5)		扩项	2023-01-19
		264.6	分析仪功能	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.6)		扩项	2023-01-19
		264.7	外观	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.7)		扩项	2023-01-19
		264.8	安全	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.8)		扩项	2023-01-19
		264.9	环境试验	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.9)		扩项	2023-01-19
		264.10	电磁兼容性	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016 (6.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第424页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		265.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		265.2	增补基本性能要求	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 (201.1.3.10.1)		扩项	2023-01-19
		265.3	灌注/引流时透析液流量	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 (201.1.3.10.2)		扩项	2023-01-19
		265.4	透析液容量平衡(灌注/引流容量)	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 (201.1.3.10.3)		扩项	2023-01-19
		265.5	腹膜透析留置时间	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 (201.1.3.10.4)		扩项	2023-01-19
		265.6	透析液成分	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 (201.12.4.4.105)		扩项	2023-01-19
				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 (201.1.3.10.5)		扩项	2023-01-19
		265.7	透析液温度	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 (201.1.3.10.6)		扩项	2023-01-19
				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 (201.12.4.4.101)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第425页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
265	腹膜透析设备	265.8	ME设备的单一故障状态	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 (201.4.7.10 1)		扩项	2023-01-19
		265.9	其他条件	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 (201.5.4)		扩项	2023-01-19
		265.10	随附文件	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 (201.7.9)		扩项	2023-01-19
		265.11	ME设备对电击危险(源)的防护	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 (201.8)		扩项	2023-01-19
		265.12	ME设备和ME系统中的液体泼洒	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 (201.11.6.3)		扩项	2023-01-19
		265.13	ME设备的供电电源/供电网中断	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 (201.11.8)		扩项	2023-01-19
		265.14	压力	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 (201.12.4.4.102)		扩项	2023-01-19
		265.15	空气注入	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 (201.12.4.4.103)		扩项	2023-01-19
		265.16	透析液过量输注	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 (201.12.4.4.104)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第426页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		265.17	防护系统	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 (201.12.4.4.106)		扩项	2023-01-19
		265.18	透析液管路指南	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 (201.15.4.101)		扩项	2023-01-19
		265.19	引流	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 (201.15.4.102)		扩项	2023-01-19
		265.20	电磁兼容性-要求和试验	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 (202)		扩项	2023-01-19
		265.21	ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	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 (208)		扩项	2023-01-19
		265.22	家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	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 (211)		扩项	2023-01-19
266	重力控制型腹膜透析设备	266.1	全部项目	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016		扩项	2023-01-19
		266.2	温度控制	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.2.1)		扩项	2023-01-19
		266.3	超温保护	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.2.2)		扩项	2023-01-19
		266.4	透析液容量	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		266.5	称重装置	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19
		266.6	过量灌入防护	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		266.7	引流不足防护	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
		266.8	管路阻塞保护	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第427页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		266.9	网电源供电中断	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
		266.10	夹管阀	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.9)		扩项	2023-01-19
		266.11	液袋高度	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19
		266.12	工作噪声	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.11)		扩项	2023-01-19
		266.13	报警声压级	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.12)		扩项	2023-01-19
		266.14	外观与结构	重力控制型腹膜透析设备 YY/T 1493-2016 (5.13)		扩项	2023-01-19
267	血管造影高压注射装置	267.1	全部项目	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013		扩项	2023-01-19
		267.2	电源条件	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.1.2)		扩项	2023-01-19
		267.3	注射速度	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.2)		扩项	2023-01-19
		267.4	注射剂量	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.3)		扩项	2023-01-19
		267.5	吸药速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.4)		扩项	2023-01-19
		267.6	最大注射压力	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.5)		扩项	2023-01-19
		267.7	压力限制	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.6)		扩项	2023-01-19
		267.8	注射延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.7)		扩项	2023-01-19
		267.9	曝光延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.8)		扩项	2023-01-19
		267.10	上升时间	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.9)		扩项	2023-01-19
		267.11	注射头旋转角度	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第428页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		267.12	功能	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.11)		扩项	2023-01-19
		267.13	外观	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.12)		扩项	2023-01-19
		267.14	环境试验	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.13)		扩项	2023-01-19
		267.15	安全	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T0891-2013 (6.14)		扩项	2023-01-19
268	气体弹道式体外压力波治疗设备	268.1	部分项目	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015	不测：6.13生物相容性	扩项	2023-01-19
		268.2	工作压力	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.2)		扩项	2023-01-19
		268.3	能量稳定性	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.3)		扩项	2023-01-19
		268.4	能量密度	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.4)		扩项	2023-01-19
		268.5	穿透深度	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.5)		扩项	2023-01-19
		268.6	碰撞频率	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.6)		扩项	2023-01-19
		268.7	定时器和计数器	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.7)		扩项	2023-01-19
		268.8	脉宽	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.8)		扩项	2023-01-19
		268.9	管路的耐压性能	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.9)		扩项	2023-01-19
		268.10	过压安全装置	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.10)		扩项	2023-01-19
		268.11	治疗头疲劳性能	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.11)		扩项	2023-01-19
		268.12	耐腐蚀性	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015 (6.12)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第429页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		268.13	功能	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015(6.14)		扩项	2023-01-19
		268.14	外观	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015(6.15)		扩项	2023-01-19
		268.15	安全	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015(6.16)		扩项	2023-01-19
		268.16	环境试验	气体弹道式体外压力波治疗设备 YY/T0950-2015(6.17)		扩项	2023-01-19
269	电动骨组织手术设备	269.1	全部项目	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016		扩项	2023-01-19
		269.2	基本要求	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016(6.1)		扩项	2023-01-19
		269.3	手机的性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016(6.2)		扩项	2023-01-19
		269.4	软轴和连接器性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016(6.3)		扩项	2023-01-19
		269.5	电缆和连接器性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016(6.4)		扩项	2023-01-19
		269.6	脚踏控制器要求	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016(6.5)		扩项	2023-01-19
		269.7	环境试验	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016(6.6)		扩项	2023-01-19
		269.8	安全	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016(6.7)		扩项	2023-01-19
		270.1	全部项目	心电诊断设备 YY 1139-2013			2023-01-19
		270.2	设备标记	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.8)			2023-01-19
		270.3	操作者手册	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.8)			2023-01-19
		270.4	维修手册	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.8)			2023-01-19
		270.5	工作条件	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.1)			2023-01-19
		270.6	导联定义	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.2)			2023-01-19
		270.7	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.3)			2023-01-19
		270.8	增益设置和准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.4.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第430页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
270	心电诊断设备	270.9	增益控制	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.4.2)			2023-01-19
		270.10	增益切换	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.4.3)			2023-01-19
		270.11	增益稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.4.4)			2023-01-19
		270.12	时间基准选择	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.5.1)			2023-01-19
		270.13	时间基准准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.5.2)			2023-01-19
		270.14	输入信号	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.6.1)			2023-01-19
		270.15	通道宽度	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.6.2)			2023-01-19
		270.16	轨迹宽度和可视性	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.6.3)			2023-01-19
		270.17	直角坐标/记录点对齐	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.6.4)			2023-01-19
		270.18	时间和幅度刻度	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.6.5)			2023-01-19
		270.19	时间和事件标记	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.6.6)			2023-01-19
		270.20	性能降低模式	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.6.7)			2023-01-19
		270.21	系统总误差	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.7.1)			2023-01-19
		270.22	频率和脉冲响应	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.7.2)			2023-01-19
		270.23	导联权重因子	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.7.3)			2023-01-19
		270.24	滞后	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.7.4)			2023-01-19
		270.25	定标电压	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.8)			2023-01-19
		270.26	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.9)			2023-01-19
		270.27	患者电极连接的直流电流	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.10)			2023-01-19
		270.28	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.11)			2023-01-19
		270.29	电缆、电路和输出显示噪声	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.12.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第431页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		270.30	通道串扰	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.12.2)			2023-01-19
		270.31	复位	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.13.1)			2023-01-19
		270.32	基线稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.13.2)			2023-01-19
		270.33	交流电压	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.14.1)			2023-01-19
		270.34	除颤恢复	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.14.2.1)			2023-01-19
		270.35	对患者能量释放中的防护	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.14.2.2)			2023-01-19
		270.36	操作者安全	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.14.2.3)			2023-01-19
		270.37	起搏脉冲显示能力	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.14.3)			2023-01-19
		270.38	危险电流	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.15)			2023-01-19
		270.39	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139-2013(5.9.16)			2023-01-19
271	医用电气设备可用性	271.1	全部项目	医用电气设备第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:可用性 YY/T 9706.106—2021		扩项	2023-01-19
		271.2	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)		扩项	2023-01-19
		271.3	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)		扩项	2023-01-19
		271.4	替换YY/T1474—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)		扩项	2023-01-19
		272.1	全部项目	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第432页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
272	医疗器械可用性工程	272.2	可用性工程过程	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016（4.1.1）		扩项	2023-01-19
		272.3	剩余风险	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016（4.1.2）		扩项	2023-01-19
		272.4	安全信息	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016（4.1.3）		扩项	2023-01-19
		272.5	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/T1474—2016（4.2）		扩项	2023-01-19
		272.6	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/T1474—2016（4.3）		扩项	2023-01-19
		272.7	应用规范	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016（5.1）		扩项	2023-01-19
		272.8	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/T1474—2016（5.2）		扩项	2023-01-19
		272.9	与安全有关的特征的识别	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016（5.3.1）		扩项	2023-01-19
		272.10	已知的或可预见的危险(源)和危险情况的识别	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016（5.3.2）		扩项	2023-01-19
		272.11	基本操作功能	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016（5.4）		扩项	2023-01-19
		272.12	可用性规范	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016（5.5）		扩项	2023-01-19
		272.13	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/T1474—2016（5.6）		扩项	2023-01-19
		272.14	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/T1474—2016（5.7）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第433页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		272.15	可用性验证	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016 (5.8)		扩项	2023-01-19
		272.16	可用性确认	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016 (5.9)		扩项	2023-01-19
		272.17	随附文件	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T1474—2016 (6)		扩项	2023-01-19
		272.18	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/T1474—2016 (7)		扩项	2023-01-19
273	生理闭环控制器	273.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		273.2	通用要求	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 (4)		扩项	2023-01-19
		273.3	使用说明书	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 (5.1)		扩项	2023-01-19
		273.4	技术说明书	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 (5.2)		扩项	2023-01-19
		273.5	可用性	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 (6.1)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第434页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		273.6	报警系统	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（6.2）		扩项	2023-01-19
		273.7	PCLCS变量记录	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（6.3）		扩项	2023-01-19
		273.8	分布式PCLCS	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（6.4）		扩项	2023-01-19
		273.9	对生理闭环控制器（PCLC）开发的通用要求	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（8.1）		扩项	2023-01-19
		273.10	PCLC开发过程的属性/活动	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（8.2）		扩项	2023-01-19
		274.1	部分项目	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	不测：201.106临床准确度	扩项	2024-09-20
		274.2	基本性能的增补要求	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（201.4.3.101）		扩项	2024-09-20
		274.3	附件	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（201.7.2.4）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第435页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		274.4	自动无创血压计的显示	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 (201.7.2.10 1)		扩项	2024-09-20
		274.5	具备新生儿模式的自动无创血压计	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 (201.7.2.10 2)		扩项	2024-09-20
		274.6	预期在公共区域自用的自动无创血压计	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 (201.7.2.10 3)		扩项	2024-09-20
		274.7	元器件替换	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 (201.7.2.10 4)		扩项	2024-09-20
		274.8	废弃处理	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 (201.7.2.10 5)		扩项	2024-09-20
		274.9	使用说明书的概述	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 (201.7.9.2. 1)		扩项	2024-09-20
		274.10	警告和安全须知	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 (201.7.9.2. 2)		扩项	2024-09-20
		274.11	ME设备的说明	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 (201.7.9.2. 5)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第436页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
274	自动无创血压计	274.12	运行说明	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 (201.7.9.2.9)		扩项	2024-09-20
		274.13	保养	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 (201.7.9.2.13)		扩项	2024-09-20
		274.14	与高频手术设备的兼容性	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 (201.7.9.2.101)		扩项	2024-09-20
		274.15	用于新生儿模式的自动无创血压计	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 (201.7.9.2.102)		扩项	2024-09-20
		274.16	自动无创血压计的患者连接	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 (201.8.5.5.101)		扩项	2024-09-20
		274.17	电源关断	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 (201.11.8.101)		扩项	2024-09-20
		274.18	供电网中断	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 (201.11.8.102)		扩项	2024-09-20
		274.19	内部电源	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 (201.11.8.103)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第437页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		274.20	测量和显示范围	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 (201.12.1.1 01)		扩项	2024-09-20
		274.21	环境条件下压力计的误差限值	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 (201.12.1.1 02)		扩项	2024-09-20
		274.22	标称血压显示范围	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 (201.12.1.1 03)		扩项	2024-09-20
		274.23	在正常状态下的最大压力	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 (201.12.1.1 04)		扩项	2024-09-20
		274.24	在单一故障状态下的最大压力	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 (201.12.1.1 05)		扩项	2024-09-20
		274.25	压力计测试模式	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 (201.12.1.1 06)		扩项	2024-09-20
		274.26	血压测定的重复性	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 (201.12.1.1 07)		扩项	2024-09-20
		274.27	报警系统	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 (201.12.3)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第438页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		274.28	冲击和振动(稳定性)	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 (201.15.3.5.101)		扩项	2024-09-20
		274.29	袖带结构	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 (201.101.1)		扩项	2024-09-20
		274.30	袖带增压	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 (201.101.2)		扩项	2024-09-20
		274.31	预期在公共区域自用的带单一尺寸袖带的自动无创血压计	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 (201.101.3)		扩项	2024-09-20
		274.32	连接管路和袖带连接器	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 (201.102)		扩项	2024-09-20
		274.33	未经授权的访问	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 (201.103)		扩项	2024-09-20
		274.34	最大充气时间	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 (201.104)		扩项	2024-09-20
		274.35	长期自动模式	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 (201.105.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第439页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		274.36	短期自动模式	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 (201.105.2)		扩项	2024-09-20
		274.37	自测自动模式	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 (201.105.3)		扩项	2024-09-20
		274.38	电磁兼容要求和试验	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 (202)		扩项	2024-09-20
		274.39	可用性	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 (206)		扩项	2024-09-20
		274.40	生理闭环控制器开发要求	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 (210)		扩项	2024-09-20
		274.41	用在家庭护理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2-30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 (211)		扩项	2024-09-20
		274.42	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2-30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 (212)		扩项	2024-09-20
		275.1	全项目	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项	2024-09-20
		275.2	通用要求	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023 (4.1)		扩项	2024-09-20
		275.3	功能性与易用性通用要求	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023 (4.2.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第440页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		275.4	影像接收与发送	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.2）		扩项	2024-09-20
		275.5	影像附加信息	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.3）		扩项	2024-09-20
		275.6	影像导入与导出	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.4）		扩项	2024-09-20
		275.7	影像索引与调阅	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.5）		扩项	2024-09-20
		275.8	影像存储与访问	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.6）		扩项	2024-09-20
		275.9	影像合并	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.7）		扩项	2024-09-20
		275.10	影像显示	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.8）		扩项	2024-09-20
		275.11	测量功能	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.9）		扩项	2024-09-20
		275.12	数据删除	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.10）		扩项	2024-09-20
		275.13	诊断影像误用的防止	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.2.11）		扩项	2024-09-20
		275.14	最大并发事务数	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.3.1.1）		扩项	2024-09-20
		275.15	影像处理容量	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.3.1.2）		扩项	2024-09-20
		275.16	时间特性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.3.2）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
275	医学影像 存储与运 输系统软 件	275.17	资源利用性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.3.3）		扩项	2024-09-20
		275.18	数据备份与恢复	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.4.1）		扩项	2024-09-20
		275.19	磁盘空间检测	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.4.2）		扩项	2024-09-20
		275.20	容错性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.4.3）		扩项	2024-09-20
		275.21	软件稳定性测试	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.4.4）		扩项	2024-09-20
		275.22	自动注销	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.1）		扩项	2024-09-20
		275.23	审计	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.2）		扩项	2024-09-20
		275.24	授权	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.3）		扩项	2024-09-20
		275.25	节点鉴别	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.4）		扩项	2024-09-20
		275.26	人员鉴别	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.5）		扩项	2024-09-20
		275.27	连通能力	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.6）		扩项	2024-09-20
		275.28	物理防护	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.7）		扩项	2024-09-20
		275.29	系统加固	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.8）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第442页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		275.30	数据去标识化	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.9）		扩项	2024-09-20
		275.31	数据完整性与真实性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.10）		扩项	2024-09-20
		275.32	数据备份与灾难恢复	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.11）		扩项	2024-09-20
		275.33	数据存储保密性与完整性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.12）		扩项	2024-09-20
		275.34	数据传输保密性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.13）		扩项	2024-09-20
		275.35	数据传输完整性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.14）		扩项	2024-09-20
		275.36	网络安全补丁升级	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.15）		扩项	2024-09-20
		275.37	软件物料清单	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.16）		扩项	2024-09-20
		275.38	现成软件维护	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.17）		扩项	2024-09-20
		275.39	网络安全指导	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.18）		扩项	2024-09-20
		275.40	网络安全特征配置	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.19）		扩项	2024-09-20
		275.41	紧急访问	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.20）		扩项	2024-09-20
		275.42	远程访问与控制	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.21）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第443页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		275. 43	恶意软件探测与防护	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.5.22）		扩项	2024-09-20
		275. 44	维护性日志	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.6.1）		扩项	2024-09-20
		275. 45	软件状态的指示	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.6.2）		扩项	2024-09-20
		275. 46	远程维护	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.6.3）		扩项	2024-09-20
		275. 47	软件升级	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.6.4）		扩项	2024-09-20
		275. 48	DICOM兼容性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.7.1）		扩项	2024-09-20
		275. 49	必备软件兼容性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.7.2）		扩项	2024-09-20
		275. 50	必备硬件兼容性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.7.3）		扩项	2024-09-20
		275. 51	组件兼容性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.7.4）		扩项	2024-09-20
		275. 52	运行环境	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.8.1）		扩项	2024-09-20
		275. 53	安装与卸载	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023（4.8.2）		扩项	2024-09-20
		276. 1	全项目	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第444页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
276	医用电动 手术台	276.2	基本性能	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.4.3）		扩项	2024-09-20
		276.3	手术台的单一故障状态	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.4.7）		扩项	2024-09-20
		276.4	应用部分	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.7.2.10）		扩项	2024-09-20
		276.5	使用说明书	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.7.9.2）		扩项	2024-09-20
		276.6	电位均衡导线	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.8.6.7）		扩项	2024-09-20
		276.7	*非预期的运动	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.9.2.3.1）		扩项	2024-09-20
		276.8	*运输状态之外的不稳定性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.9.4.2.2）		扩项	2024-09-20
		276.9	*越过门槛的运动	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.9.4.2.4.3）		扩项	2024-09-20
		276.10	运输状态中的不稳定性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（201.9.4.3.1）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第445页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		276.11	支撑系统相关的机械危险概述	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (201.9.8.1)		扩项	2024-09-20
		276.12	*拉伸安全系数	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (201.9.8.2)		扩项	2024-09-20
		276.13	*来自人体重量的静载荷	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (201.9.8.3.2)		扩项	2024-09-20
		276.14	水或颗粒物质侵入手术台和ME系统	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (201.11.6.5)		扩项	2024-09-20
		276.15	手术台的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (201.11.8)		扩项	2024-09-20
		276.16	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (201.15.3.5)		扩项	2024-09-20
		276.17	疏忽的操作	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (201.15.4.7.2.101)		扩项	2024-09-20
		276.18	抗扰度合格/不合格准则	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (202.6.101)		扩项	2024-09-20
		276.19	对高频手术设备发射的抗扰度	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全 and 基本性能专用要求 YY9706.246-2023 (202.6.102)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第446页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		276.20	诊断X射线设备辐射防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY9706.246-2023（203）		扩项	2024-09-20
		277.1	全项目	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本性能专用要求 YY9706.249-2023		扩项	2024-09-20
		277.2	增补的基本性能要求	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本性能专用要求 YY9706.249-2023（201.4.3.101）		扩项	2024-09-20
		277.3	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2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023（201.4.5）		扩项	2024-09-20
		277.4	其他条件	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本性能专用要求 YY9706.249-2023（201.5.4）		扩项	2024-09-20
		277.5	对电击防护	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本性能专用要求 YY9706.249-2023（201.6.2）		扩项	2024-09-20
		277.6	运行模式	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本性能专用要求 YY9706.249-2023（201.6.6）		扩项	2024-09-20
		277.7	应用部分的连接器	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本性能专用要求 YY9706.249-2023（201.7.2.101）		扩项	2024-09-20
		277.8	警告和安全须知	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本性能专用要求 YY9706.249-2023（201.7.9.2.2）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第447页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
277	多参数患者监护仪	277.9	增补的使用说明书	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 (201.7.9.2.9.101)		扩项	2024-09-20
		277.10	应用部分的分类	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 (201.8.3)		扩项	2024-09-20
		277.11	患者导联或患者电缆	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 (201.8.5.2.3)		扩项	2024-09-20
		277.12	除颤防护	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 (201.8.5.5.1)		扩项	2024-09-20
		277.13	液体或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	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 (201.11.6.5)		扩项	2024-09-20
		277.14	ME设备的供电电源/供电网中断	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 (201.11.8)		扩项	2024-09-20
		277.15	内部电源耗尽的防护	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 (201.11.8.101)		扩项	2024-09-20
		277.16	报警系统	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 (201.12.3)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		277.17	患者数据的显示	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 (201.15.101)		扩项	2024-09-20
		277.18	测量单位	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 (201.15.102)		扩项	2024-09-20
		277.19	电池运行和电池状态的指示器	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 (201.15.4.4.101)		扩项	2024-09-20
		277.20	试验	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 (202.6.1.1.2)		扩项	2024-09-20
		277.21	符合性准则	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 (202.6.2.1.10)		扩项	2024-09-20
		277.22	抗扰度试验布局	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 (202.6.2.1.101)		扩项	2024-09-20
		277.23	高频手术设备干扰	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 (202.6.2.1.102)		扩项	2024-09-20
		277.24	基本操作功能	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 (206.101)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第449页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		277.25	报警状态的确定和优先级的分配	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（208.6.1.2）		扩项	2024-09-20
		277.26	测量值有效性的指示	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（208.6.3.2.101）		扩项	2024-09-20
		277.27	报警预置	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（208.6.5）		扩项	2024-09-20
		277.28	概述	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（208.6.8.1）		扩项	2024-09-20
		277.29	非栓锁和栓锁报警信号	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（208.6.10）		扩项	2024-09-20
		277.30	技术报警状态的非栓锁报警信号	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（208.6.10.101）		扩项	2024-09-20
		277.31	分布式报警系统的存在形式	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（208.6.11.1）		扩项	2024-09-20
		277.32	报警系统日志	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（208.6.12）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第450页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		278.1	全项目	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		扩项	2024-09-20
		278.2	基本性能的增补要求	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 (201.4.3.101)		扩项	2024-09-20
		278.3	接收准则的增补要求	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 (201.4.102)		扩项	2024-09-20
		278.4	脉搏血氧设备、部件及附件的增补要求	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 (201.4.103)		扩项	2024-09-20
		278.5	查阅随附文件	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 (201.7.2.3)		扩项	2024-09-20
		278.6	IP分类	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 (201.7.2.9.101)		扩项	2024-09-20
		278.7	生理效应的增补要求	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 (201.7.2.13.101)		扩项	2024-09-20
		278.8	保护性包装的增补要求	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 (201.7.2.17.101)		扩项	2024-09-20
		278.9	ME设备外部或ME设备部件的标识的增补要求	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 (201.7.2.101)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第451页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		278.10	测量的单位	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（201.7.4.3 ）		扩项	2024-09-20
		278.11	使用说明书	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（201.7.9.2 ）		扩项	2024-09-20
		278.12	增补的通用要求	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（201.7.9.2. 1.101）		扩项	2024-09-20
				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（201.7.9.3. 1.101）		扩项	2024-09-20
		278.13	警告和安全提示的增补 要求	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（201.7.9.2. 2.101）		扩项	2024-09-20
		278.14	操作手册的增补要求	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（201.7.9.2. 9.101）		扩项	2024-09-20
		278.15	附件、附加设备和使用 材料的增补要求	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（201.7.9.2. 14.101）		扩项	2024-09-20
		278.16	应用部分分类的增补要 求	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（201.8.3.10 1）		扩项	2024-09-20
		278.17	激光	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（201.10.4）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第452页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
278	脉搏血氧 设备	278.18	预期向患者提供热量的 应用部分	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（201.11.1.2 .2）		扩项	2024-09-20
		278.19	液体或颗粒物质侵入 ME设备和ME系统的增补 要求	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（201.11.6.5 .101）		扩项	2024-09-20
		278.20	电源故障技术报警状态	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（201.11.8.1 01.1）		扩项	2024-09-20
		278.21	网电源短时中断或自动 切换后的设置和数据存 储	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（201.11.8.1 01.2）		扩项	2024-09-20
		278.22	电源长时间中断后的操 作	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（201.11.8.1 01.3）		扩项	2024-09-20
		278.23	运动状态下的准确度	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（201.12.1.1 02）		扩项	2024-09-20
		278.24	弱灌注状态下的准确度	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（201.12.1.1 03）		扩项	2024-09-20
		278.25	脉率准确度	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（201.12.1.1 04）		扩项	2024-09-20
		278.26	数据更新周期	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（201.12.4.1 01）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第453页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		278.27	信号不完整性	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 (201.12.4.102)		扩项	2024-09-20
		278.28	脉搏血氧探头和探头延长线的故障检测	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 (201.13.101)		扩项	2024-09-20
		278.29	冲击与振动	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 (201.15.3.5.101.1)		扩项	2024-09-20
		278.30	运行模式	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 (201.15.101)		扩项	2024-09-20
		278.31	脉搏血氧探头及探头的 电缆延长线——概述	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 (201.101.1)		扩项	2024-09-20
		278.32	标识	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 (201.101.2)		扩项	2024-09-20
		278.33	饱和度的脉搏信息信号	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 (201.102)		扩项	2024-09-20
		278.34	连接到电子健康记录	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 (201.103.2)		扩项	2024-09-20
		278.35	连接到一个分布式报警系统	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 (201.103.3)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第454页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		278.36	适用于所有ME设备和ME系统的要求	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（202.5.2.2.1）		扩项	2024-09-20
		278.37	运行模式和配置	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（202.6.2.1.3）		扩项	2024-09-20
		278.38	符合性准则	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（202.6.2.1.10）		扩项	2024-09-20
		278.39	可用性	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（206）		扩项	2024-09-20
		278.40	替换YY/T 1474-2016中的要求	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（206.5）		扩项	2024-09-20
		278.41	报警状态优先级的增补要求	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（208.6.1.2.101）		扩项	2024-09-20
		278.42	默认报警预置的增补要求	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（208.6.5.4.101）		扩项	2024-09-20
		278.43	报警信号非激活状态、指示和访问的增补要求	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（208.6.8.5.101）		扩项	2024-09-20
		278.44	用于在家庭护理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2-61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（211）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第455页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		278.45	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 2-61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（212）		扩项	2024-09-20
		278.46	功能连接——概述	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（201.103.1 ）		扩项	2024-09-20
		279.1	部分项目	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 YY9706.256-2023	不测201.102临床准确度 确认	扩项	2024-09-20
		279.2	医用电气设备或医用电 气系统的风险管理过程 的增补要求	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 YY9706.256- 2023（201.4.2.10 1）		扩项	2024-09-20
		279.3	基本性能的增补要求	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 YY9706.256- 2023（201.4.3.10 1）		扩项	2024-09-20
		279.4	对包装标记的增补要求	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 YY9706.256- 2023（201.7.2.1. 101）		扩项	2024-09-20
		279.5	ME设备或ME设备部件外 部的标记的增补要求	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 YY9706.256- 2023（201.7.2.10 1）		扩项	2024-09-20
		279.6	测量单位的增补要求	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 YY9706.256- 2023（201.7.4.3. 101）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
279	临床体温计	279.7	增补通用要求	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本性能专用要求 YY9706.256-2023（201.7.9.1）		扩项	2024-09-20
		279.8	使用说明书	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本性能专用要求 YY9706.256-2023（201.7.9.2.101）		扩项	2024-09-20
		279.9	随附文件的增补要求	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本性能专用要求 YY9706.256-2023（201.7.9.101）		扩项	2024-09-20
		279.10	ME设备和ME系统的清洗和消毒	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本性能专用要求 YY9706.256-2023（201.11.6.6）		扩项	2024-09-20
		279.11	控制器和仪表的准确度的增补要求	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本性能专用要求 YY9706.256-2023（201.12.1.101）		扩项	2024-09-20
		279.12	ME设备可用性的增补要求	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本性能专用要求 YY9706.256-2023（201.12.2.101）		扩项	2024-09-20
		279.13	通用测试要求	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本性能专用要求 YY9706.256-2023（201.101.1）		扩项	2024-09-20
		279.14	实验室准确度	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本性能专用要求 YY9706.256-2023（201.101.2）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第457页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		279.15	直接模式临床体温计 （非调整模式临床体温 计）的响应时间	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 YY9706.256- 2023（201.101.3 ）		扩项	2024-09-20
		279.16	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 YY9706.256- 2023（201.103）		扩项	2024-09-20
		279.17	适用于所有ME设备和 ME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 YY9706.256- 2023（202.5.2.2. 1）		扩项	2024-09-20
		279.18	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 YY9706.256- 2023（202.6）		扩项	2024-09-20
		279.19	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 YY9706.256- 2023（206）		扩项	2024-09-20
		279.20	确定报警状态以及优先 级分配	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 YY9706.256- 2023（208.6.1.2 ）		扩项	2024-09-20
		279.21	用于在家庭护理环境中 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 YY9706.256- 2023（211）		扩项	2024-09-20
		279.22	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 YY9706.256- 2023（212）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第458页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		279.23	ME设备和ME系统的生物相容性	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 YY9706.256-2023（201.11.7）		扩项	2024-09-20
280	激光光凝仪	280.1	全部项目	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022		扩项	2024-09-20
		280.2	峰值波长	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.1）		扩项	2024-09-20
		280.3	光束质量	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.2）		扩项	2024-09-20
		280.4	光束会聚角或发散角	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.3）		扩项	2024-09-20
		280.5	治疗位置处光斑直径	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.4）		扩项	2024-09-20
		280.6	脉冲特性	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.5）		扩项	2024-09-20
		280.7	终端输出功率（或能量）的控制	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.6）		扩项	2024-09-20
		280.8	终端输出功率（或能量）不稳定性	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.7）		扩项	2024-09-20
		280.9	终端输出功率（或能量）复现性	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.8）		扩项	2024-09-20
		280.10	多点扫描输出方式（如适用）	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.1.9）		扩项	2024-09-20
		280.11	瞄准光波长	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.2.1）		扩项	2024-09-20
		280.12	瞄准光功率	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.2.2）		扩项	2024-09-20
		280.13	传输和/或观察系统的性能	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.3）		扩项	2024-09-20
		280.14	脚踏开关（如适用）	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.4）		扩项	2024-09-20
		280.15	安全要求	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.5）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第459页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		280.16	环境适应性	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022（6.6）		扩项	2024-09-20
281	实验室用 电气设备	281.1	全项目	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/T42125.14-2023		扩项	2024-09-20
		281.2	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/T42125.14-2023（5）		扩项	2024-09-20
		281.3	气体和液体连接件	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/T42125.14-2023（5.1.5.101）		扩项	2024-09-20
		281.4	标志耐久性	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/T42125.14-2023（5.3）		扩项	2024-09-20
		281.5	设备的操作	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/T42125.14-2023（5.4.4）		扩项	2024-09-20
		281.6	设备的维修停用或处理	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/T42125.14-2023（5.4.101）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第460页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.7	交流电压试验	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/T42125.14-2023(6.8.3.1)		扩项	2024-09-20
		281.8	例外	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/T42125.14-2023(7.3.2)		扩项	2024-09-20
		281.9	耐机械应力概述	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/T42125.14-2023(8.1)		扩项	2024-09-20
		281.10	生物危害物质	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/T42125.14-2023(13.101)		扩项	2024-09-20
		281.11	利用联锁装置的保护概述	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/T42125.14-2023(15.1)		扩项	2024-09-20
		282.1	全项目	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/T1043.1-2022		扩项	2024-09-20
		282.2	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/T1043.1-2022(5.1.1)		扩项	2024-09-20
		282.3	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022(5.1.2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第461页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
282	牙科综合 治疗机	282.4	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1部分 ：通用要求 YY/T1043.1- 2022（5.1.3）		扩项	2024-09-20
		282.5	可用性	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/T1043.1- 2022（5.1.4）		扩项	2024-09-20
		282.6	清洗和消毒	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/T1043.1- 2022（5.1.5）		扩项	2024-09-20
		282.7	超温	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/T1043.1- 2022（5.1.6）		扩项	2024-09-20
		282.8	固体收集器	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/T1043.1- 2022（5.1.8）		扩项	2024-09-20
		282.9	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1部分 ：通用要求 YY/T1043.1- 2022（5.1.9）		扩项	2024-09-20
		282.10	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1部分 ：通用要求 YY/T1043.1- 2022（5.1.10.1）		扩项	2024-09-20
		282.11	可燃性	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/T1043.1- 2022（5.1.10.2）		扩项	2024-09-20
		282.12	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1部分 ：通用要求 YY/T1043.1- 2022（5.1.11）		扩项	2024-09-20
		282.13	运动部件	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/T1043.1- 2022（5.2.1.1）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第462页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		282.14	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.2.1.2)		扩项	2024-09-20
		282.15	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.2.1.3)		扩项	2024-09-20
		282.16	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.2.1.4)		扩项	2024-09-20
		282.17	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.2.2)		扩项	2024-09-20
		282.18	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.2.3.1)		扩项	2024-09-20
		282.19	头枕稳定性	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/T1043.1-2022 (5.2.3.2)		扩项	2024-09-20
		282.20	扶手稳定性	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/T1043.1-2022 (5.2.3.3)		扩项	2024-09-20
		282.21	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.2.3.4)		扩项	2024-09-20
		282.22	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.2.3.5)		扩项	2024-09-20
		282.23	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.3.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第463页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		282.24	周期性安全测试点	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/T1043.1-2022 (5.3.2)		扩项	2024-09-20
		282.25	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1部分：通用要求 YY/T1043.1-2022 (5.3.3)		扩项	2024-09-20
		282.26	制造商的说明书通用要求	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/T1043.1-2022 (8.1)		扩项	2024-09-20
		282.27	使用说明书	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/T1043.1-2022 (8.2)		扩项	2024-09-20
		282.28	技术说明书	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/T1043.1-2022 (8.3)		扩项	2024-09-20
		282.29	产品标识	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/T1043.1-2022 (9.1)		扩项	2024-09-20
		282.30	包装标志	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/T1043.1-2022 (9.2)		扩项	2024-09-20
		282.31	包装	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/T1043.1-2022 (10)		扩项	2024-09-20
		283.1	全项目	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022		扩项	2024-09-20
		283.2	网络安全能力说明	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.1)		扩项	2024-09-20
		283.3	用户文档集要求	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.2)		扩项	2024-09-20
		283.4	保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第464页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
283	医用电气设备网络安全	283.5	健康数据中的身份信息	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.2)		扩项	2024-09-20
		283.6	用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.3)		扩项	2024-09-20
		283.7	用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.4)		扩项	2024-09-20
		283.8	自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.5)		扩项	2024-09-20
		283.9	紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.6)		扩项	2024-09-20
		283.10	传输完整性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.7)		扩项	2024-09-20
		283.11	节点认证	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.8)		扩项	2024-09-20
		283.12	恶意软件探测与防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.9)		扩项	2024-09-20
		283.13	系统与应用软件固化	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.10)		扩项	2024-09-20
		283.14	物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.11)		扩项	2024-09-20
		283.15	抗抵赖性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.12)		扩项	2024-09-20
		283.16	健康数据的完整性和真实性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.13)		扩项	2024-09-20
		283.17	可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.14)		扩项	2024-09-20
		283.18	数据备份与灾难恢复	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.15)		扩项	2024-09-20
		283.19	维护性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022(4.3.16)		扩项	2024-09-20
		284.1	全项目	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第465页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
284	酶联免疫 分析仪	284.2	外观	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.2）		扩项	2024-09-20
		284.3	波长准确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.3）		扩项	2024-09-20
		284.4	吸光度准确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.4）		扩项	2024-09-20
		284.5	线性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.5）		扩项	2024-09-20
		284.6	吸光度重复性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.6）		扩项	2024-09-20
		284.7	吸光度稳定性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.7）		扩项	2024-09-20
		284.8	灵敏度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.8）		扩项	2024-09-20
		284.9	通道差异	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.9）		扩项	2024-09-20
		284.10	电气安全要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.10）		扩项	2024-09-20
		284.11	环境试验要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.11）		扩项	2024-09-20
		284.12	电磁兼容性要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.12）	浪涌抗扰度只测电源端 口；不测三相设备谐波 电流、电压波动和闪烁	扩项	2024-09-20
		284.13	软件功能	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017（6.13）		扩项	2024-09-20
		285.1	全项目	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023		扩项	2024-09-20
		285.2	外观	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.1）		扩项	2024-09-20
		285.3	安全性	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.2）		扩项	2024-09-20
		285.4	环境适应性	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.3）		扩项	2024-09-20
		285.5	电磁兼容性	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.4）		扩项	2024-09-20
		285.6	升温速率	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.1.3）		扩项	2024-09-20
		285.7	降温速率	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.1.4）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第466页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
285	医用 PCR分析 仪	285.8	温度波动度	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.1.5）		扩项	2024-09-20
		285.9	温度示值误差	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.1.6）		扩项	2024-09-20
		285.10	温度均匀度	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.1.7）		扩项	2024-09-20
		285.11	温度持续时间误差	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.1.8）		扩项	2024-09-20
		285.12	荧光强度重复性	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.2.3）		扩项	2024-09-20
		285.13	荧光强度均匀度	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.2.4）		扩项	2024-09-20
		285.14	荧光强度线性	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.2.5）		扩项	2024-09-20
		285.15	不同通道荧光干扰	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.3.3）		扩项	2024-09-20
		285.16	仪器线性	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.3.4）		扩项	2024-09-20
		285.17	DNA浓度区分度	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.3.5）		扩项	2024-09-20
		285.18	定盘重复性	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.3.6）		扩项	2024-09-20
		285.19	定量示值误差	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.3.7）		扩项	2024-09-20
		285.20	稳定性	实时荧光定量 PCR仪性能评价通 则 GB/T 42753- 2023（6.5.3.8）		扩项	2024-09-20
		286.1	全项目	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 本安全和基本性能 的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第467页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		286.2	分类职责	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.6.1.10 1）		扩项	2024-09-20
		286.3	分类规则	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.6.1.10 2）		扩项	2024-09-20
		286.4	连续运行LS设备的分类	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.6.1.10 2.1）		扩项	2024-09-20
		286.5	脉冲LS设备的分类	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.6.1.10 2.2）		扩项	2024-09-20
		286.6	概述	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.7.9.1）		扩项	2024-09-20
		286.7	保养	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.7.9.2.13）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第468页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
286	医用光治 疗设备	286.8	输出信息	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.7.9.2.101.1）		扩项	2024-09-20
		286.9	安全信息	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.7.9.2.101.2）		扩项	2024-09-20
		286.10	标记要求	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.7.101.1）		扩项	2024-09-20
		286.11	产品标记设计和标记信息	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.7.101.2）		扩项	2024-09-20
		286.12	发射窗口标记	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.7.101.3）		扩项	2024-09-20
		286.13	辐射输出和标准信息	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.7.101.4）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第469页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		286.14	脚踏开关	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.8.10.4.101）		扩项	2024-09-20
		286.15	冷却液	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.8.11.101）		扩项	2024-09-20
		286.16	失效装置	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.10.101）		扩项	2024-09-20
		286.17	防护物	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.10.102）		扩项	2024-09-20
		286.18	输出均匀性	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.10.103）		扩项	2024-09-20
		286.19	控制器和指示器	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021（201.10.104）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第470页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		286.20	照射终止	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 (201.10.105)		扩项	2024-09-20
		286.21	LS设备输出的指示	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 (201.12.1.101)		扩项	2024-09-20
		286.22	有关安全参数的指示	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 (201.12.4.2)		扩项	2024-09-20
		286.23	紧急终止器	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 (201.12.4.101)		扩项	2024-09-20
		286.24	光辐射危害	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本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021 (201.13.1.101)		扩项	2024-09-20
		287.1	全项目	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		扩项	2024-09-20
		287.2	基本性能	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 (201.4.3)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第471页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
287	家用光疗设备	287.3	试验指	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（201.5.9.2.1）		扩项	2024-09-20
		287.4	光辐射防护	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（201.6.101）		扩项	2024-09-20
		287.5	标记易认性	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（201.7.1.2）		扩项	2024-09-20
		287.6	查阅随附文件	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（201.7.2.3）		扩项	2024-09-20
		287.7	生理效应(安全标志和警告声明)	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（201.7.2.13）		扩项	2024-09-20
		287.8	家用光治疗设备的标记和符号	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（201.7.2.13.101）		扩项	2024-09-20
		287.9	附加警告和安全须知	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（201.7.9.2.2.101）		扩项	2024-09-20
		287.10	ME设备发射辐射	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（201.7.9.2.17）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第472页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		287.11	皮肤危害	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（201.10.101）		扩项	2024-09-20
		287.12	光辐射限制	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（201.10.102）		扩项	2024-09-20
		287.13	皮肤检测装置	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（201.10.103）		扩项	2024-09-20
		287.14	皮肤检测反馈	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（201.10.104）		扩项	2024-09-20
		287.15	评估皮肤色素沉着程度的方法	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（201.10.105）		扩项	2024-09-20
		287.16	防护措施	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（201.10.106）		扩项	2024-09-20
		287.17	闪烁和闪现的光	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（201.10.107）		扩项	2024-09-20
		287.18	冲击试验	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（201.15.3.3）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第473页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		287.19	电磁骚扰要求和试验	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（202）		扩项	2024-09-20
		287.20	主要操作功能	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（206.4.101）		扩项	2024-09-20
		287.21	ME设备试验的通用要求	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（211.5）		扩项	2024-09-20
		287.22	水或颗粒物质侵入ME设备	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（211.8.3.1）		扩项	2024-09-20
288	红光治疗设备	288.1	部分项目	红光治疗设备 YY/T 1496-2016	不测：5.13生物相容性	扩项	2024-09-20
		288.2	有效红光辐照度	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.2）		扩项	2024-09-20
		288.3	辐射光谱	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.3）		扩项	2024-09-20
		288.4	紫外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.4）		扩项	2024-09-20
		288.5	红外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.5）		扩项	2024-09-20
		288.6	定时与功能	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.6）		扩项	2024-09-20
		288.7	温度监测与超温保护	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.7）		扩项	2024-09-20
		288.8	工作噪声	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.8）		扩项	2024-09-20
		288.9	说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.9）		扩项	2024-09-20
		288.10	电源电压的波动	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.10）		扩项	2024-09-20
		288.11	外观	红光治疗设备 YY/T 1496-2016（6.11）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第474页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		288.12	安全要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016 (6.12)		扩项	2024-09-20
		288.13	电磁兼容性	红光治疗设备 YY/T 1496-2016 (6.13)	不测三相设备谐波电流、电压波动和闪烁；不测直流电源端口传导骚扰	扩项	2024-09-20
		288.14	环境试验要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016 (6.15)		扩项	2024-09-20
289	医用LED设备	289.1	全项目	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 1534-2017		扩项	2024-09-20
		289.2	产品分类要求	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 1534-2017 (6)		扩项	2024-09-20
290	灯和灯系统	290.1	全项目	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项	2024-09-20
		290.2	曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006 (4)		扩项	2024-09-20
		290.3	灯分类	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006 (6)		扩项	2024-09-20
		291.1	开发	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (4.1)		扩项	2024-09-20
		291.2	安装期试验	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (4.2)		扩项	2024-09-20
		291.3	随机文件	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (5)		扩项	2024-09-20
		291.4	距离与线性、角度尺寸	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.1)		扩项	2024-09-20
		291.5	辐射量	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.2)		扩项	2024-09-20
		291.6	日期和时间格式	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.3)		扩项	2024-09-20
		291.7	防止非授权使用	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.4)		扩项	2024-09-20
		291.8	数据范围	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.5)		扩项	2024-09-20
		291.9	非授权修改的保护	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.6)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第475页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
291	医用诊断电气设备放射治疗计划系统	291.10	数据传输的正确性	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.7)		扩项	2024-09-20
		291.11	坐标系与刻度	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.8)		扩项	2024-09-20
		291.12	数据的保存和存档	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (6.9)		扩项	2024-09-20
		291.13	设备数据	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (7.1)		扩项	2024-09-20
		291.14	近距离治疗源数据	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (7.2)		扩项	2024-09-20
		291.15	剂量学参数	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (7.3)		扩项	2024-09-20
		291.16	设备数据、近距离治疗源数据的验收	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (7.4)		扩项	2024-09-20
		291.17	设备数据、近距离治疗源数据的删除	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (7.5)		扩项	2024-09-20
		291.18	数据获取	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (8.1)		扩项	2024-09-20
		291.19	坐标系和刻度	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (8.2)		扩项	2024-09-20
		291.20	感兴趣区轮廓勾画	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (8.3)		扩项	2024-09-20
		291.21	患者解剖数据的验收	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (8.4)		扩项	2024-09-20
		291.22	患者解剖数据的删除	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (8.5)		扩项	2024-09-20
		291.23	通用要求	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (9.1)		扩项	2024-09-20
		291.24	治疗计划的准备	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (9.2)		扩项	2024-09-20
		291.25	治疗计划的识别	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (9.3)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第476页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		291.26	治疗计划的删除	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (9.4)		扩项	2024-09-20
		291.27	电子签名	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (9.5)		扩项	2024-09-20
		291.28	使用的算法	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (10.1)		扩项	2024-09-20
		291.29	算法的准确度	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (10.2)		扩项	2024-09-20
		291.30	不完整的治疗计划报告	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (11.1)		扩项	2024-09-20
		291.31	治疗计划报告内容	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (11.2)		扩项	2024-09-20
		291.32	治疗计划信息的传输	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (11.3)		扩项	2024-09-20
		291.33	一般硬件诊断要求	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (12)		扩项	2024-09-20
		291.34	数据和代码	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (13)		扩项	2024-09-20
		291.35	软件版本的变更	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (15)		扩项	2024-09-20
		291.36	使用中的人为错误	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 (16)		扩项	2024-09-20
		292.1	全项目	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项	2024-09-20
		292.2	DICOM符合性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.1.1)		扩项	2024-09-20
		292.3	安全软件	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 (5.1.2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第477页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
292	医用诊断X射线影像设备	292.4	容错性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.2.1)		扩项	2024-09-20
		292.5	易恢复性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.2.2)		扩项	2024-09-20
		292.6	数据丢失的防止	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 (5.2.3)		扩项	2024-09-20
		292.7	存储保密性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.3.1)		扩项	2024-09-20
		292.8	传输保密性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.3.1)		扩项	2024-09-20
		292.9	患者隐私的保护	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 (5.3.1)		扩项	2024-09-20
		292.10	完整性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.3.2)		扩项	2024-09-20
		292.11	可得性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.3.3)		扩项	2024-09-20
		292.12	抗抵赖性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.3.4)		扩项	2024-09-20
		292.13	可核查性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 (5.3.4)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第478页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		292.14	审计控制	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（5.3.4）		扩项	2024-09-20
		292.15	物理防护	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（5.3.5.1）		扩项	2024-09-20
		292.16	系统加固	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（5.3.5.2）		扩项	2024-09-20
		292.17	网络安全能力说明	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（5.3.5.3）		扩项	2024-09-20
		292.18	维护性	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 1部分：通用要求 YY/T 1708.1- 2020（5.4）		扩项	2024-09-20
		292.19	可移植性	医用诊断X射线影 像设备连通性符合 性 基本要求 第 1部分：通用要求 YY/T 1708.1- 2020（5.5）		扩项	2024-09-20
		293.1	全项目	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		扩项	2024-09-20
		293.2	机器人手术器械和其他 ME设备	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（201.4.1.10 1）		扩项	2024-09-20
		293.3	基本性能	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（201.4.3）		扩项	2024-09-20
		293.4	与患者接触的ME设备或 ME系统的部分	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（201.4.6）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第479页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		293.5	ME设备的单一故障状态	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 (201.4.7)		扩项	2024-09-20
		293.6	其他条件	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 (201.5.4)		扩项	2024-09-20
		293.7	潮湿预处理	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 (201.5.7)		扩项	2024-09-20
		293.8	最大患者质量和安全工作载荷的标识	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 (201.7.2.2.101)		扩项	2024-09-20
		293.9	待装载部件质量的标识	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 (201.7.2.2.102)		扩项	2024-09-20
		293.10	IP分类	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 (201.7.2.9)		扩项	2024-09-20
		293.11	应用部分	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 (201.7.2.10)		扩项	2024-09-20
		293.12	替代标记	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 (201.7.2.101)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第480页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		293.13	控制装置	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 (201.7.4.2)		扩项	2024-09-20
		293.14	指示灯颜色	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 (201.7.8.1)		扩项	2024-09-20
		293.15	警告和安全须知	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 (201.7.9.2.2)		扩项	2024-09-20
		293.16	使用说明书——患者的释放	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 (201.9.2.5)		扩项	2024-09-20
		293.17	应用部分的分类	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 (201.8.3)		扩项	2024-09-20
		293.18	F型绝缘	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 (201.8.5.2.101)		扩项	2024-09-20
		293.19	运动部件的保护接地	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 (201.8.6.3)		扩项	2024-09-20
		293.20	爬电距离和电气间隙概述	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 (201.8.9.1.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
293	采用机器人技术的 辅助手术 设备	293. 21	其他风险控制措施	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（201.9.2.2.4.4）		扩项	2024-09-20
		293. 22	连续开动	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（201.9.2.2.5）		扩项	2024-09-20
		293. 23	运动的速度	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（201.9.2.2.6）		扩项	2024-09-20
		293. 24	过冲终端限位	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（201.9.2.3.2）		扩项	2024-09-20
		293. 25	急停装置	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（201.9.2.4）		扩项	2024-09-20
		293. 26	RASE保护停止功能	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（201.9.2.101）		扩项	2024-09-20
		293. 27	与面、角和边相关的机械危险	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（201.9.3）		扩项	2024-09-20
		293. 28	越过门槛的运动	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（201.9.4.2.4.3）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第482页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		293.29	支承系统概述	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 (201.9.8.1)		扩项	2024-09-20
		293.30	人员与RASE的碰撞	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 (201.9.101)		扩项	2024-09-20
		293.31	RASE与自身和其他物体的碰撞	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 (201.9.102)		扩项	2024-09-20
		293.32	正常使用时的最高温度	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 (201.11.1.1)		扩项	2024-09-20
		293.33	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的概述	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 (201.11.6.1)		扩项	2024-09-20
		293.34	ME设备和ME系统的灭菌	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 (201.11.6.7)		扩项	2024-09-20
		293.35	交互条件的概述	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 (201.11.101.1)		扩项	2024-09-20
		293.36	激光交互条件造成的热和其他危害(源)	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 (201.11.101.2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第483页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		293. 37	高频手术设备交互条件造成的热和其他危害(源)	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本性能专用要求 YY 9706. 277-2023 (201. 11. 101. 3)		扩项	2024-09-20
		293. 38	其他机械危险	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本性能专用要求 YY 9706. 277-2023 (201. 13. 1. 4. 101)		扩项	2024-09-20
		293. 39	执行外科手术所必需的信息	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本性能专用要求 YY 9706. 277-2023 (201. 13. 1. 101)		扩项	2024-09-20
		293. 40	机器人手术器械的运动控制	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本性能专用要求 YY 9706. 277-2023 (201. 13. 1. 102)		扩项	2024-09-20
		293. 41	ME设备的结构的概述	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本性能专用要求 YY 9706. 277-2023 (201. 15. 3. 1)		扩项	2024-09-20
		293. 42	机械接口的固定和失调的预防	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本性能专用要求 YY 9706. 277-2023 (201. 15. 4. 101)		扩项	2024-09-20
		293. 43	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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本性能专用要求 YY 9706. 277-2023 (201. 17)		扩项	2024-09-20
		293. 44	电磁兼容-要求和试验	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本性能专用要求 YY 9706. 277-2023 (202)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第484页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		293.45	可用性	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（206）		扩项	2024-09-20
		293.46	患者的释放	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（201.9.2.5）		扩项	2024-09-20
		294.1	全项目	医用电气设备 第2-78部分：康复、 评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项	2024-09-20
		294.2	评价风险概述	医用电气设备 第2-78部分：康复、 评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023（201.4.2.3.101）		扩项	2024-09-20
		294.3	风险管理与态势感知	医用电气设备 第2-78部分：康复、 评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023（201.4.2.3.102）		扩项	2024-09-20
		294.4	基本性能	医用电气设备 第2-78部分：康复、 评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023（201.4.3）		扩项	2024-09-20
		294.5	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-78部分：康复、 评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023（201.4.7）		扩项	2024-09-20
		294.6	驱动应用部分	医用电气设备 第2-78部分：康复、 评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023（201.5.9.1.101）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第485页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294.7	试验指	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.5.9.2.1)		扩项	2024-09-20
		294.8	附件	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.7.2.4)		扩项	2024-09-20
		294.9	ME设备的说明	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.7.9.2.5)		扩项	2024-09-20
		294.10	运行说明	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.7.9.2.9)		扩项	2024-09-20
		294.11	自主性功能概述	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.7.9.3.1)		扩项	2024-09-20
		294.12	应用部分的分类	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.8.3)		扩项	2024-09-20
		294.13	医用电气设备机械事故	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
294	康复、评定、代偿或缓解用机器人	294.14	与运动部件相关的机械危险概述	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.2.1)		扩项	2024-09-20
		294.15	预期用途概述	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.2.2.1)		扩项	2024-09-20
		294.16	控制器非预期的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.2.3.1.101)		扩项	2024-09-20
		294.17	与患者、操作者或RACA机器人共同控制相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.2.3.1.102)		扩项	2024-09-20
		294.18	与意外能量释放相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.2.3.1.103)		扩项	2024-09-20
		294.19	与启动、重启或正常停止相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.2.3.1.104)		扩项	2024-09-20
		294.20	与保护性停止相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.2.3.1.105)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第487页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294. 21	过冲终端限位	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 9. 2. 3. 2)		扩项	2024-09-20
		294. 22	超出个体患者运动预设范围的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 9. 2. 3. 1 01)		扩项	2024-09-20
		294. 23	急停装置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 9. 2. 4)		扩项	2024-09-20
		294. 24	患者的释放	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 9. 2. 5)		扩项	2024-09-20
		294. 25	保护性停止功能	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 9. 2. 101)		扩项	2024-09-20
		294. 26	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 9. 3)		扩项	2024-09-20
		294. 27	支承系统相关的机械危险概述	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 9. 8. 1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第488页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294.28	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.8.2)		扩项	2024-09-20
		294.29	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求概述	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.8.3.1)		扩项	2024-09-20
		294.30	与功能性异位相关的机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.9.101)		扩项	2024-09-20
		294.31	RACA机器人运动或力/力矩	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.12.101)		扩项	2024-09-20
		294.32	评定测量	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.12.102)		扩项	2024-09-20
		294.33	可能导致态势感知缺失的部件故障	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.13.2.101)		扩项	2024-09-20
		294.34	ME设备控制器与指示器的布置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.278-2023(201.15.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第489页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294. 35	步行式RACA机器人	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 15. 3. 4. 101)		扩项	2024-09-20
		294. 36	步行式 RACA机器人跌倒	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 15. 3. 101)		扩项	2024-09-20
		294. 37	电池概述	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 15. 4. 3. 101)		扩项	2024-09-20
		294. 38	预置控制器	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 15. 4. 5)		扩项	2024-09-20
		294. 39	无线的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 15. 4. 101)		扩项	2024-09-20
		294. 40	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (201. 17)		扩项	2024-09-20
		294. 41	配置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706. 278-2023 (202. 4. 3. 1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第490页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294.42	ME设备和 ME系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(208)		扩项	2024-09-20
		294.43	生理闭环控制器的开发要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(210)		扩项	2024-09-20
		294.44	RACA机器人的增补要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(211.7.4.101)		扩项	2024-09-20
		294.45	机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023(211.10.1.1)		扩项	2024-09-20
		295.1	全项目	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021		扩项	2024-09-20
		295.2	风险管理的通用要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.4.2.2)		扩项	2024-09-20
		295.3	对电击防护	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.6.2)		扩项	2024-09-20
		295.4	标识	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.2)		扩项	2024-09-20
		295.5	最大患者体重和安全工作载荷标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.2.1.01)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第491页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		295.6	对利用自动清洗系统可机洗医用病床进行标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.2.1 02)		扩项	2024-09-20
		295.7	对喷射清洗医用病床进行标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.2.1 03)		扩项	2024-09-20
		295.8	床体升降装置台架的宽度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.2.1 04)		扩项	2024-09-20
		295.9	替换床垫的标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.2.1 05)		扩项	2024-09-20
		295.10	可拆卸边栏的标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.2.1 06)		扩项	2024-09-20
		295.11	成人医用病床的标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.2.1 07)		扩项	2024-09-20
		295.12	附件	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.2.4)		扩项	2024-09-20
		295.13	控制装置	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.4.2)		扩项	2024-09-20
		295.14	控制器和性能的符号	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.7.6.3)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第492页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		295.15	使用说明书概述	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.7.9.2.1)		扩项	2024-09-20
		295.16	警告和安全须知	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.7.9.2.2)		扩项	2024-09-20
		295.17	ME设备的说明	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.7.9.2.5)		扩项	2024-09-20
		295.18	床垫选择	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.7.9.2.5.101)		扩项	2024-09-20
		295.19	边栏选择	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.7.9.2.5.102)		扩项	2024-09-20
		295.20	医用病床的角度和高度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.7.9.2.5.103)		扩项	2024-09-20
		295.21	医用病床的最大质量	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.7.9.2.5.104)		扩项	2024-09-20
		295.22	保养	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.7.9.2.13)		扩项	2024-09-20
		295.23	类型	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 (201.8.11.3.2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第493页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
295	医用病床	295.24	防止患者被非运动部件卡陷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.1.101)		扩项	2024-09-20
		295.25	俘获区域概述	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.2.2.1)		扩项	2024-09-20
		295.26	间隙	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.2.2.2)		扩项	2024-09-20
		295.27	安全距离	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.2.2.3)		扩项	2024-09-20
		295.28	连续开动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.2.2.5)		扩项	2024-09-20
		295.29	非预期的运动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.2.3.1)		扩项	2024-09-20
		295.30	运输状态之外的不稳定型	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.4.2.2)		扩项	2024-09-20
		295.31	垂直和水平外力导致的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.4.2.3)		扩项	2024-09-20
		295.32	推动的力	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.4.2.4.2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第494页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		295.33	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.4.2.4.3)		扩项	2024-09-20
		295.34	运动状态中的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.4.3.1)		扩项	2024-09-20
		295.35	非运动状态的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.4.3.2)		扩项	2024-09-20
		295.36	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.4.4)		扩项	2024-09-20
		295.37	可听声能	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.6.2.1)		扩项	2024-09-20
		295.38	支撑系统相关的机械危险概述	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.1)		扩项	2024-09-20
		295.39	拉伸安全	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.2)		扩项	2024-09-20
		295.40	患者或操作者支撑或悬挂系统的强度要求概述	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.3.1)		扩项	2024-09-20
		295.41	来自人体重量的静载荷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.3.2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第495页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		295.42	来自人体重量的动载荷 概述	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.3.3.1)		扩项	2024-09-20
		295.43	高度调整机构的动态试验	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.3.3.2)		扩项	2024-09-20
		295.44	边栏强度和门锁可靠性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.3.3.3)		扩项	2024-09-20
		295.45	拉升杆的动态试验	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.3.3.4)		扩项	2024-09-20
		295.46	有机机械防护装置的系统概述	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.4.1)		扩项	2024-09-20
		295.47	无机机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.8.5)		扩项	2024-09-20
		295.48	防止患者意外跌落	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.9.101)		扩项	2024-09-20
		295.49	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.11.1.1)		扩项	2024-09-20
		295.50	水分渗入	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(201.11.6.5.101)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第496页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		295. 51	ME设备和ME系统的清洗 和消毒	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.11.6.6)		扩项	2024-09-20
		295. 52	可机洗医用病床	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.11.6.6. 101)		扩项	2024-09-20
		295. 53	ME设备的供电电源/供电 网中断	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.11.8)		扩项	2024-09-20
		295. 54	ME设备的可用性	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.12.2)		扩项	2024-09-20
		295. 55	特定的机械危险	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.13.1.4)		扩项	2024-09-20
		295. 56	电驱动运输医用病床	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.13.2.2. 101)		扩项	2024-09-20
		295. 57	手持的ME设备	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.15.3.4. 1)		扩项	2024-09-20
		295. 58	粗鲁搬运实验	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.15.3.5)		扩项	2024-09-20
		295. 59	指示器	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.15.4.4)		扩项	2024-09-20
		295. 60	限值移动	医用电气设备 第 2-52部分：医用病 床的基本安全和基 本性能专用要求 YY 9706.252- 2021(201.15.4.6. 2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第497页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		295. 61	机械强度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706. 252-2021 (201. 15. 4. 7. 1)		扩项	2024-09-20
		295. 62	进液	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706. 252-2021 (201. 15. 4. 7. 3)		扩项	2024-09-20
		295. 63	床头/床脚板组件	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706. 252-2021 (201. 15. 4. 10 1)		扩项	2024-09-20
		295. 64	床垫固定	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706. 252-2021 (201. 15. 4. 10 2)		扩项	2024-09-20
		295. 65	ME系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706. 252-2021 (201. 16)		扩项	2024-09-20
		295. 66	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706. 252-2021 (201. 17)		扩项	2024-09-20
		296. 1	全项目	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		扩项	2024-09-20
		296. 2	基本性能增加的要求	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 (201. 4. 3. 101)		扩项	2024-09-20
		296. 3	与患者接触的ME设备或ME系统部件	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 (201. 4. 6)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第498页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		296.4	睡眠呼吸暂停治疗设备的测试误差	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.5.101.2)		扩项	2024-09-20
		296.5	标记的清晰性	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.1.2)		扩项	2024-09-20
		296.6	附加增加的要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.2.4.101)		扩项	2024-09-20
		296.7	生理效应增加的要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.2.13.101)		扩项	2024-09-20
		296.8	保护性包装增加的要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.2.17.101)		扩项	2024-09-20
		296.9	测量单位	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.4.3)		扩项	2024-09-20
		296.10	概述—增加的通用要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.9.1)		扩项	2024-09-20
		296.11	使用说明书—增加的通用要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.9.2.1.101)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第499页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		296.12	警告和安全须知增加的要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.9.2.2.101)		扩项	2024-09-20
		296.13	ME设备的说明增加的要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.9.2.5.101)		扩项	2024-09-20
		296.14	运行说明增加的要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.9.2.9.101)		扩项	2024-09-20
		296.15	附件、附加设备和使用的材料增加的要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.9.2.14.101)		扩项	2024-09-20
		296.16	技术说明书—增加的通用要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.7.9.3.1.101)		扩项	2024-09-20
		296.17	对可听声能增加的要求	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.9.6.2.1.101)		扩项	2024-09-20
		296.18	应用部分预期不向患者提供热量	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.11.1.2.2)		扩项	2024-09-20
		296.19	泄漏	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.11.6.4)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第500页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
296	睡眠呼吸 暂停治疗 设备	296.20	ME设备的供电电源/供电 网中断增加的要求	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(201.11.8)		扩项	2024-09-20
		296.21	控制器和仪表的准确性	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(201.12.1)		扩项	2024-09-20
		296.22	静态气道压力精度的稳 定度（长期精度）	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(201.12.1.10 1)		扩项	2024-09-20
		296.23	CPAP模式	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(201.12.1.10 2.1)		扩项	2024-09-20
		296.24	双水平气道正压模式	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(201.12.1.10 2.2)		扩项	2024-09-20
		296.25	最大流量	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(201.12.1.10 3)		扩项	2024-09-20
		296.26	气道压力的测量	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(201.12.4.10 1)		扩项	2024-09-20
		296.27	最大极限压力保护装置	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(201.12.4.10 2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第501页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		296.28	C02重复吸入	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.12.4.10.3)		扩项	2024-09-20
		296.29	运行模式	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.15.101)		扩项	2024-09-20
		296.30	呼吸气体通道接头一概述	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.101.1)		扩项	2024-09-20
		296.31	患者连接口	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.101.2.1)		扩项	2024-09-20
		296.32	气体输出口	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.101.2.2)		扩项	2024-09-20
		296.33	对气流方向敏感的元件	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.101.2.3)		扩项	2024-09-20
		296.34	辅助端口	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.101.2.4)		扩项	2024-09-20
		296.35	监测探头端口	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.101.2.5)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第502页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		296.36	呼吸气体通道和附件的要求—概述	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.102.1)		扩项	2024-09-20
		296.37	标识	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.102.2)		扩项	2024-09-20
		296.38	湿化	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.102.3)		扩项	2024-09-20
		296.39	呼吸系统过滤器	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.102.4)		扩项	2024-09-20
		296.40	功能连接—概述	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.103.1)		扩项	2024-09-20
		296.41	远程监控的功能连接	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.103.2)		扩项	2024-09-20
		296.42	培训	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(201.104)		扩项	2024-09-20
		296.43	运行模式和配置	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(202.6.2.1.3)		扩项	2024-09-20
		296.44	符合性准则	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(202.6.2.1.10)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第503页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		296.45	可用性	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(206)		扩项	2024-09-20
		296.46	报警系统	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(208)		扩项	2024-09-20
		296.47	家庭卫生保健环境	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本性能专用要求 YY 9706.270-2021(211)		扩项	2024-09-20
		297.1	全项目	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项	2024-09-20
		297.2	基本性能增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.274-2022(201.4.3.101)		扩项	2024-09-20
		297.3	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统部分	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.274-2022(201.4.6)		扩项	2024-09-20
		297.4	过压的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.274-2022(201.4.11.101.1)		扩项	2024-09-20
		297.5	兼容性要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.274-2022(201.4.11.101.2)		扩项	2024-09-20
		297.6	增补的通用要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.274-2022(201.4.101)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第504页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.7	其他状态	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(201.5.4)		扩项	2024-09-20
		297.8	湿化器测试条件	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(201.5.101.1)		扩项	2024-09-20
		297.9	气体流量和泄漏规格	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(201.5.101.2)		扩项	2024-09-20
		297.10	湿化器测试误差	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(201.5.101.3)		扩项	2024-09-20
		297.11	湿化器分类	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(201.6.101)		扩项	2024-09-20
		297.12	对附件增补的要求	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(201.7.2.4.101)		扩项	2024-09-20
		297.13	预期从其他设备获得电源的ME设备	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(201.7.2.5)		扩项	2024-09-20
		297.14	对生理效应增补的要求	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(201.7.2.13.101)		扩项	2024-09-20
		297.15	保护性包装增补的要求	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(201.7.2.17.101)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第505页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.16	ME设备或ME设备部件外部标记增补的要求	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(201.7.2.101)		扩项	2024-09-20
		297.17	测量单位	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(201.7.4.3)		扩项	2024-09-20
		297.18	概述增补的要求	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(201.7.9.2.1.102)		扩项	2024-09-20
				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(201.7.9.1)		扩项	2024-09-20
		297.19	使用说明书概述增补的要求	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(201.7.9.2.1.101)		扩项	2024-09-20
		297.20	警告和安全须知增补的要求	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(201.7.9.2.2.101)		扩项	2024-09-20
		297.21	安装	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(201.7.9.2.6)		扩项	2024-09-20
		297.22	启动程序增补的要求	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(201.7.9.2.8.101)		扩项	2024-09-20
		297.23	无经验操作者操作说明	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(201.7.9.2.9.101.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第506页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.24	临床医生操作说明书	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 (201.7.9.2.9 .101.2)		扩项	2024-09-20
		297.25	清洁、消毒和灭菌	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 (201.7.9.2.1 2)		扩项	2024-09-20
		297.26	维护增补的要求	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 (201.7.9.2.1 3.101)		扩项	2024-09-20
		297.27	附件、附加设备和使用的材料增补的要求	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 (201.7.9.2.1 4.101)		扩项	2024-09-20
		297.28	技术说明书概述增补的要求	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 (201.7.9.3.1 .101)		扩项	2024-09-20
		297.29	技术说明书增补的要求	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 (201.7.9.3.1 01)		扩项	2024-09-20
		297.30	应用部分分类增补的要求	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 (201.8.3.101)		扩项	2024-09-20
		297.31	患者漏电流的测量	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 (201.8.7.4.7)		扩项	2024-09-20
		297.32	不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求	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 (201.9.4.3.1 01)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第507页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
297	呼吸湿化设备	297.33	对可听声能增补的要求	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(201.9.6.2.1.101)		扩项	2024-09-20
		297.34	与婴儿培养箱使用的可听声能增补的要求	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 9706.274-2021(201.9.6.2.1.102)		扩项	2024-09-20
		297.35	不向患者提供热量的应用部分	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(201.11.1.2.2)		扩项	2024-09-20
		297.36	ME设备中的溢流	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(201.11.6.2)		扩项	2024-09-20
		297.37	ME设备或ME系统的清洁和消毒	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(201.11.6.6)		扩项	2024-09-20
		297.38	ME设备和ME系统的灭菌	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(201.11.6.7)		扩项	2024-09-20
		297.39	控制器和仪表的准确性	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(201.12.1)		扩项	2024-09-20
		297.40	湿化输出	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(201.12.1.101)		扩项	2024-09-20
		297.41	设定温度精度和监护装置	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(201.12.1.102)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第508页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.42	被测气体温度监护装置	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 (201.12.1.103)		扩项	2024-09-20
		297.43	超温	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 (201.12.4.101)		扩项	2024-09-20
		297.44	增加的特定危险情况	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 (201.13.1.101)		扩项	2024-09-20
		297.45	补充的特定单一故障状态	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 (201.13.2.101)		扩项	2024-09-20
		297.46	湿化控制功能的独立性和相关风险控制措施	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 (201.13.102)		扩项	2024-09-20
		297.47	可编程医用电气系统 (PEMS) 概述	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 (201.14.1)		扩项	2024-09-20
		297.48	运行模式	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 (201.15.101)		扩项	2024-09-20
		297.49	ME系统增补的通用要求	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 (201.16.1.101)		扩项	2024-09-20
		297.50	呼吸系统接头和端口概述	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 (201.101.1)		扩项	2024-09-20
		297.51	患者连接口	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 (201.101.2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第509页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.52	对气流方向敏感的元件	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(201.101.3)		扩项	2024-09-20
		297.53	附件端口	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(201.101.4)		扩项	2024-09-20
		297.54	监测探头端口	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(201.101.5)		扩项	2024-09-20
		297.55	氧气进气口	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(201.101.6)		扩项	2024-09-20
		297.56	其他接头	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(201.101.7)		扩项	2024-09-20
		297.57	可拆装温度传感器和端 口安全	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(201.101.8.1)		扩项	2024-09-20
		297.58	可拆装温度传感器和端 口泄漏	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(201.101.8.2)		扩项	2024-09-20
		297.59	可拆装温度传感器和端 口结构	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(201.101.8.3)		扩项	2024-09-20
		297.60	其他孔	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(201.101.9)		扩项	2024-09-20
		297.61	呼吸系统和附件的要求 概述	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(201.102.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第510页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.62	呼吸系统和附件的要求标识	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(201.102.2)		扩项	2024-09-20
		297.63	非加热呼吸管路	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(201.102.3.2)		扩项	2024-09-20
		297.64	加热呼吸管路	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(201.102.4.2)		扩项	2024-09-20
		297.65	液位	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(201.103.1)		扩项	2024-09-20
		297.66	加液帽	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(201.103.2)		扩项	2024-09-20
		297.67	功能连接概述	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(201.104.1)		扩项	2024-09-20
		297.68	电子健康记录的连接	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(201.104.2)		扩项	2024-09-20
		297.69	分布式报警系统的连接	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(201.104.3)		扩项	2024-09-20
		297.70	远程监控的连接	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(201.104.4)		扩项	2024-09-20
		297.71	运行模式和配置	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 GB9706.274-2021(202.6.2.1.3)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.72	符合性准则	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 GB9706.274-2021(202.6.2.1.10)		扩项	2024-09-20
		297.73	可用性	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(206)		扩项	2024-09-20
		297.74	替代 YY/T1474[17]中的要求	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(206.5)		扩项	2024-09-20
		297.75	报警信号非激活状况终止增补的要求	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(208.6.8.4.101)		扩项	2024-09-20
		297.76	机械强度的通用要求	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(211.10.1.1)		扩项	2024-09-20
二	电磁兼容						
		298.1	全部项目	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			2023-01-19
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021		扩项	2023-01-19
		298.2	识别、标记和文件	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(6)			2023-01-19
				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(5)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第512页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		298.3	电磁辐射骚扰 (150kHz~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 (6.1.1.2)		扩项	2023-01-19
				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 (36.201.1 b)		扩项	2023-01-19
		298.4	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 (36.201.1 b)		扩项	2023-01-19
				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 (6.1.1.2)		扩项	2023-01-19
		298.5	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 (36.201.1 b)		扩项	2023-01-19
				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 (6.1.1.2)		扩项	2023-01-19
		298.6	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 (6.1.1.2)		扩项	2023-01-19
				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 (36.201.1 b)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第513页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
298	医用电气设备	298.7	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 (36.201.3.1 b))	不测三相设备		2023-01-19
				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 (6.1.3.1.2)	不测三相设备	扩项	2023-01-19
		298.8	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 (6.1.3.2.2)	不测三相设备	扩项	2023-01-19
				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 (36.201.3.2 b))	不测三相设备		2023-01-19
		298.9	静电放电抗扰度	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 (6.2.2.2)		扩项	2023-01-19
				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 (36.202.2 b))			2023-01-19
		298.10	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 (6.2.3.2)		扩项	2023-01-19
				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 (36.202.3 b))		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第514页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		298.11	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(6.2.4.2)		扩项	2023-01-19
				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(36.202.4b))			2023-01-19
		298.12	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(36.202.5b))			2023-01-19
				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(6.2.5.2)		扩项	2023-01-19
		298.13	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(6.2.6.2)		扩项	2023-01-19
				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(36.202.6b))			2023-01-19
		298.14	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(6.2.7.2)		扩项	2023-01-19
				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(36.202.7b))			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第515页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		298.15	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(6.2.8.1.2)		扩项	2023-01-19
				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(36.202.8.1b))			2023-01-19
299	测量、控制和实验室用的电设备	299.1	全部项目	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			2023-01-19
		299.2	静电放电抗扰度	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(6.2)			2023-01-19
		299.3	射频电磁场辐射抗扰度	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(6.2)			2023-01-19
		299.4	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(6.2)			2023-01-19
		299.5	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(6.2)	只测电源端口		2023-01-19
		299.6	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(6.2)			2023-01-19
		299.7	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(6.2)			2023-01-19
		299.8	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(6.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第516页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		299.9	电磁辐射骚扰 (150kHz~30MHz)	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(7)			2023-01-19
		299.10	电磁辐射骚扰 (30MHz~1GHz)	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(7)			2023-01-19
		299.11	电磁辐射骚扰 (1GHz~18GHz)	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(7)			2023-01-19
		299.12	端子骚扰电压	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(7)			2023-01-19
		299.13	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(7)	不测三相设备		2023-01-19
		299.14	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(7)	不测三相设备		2023-01-19
		299.15	使用说明	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(9)			2023-01-19
300	体外诊断 (IVD) 医疗设备	300.1	全部项目	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			2023-01-19
		300.2	静电放电抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010(6.2)			2023-01-19
		300.3	射频电磁场辐射抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010(6.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第517页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		300.4	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26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010（6.2）			2023-01-19
		300.5	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26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010（6.2）			2023-01-19
		300.6	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26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010（6.2）			2023-01-19
		300.7	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26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010（6.2）			2023-01-19
		300.8	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26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010（6.2）			2023-01-19
		300.9	使用说明	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（9）			2023-01-19
		300.10	发射	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（7）			2023-01-19
301	工业、科学和医疗设备	301.1	全部项目	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法 GB 4824-2019		扩项	2023-01-19
		301.2	电磁辐射骚扰（150kHz~30MHz）	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法 GB 4824-2019（7、8、9）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第518页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		301.3	电磁辐射骚扰(30MHz~1GHz)	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法 GB 4824-2019 (7、8、9)		扩项	2023-01-19
		301.4	电磁辐射骚扰(1GHz~18GHz)	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法 GB 4824-2019 (7、8、9)		扩项	2023-01-19
		301.5	传导骚扰	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性限值和测量方法 GB 4824-2019 (7、8、9)	不测直流电源端口	扩项	2023-01-19
302	电气照明和类似设备	302.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		302.2	传导骚扰电压	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(8)		扩项	2023-01-19
		302.3	电磁辐射骚扰(9kHz~30MHz)	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 (9)		扩项	2023-01-19
		302.4	电磁辐射骚扰(30MHz~1GHz)	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 (9)	不测FAR法、TEM波导法、CDNE方法	扩项	2023-01-19
303	家用电器、电动工具和类似器具	303.1	全部项目	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		扩项	2023-01-19
		303.2	端子骚扰电压	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 (5)		扩项	2023-01-19
		303.3	辐射骚扰(30MHz~1GHz)	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 (9)	不测TEM波导法和FAR法	扩项	2023-01-19
304	信息技术设备、多媒体设备和接收机	304.1	全部项目	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		扩项	2023-01-19
		304.2	辐射发射(30MHz~1GHz)	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 (附录C)	只测SAC法	扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第519页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		304.3	辐射发射(1GHz~6GHz)	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(附录C)	只测FSOATS法	扩项	2023-01-19
		304.4	传导发射	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(附录C)	只测信息技术设备	扩项	2023-01-19
305	电动轮椅车、电动代步车和电池充电器	305.1	部分项目	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	不测：5.2.3射频磁场辐射抗扰度		2023-01-19
		305.2	辐射发射	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(9.2.1、9.2.2、9.2.3)		扩项	2023-01-19
		305.3	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(10.1.1.1、10.1.1.2、10.1.2、10.1.3)			2023-01-19
		305.4	射频磁场辐射抗扰度	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(10.2.1不能测、10.2.2、10.2.3)	不测GTEM室法	扩项	2023-01-19
		305.5	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(10.6)			2023-01-19
		305.6	电源端子骚扰	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(9.1.1、9.1.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第520页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		305.7	谐波电流发射	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(9.3.1、9.3.2)			2023-01-19
		305.8	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(9.4.1、9.4.2)			2023-01-19
		305.9	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(10.3.1、10.3.2)			2023-01-19
		305.10	浪涌(冲击)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(10.4.1、10.4.2)			2023-01-19
		305.11	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(10.5.1、10.5.2)			2023-01-19
		305.12	电压暂降和短时中断抗扰度	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(10.7.1、10.7.2)			2023-01-19
		306.1	全部项目	电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB/T 17625.2-2007	不测三相设备	扩项	2023-01-19
				电磁兼容 限值 第1部分：谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A) GB 17625.1-2022	不测三相设备	标准变更	2024-07-15

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第521页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
306	电子电气设备			电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2018		扩项	2023-01-19
				电磁兼容 试验和测量技术 第11部分：对每相输入电流小于或等于16A设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2023		标准变更	2024-06-18
				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	不测非屏蔽室外对称通信线、非屏蔽不对称互连线和非屏蔽不对称互连线	扩项	2023-01-19
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006		扩项	2023-01-19
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017		扩项	2023-01-19
				电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2023		标准变更	2024-07-15
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018		扩项	2023-01-19
		306.2	谐波电流	电磁兼容 限值 第1部分：谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB 17625.1-2022（6.2）	不测三相设备	标准变更	2024-07-15
		306.3	电压波动和闪烁	电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB/T 17625.2-2007（6）	不测三相设备	扩项	2023-01-19
		306.4	静电放电抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2018（7）（8）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第522页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		306.5	射频电磁场辐射抗扰度	电磁兼容 试验和 测量技术 第3部分 ：射频电磁场辐射 抗扰度试验 GB/T 17626.3- 2023（6）（7）（ 8）		标准变更	2024-07-15
		306.6	电快速瞬变脉冲群抗扰 度	电磁兼容 试验和 测量技术 电快速 瞬变脉冲群抗扰度 试验 GB/T 17626.4- 2018（7）（8）		扩项	2023-01-19
		306.7	浪涌抗扰度	电磁兼容 试验和 测量技术 浪涌(冲 击)抗扰度试验 GB/T 17626.5- 2019（7）（8）	不测非屏蔽室外对称通 信线、非屏蔽对称互连 线和非屏蔽不对称互连 线	扩项	2023-01-19
		306.8	射频场感应的传导骚扰 抗扰度	电磁兼容 试验和 测量技术 射频场 感应的传导骚扰抗 扰度 GB/T 17626.6- 2017（7）（8）		扩项	2023-01-19
		306.9	工频磁场抗扰度	电磁兼容 试验和 测量技术 工频磁 场抗扰度试验 GB/T 17626.8- 2006（7）（8）		扩项	2023-01-19
		306.10	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	电磁兼容 试验和 测量技术 第11部 分：对每相输入电 流小于或等于16 A设备的电压暂降 、短时中断和电压 变化抗扰度试验 GB/T 17626.11- 2023（7）（8）		标准变更	2024-06-18
三	无源医疗器械						
307	蚊式止血 钳	307.1	部分项目	蚊式止血钳 YY 91003-1999	不测：摆动量		2023-01-19
		307.2	钳子唇头	蚊式止血钳 YY 91003- 1999（4.1）			2023-01-19
				手术器械唇头齿 GB 3055-1989		作废标准保 留，仅限医 疗器械监督 抽检	2023-01-19
		307.3	钳子锁止牙、蛋形指圈	蛋形指圈 GB 2764-1982		作废标准保 留，仅限医 疗器械监督 抽检	2023-01-19
				蚊式止血钳 YY 91003- 1999（4.2）			2023-01-19
		307.4	钳子脱开力	蚊式止血钳 YY 91003- 1999（4.3）			2023-01-19
		307.5	钳子锁合力	蚊式止血钳 YY 91003- 1999（4.4）			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第523页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		307.6	夹持拉力	蚊式止血钳 YY 91003-1999 (4.6)			2023-01-19
		307.7	尺寸	蚊式止血钳 YY 91003-1999 (4.7)			2023-01-19
		307.8	弹性和牢固性	蚊式止血钳 YY 91003-1999 (4.8)			2023-01-19
308	非切割铰接器械	308.1	全部项目	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008			2023-01-19
		308.2	硬度	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 (5.1)			2023-01-19
				金属洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 (A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺) GB/T 230.1-2004			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-1999			2023-01-19
		308.3	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 (5.2)			2023-01-19
		308.4	概述(外观)	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 (5.3.1)			2023-01-19
		308.5	表面终加工(粗糙度)	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 (5.3.2)			2023-01-19
		308.6	钝化和最后处理(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 (5.3.3)			2023-01-19
		308.7	弹性	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 (5.4)			2023-01-19
		308.8	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 (5.5)			2023-01-19
		308.9	强度	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008 (5.6)			2023-01-19
		309.1	部分项目	持针钳 YY/T 1031-2016	不测：摆动量		2023-01-19
		309.2	外观	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第524页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
309	持针钳	309.3	柄部色标	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.2)			2023-01-19
		309.4	表面粗糙度	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.3)			2023-01-19
		309.5	弹性和牢固度	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.4)			2023-01-19
		309.6	夹持性能	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.5)			2023-01-19
		309.7	齿面接触	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.6)			2023-01-19
		309.8	颚部灵活	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.7)			2023-01-19
		309.9	尺寸	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.9)			2023-01-19
		309.10	硬度	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.10)			2023-01-19
				金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法(A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺) GB/T 230.1-2009			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		309.11	耐腐蚀性	持针钳 YY/T 1031-2016 (5.11)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
310	医用剪	310.1	全部项目	医用剪 YY/T 0596-2006			2023-01-19
		310.2	部分项目	医用剪通用技术条件 YY/T 0176-2006	不测：材料		2023-01-19
		310.3	剪切性能	医用剪通用技术条件 YY/T 0176-2006 (5.1)			2023-01-19
				医用剪 YY/T 0596-2006 (5.1)			2023-01-19
		310.4	硬度	金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018			2023-01-19
				医用剪通用技术条件 YY/T 0176-2006 (5.2)			2023-01-19
		310.5	表面粗糙度	医用剪通用技术条件 YY/T 0176-2006 (5.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第525页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		310.6	耐腐蚀性	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
				医用剪通用技术条件 YY/T 0176-2006 (5.4)			2023-01-19
		310.7	外观	医用剪通用技术条件 YY/T 0176-2006 (5.5)			2023-01-19
311	组织钳	311.1	部分项目	组织钳 YY/T 0177-2005	不测：材料		2023-01-19
		311.2	弹性牢固性	组织钳 YY/T 0177-2005 (5.1)			2023-01-19
		311.3	外观	组织钳 YY/T 0177-2005 (5.2)			2023-01-19
		311.4	硬度	组织钳 YY/T 0177-2005 (5.3)			2023-01-19
				金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018			2023-01-19
		311.5	表面粗糙度	组织钳 YY/T 0177-2005 (5.4)			2023-01-19
		311.6	耐腐蚀性能	组织钳 YY/T 0177-2005 (5.5)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
		311.7	尺寸	组织钳 YY/T 0177-2005 (5.6)			2023-01-19
312	医用金属夹	312.1	部分项目	医用金属夹 YY/T 0079-2016	不测：材料		2023-01-19
		312.2	尺寸	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.2)			2023-01-19
		312.3	外观	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.3)			2023-01-19
		312.4	表面粗糙度	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.4)			2023-01-19
		312.5	硬度	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.5)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		312.6	韧性	施夹钳 YY/T 0597-2006			2023-01-19
				医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第526页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		312.7	夹闭性能	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.7)			2023-01-19
				施夹钳 YY/T 0597-2006			2023-01-19
		312.8	耐腐蚀性能	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.8)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
		312.9	包装密封	无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏 YY/T 0681.4-2021			2023-01-19
				医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.12)			2023-01-19
		312.10	无菌	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.9)			2023-01-19
		312.11	微生物指标	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.10)			2023-01-19
		312.12	环氧乙烷残留量	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.11)			2023-01-19
		312.13	细胞毒性	医用金属夹 YY/T 0079-2016 (5.13.1)			2023-01-19
313	医用镊	313.1	全部项目	医用镊 YY/T 0686-2017			2023-01-19
		313.2	变形量	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.1、附录A)			2023-01-19
		313.3	捏合力	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.2、附录B)			2023-01-19
		313.4	连接牢固	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.3、附录C)			2023-01-19
		313.5	吻合	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.4)			2023-01-19
		313.6	配合	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.5)			2023-01-19
		313.7	尺寸	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.6)			2023-01-19
		313.8	硬度	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.7)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第527页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		313.9	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 (5)			2023-01-19
				医用镊 YY/T 0686-2017 (6.8)			2023-01-19
		313.10	表面粗糙度	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.9)			2023-01-19
		313.11	外观	医用镊 YY/T 0686-2017 (6.1)			2023-01-19
314	医用镊类产品	314.1	部分项目	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005	不测：材料		2023-01-19
		314.2	尺寸	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5.1)			2023-01-19
		314.3	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			2023-01-19
				医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5.2)			2023-01-19
		314.4	外观	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5.3)			2023-01-19
		314.5	弹性	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5.4)			2023-01-19
		314.6	连接牢固度	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5.5)			2023-01-19
		314.7	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 (5)			2023-01-19
				医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5.6)			2023-01-19
		314.8	表面粗糙度	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5.7)			2023-01-19
315	丁字式开口器	315.1	部分项目	丁字式开口器 YY/T 0179-2005	不测：材料		2023-01-19
		315.2	外观	丁字式开口器 YY/T 0179-2005 (5.1)			2023-01-19
		315.3	撑开灵活性	丁字式开口器 YY/T 0179-2005 (5.2)			2023-01-19
		315.4	强度	丁字式开口器 YY/T 0179-2005 (5.3)			2023-01-19
		315.5	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 (5)			2023-01-19
				丁字式开口器 YY/T 0179-2005 (5.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第528页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		315.6	表面粗糙度	丁字式开口器 YY/T 0179-2005 (5.5)			2023-01-19
316	气管异物钳	316.1	部分项目	气管异物钳通用技术条件 YY 0078-1992	不测：材料		2023-01-19
		316.2	表面粗糙度	气管异物钳通用技术条件 YY 0078-1992 (4.1)			2023-01-19
		316.3	硬度	气管异物钳通用技术条件 YY 0078-1992 (4.2)			2023-01-19
		316.4	使用性能	气管异物钳通用技术条件 YY 0078-1992 (4.3)			2023-01-19
		316.5	头部吻合性	气管异物钳通用技术条件 YY 0078-1992 (4.4)			2023-01-19
		316.6	夹持力	气管异物钳通用技术条件 YY 0078-1992 (4.5)			2023-01-19
		316.7	刃口锋利度	气管异物钳通用技术条件 YY 0078-1992 (4.6)			2023-01-19
		316.8	耐腐蚀性	气管异物钳通用技术条件 YY 0078-1992 (4.7)			2023-01-19
317	内镜用软管式活组织取样钳	317.1	全部项目	内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004			2023-01-19
		317.2	使用性能	内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004 (5.1)			2023-01-19
		317.3	硬度	内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004 (5.2)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-1999			2023-01-19
		317.4	表面粗糙度	内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004 (5.3)			2023-01-19
		317.5	外观	内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004 (5.4)			2023-01-19
		317.6	尺寸	内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004 (5.5)			2023-01-19
318	小八角柄	318.1	部分项目	小八角柄尺寸和技术要求 YY/T 91066-1999	不测：材料	作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
319	鳃轴、螺钉和铆钉	319.1	部分项目	手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉 YY/T 0173-2010	不测：材料		2023-01-19
		319.2	螺纹及螺纹公差	手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉 YY/T 0173-2010 (4.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第529页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		319.3	螺纹	普通螺纹 基本尺寸 GB/T 196-2003			2023-01-19
		319.4	螺纹公差	普通螺纹 公差 GB/T 197-2018			2023-01-19
		319.5	硬度	手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉 YY/T 0173-2010 (4.3)			2023-01-19
		319.6	外观	手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉 YY/T 0173-2010 (4.4)			2023-01-19
320	唇头钩 唇头齿 锁止牙 蛋形指圈	320.1	全部项目	手术器械 唇头钩唇头齿 锁止牙 蛋形指圈 YY/T 0173.4-2005			2023-01-19
		320.2	唇头钩	手术器械 唇头钩唇头齿 锁止牙 蛋形指圈 YY/T 0173.4-2005 (3.1)			2023-01-19
		320.3	唇头齿	手术器械 唇头钩唇头齿 锁止牙 蛋形指圈 YY/T 0173.4-2005 (3.2)			2023-01-19
		320.4	锁止牙	手术器械 唇头钩唇头齿 锁止牙 蛋形指圈 YY/T 0173.4-2005 (3.3)			2023-01-19
		320.5	蛋形指圈	手术器械 唇头钩唇头齿 锁止牙 蛋形指圈 YY/T 0173.4-2005 (3.4)			2023-01-19
321	软组织扩张器	321.1	部分项目	软组织扩张器 YY 0333-2010	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		321.2	生物学评价	软组织扩张器 YY 0333-2010 (8)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		321.3	壳体定伸变形	软组织扩张器 YY 0333-2010 (9.2)			2023-01-19
		321.4	壳体断裂力	软组织扩张器 YY 0333-2010 (9.2)			2023-01-19
		321.5	管路-壳体连接强度	软组织扩张器 YY 0333-2010 (9.3)			2023-01-19
		321.6	注射座性能	软组织扩张器 YY 0333-2010 (9.4)			2023-01-19
		321.7	耐扩张性	软组织扩张器 YY 0333-2010 (9.5)			2023-01-19
		321.8	管路延长接头强度	软组织扩张器 YY 0333-2010 (9.6)			2023-01-19
		321.9	针刺限位件	软组织扩张器 YY 0333-2010 (9.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第530页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		321.10	熔合或粘合接缝	软组织扩张器 YY 0333-2010 (9.8)			2023-01-19
		321.11	灭菌	软组织扩张器 YY 0333-2010 (10)			2023-01-19
322	手术刀柄	322.1	全部项目	手术刀柄 YY/T 0175-2005			2023-01-19
		322.2	使用性能	手术刀柄 YY/T 0175-2005 (5.1)			2023-01-19
		322.3	插卸轻松试验	手术刀片 YY/T 0174-2019			2023-01-19
		322.4	表面粗糙度	手术刀柄 YY/T 0175-2005 (5.2)			2023-01-19
		322.5	外观	手术刀柄 YY/T 0175-2005 (5.3)			2023-01-19
323	手术刀片	323.1	全部项目	手术刀片 YY/T 0174-2019			2023-01-19
		323.2	尺寸	手术刀片 YY/T 0174-2019 (5.1)			2023-01-19
		323.3	外观	手术刀片 YY/T 0174-2019 (5.2)			2023-01-19
		323.4	刃口锋利度	手术刀片 YY/T 0174-2019 (5.3、附录B)			2023-01-19
		323.5	硬度	手术刀片 YY/T 0174-2019 (5.4)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		323.6	弹性	手术刀片 YY/T 0174-2019 (5.5、附录C)			2023-01-19
		323.7	防锈性能	手术刀片 YY/T 0174-2019 (5.6)			2023-01-19
		323.8	无菌	手术刀片 YY/T 0174-2019 (5.7)			2023-01-19
324	无菌塑柄手术刀	324.1	全部项目	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008			2023-01-19
		324.2	外观	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 (5.1)			2023-01-19
		324.3	手术刀片	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 (5.2)			2023-01-19
				手术刀片 YY 0174-2005			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第531页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		324.4	连接牢固性	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 (5.3)			2023-01-19
		324.5	无菌检查	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 (5.4)			2023-01-19
		324.6	环氧乙烷残留量	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 (5.5)			2023-01-19
325	施夹钳	325.1	全部项目	施夹钳 YY/T 0597-2006			2023-01-19
		325.2	外观	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.1)			2023-01-19
		325.3	尺寸	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.2)			2023-01-19
		325.4	硬度	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.3)			2023-01-19
				金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018			2023-01-19
		325.5	灵活性能	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.4)			2023-01-19
		325.6	弹性和牢固性	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.5)			2023-01-19
		325.7	配合性能与夹持性能	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.6)			2023-01-19
		325.8	转向	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.7)			2023-01-19
		325.9	表面粗糙度	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.8)			2023-01-19
		325.10	耐腐蚀性能	施夹钳 YY/T 0597-2006 (5.9)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
326	眼用持针钳	326.1	全部项目	眼用持针钳 YY/T 1015-2016			2023-01-19
		326.2	硬度	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.1)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		326.3	启闭性能	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.2)			2023-01-19
		326.4	弹性	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第532页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		326.5	夹持性能	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.4)			2023-01-19
		326.6	牢固性	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.5)			2023-01-19
		326.7	限位、锁止性能	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.6)			2023-01-19
		326.8	外观	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.7)			2023-01-19
		326.9	色标	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.8)			2023-01-19
		326.10	耐腐蚀性能	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.9)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
		326.11	表面粗糙度	眼用持针钳 YY/T 1015-2016 (5.10)			2023-01-19
327	泪囊牵开器	327.1	全部项目	泪囊牵开器 YY/T 0073-2013			2023-01-19
		327.2	尺寸	泪囊牵开器 YY/T 0073-2013 (5.1)			2023-01-19
		327.3	外观	泪囊牵开器 YY/T 0073-2013 (5.2)			2023-01-19
		327.4	牢固性	泪囊牵开器 YY/T 0073-2013 (5.3)			2023-01-19
		327.5	灵活性	泪囊牵开器 YY/T 0073-2013 (5.4)			2023-01-19
		327.6	表面粗糙度	泪囊牵开器 YY/T 0073-2013 (5.5)			2023-01-19
		327.7	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			2023-01-19
				泪囊牵开器 YY/T 0073-2013 (5.6)			2023-01-19
328	眼用剪	328.1	全部项目	眼用剪 YY/T 0176.9-2011			2023-01-19
		328.2	尺寸	眼用剪 YY/T 0176.9-2011 (5.1)			2023-01-19
		328.3	弹性	眼用剪 YY/T 0176.9-2011 (5.2)			2023-01-19
		328.4	剪切性能	眼用剪 YY/T 0176.9-2011 (5.3)			2023-01-19
		328.5	其他	眼用剪 YY/T 0176.9-2011 (5.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第533页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
329	囊袋张力环	329.1	部分项目	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017	仅测：形变量和应力、均匀性、尺寸、表面质量、无菌、环氧乙烷残留包装完整性		2023-01-19
		329.2	形变量和应力	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017 (5.1.2)			2023-01-19
		329.3	尺寸	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017 (5.2)			2023-01-19
		329.4	表面质量	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017 (5.3)			2023-01-19
		329.5	细胞毒性	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017 (5.5.1)			2023-01-19
		329.6	无菌	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017 (5.6)			2023-01-19
		329.7	环氧乙烷残留	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017 (5.7)			2023-01-19
		329.8	包装完整性	眼科光学 囊袋张力环 YY 0762-2017 (5.8)			2023-01-19
330	眼科镊	330.1	全部项目	眼科镊 YY/T 0819-2010			2023-01-19
		330.2	尺寸	眼科镊 YY/T 0819-2010 (5.1)			2023-01-19
		330.3	弹性	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5.4)			2023-01-19
				眼科镊 YY/T 0819-2010 (5.2)			2023-01-19
		330.4	头部接触	眼科镊 YY/T 0819-2010 (5.3)			2023-01-19
		330.5	锁定装置	眼科镊 YY/T 0819-2010 (5.4)			2023-01-19
		330.6	连接牢固度	眼科镊 YY/T 0819-2010 (5.5)			2023-01-19
				医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005 (5)			2023-01-19
331	眼用刀	331.1	部分项目	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010	不测：材料		2023-01-19
		331.2	尺寸	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010 (5.1)			2023-01-19
		331.3	硬度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010 (5.2)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		331.4	外观	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010 (5.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第534页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		331.5	耐腐蚀性能	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010 (5.4)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
		331.6	表面粗糙度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010 (5.5)			2023-01-19
		331.7	刀口锋利度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010 (5.6)			2023-01-19
332	泪道探针	332.1	全部项目	泪道探针 YY/T 0075-2005			2023-01-19
		332.2	外观	泪道探针 YY/T 0075-2005 (5.1)			2023-01-19
		332.3	尺寸	泪道探针 YY/T 0075-2005 (5.2)			2023-01-19
		332.4	表面光滑性	泪道探针 YY/T 0075-2005 (5.3)			2023-01-19
		332.5	柔软性	泪道探针 YY/T 0075-2005 (5.4)			2023-01-19
		332.6	表面粗糙度	泪道探针 YY/T 0075-2005 (5.5)			2023-01-19
333	眼睑拉钩	333.1	全部项目	眼睑拉钩 YY/T 0180-2013			2023-01-19
		333.2	尺寸	眼睑拉钩 YY/T 0180-2013 (5.1)			2023-01-19
		333.3	外观	眼睑拉钩 YY/T 0180-2013 (5.2)			2023-01-19
		333.4	牢固度	眼睑拉钩 YY/T 0180-2013 (5.3)			2023-01-19
		333.5	表面粗糙度	眼睑拉钩 YY/T 0180-2013 (5.4)			2023-01-19
		333.6	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			2023-01-19
				眼睑拉钩 YY/T 0180-2013 (5.5)			2023-01-19
334	扁桃体止血钳	334.1	部分项目	扁桃体止血钳 YY 91005-1999	不测：摆动量		2023-01-19
		334.2	锁合力	扁桃体止血钳 YY 91005-1999 (4.1)			2023-01-19
		334.3	脱开力	扁桃体止血钳 YY 91005-1999 (4.2)			2023-01-19
		334.4	夹持力	扁桃体止血钳 YY 91005-1999 (4.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第535页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		334.5	尺寸	扁桃体止血钳 YY 91005-1999 (4.5)			2023-01-19
335	鼻咽活体取样钳	335.1	全部项目	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010			2023-01-19
		335.2	锋利度	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010 (5.1.1)			2023-01-19
		335.3	灵活性	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010 (5.1.2)			2023-01-19
		335.4	头部吻合	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010 (5.1.3)			2023-01-19
		335.5	头部张开度	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010 (5.1.4)			2023-01-19
		335.6	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			2023-01-19
				鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010 (5.2)			2023-01-19
		335.7	表面粗糙度	产品几何技术规范 (GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
				鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010 (5.3)			2023-01-19
		335.8	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 (5)			2023-01-19
				鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010 (5.4)			2023-01-19
		335.9	外观	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010 (5.5)			2023-01-19
336	喉钳	336.1	全部项目	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013			2023-01-19
		336.2	灵活性和牢固性	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013 (5.1)			2023-01-19
		336.3	吻合性	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013 (5.2)			2023-01-19
		336.4	咬切性	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013 (5.3)			2023-01-19
		336.5	尺寸	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013 (5.4)			2023-01-19
		336.6	硬度	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013 (5.5)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第536页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		336.7	表面粗糙度	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013 (5.6)			2023-01-19
		336.8	耐腐蚀性能	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013 (5.7)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
		336.9	外观	喉钳通用技术条件 YY/T 0077-2013 (5.8)			2023-01-19
337	鼻镜	337.1	部分项目	鼻镜 YY/T 0189-2008	不测：理化性能		2023-01-19
		337.2	使用性能	鼻镜 YY/T 0189-2008 (5.1)			2023-01-19
		337.3	硬度	金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018			2023-01-19
				鼻镜 YY/T 0189-2008 (5.2)			2023-01-19
		337.4	表面粗糙度	鼻镜 YY/T 0189-2008 (5.3)			2023-01-19
		337.5	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			2023-01-19
				鼻镜 YY/T 0189-2008 (5.4)			2023-01-19
		337.6	外观	鼻镜 YY/T 0189-2008 (5.5)			2023-01-19
338	麻醉咽喉镜	338.1	部分项目	麻醉咽喉镜 YY 91123-1999	不测：镀层厚度		2023-01-19
		338.2	外观	麻醉咽喉镜 YY 91123-1999 (23)			2023-01-19
		338.3	尺寸	麻醉咽喉镜 YY 91123-1999 (24)			2023-01-19
		338.4	配合性能	麻醉咽喉镜 YY 91123-1999 (25 (1))			2023-01-19
		338.5	射光和电源接触	麻醉咽喉镜 YY 91123-1999 (25 (2))			2023-01-19
339	新生儿喉镜	339.1	部分项目	新生儿喉镜 YY 91136-1999	不测：镀层厚度		2023-01-19
		339.2	外观	新生儿喉镜 YY 91136-1999 (25)			2023-01-19
		339.3	尺寸	新生儿喉镜 YY 91136-1999 (26)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第537页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		339.4	配合性能	新生儿喉镜 YY 91136-1999 (27 (1))			2023-01-19
		339.5	射光和电源接触	新生儿喉镜 YY 91136-1999 (27 (2))			2023-01-19
340	常规挂钩型手柄-窥视片接头	340.1	全部项目	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			2023-01-19
		340.2	窥视片和手柄的连接	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 (3.2)			2023-01-19
		340.3	手柄接头尺寸	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 (3.3.1)			2023-01-19
		340.4	手柄的电接触点	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 (3.3.2)			2023-01-19
		340.5	窥视片接头	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 (3.4)			2023-01-19
		340.6	连接	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 (3.5)			2023-01-19
		340.7	窥视片的固定位置	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 (3.6)			2023-01-19
		340.8	工作位置锁定	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 (3.7.1)			2023-01-19
		340.9	工作位置解锁	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 (3.7.2)			2023-01-19
		340.10	脱离	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 (3.8)			2023-01-19
		340.11	手柄电接触点与窥视片电接触点	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 (3.9)			2023-01-19
341	微型电灯螺纹和带常规窥视片的灯座	341.1	全部项目	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			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第538页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		341.2	金属帽和电接触点绝缘和密封性	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 (5.1.1)			2023-01-19
		341.3	金属帽和电接触点拆卸性能	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 (5.1.2)			2023-01-19
		341.4	金属帽和电接触点装配牢固度	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 (5.1.3)			2023-01-19
		341.5	灯螺纹尺寸	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 (5.2)			2023-01-19
				普通螺纹 基本尺寸 GB 196-2003			2023-01-19
		341.6	灯座尺寸和中心触点	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 (6.1)			2023-01-19
		341.7	灯座内螺纹尺寸	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 (6.2)			2023-01-19
				普通螺纹 基本尺寸 GB 196-2003			2023-01-19
342	麻醉喉镜	342.1	部分项目	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004	不测：镀层		2023-01-19
		342.2	使用性能	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 (3.1-3.4、3.6、3.9)			2023-01-19
				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 (5.1、6.1)			2023-01-19
				麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 (5.1)			2023-01-19
		342.3	外观	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 (5.2)			2023-01-19
		342.4	表面粗糙度	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 (5.3)			2023-01-19
		342.5	尺寸	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 (5.5)			2023-01-19
		342.6	照度	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第539页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		342.7	安全性能	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 (5.7)			2023-01-19
		342.8	环境试验	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 (5.8)			2023-01-19
343	口腔科手术器械	343.1	全部项目	口腔科手术器械连接牢固度试验方法 YY/T 0281-1995			2023-01-19
		343.2	拉拔力	口腔科手术器械连接牢固度试验方法 YY/T 0281-1995 (4.2)			2023-01-19
		343.3	扭矩	口腔科手术器械连接牢固度试验方法 YY/T 0281-1995 (4.3)			2023-01-19
344	牙用充填器	344.1	全部项目	牙用充填器 YY/T 0275-2011			2023-01-19
		344.2	尺寸	牙用充填器 YY/T 0275-2011 (5.1)			2023-01-19
		344.3	硬度	牙用充填器 YY/T 0275-2011 (5.2)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		344.4	韧性	牙用充填器 YY/T 0275-2011 (5.3)			2023-01-19
		344.5	连接牢固	牙用充填器 YY/T 0275-2011 (5.4)			2023-01-19
		344.6	表面粗糙度	产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
				牙用充填器 YY/T 0275-2011 (5.5)			2023-01-19
		344.7	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			2023-01-19
				牙用充填器 YY/T 0275-2011 (5.6)			2023-01-19
		344.8	外观	牙用充填器 YY/T 0275-2011 (5.7)			2023-01-19
345	牙科金刚石旋转器械	345.1	部分项目	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009	不测：材料		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第540页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		345.2	形状	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 (4.2)			2023-01-19
		345.3	尺寸	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 (5.1)			2023-01-19
		345.4	颈向圆跳动	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 (5.2)			2023-01-19
		345.5	耐腐蚀性能	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 (5.3)			2023-01-19
		345.6	颈部强度	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 (5.4)			2023-01-19
346	刮牙器	346.1	全部项目	刮牙器 YY/T 0274-2011			2023-01-19
		346.2	尺寸	刮牙器 YY/T 0274-2011 (5.1)			2023-01-19
		346.3	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			2023-01-19
				刮牙器 YY/T 0274-2011 (5.2)			2023-01-19
		346.4	锋利度	刮牙器 YY/T 0274-2011 (5.3)			2023-01-19
		346.5	连接牢固(拉伸)	刮牙器 YY/T 0274-2011 (5.4)			2023-01-19
		346.6	连接牢固(扭矩)	刮牙器 YY/T 0274-2011 (5.4)			2023-01-19
		346.7	表面粗糙度	产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
				刮牙器 YY/T 0274-2011 (5.5)			2023-01-19
		346.8	耐腐蚀性能	刮牙器 YY/T 0274-2011 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第541页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
347	牙挺			不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
		346.9	耐热性能	刮牙器 YY/T 0274-2011（5.7）			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
		347.1	全部项目	牙挺 YY/T 0170-2011			2023-01-19
		347.2	尺寸	牙挺 YY/T 0170-2011（5.1）			2023-01-19
		347.3	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			2023-01-19
				牙挺 YY/T 0170-2011（5.2）			2023-01-19
		347.4	连接牢固（拉伸）	牙挺 YY/T 0170-2011（5.3、附录A）			2023-01-19
		347.5	连接牢固（扭矩）	牙挺 YY/T 0170-2011（5.3、附录A）			2023-01-19
		347.6	表面粗糙度	产品几何技术规范（GPS）表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
				牙挺 YY/T 0170-2011（5.4）			2023-01-19
		347.7	耐腐蚀性能	牙挺 YY/T 0170-2011（5.5）			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
		347.8	耐压力蒸汽性能	牙挺 YY/T 0170-2011（5.6）			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
		347.9	耐热性能	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
				牙挺 YY/T 0170-2011（5.7）			2023-01-19
		347.10	耐泄漏性能	牙挺 YY/T 0170-2011（5.8、附录B）			2023-01-19
		347.11	外观	牙挺 YY/T 0170-2011（5.9）			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第542页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
348	根管器械	348.1	全部项目	牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法 YY 0803.1-2010			2023-01-19
		348.2	尺寸	牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法 YY 0803.1-2010 (7.3)			2023-01-19
		348.3	抗扭强度	牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法 YY 0803.1-2010 (7.4)			2023-01-19
		348.4	抗弯强度	牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法 YY 0803.1-2010 (7.5)			2023-01-19
		348.5	柄和杆的可靠性	牙科学 根管器械 第1部分：通用要求和试验方法 YY 0803.1-2010 (7.6)			2023-01-19
349	扩大器	349.1	全部项目	牙科学 根管器械 第2部分：扩大器 YY/T 0803.2-2020			2023-01-19
		349.2	尺寸	牙科学 根管器械 第2部分：扩大器 YY/T 0803.2-2020 (7.2)			2023-01-19
		349.3	抗扭强度	牙科学 根管器械 第2部分：扩大器 YY/T 0803.2-2020 (7.3)			2023-01-19
		349.4	抗弯强度	牙科学 根管器械 第2部分：扩大器 YY/T 0803.2-2020 (7.4)			2023-01-19
		349.5	抗疲劳强度	牙科学 根管器械 第2部分：扩大器 YY/T 0803.2-2020 (7.5)			2023-01-19
		349.6	断裂位置	牙科学 根管器械 第2部分：扩大器 YY/T 0803.2-2020 (7.6)			2023-01-19
350	拔牙钳	350.1	全部项目	拔牙钳 YY/T 1021-2005			2023-01-19
		350.2	螺钉固定度	拔牙钳 YY/T 1021-2005 (5.1)			2023-01-19
		350.3	灵活性	拔牙钳 YY/T 1021-2005 (5.2)			2023-01-19
		350.4	尺寸	拔牙钳 YY/T 1021-2005 (5.3)			2023-01-19
		350.5	硬度	金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第543页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				拔牙钳 YY/T 1021-2005 (5.4)			2023-01-19
		350.6	强度	拔牙钳 YY/T 1021-2005 (5.5)			2023-01-19
		350.7	锋利度	拔牙钳 YY/T 1021-2005 (5.6)			2023-01-19
		350.8	表面粗糙度	拔牙钳 YY/T 1021-2005 (5.7)			2023-01-19
		350.9	耐腐蚀性能	拔牙钳 YY/T 1021-2005 (5.8)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
351	胸腔止血钳	351.1	部分项目	胸腔止血钳 YY/T 91004-1999	不测：摆动量		2023-01-19
		351.2	锁合力	胸腔止血钳 YY/T 91004-1999 (4.1)			2023-01-19
		351.3	脱开力	胸腔止血钳 YY/T 91004-1999 (4.2)			2023-01-19
		351.4	夹持力	胸腔止血钳 YY/T 91004-1999 (4.4)			2023-01-19
		351.5	尺寸	胸腔止血钳 YY/T 91004-1999 (4.5)			2023-01-19
352	直肠、乙状结肠活体取样钳	352.1	部分项目	直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010	不测：材料		2023-01-19
		352.2	使用性能	直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010 (5.1)			2023-01-19
		352.3	硬度	直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010 (5.2)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		352.4	表面粗糙度	直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010 (5.3)			2023-01-19
				产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
		352.5	耐腐蚀性能	直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010 (5.4)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
		352.6	外观	直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-2010 (5.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第544页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
353	肛门镜	353.1	全部项目	肛门镜 YY/T 0190-2008	不测：电镀		2023-01-19
		353.2	使用性能	肛门镜 YY/T 0190-2008 (5.1)			2023-01-19
		353.3	硬度	肛门镜 YY/T 0190-2008 (5.2)			2023-01-19
				金属洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 (A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺) GB/T 230.1-2004			2023-01-19
		353.4	表面粗糙度	肛门镜 YY/T 0190-2008 (5.3)			2023-01-19
		353.5	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			2023-01-19
				肛门镜 YY/T 0190-2008 (5.5)			2023-01-19
354	骨凿	354.1	部分项目	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017	不测：材料化学成分		2023-01-19
		354.2	表面质量	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017 (5.2)			2023-01-19
		354.3	使用性能	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017 (5.3)			2023-01-19
		354.4	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			2023-01-19
				骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017 (5.4)			2023-01-19
				金属洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 (A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺) GB/T 230.1-2004			2023-01-19
		354.5	尺寸	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017 (5.5)			2023-01-19
		354.6	耐腐蚀性能	不锈钢医疗器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
				骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017 (5.6)			2023-01-19
355	外固定支架	355.1	部分项目	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009	不测：力学性能		2023-01-19
		355.2	外观	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第545页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		355.3	金属部件表面粗糙度	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009 (5.2)			2023-01-19
		355.4	尺寸	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009 (5.3)			2023-01-19
		355.5	使用性能	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009 (5.4)			2023-01-19
		355.6	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			2023-01-19
				外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009 (5.5)			2023-01-19
		355.7	无菌	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009 (5.7)			2023-01-19
		355.8	环氧乙烷残留量	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009 (5.8)			2023-01-19
356	咬骨钳	356.1	全部项目	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017			2023-01-19
		356.2	硬度	金属洛氏硬度试验第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
				咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017 (5.2)			2023-01-19
		356.3	耐腐蚀性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017 (5.3)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
		356.4	表面质量	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017 (5.4)			2023-01-19
		356.5	表面粗糙度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017 (5.4) 样块比较法			2023-01-19
		356.6	尺寸	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017 (5.5)			2023-01-19
357	骨剪	357.1	全部项目	骨剪 YY/T 1135-2008			2023-01-19
		357.2	尺寸	骨剪 YY/T 1135-2008 (5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第546页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		357.3	其余性能	骨剪 YY/T 1135-2008 (5)			2023-01-19
		357.4	使用性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005 (5.1)			2023-01-19
		357.5	硬度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005 (5.2.1)			2023-01-19
		357.6	表面粗糙度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005 (5.2.2)			2023-01-19
		357.7	耐腐蚀性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005 (5.3)			2023-01-19
		357.8	外观	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005 (5.4)			2023-01-19
358	骨锯	358.1	部分项目	骨锯通用技术条件 YY/T 1137-2017	不测：化学成分		2023-01-19
		358.2	尺寸	骨锯通用技术条件 YY/T 1137-2017 (5.1)			2023-01-19
		358.3	外观	骨锯通用技术条件 YY/T 1137-2017 (5.3)			2023-01-19
		358.4	性能	骨锯通用技术条件 YY/T 1137-2017 (5.4)			2023-01-19
		358.5	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			2023-01-19
				骨锯通用技术条件 YY/T 1137-2017 (5.5)			2023-01-19
		358.6	耐腐蚀性能	骨锯通用技术条件 YY/T 1137-2017 (5.6)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
		358.7	表面粗糙度	骨锯通用技术条件 YY/T 1137-2017 (5.7)			2023-01-19
		358.8	抗弯性能	骨锯通用技术条件 YY/T 1137-2017 (5.8)			2023-01-19
359	子宫探针	359.1	部分项目	子宫探针 YY/T 0172-2014	不测：镀层		2023-01-19
		359.2	外观	子宫探针 YY/T 0172-2014 (5.1)			2023-01-19
		359.3	尺寸	子宫探针 YY/T 0172-2014 (5.2)			2023-01-19
		359.4	连接牢固度	子宫探针 YY/T 0172-2014 (5.3.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第547页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		359.5	柔韧性	子宫探针 YY/T 0172-2014 (5.3.2)			2023-01-19
		359.6	表面粗糙度	子宫探针 YY/T 0172-2014 (5.5)			2023-01-19
				产品几何技术规范 (GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
		359.7	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			2023-01-19
				子宫探针 YY/T 0172-2014 (5.6)			2023-01-19
		359.8	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			2023-01-19
				子宫探针 YY/T 0172-2014 (5.7)			2023-01-19
360	一次性使用产包自然分娩用	360.1	部分项目	一次性使用产包自然分娩用 YY/T 0720-2009	不测：材料、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		360.2	无菌保证	一次性使用产包自然分娩用 YY/T 0720-2009 (4.2.1)			2023-01-19
		360.3	环氧乙烷残留	一次性使用产包自然分娩用 YY/T 0720-2009 (4.2.2)			2023-01-19
		360.4	生物学要求	一次性使用产包自然分娩用 YY/T 0720-2009 (4.3)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		360.5	产品配置	一次性使用产包自然分娩用 YY/T 0720-2009 (5)			2023-01-19
361	普通产床	361.1	全部项目	普通产床 YY/T 0045-2013			2023-01-19
		361.2	外观	普通产床 YY/T 0045-2013 (5.1)			2023-01-19
		361.3	尺寸	普通产床 YY/T 0045-2013 (5.2)			2023-01-19
		361.4	性能	普通产床 YY/T 0045-2013 (5.3)			2023-01-19
		361.5	产床的电镀件	普通产床 YY/T 0045-2013 (5.4)			2023-01-19
		361.6	产床的油漆件	普通产床 YY/T 0045-2013 (5.5)			2023-01-19
362	输精管结扎用钳	362.1	全部项目	输精管结扎用钳 YY/T 0184-2014			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第548页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		362.2	外观	输精管结扎用钳 YY/T 0184-2014 (5.1)			2023-01-19
		362.3	尺寸	输精管结扎用钳 YY/T 0184-2014 (5.2)			2023-01-19
		362.4	使用性能	卷烟纸基本性能 GB/T 12655-2017			2023-01-19
				输精管结扎用钳 YY/T 0184-2014 (5.3)			2023-01-19
		362.5	硬度	输精管结扎用钳 YY/T 0184-2014 (5.4)			2023-01-19
		362.6	表面粗糙度	输精管结扎用钳 YY/T 0184-2014 (5.5)			2023-01-19
		362.7	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			2023-01-19
				输精管结扎用钳 YY/T 0184-2014 (5.6)			2023-01-19
363	含铜宫内节育器	363.1	部分项目	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021	不测：材料、X射线可探测性、硫酸钡含量、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		363.2	概述	无源外科植入物通用要求 YY/T 0640-2016			2023-01-19
				含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021 (5.1)			2023-01-19
		363.3	形状	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021 (5.2)			2023-01-19
		363.4	外形尺寸	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021 (5.3)			2023-01-19
		363.5	抗拉力	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021 (5.4)			2023-01-19
		363.6	形变恢复能力	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021 (5.5)			2023-01-19
		363.7	生物学评价	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021 (7.6)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
364	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器	364.1	全部项目	一次性使用圆宫型 宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004			2023-01-19
		364.2	外观	一次性使用圆宫型 宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第549页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		364.3	尺寸	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004 (5.2)			2023-01-19
		364.4	叉口夹持力	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004 (5.3.1)			2023-01-19
		364.5	位移阻力	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004 (5.3.2)			2023-01-19
		364.6	牢固度	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004 (5.3.3)			2023-01-19
		364.7	无菌	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004 (5.4.1)			2023-01-19
		364.8	环氧乙烷残留	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004 (5.4.2)			2023-01-19
365	宫内节育器取出钩	365.1	部分项目	宫内节育器取出钩 YY/T 0182-2013	不测：镀层		2023-01-19
		365.2	外观	宫内节育器取出钩 YY/T 0182-2013 (5.1)			2023-01-19
		365.3	尺寸	宫内节育器取出钩 YY/T 0182-2013 (5.2)			2023-01-19
		365.4	表面粗糙度	宫内节育器取出钩 YY/T 0182-2013 (5.3)			2023-01-19
				产品几何技术规范 (GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
		365.5	使用性能	宫内节育器取出钩 YY/T 0182-2013 (5.4)			2023-01-19
		365.6	镀层硬度	宫内节育器取出钩 YY/T 0182-2013 (5.5)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		365.7	耐腐蚀性能	宫内节育器取出钩 YY/T 0182-2013 (5.7)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
366	宫内节育器放置叉	366.1	部分项目	宫内节育器放置叉 YY/T 0183-2013	不测：镀层		2023-01-19
		366.2	外观	宫内节育器放置叉 YY/T 0183-2013 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第550页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		366.3	尺寸	宫内节育器放置叉 YY/T 0183-2013 (5.2)			2023-01-19
		366.4	表面粗糙度	产品几何技术规范(GPS) 表面结构轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
				宫内节育器放置叉 YY/T 0183-2013 (5.3)			2023-01-19
		366.5	镀层硬度	宫内节育器放置叉 YY/T 0183-2013 (5.4)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		366.6	镀层	金属和其它无机覆盖层厚度测量方法 评述 GB/T 6463-2005	删除		2023-01-19
		366.7	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			2023-01-19
367	输卵管提取钩			宫内节育器放置叉 YY/T 0183-2013 (5.6)			2023-01-19
		367.1	全部项目	输卵管提取钩 YY/T 1024-2013			2023-01-19
		367.2	外观	输卵管提取钩 YY/T 1024-2013 (5.1)			2023-01-19
		367.3	表面粗糙度	输卵管提取钩 YY/T 1024-2013 (5.2)			2023-01-19
				产品几何技术规范(GPS) 表面结构轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
		367.4	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			2023-01-19
				输卵管提取钩 YY/T 1024-2013 (5.3)			2023-01-19
368	输卵管提取板	367.5	使用性能	输卵管提取钩 YY/T 1024-2013 (5.4)			2023-01-19
		368.1	全部项目	输卵管提取板 YY/T 0181-2013			2023-01-19
		368.2	外观	输卵管提取板 YY/T 0181-2013 (5.1)			2023-01-19
		368.3	尺寸	输卵管提取板 YY/T 0181-2013 (5.2)			2023-01-19
		368.4	使用性能	输卵管提取板 YY/T 0181-2013 (5.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第551页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		368.5	表面粗糙度	输卵管提取板 YY/T 0181-2013 (5.4)			2023-01-19
				产品几何技术规范(GPS) 表面结构轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
		368.6	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			2023-01-19
				输卵管提取板 YY/T 0181-2013 (5.5)			2023-01-19
369	金属双翼阴道扩张器	369.1	部分项目	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013	不测：镀层、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		369.2	外观	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013 (5.1)			2023-01-19
		369.3	尺寸	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013 (5.2)			2023-01-19
		369.4	使用性能	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013 (5.3)			2023-01-19
		369.5	表面粗糙度	产品几何技术规范(GPS) 表面结构轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
				金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013 (5.4)			2023-01-19
		369.6	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			2023-01-19
				金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013 (5.6)			2023-01-19
370	子宫颈钳	369.7	生物学评价	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013 (5.7.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		370.1	全部项目	子宫颈钳 YY/T 1023-2013			2023-01-19
		370.2	外观	子宫颈钳 YY/T 1023-2013 (5.1)			2023-01-19
		370.3	尺寸	子宫颈钳 YY/T 1023-2013 (5.2)			2023-01-19
		370.4	使用性能	子宫颈钳 YY/T 1023-2013 (5.3)			2023-01-19
		370.5	硬度	子宫颈钳 YY/T 1023-2013 (5.4)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第552页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		370.6	表面粗糙度	子宫颈钳 YY/T 1023-2013 (5.5)			2023-01-19
				产品几何技术规范 (GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009			2023-01-19
		370.7	耐腐蚀性能	子宫颈钳 YY/T 1023-2013 (5.6)			2023-01-19
				不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
371	一次性使用无菌胰岛素注射器	371.1	部分项目	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		371.2	外观	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.1)			2023-01-19
		371.3	润滑剂	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.2)			2023-01-19
		371.4	尺寸范围	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.3)			2023-01-19
		371.5	刻度标尺	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.4)			2023-01-19
		371.6	外套	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.5)			2023-01-19
		371.7	活塞/芯杆组件	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.6)			2023-01-19
		371.8	锥头	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			2023-01-19
				一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.7)			2023-01-19
		371.9	针管和针	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016			2023-01-19
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015			2023-01-19
				一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.8)			2023-01-19
		371.10	注射器装配性能	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (6.9)			2023-01-19
		371.11	酸碱度	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (7.1)			2023-01-19
		371.12	可萃取金属	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (7.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第553页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		371.13	易氧化物	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (7.3)			2023-01-19
		371.14	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (7.4)			2023-01-19
		371.15	生物学评价	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (8.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		371.16	无菌	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (8.2)			2023-01-19
		371.17	细菌内毒素	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 (8.3)			2023-01-19
372	全玻璃注射器	372.1	全部项目	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004			2023-01-19
		372.2	尺寸	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.2)			2023-01-19
		372.3	容量允差	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.1)			2023-01-19
		372.4	分度线与计量数字位置(分度线、计量数字耐久性)	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.2)			2023-01-19
		372.5	计量数字	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.1、6.3.2)			2023-01-19
		372.6	基准线	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.1)			2023-01-19
		372.7	密合性	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.3)			2023-01-19
				全玻璃注射器身密合性试验方法 YY/T 91017-1999			2023-01-19
		372.8	滑动性能	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.4)			2023-01-19
		372.9	锥头密合性	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.5)			2023-01-19
		372.10	抗热急变	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.6)			2023-01-19
		372.11	应力	玻璃注射器 第1部分：全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第554页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		372.12	残留液量	玻璃注射器 第1部分:全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.8)			2023-01-19
		372.13	配码	玻璃注射器 第1部分:全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (5.12)			2023-01-19
		372.14	自然爆与锥头脱落	玻璃注射器 第1部分:全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (5.13)			2023-01-19
		372.15	熔接牢固度	玻璃注射器 第1部分:全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.3.9)			2023-01-19
		372.16	外观	玻璃注射器 第1部分:全玻璃注射器 YY 1001.1-2004 (6.1)			2023-01-19
373	蓝芯全玻璃注射器	373.1	全部项目	玻璃注射器 第2部分:蓝芯全玻璃注射器 YY 1001.2-2004			2023-01-19
		373.2	外观	玻璃注射器 第2部分:蓝芯全玻璃注射器 YY 1001.2-2004 (6.1)			2023-01-19
		373.3	尺寸	玻璃注射器 第2部分:蓝芯全玻璃注射器 YY 1001.2-2004 (6.2)			2023-01-19
		373.4	性能	玻璃注射器 第2部分:蓝芯全玻璃注射器 YY 1001.2-2004 (6.3)			2023-01-19
		373.5	密合性	全玻璃注射器器身密合性试验方法 YY/T 91017-1999			2023-01-19
374	制造医疗器械用不锈钢针管	374.1	全部项目	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015			2023-01-19
		374.2	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (4)			2023-01-19
		374.3	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (5)			2023-01-19
		374.4	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (6)			2023-01-19
		374.5	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (7)			2023-01-19
		374.6	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (8)			2023-01-19
		374.7	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (9、附录D)			2023-01-19
		374.8	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (10、附录E)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第555页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		374.9	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (11、附录F)			2023-01-19
375	6% (鲁尔) 圆锥接头	375.1	全部项目	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			2023-01-19
		375.2	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 (5.1)			2023-01-19
		375.3	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 (5.2)			2023-01-19
		375.4	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 (5.3)			2023-01-19
		375.5	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 (5.4)			2023-01-19
		375.6	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 (5.5)			2023-01-19
376	锁定接头	376.1	全部项目	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			2023-01-19
		376.2	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 (5.1)			2023-01-19
		376.3	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 (5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第556页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		376.4	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 (5.3)			2023-01-19
		376.5	分离力	注射器、注射针及其他医疗器械6% (鲁尔) 圆锥接头 第2部分: 锁定接头 GB/T 1962.2-2001 (5.4)			2023-01-19
		376.6	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 (5.5)			2023-01-19
		376.7	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 (5.6)			2023-01-19
		376.8	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 (5.7)			2023-01-19
		376.9	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 (5.8)			2023-01-19
		377.1	部分项目	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019	不测：热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		377.2	外观	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.1)			2023-01-19
		377.3	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.2)			2023-01-19
		377.4	刻度标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.3)			2023-01-19
		377.5	外套	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.4)			2023-01-19
		377.6	活塞组件	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.5、附录D)			2023-01-19
		377.7	锥头	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第557页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
377	一次性使用无菌注射器	377.8	圆锥接头	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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		377.9	残留容量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.7.1、附录B)			2023-01-19
		377.10	器身密合性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.7.2、附录C和附录D)			2023-01-19
		377.11	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (5.7.3、附录E)			2023-01-19
		377.12	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、附录F)			2023-01-19
		377.13	酸碱度	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (6.1)			2023-01-19
		377.14	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (6.2)			2023-01-19
		377.15	易氧化物	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (6.3)			2023-01-19
		377.16	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (6.4)			2023-01-19
		377.17	生物相容性评价	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (7.1)	仅测: 细胞毒性		2023-01-19
		377.18	无菌	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (7.2)			2023-01-19
		377.19	细菌内毒素	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 (7.3)			2023-01-19
		378.1	部分项目	一次性使用无菌注射器 第3部分: 自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019	不测: 材料性能		2023-01-19
		378.2	外观	一次性使用无菌注射器 第3部分: 自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第558页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
378	自毁型固定剂量疫苗注射器	378.3	注射器的标尺	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.2)			2023-01-19
		378.4	公称容量允差	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.3、附录A)			2023-01-19
		378.5	外套	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.4)			2023-01-19
		378.6	活塞组件	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.5、附录B和附录C)			2023-01-19
		378.7	注射针/针管	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.6)			2023-01-19
		378.8	(固定式)针管	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015			2023-01-19
		378.9	(非固定式)针管与针座最小连接力	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 (6.4)			2023-01-19
		378.10	残留容量	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.7、附录A)			2023-01-19
		378.11	器身密合性	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.8、附录B和附录D)			2023-01-19
		378.12	自毁特性	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 (5.9、附录E)			2023-01-19
		379.1	部分项目	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020	不测：防止重复使用特性、装运性能、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第559页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
379	防止重复使用注射器	379.2	外观	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020 (5.1)			2023-01-19
		379.3	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020 (5.2)			2023-01-19
		379.4	刻度标尺	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020 (5.3)			2023-01-19
		379.5	外套	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020 (5.4)			2023-01-19
		379.6	活塞组件	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020 (5.5、附录C与附录D)			2023-01-19
		379.7	注射器圆锥接头/注射针	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020 (5.6)			2023-01-19
		379.8	(鲁尔)圆锥接头	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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		379.9	(固定式)针管	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015			2023-01-19
		379.10	(非固定式)针管与针座最小连接力	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 (6.4)			2023-01-19
		379.11	性能	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020 (5.7、附录A、附录B和附录C)			2023-01-19
		379.12	生物相容性评价	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY 0573.4-2020 (7.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		380.1	部分项目	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016	不测：热原、溶血、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
380	一次性使 用无菌注 射针	380.2	清洁	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.1）			2023-01-19
		380.3	色标	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.2）			2023-01-19
				一次性使用注射针 识别色标 YY/T 0296-2022		标准变更	2024-06-18
		380.4	正直	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.3）			2023-01-19
		380.5	连接牢固度	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.4）			2023-01-19
		380.6	畅通	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.5、附录 A）			2023-01-19
		380.7	针座与护套配合	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.6）			2023-01-19
		380.8	针尖	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.7、附录 B）			2023-01-19
		380.9	针管	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.8）			2023-01-19
		380.10	针管外径	制造医疗器械用不 锈钢针管 GB/T 18457-2015（4）			2023-01-19
		380.11	针座	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（6.9）			2023-01-19
		380.12	针座（圆锥接头式）	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			2023-01-19
		380.13	针座（锁紧接头式）	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			2023-01-19
		380.14	检验液制备	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（8.1）			2023-01-19
				一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（7.1）			2023-01-19
		380.15	酸碱度	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（7.2）			2023-01-19
		380.16	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）			2023-01-19
		380.17	无菌	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（8.2）			2023-01-19
		380.18	细菌内毒素	一次性使用无菌注 射针 GB 15811- 2016（8.3）			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第561页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		380.19	生物相容性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 (8.5)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
381	一次性使用静脉输液针	381.1	部分项目	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		381.2	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.1)			2023-01-19
				一次性使用注射针识别色标 YY/T 0296-2022	标准变更		2024-06-18
		381.3	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.2)			2023-01-19
		381.4	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.3)			2023-01-19
		381.5	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.4、附录A)			2023-01-19
		381.6	泄漏(与压力输液设备用输液器配套使用)	专用输液器 第4部分 一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2006 (6.3)	作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检		2023-01-19
		381.7	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.5、附录A)			2023-01-19
		381.8	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.6)			2023-01-19
		381.9	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.7)			2023-01-19
		381.10	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.8)			2023-01-19
		381.11	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.9)			2023-01-19
		381.12	连接座(圆锥接头)	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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		381.13	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.10)			2023-01-19
		381.14	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.11)			2023-01-19
		381.15	保护套、保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (6.12)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第562页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.16	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (7.1)			2023-01-19
		381.17	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (7.2)			2023-01-19
		381.18	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (7.3)			2023-01-19
		381.19	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (7.4)			2023-01-19
		381.20	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (7.5)			2023-01-19
		381.21	生物相容性	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (8.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		381.22	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (8.2)			2023-01-19
		381.23	细菌内毒素	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 (8.3)			2023-01-19
		382.1	部分项目	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009	不测：热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		382.2	一次性使用麻醉用针	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021			2023-01-19
				一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.1)			2023-01-19
		382.3	基本尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.1)			2023-01-19
		382.4	针座、衬芯座	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.2)			2023-01-19
				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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		382.5	刚性	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.3.1)			2023-01-19
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (9)			2023-01-19
		382.6	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (10)			2023-01-19
				一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.3.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第563页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
382	一次性使用麻醉穿刺包	382.7	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (11)			2023-01-19
				一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.3.3)			2023-01-19
		382.8	外表面	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.3.4)			2023-01-19
		382.9	刻度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.3.5)			2023-01-19
		382.10	衬芯	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.4)			2023-01-19
		382.11	针尖	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.5)			2023-01-19
		382.12	流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.6)			2023-01-19
		382.13	连接牢固度	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.7)			2023-01-19
		382.14	连接正直	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.8)			2023-01-19
		382.15	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.9)			2023-01-19
		382.16	色标	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.10)			2023-01-19
		382.17	检验液制备方法	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (6.1)			2023-01-19
		382.18	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (6.2)			2023-01-19
		382.19	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (6.3)			2023-01-19
		382.20	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (6.4)			2023-01-19
		382.21	生物性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (7)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		382.22	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (7.1)			2023-01-19
		382.23	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (7.2)			2023-01-19
		382.24	一次性使用麻醉用过滤器	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009			2023-01-19
				一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.2)			2023-01-19
		382.25	一次性使用硬膜外麻醉导管	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009 (5.3、附录B、附录C和附录D)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第564页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		382.26	导管接头的内圆锥接头	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			2023-01-19
				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			2023-01-19
383	一次性使用麻醉用针	383.1	部分项目	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021	不测: 除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		383.2	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.1)			2023-01-19
		383.3	针座、针芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.2)			2023-01-19
		383.4	针座圆锥接头	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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		383.5	针管	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.3)			2023-01-19
		383.6	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (9)			2023-01-19
		383.7	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (10)			2023-01-19
		383.8	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (11)			2023-01-19
		383.9	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.4)			2023-01-19
		383.10	针尖	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.5)			2023-01-19
		383.11	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.6)			2023-01-19
		383.12	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.7)			2023-01-19
		383.13	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.8)			2023-01-19
		383.14	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.9、附录B)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第565页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.15	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (5.10)			2023-01-19
		383.16	检验液制备方法	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (6.1)			2023-01-19
		383.17	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (6.2)			2023-01-19
		383.18	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (6.3)			2023-01-19
		383.19	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (6.4)			2023-01-19
		383.20	生物学评价	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (7.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		383.21	无菌	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (7.2)			2023-01-19
		383.22	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 (7.3)			2023-01-19
384	一次性使用麻醉用过滤器	384.1	部分项目	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022	不测：除细胞毒性外的生物相容性	标准变更	2024-06-18
		384.2	外观	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (5.1)			2024-06-18
		384.3	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (5.2)			2024-06-18
		384.4	滤除率	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (5.3)			2024-06-18
		384.5	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (5.4)			2024-06-18
		384.6	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (5.5)			2024-06-18
		384.7	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (5.6)			2024-06-18
		384.8	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)			2024-06-18
		384.9	金属离子	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (6.3)			2024-06-18
		384.10	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (6.4)			2024-06-18

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第566页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		384.11	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)	仅测：细胞毒性		2024-06-18
		384.12	生物要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (7)			2024-06-18
		384.13	无菌	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (7.2)			2024-06-18
		384.14	细菌内毒素	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 (7.3)			2024-06-18
385	一次性使用无菌注射器用活塞	385.1	部分项目	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		385.2	外观	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.1)			2023-01-19
		385.3	硬度	硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法（邵尔硬度） GB/T 531.1-2008			2023-01-19
				一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.2.1)			2023-01-19
		385.4	压缩永久变形	硫化橡胶或热塑性橡胶 压缩永久变形的测定 第1部分：在常温及高温条件下 GB/T 7759.1-2015			2023-01-19
				一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.2.2)			2023-01-19
		385.5	拉伸强度变化率	硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验 GB/T 3512-2014			2023-01-19
				一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.2.3)			2023-01-19
		385.6	断裂伸长变化率	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.2.4)			2023-01-19
				硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验 GB/T 3512-2014			2023-01-19
		385.7	酸碱度	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.3.1)			2023-01-19
		385.8	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.3.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第567页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.9	还原物质	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.3.3)			2023-01-19
		385.10	紫外吸光度	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.3.4)			2023-01-19
		385.11	灰分	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.3.5)			2023-01-19
		385.12	细胞毒性	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.4.2)			2023-01-19
		385.13	溶血	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016 (5.4.3)			2023-01-19
386	一次性使用动静脉穿刺器	386.1	部分项目	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		386.2	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.1)			2023-01-19
		386.3	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.2)			2023-01-19
		386.4	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.3)			2023-01-19
		386.5	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.4)			2023-01-19
		386.6	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.5)			2023-01-19
		386.7	穿刺针	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.6)			2023-01-19
		386.8	止流夹	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015			2023-01-19
		386.9	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.7)			2023-01-19
		386.10	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.8)			2023-01-19
		386.11	防针刺保护装置	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.9)			2023-01-19
		386.12	检验液的制备	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (5.10)			2023-01-19
		386.13	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (6.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第568页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		386.14	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (6.3)			2023-01-19
		386.15	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (6.4)			2023-01-19
		386.16	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (6.5)			2023-01-19
		386.17	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (6.6)			2023-01-19
		386.18	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (6.7)			2023-01-19
		386.19	生物相容性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (7.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		386.20	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (7.2)			2023-01-19
		386.21	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 (7.3)			2023-01-19
387	一次性使用无菌牙科注射针	387.1	部分项目	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		387.2	色标	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (6.1)			2023-01-19
		387.3	连接牢固度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (6.2)			2023-01-19
		387.4	针孔畅通性	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (6.3)			2023-01-19
		387.5	外观	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (6.4)			2023-01-19
		387.6	针管	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (6.5)			2023-01-19
		387.7	针尖	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (6.6)			2023-01-19
		387.8	针座	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (6.7)			2023-01-19
		387.9	酸碱度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (7.1、7.2)			2023-01-19
		387.10	可萃取金属含量	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 14233.1-2008 (5.4.1)			2023-01-19
				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 14233.1-2008 (5.6.1、5.9.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第569页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (7.1、7.3)			2023-01-19
		387.11	毒性试验	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (8.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		387.12	无菌	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (8.2)			2023-01-19
		387.13	细菌内毒素	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 (8.3)			2023-01-19
388	腰椎穿刺针	388.1	全部项目	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009			2023-01-19
		388.2	针座、衬芯座	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009 (5.1)			2023-01-19
		388.3	针管	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009 (5.2)			2023-01-19
		388.4	针尖	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009 (5.3)			2023-01-19
		388.5	连接	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009 (5.4)			2023-01-19
389	注射针	389.1	全部项目	注射针 YY/T 0282-2009			2023-01-19
		389.2	针座	注射针 YY/T 0282-2009 (5.1)			2023-01-19
		389.3	针管	注射针 YY/T 0282-2009 (5.2)			2023-01-19
		389.4	针尖	注射针 YY/T 0282-2009 (5.3)			2023-01-19
		389.5	连接	注射针 YY/T 0282-2009 (5.4)			2023-01-19
		389.6	畅通	注射针 YY/T 0282-2009 (5.5)			2023-01-19
390	药液转移器	390.1	部分项目	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010	不测：穿刺力、带外罩的转移器、微粒过滤器、热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		390.2	微粒污染	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.1)			2023-01-19
				一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.1)			2023-01-19
		390.3	拉伸强度	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.2)			2023-01-19
				一次性使用无菌注射针 GB 15811-2001 (6.4)			2023-01-19
		390.4	密合性	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第570页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		390.5	畅通性	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.4)			2023-01-19
		390.6	穿刺器	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.5)			2023-01-19
		390.7	穿刺落屑	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.7)			2023-01-19
		390.8	进气和出气	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 (6.5)			2023-01-19
				药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.8)			2023-01-19
		390.9	保护套	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.9)			2023-01-19
		390.10	鲁尔接头	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 1962.1-2001			2023-01-19
				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			2023-01-19
				药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010 (8.10)			2023-01-19
		390.11	溶血	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 (8.4)			2023-01-19
		390.12	毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 (8.5)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		391.1	部分项目	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		391.2	外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.1)			2023-01-19
		391.3	标尺	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.2)			2023-01-19
		391.4	标尺的数字	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.3)			2023-01-19
		391.5	公称容量线的标尺总长	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.4)			2023-01-19
		391.6	标尺位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.5)			2023-01-19
		391.7	外套	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.6)			2023-01-19
		391.8	按手间距	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第571页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
391	一次性使用配药用注射器	391.9	活塞	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.8)			2023-01-19
		391.10	锥头	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.9)			2023-01-19
		391.11	针管	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.10.1)			2023-01-19
		391.12	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 (11)			2023-01-19
		391.13	针座	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.10.2)			2023-01-19
		391.14	器身密合性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.11)			2023-01-19
		391.15	容量允差	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.12)			2023-01-19
		391.16	残留容量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.13)			2023-01-19
		391.17	可萃取金属含量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.14.1)			2023-01-19
		391.18	酸碱度	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.14.2)			2023-01-19
		391.19	易氧化物	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.14.3)			2023-01-19
		391.20	生物相容性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.15.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		391.21	无菌	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.15.2)			2023-01-19
		391.22	细菌内毒素	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010 (5.15.3)			2023-01-19
392	牙科筒式注射器	392.1	全部项目	牙科筒式注射器 YY/T 0820-2010			2023-01-19
		392.2	装量和注射筒的尺寸	牙科筒式注射器 YY/T 0820-2010 (6.1)			2023-01-19
		392.3	容量观测	牙科筒式注射器 YY/T 0820-2010 (6.1、6.2、6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第572页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		392.4	活塞杆	牙科筒式注射器 YY/T 0820-2010 (6.4)			2023-01-19
		392.5	吸入式注射器	牙科筒式注射器 YY/T 0820-2010 (6.2和6.3)			2023-01-19
		392.6	金属注射器	牙科筒式注射器 YY/T 0820-2010 (6.1、6.5、6.6、6.7)			2023-01-19
		392.7	塑料注射器，包括金属注射器的塑料部分	牙科筒式注射器 YY/T 0820-2010 (5.5.2)			2023-01-19
		392.8	尺寸	牙科筒式注射器 YY/T 0820-2010 (5.3)			2023-01-19
				普通螺纹 直径与螺距系列 GB/T 193-2003			2023-01-19
393	听诊器	393.1	部分项目	听诊器 YY/T 1035-2021	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		393.2	外观和结构	听诊器 YY/T 1035-2021 (5.2)			2023-01-19
		393.3	听诊器传声特性	听诊器 YY/T 1035-2021 (5.3)			2023-01-19
		393.4	听诊器耳环	听诊器 YY/T 1035-2021 (5.4)			2023-01-19
		393.5	传声连接导管	听诊器 YY/T 1035-2021 (5.5)			2023-01-19
		393.6	安全	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2023-01-19
				听诊器 YY/T 1035-2021 (5.6)			2023-01-19
		393.7	生物相容性	听诊器 YY/T 1035-2021 (5.8)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
394	血压计和血压表	394.1	部分项目	血压计和血压表 GB 3053-1993	不测：变压试验、电镀件、油漆件		2023-01-19
		394.2	零位	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.1)			2023-01-19
		394.3	示值	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.2)			2023-01-19
		394.4	气密性	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.3)			2023-01-19
		394.5	臂带	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.4)			2023-01-19
		394.6	灵敏度	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第573页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		394.7	漏汞	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.6)			2023-01-19
		394.8	指针偏转平稳性	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.7)			2023-01-19
		394.9	耐变压	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.8)			2023-01-19
		394.10	振动试验	血压计和血压表 GB 3053-1993 (5.9)			2023-01-19
395	玻璃体温计	395.1	全部项目	玻璃体温计 GB 1588-2001			2023-01-19
		395.2	尺寸	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.1)			2023-01-19
		395.3	玻璃	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.2)			2023-01-19
		395.4	感温液	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.3)			2023-01-19
		395.5	内标式体温计标度板	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.4)			2023-01-19
		395.6	感温泡的质量	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.5)			2023-01-19
		395.7	分度值	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.6)			2023-01-19
		395.8	内标式体温计的标度板与含有毛细孔的玻璃管之间的位置	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.7)			2023-01-19
		395.9	内标式体温计的套管	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.8)			2023-01-19
		395.10	体温计的标度线和计量数字	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.9)			2023-01-19
		395.11	应力	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.10)			2023-01-19
		395.12	示值	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.11)			2023-01-19
		395.13	感温液柱中断	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.12)			2023-01-19
		395.14	感温液柱自流	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.13)			2023-01-19
		395.15	感温液柱难甩	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.14)			2023-01-19
		395.16	顶端	玻璃体温计 GB 1588-2001 (5.15)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第574页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
396	硬性接触镜	396.1	部分项目	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012	仅测：细胞毒性、后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位、透光性能（仅测D65光源）、镜片尺寸、折射率、力学性能、萃取试验、内在质量和表面缺陷		2023-01-19
		396.2	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 (5)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012 (4.2)			2023-01-19
		396.3	透光性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (5)	不测色觉要求		2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012	不测色觉要求		2023-01-19
		396.4	镜片尺寸	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (5)			2023-01-19
		396.5	折射率	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (5)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012 (4.4)			2023-01-19
		396.6	力学性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (5)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 (8)			2023-01-19
		396.7	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 (5)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 (7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第575页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		396.8	细胞毒性	眼科光学 接触镜第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (4.5.4)			2023-01-19
397	软性接触镜	397.1	部分项目	眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012	仅测：细胞毒性、后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位、透光性能(仅测D65光源)、几何尺寸、折射率、含水量、透氧、萃取试验、内在质量和表面缺陷		2023-01-19
		397.2	后顶焦度、柱镜焦度和柱镜轴位	眼科光学 接触镜第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012 (4.2)			2023-01-19
		397.3	透光性能	眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 (5)	不测色觉要求		2023-01-19
				眼科光学 接触镜第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012	不测色觉要求		2023-01-19
		397.4	几何尺寸	眼科光学 接触镜第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012			2023-01-19
				眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 (5)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范 GB/T 11417.1-2012			2023-01-19
		397.5	折射率	眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 (5)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜第7部分：理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012 (4.4)			2023-01-19
		397.6	含水量	眼科光学 接触镜第7部分：理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012 (4.5)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 (5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第576页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		397.7	透氧	眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 (5)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜第7部分：理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012 (4.3.3)			2023-01-19
		397.8	萃取试验	眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 (5)			2023-01-19
		397.9	内在质量和表面缺陷	眼科光学 接触镜第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 (7)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 (5)			2023-01-19
		397.10	细胞毒性	眼科光学 接触镜第3部分：软性接触镜 GB 11417.3-2012 (4.5.4)			2023-01-19
		398.1	部分项目	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016	不测：光学区直径、反转弧宽度、配适弧宽度、反转弧半径、配适弧半径、柱镜度、接触角、除细胞毒性外的生物相容性、稳定性、材料的化学性能		2023-01-19
		398.2	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 (表1)			2023-01-19
				角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012 (4.2)			2023-01-19
		398.3	透光性能	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012	不测色觉要求		2023-01-19
				眼科光学 接触镜第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (4.2.4)	不测色觉要求		2023-01-19
		398.4	设计尺寸	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第577页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
398	角膜塑形用硬性透气接触镜			眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (表4)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012			2023-01-19
		398.5	材料表述	眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范 GB/T 11417.1-2012			2023-01-19
				角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19
				角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19
		398.6	折射率	眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012 (4.4)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (4.4.2.1)			2023-01-19
				角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19
		398.7	透氧性能	眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012 (4.3.3)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (4.4.2.3)			2023-01-19
		398.8	材料硬度	角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19
				眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012			2023-01-19
				角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19
		398.9	力学性能	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 (8)			2023-01-19
		398.10	细胞毒性	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 (4.5.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第578页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		398.11	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)			2023-01-19
				角膜塑形用硬性透气接触镜 YY 0477-2016 (5.1)			2023-01-19
399	接触镜护理产品	399.1	全部项目	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定 YY 0719.5-2009			2023-01-19
400	角膜接触镜附属用品	400.1	部分项目	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		400.2	外观	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 (5.1)			2023-01-19
		400.3	材料	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 (5.2)			2023-01-19
		400.4	性能	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 (5.3)			2023-01-19
		400.5	细胞毒性	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 (5.5.4)			2023-01-19
401	医用静脉曲张压缩袜	401.1	全部项目	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011			2023-01-19
		401.2	压缩力等级	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011 (4、附录B)			2023-01-19
		401.3	公称尺寸和标准规格	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011 (5)			2023-01-19
		401.4	足跟	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011 (6)			2023-01-19
		401.5	接缝	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011 (7)			2023-01-19
		401.6	袜边	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011 (8)			2023-01-19
		401.7	压缩力系的实现	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011 (9)			2023-01-19
		401.8	机械性能	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011 (10、附录A、附录B、附录C)			2023-01-19
		401.9	包装	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011 (11)			2023-01-19
		402.1	部分项目	热敷贴(袋) YY 0060-2018	不测：除细胞毒外的生物相容性	扩项	2024-09-20
				热敷贴(袋) YY 0060-2018	不测：主要原料、外袋材料的气密性、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第579页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
402	热敷贴(袋)	402.2	尺寸	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.1)			2023-01-19
		402.3	外观	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.2)			2023-01-19
		402.4	外包装的密闭性	软包装件密封性能试验方法 GB/T 15171-1994			2023-01-19
				热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.3)			2023-01-19
		402.5	内袋抗跌落	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.4)			2023-01-19
		402.6	包装袋拉张强度	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.5)			2023-01-19
		402.7	粘贴性能	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.7)			2023-01-19
		402.8	温度特性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.8、附录A)			2023-01-19
		402.9	生物相容性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.9)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		402.10	有效期及邻近效期产品的温度性能	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (6.10)			2023-01-19
		402.11	热敷贴(袋)的外袋的透湿性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (5.6.1)		扩项	2024-09-20
		402.12	透湿性	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法 GB/T 26253-2010		扩项	2024-09-20
		402.13	热敷贴(袋)的外袋的透氧性	热敷贴(袋) YY 0060-2018 (5.6.2)		扩项	2024-09-20
		402.14	透氧性	包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过率试验 库仑计检测法 GB/T 19789-2005	仅限委托方特定使用	扩项	2024-09-20
				包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法 GB/T 19789-2021		扩项	2024-09-20
403	磁疗保健杯	403.1	全部项目	磁疗保健杯 YY 0097-1992		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		403.2	外观	磁疗保健杯 YY 0097-1992 (5.2)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		403.3	尺寸	磁疗保健杯 YY 0097-1992 (5.3)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第580页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		403.4	磁性能	磁疗保健杯 YY 0097-1992 (5.4)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		403.5	漏磁	磁疗保健杯 YY 0097-1992 (5.5)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		403.6	低温	磁疗保健杯 YY 0097-1992 (5.6)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		403.7	高温	磁疗保健杯 YY 0097-1992 (5.7)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		403.8	震动	磁疗保健杯 YY 0097-1992 (5.8)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
404	表型磁疗器	404.1	全部项目	表型磁疗器 YY 91092-1999		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
405	皮内针	405.1	部分项目	皮内针 YY/T 0105-2020	不测：材料、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		405.2	尺寸	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.2)			2023-01-19
		405.3	针尖强度和锋利度	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.3)			2023-01-19
				针灸针 GB 2024-2016 (5.3.2)			2023-01-19
		405.4	针体硬度	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.4)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		405.5	表面粗糙度	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.5)			2023-01-19
		405.6	耐腐蚀性	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.6)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
		405.7	针体与针柄的牢固度	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.7)			2023-01-19
		405.8	外观	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.10)			2023-01-19
		405.9	无菌	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.8)			2023-01-19
		405.10	生物相容性	皮内针 YY/T 0105-2020 (6.9)	仅测：细胞毒性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第581页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
406	三棱针	406.1	部分项目	三棱针 YY/T 0104-2018	不测：材料，除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		406.2	尺寸	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.1)			2023-01-19
		406.3	硬度	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.2)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		406.4	表面粗糙度	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.3)			2023-01-19
		406.5	针尖穿刺力	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.4)			2023-01-19
		406.6	连接牢固度	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.5)			2023-01-19
		406.7	耐腐蚀性	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.6)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
		406.8	外观	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.10)			2023-01-19
		406.9	无菌	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.7)			2023-01-19
		406.10	环氧乙烷残留量	三棱针 YY/T 0104-2018 (5.8)			2023-01-19
407	针灸针	407.1	全部项目	针灸针 GB 2024-2016			2023-01-19
		407.2	基本尺寸	针灸针 GB 2024-2016 (5.1)			2023-01-19
		407.3	硬度	针灸针 GB 2024-2016 (5.2)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		407.4	针尖性能	针灸针 GB 2024-2016 (5.3、附录B)			2023-01-19
		407.5	针体韧性	针灸针 GB 2024-2016 (5.4)			2023-01-19
		407.6	表面质量	针灸针 GB 2024-2016 (5.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第582页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		407.7	针体与针柄连接牢固度	针灸针 GB 2024-2016 (5.6)			2023-01-19
		407.8	螺旋圈排列	针灸针 GB 2024-2016 (5.7)			2023-01-19
		407.9	针柄	针灸针 GB 2024-2016 (5.8)			2023-01-19
		407.10	平直	针灸针 GB 2024-2016 (5.9)			2023-01-19
		407.11	色泽	针灸针 GB 2024-2016 (5.10)			2023-01-19
		407.12	润滑剂	针灸针 GB 2024-2016 (5.11)			2023-01-19
		407.13	针体耐腐蚀性能	针灸针 GB 2024-2016 (5.12、附录C)			2023-01-19
		407.14	无菌	针灸针 GB 2024-2016 (5.13)			2023-01-19
408	医用一次性防护服	408.1	部分项目	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009	不测：皮肤刺激性		2023-01-19
		408.2	外观	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.1)			2023-01-19
		408.3	结构	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.2)			2023-01-19
		408.4	号型规格	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.3)			2023-01-19
		408.5	抗渗水性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.4.1)			2023-01-19
				纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验 GB/T 4744-1997		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		408.6	透湿量	织物透湿量测定方法 透湿杯法 GB/T 12704-1991		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.4.2)			2023-01-19
		408.7	抗合成血液穿透性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (附录A)			2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.4.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第583页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		408.8	表面抗湿性	纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验 GB/T 4745-1997		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.4.4)			2023-01-19
		408.9	断裂强力	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.5)			2023-01-19
				纺织品 织物拉伸性能 第1部分: 断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法 GB/T 3923.1-1997		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		408.10	断裂伸长率	纺织品 织物拉伸性能 第1部分: 断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法 GB/T 3923.1-1997		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.6)			2023-01-19
		408.11	过滤效率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.7)			2023-01-19
		408.12	阻燃性能	纺织品 燃烧性能试验 垂直法 GB/T 5455-1997			2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.8)			2023-01-19
		408.13	抗静电性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.9)			2023-01-19
				纺织品静电测试方法 GB/T 12703-1991		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		408.14	静电衰减性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.10)			2023-01-19
		408.15	微生物指标	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.12)			2023-01-19
		408.16	环氧乙烷残留量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.13)			2023-01-19
		409.1	部分项目	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010	不测: 皮肤刺激性		2023-01-19
		409.2	口罩外观	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第584页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
409	医用防护口罩	409.3	鼻夹	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.2)			2023-01-19
		409.4	口罩带	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.3)			2023-01-19
		409.5	过滤效率与气流阻力	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.4)			2023-01-19
		409.6	合成血液穿透	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.5、附录A)			2023-01-19
				传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射) YY/T 0691-2008			2023-01-19
		409.7	表面抗湿性	纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验 GB/T 4745-1997		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.6)			2023-01-19
		409.8	微生物指标	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.7)			2023-01-19
		409.9	环氧乙烷残留量	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.8)			2023-01-19
		409.10	阻燃性能	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.9)			2023-01-19
		409.11	密合性	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 (5.11、附录B)			2023-01-19
410	一次性使用人体动脉血样采集器	410.1	部分项目	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022	不测: 4.5防针刺保护装置、添加剂、除细胞毒性外的生物相容性	标准变更	2024-06-18
		410.2	洁净度	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 (4.1.1)			2024-06-18
		410.3	标尺与刻度	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 (4.1.2)			2024-06-18
		410.4	外套	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 (4.1.3)			2024-06-18
		410.5	容量允差	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 (4.1.4)			2024-06-18

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第585页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		410.6	圆锥接头	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022(4.1.5)			2024-06-18
		410.7	抽血型血样采集器的贮样器	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022(4.1.6)			2024-06-18
		410.8	采血针	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022(4.2)			2024-06-18
		410.9	密封件	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022(4.3、附录A)			2024-06-18
		410.10	预设型血样采集器的采血性能	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022(4.4、附录A)			2024-06-18
		410.11	生物相容性	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022(5.1)	仅测：细胞毒性		2024-06-18
411	一次性使用人体静脉血样采集容器	411.1	全部项目	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021			2023-01-19
		411.2	材料	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021(4)			2023-01-19
		411.3	抽吸体积	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021(5、附录A、附录B)			2023-01-19
		411.4	设计	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021(6、附录C)			2023-01-19
		411.5	结构	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021(7、附录A、附录B、附录D)			2023-01-19
		411.6	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)			2023-01-19
		411.7	标志与标签	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021(10)			2023-01-19
		411.8	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)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第586页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		411.9	乙二胺四乙酸(EDTA)盐	一次性使用人体静脉血样采集容器中 添加剂量的测定方法 第1部分 乙二胺四乙酸(EDTA)盐 YY/T 1416.1-2016		扩项	2023-01-19
		411.10	柠檬酸钠	一次性使用人体静脉血样采集容器中 添加剂量的测定方法 第2部分 柠檬酸钠 YY/T 1416.2-2016		扩项	2023-01-19
		411.11	肝素	一次性使用人体静脉血样采集容器中 添加剂量的测定方法 第3部分 肝素 YY/T 1416.3-2016		扩项	2023-01-19
		411.12	氟化物	一次性使用人体静脉血样采集容器中 添加剂量的测定方法 第4部分 氟化物 YY/T 1416.4-2016		扩项	2023-01-19
412	一次性使用人体末梢血样采集容器	412.1	全部项目	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021			2023-01-19
		412.2	材料	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021 (4)			2023-01-19
		412.3	充装体积	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021 (5、附录A)			2023-01-19
		412.4	设计	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021 (6、附录B)			2023-01-19
		412.5	结构	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021 (7、附录A、附录C)			2023-01-19
413	微量进样器	413.1	部分项目	微量进样器 YY 0088-1992	不测：玻璃性能	作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.2	外观	微量进样器 YY 0088-1992 (6.1)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.3	尺寸	微量进样器 YY 0088-1992 (6.2)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.4	玻璃性能	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.1)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.5	容量(衡量法)	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.2.1)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第587页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		413.6	容量(分光光度法)	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.2.2)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.7	器身密合性及胶合密合性	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.3)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.8	液化进样器密封性能	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.4)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.9	硬度	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.5)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.10	零位线	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.6)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.11	滑动性能	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.7)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.12	螺纹精度	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.8)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.13	胶合牢固度	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.9)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.14	针尖刃口	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.10)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		413.15	表面粗糙度	微量进样器 YY 0088-1992 (6.3.11)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		414.1	部分项目	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002	不测：热原、全身毒性		2023-01-19
		414.2	材料	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.1)			2023-01-19
		414.3	结构	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.2)			2023-01-19
		414.4	外观	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.3)			2023-01-19
		414.5	微粒污染	一次性使用无菌注射器 GB 8368-1998 (附录F)			2023-01-19
				一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.4.1)			2023-01-19
		414.6	密封性	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.4.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第588页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
414	一次性使用紫外线透疗血液容器	414.7	连接强度	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.4.3)			2023-01-19
		414.8	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、附录A)			2023-01-19
		414.9	进气管	一次性使用无菌注射器 GB 8368-1998 (附录B)			2023-01-19
				一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.4.5)			2023-01-19
		414.10	悬挂装置	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.4.6)			2023-01-19
		414.11	保护套	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.4.7)			2023-01-19
		414.12	还原物质	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.5.1)			2023-01-19
		414.13	金属离子	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.5.2)			2023-01-19
		414.14	酸碱度	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.5.3)			2023-01-19
		414.15	蒸发残渣	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.5.4)			2023-01-19
		414.16	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)			2023-01-19
		414.17	色泽	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.5.6)			2023-01-19
		414.18	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)			2023-01-19
		414.19	无菌	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.6.1)			2023-01-19
		414.20	溶血	一次性使用紫外线透疗血液容器 YY 0327-2002 (4.6.3)			2023-01-19
		415.1	部分项目	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009	不测：材料、过滤性能、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第589页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
415	一次性使用去白细胞滤器	415.2	外观	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.1.1)			2023-01-19
		415.3	密合性	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.1.2)			2023-01-19
		415.4	连接牢固度	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.1.3)			2023-01-19
		415.5	微粒含量	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.1.4、附录A)	不测显微镜计数法		2023-01-19
		415.6	流量	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.1.5)			2023-01-19
		415.7	保护套	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.1.6)			2023-01-19
		415.8	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)			2023-01-19
		415.9	金属离子	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.2.2)			2023-01-19
		415.10	酸碱度	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.2.3)			2023-01-19
		415.11	蒸发残渣	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.2.4)			2023-01-19
		415.12	紫外吸光度	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.2.5)			2023-01-19
		415.13	环氧乙烷残留量	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.2.6)			2023-01-19
		415.14	无菌	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.3.1)			2023-01-19
		415.15	细菌内毒素	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.3.2)			2023-01-19
		415.16	细胞毒性	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.5.a)			2023-01-19
		415.17	血液相容性	一次性使用去白细胞滤器 YY 0329-2009 (5.5.f、附录J)	仅测：溶血		2023-01-19
		416.1	部分项目	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	不测：热原、渗透性能、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		416.2	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 (6.1)			2023-01-19
		416.3	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 (6.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第590页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
416	一次性使用空心纤维血浆分离器和血浆成分分离器	416.4	血浆分离器血室容量和血浆成分分离器血室容量	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（6.3）			2023-01-19
		416.5	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（6.4）			2023-01-19
		416.6	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（6.5、附录A）			2023-01-19
		416.7	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（6.6.2）			2023-01-19
		416.8	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（6.6.3）			2023-01-19
		416.9	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（6.6.4）			2023-01-19
		416.10	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（6.6.5）			2023-01-19
		416.11	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（6.6.6）			2023-01-19
		416.12	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（6.6.7）			2023-01-19
		416.13	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（6.8）			2023-01-19
		416.14	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（6.10）			2023-01-19
		416.15	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（6.12）			2023-01-19
		416.16	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（6.14）			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第591页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		416.17	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 (6.15)			2023-01-19
		416.18	生物相容性	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 (7.2.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		417.1	部分项目	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017	不测：热原、微生物不透过性、血浆分离杯血液残留量、分离血浆血		2023-01-19
		417.2	血浆分离杯外观	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.1.1)			2023-01-19
		417.3	血浆分离杯微粒污染	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.1.2、A.1)			2023-01-19
		417.4	血浆分离杯密封性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.1.3、A.2)			2023-01-19
		417.5	血浆分离杯连接强度	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.1.4)			2023-01-19
		417.6	血浆分离杯摩擦热量	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.1.5、A.3)			2023-01-19
		417.7	血浆分离杯噪音	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.1.6)			2023-01-19
		417.8	血浆分离杯保护套	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.1.9)			2023-01-19
		417.9	分离杯进口、出口	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.1.10)			2023-01-19
		417.10	血浆管路外观	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.1)			2023-01-19
		417.11	血浆管路微粒污染	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.2、B.1)			2023-01-19
		417.12	血浆管路密封性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.3、B.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第592页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
417	一次性使用离心式血浆分离器	417.13	血浆管路连接强度	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.4)			2023-01-19
		417.14	血浆管路管路尺寸	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.5)			2023-01-19
		417.15	血浆管路穿刺器	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.6)			2023-01-19
		417.16	血浆管路血液及血液成分过滤器	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.7)			2023-01-19
		417.17	血浆管路压力监测器接头滤除率	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.8.1) 一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009 (A.2)			2023-01-19
		417.18	血浆管路压力监测器接头通气性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.8.2、B.3)			2023-01-19
		417.19	血浆管路压力监测器接头阻血性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.8.3、B.4)			2023-01-19
		417.20	血浆管路压力监测器接头适配性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.8.4)			2023-01-19
		417.21	泵管流量	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.9.1、B.5)			2023-01-19
		417.22	泵管弹性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.9.2、B.6)			2023-01-19
		417.23	血浆管路限位卡	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.10)			2023-01-19
		417.24	血浆管路三通	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.11)			2023-01-19
		417.25	泵管夹具	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.12)			2023-01-19
		417.26	泵管分离杯接口	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.13)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第593页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		417.27	泵管保护套	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.2.14)			2023-01-19
		417.28	血浆袋输入管路	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.3.3)			2023-01-19
		417.29	血浆袋悬挂	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.3.4)			2023-01-19
		417.30	血浆袋透明度	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.3.5、C.1)			2023-01-19
		417.31	血浆袋色泽	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.3.6)			2023-01-19
		417.32	血浆袋热稳定性	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.3.7)			2023-01-19
		417.33	血浆袋抗泄漏	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.3.8)			2023-01-19
		417.34	血浆袋微粒污染	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (5.3.9) C.2)			2023-01-19
		417.35	还原物质	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (6.1.1、6.2.1)			2023-01-19
		417.36	金属离子	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (6.1.2、6.2.2)			2023-01-19
		417.37	酸碱度	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (6.1.3、6.2.3)			2023-01-19
		417.38	蒸发残渣	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (6.1.4、6.2.4)			2023-01-19
		417.39	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、6.2.5)			2023-01-19
		417.40	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、6.2.6、6.3.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第594页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		417.41	无菌	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (7.2.2)			2023-01-19
				一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (7.1.2)			2023-01-19
		417.42	细菌内毒素	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017 (7.4)			2023-01-19
418	腹膜透析管	418.1	部分项目	腹膜透析管 YY/T 0030-2004	不测：射线可探测性、微量元素、过氧化物、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		418.2	硅橡胶管	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (4.1)			2023-01-19
				桂橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002			2023-01-19
		418.3	生物学评价	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (4.3)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		418.4	金属件	外科金属植入物通用技术条件 GB 12417-1990		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		418.5	结构	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (5.1)			2023-01-19
		418.6	外观	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (5.2)			2023-01-19
		418.7	尺寸	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (5.3)			2023-01-19
		418.8	流量	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录E)			2023-01-19
				腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (5.4)			2023-01-19
		418.9	抗弯曲性	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (5.5)			2023-01-19
		418.10	连接牢固性	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录F)			2023-01-19
				腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (5.6、附录A)			2023-01-19
		418.11	无泄漏	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 (5.7)			2023-01-19
				非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录C)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第595页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
419	心肺转流系统体外循环管道	419.1	部分项目	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016	不测：热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		419.2	外观	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.1)			2023-01-19
		419.3	泄漏	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.2.1)			2023-01-19
		419.4	连接力	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.2.2)			2023-01-19
		419.5	微粒污染	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.2.3、附录A)			2023-01-19
		419.6	温度适应性	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.2.4)			2023-01-19
		419.7	使用寿命	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.2.5)			2023-01-19
		419.8	生物学评价	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.3.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		419.9	无菌	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.3.2)			2023-01-19
		419.10	环氧乙烷残留	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.3.4)			2023-01-19
		419.11	还原物质	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.4)			2023-01-19
		419.12	重金属	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.4)			2023-01-19
		419.13	酸碱度	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.4)			2023-01-19
		419.14	蒸发残渣	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.4)			2023-01-19
		419.15	紫外吸光度	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.4)			2023-01-19
		419.16	色泽	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016 (5.4)			2023-01-19
		420.1	部分项目	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015	不测：热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第596页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
420	贮血器/静脉贮血器系统和静脉贮血软袋	420.2	无菌	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.2.1)			2023-01-19
		420.3	生物相容性	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.2.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		420.4	密合性	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.3.1、5.3.2)			2023-01-19
		420.5	血液容量	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.3.3)			2023-01-19
		420.6	接头	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.3.4)			2023-01-19
		420.7	血细胞破坏	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.4.1)			2023-01-19
		420.8	气泡处理能力	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.4.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第597页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		420.9	预充量	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.4.3、附录A)			2023-01-19
		420.10	祛泡特性	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.4.4)			2023-01-19
		420.11	容量校准	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.4.5)			2023-01-19
		420.12	滤除率	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.4.6)			2023-01-19
		420.13	通透量	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.4.7、附录A)			2023-01-19
		420.14	动态预充量	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.4.8、附录A)			2023-01-19
		420.15	还原物质	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.5)			2023-01-19
		420.16	金属离子	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第598页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		420.17	酸碱度	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.5)			2023-01-19
		420.18	蒸发残渣	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.5)			2023-01-19
		420.19	紫外吸光度	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.5)			2023-01-19
		420.20	环氧乙烷残留量	心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统(带或不带过滤器)和静脉贮血软袋 YY 0603-2015 (5.5)			2023-01-19
421	心肺转流系统血气交换器(氧合器)	421.1	部分项目	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016	不测：热原、有效期、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		421.2	无菌	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016 (6.2.1)			2023-01-19
		421.3	生物学评价	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016 (6.2.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		421.4	血液通道的密合性能	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016 (6.3.1)			2023-01-19
		421.5	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 (6.3.2)			2023-01-19
		421.6	血液容积	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016 (6.3.3)			2023-01-19
		421.7	接头	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016 (6.3.4)			2023-01-19
		421.8	氧气和二氧化碳转换率	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016 (6.4.1)			2023-01-19
		421.9	热交换器的热交换系数	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016 (6.4.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第599页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		421.10	血细胞破坏	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016(6.4.3)			2023-01-19
		421.11	还原物质	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016(6.5)			2023-01-19
		421.12	重金属	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016(6.5)			2023-01-19
		421.13	酸碱度	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016(6.5)			2023-01-19
		421.14	蒸发残渣	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016(6.5)			2023-01-19
		421.15	紫外吸光度	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016(6.5)			2023-01-19
		421.16	色泽	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016(6.5)			2023-01-19
		421.17	环氧乙烷残留量	心肺转流系统血气交换器(氧合器) YY 0604-2016(6.5)			2023-01-19
		422.1	部分项目	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020	不测：热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		422.2	外观	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020(5.1)			2023-01-19
		422.3	泵管流量	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020(5.2.1.1)			2023-01-19
		422.4	泵管使用寿命	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020(5.2.1.2)			2023-01-19
		422.5	微粒含量	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020(5.2.2)			2023-01-19
		422.6	变温性能	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020(5.2.3)			2023-01-19
		422.7	密封性	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020(5.2.4)			2023-01-19
		422.8	连接牢固度	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020(5.2.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第600页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
422	一次性使用心脏停跳液灌注器	422.9	鲁尔接头	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.2.6)			2023-01-19
		422.10	温度适应性	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.2.7)			2023-01-19
		422.11	检验液制备	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.3.1)			2023-01-19
		422.12	还原物质(易氧化物)	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.3.2)			2023-01-19
		422.13	金属离子	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.3.3)			2023-01-19
		422.14	酸碱度	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.3.4)			2023-01-19
		422.15	蒸发残渣	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.3.5)			2023-01-19
		422.16	紫外吸光度	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.3.6)			2023-01-19
		422.17	耐腐蚀性能	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.4) 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (6)			2023-01-19
		422.18	无菌	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.5.1)			2023-01-19
		422.19	生物相容性	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.5.3)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		422.20	环氧乙烷残留量	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.5.4)			2023-01-19
		422.21	有效期	一次性使用心脏停跳液灌注器 YY 0485-2020 (5.6)			2023-01-19
423	动脉管路血液过滤器	423.1	部分项目	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 YY 0580-2011	不测：有效期、血细胞破坏、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		423.2	生物相容性	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 YY 0580-2011 (5.2.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第601页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		423.3	血液通道密合性能	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 YY 0580-2011 (5.3.1)			2023-01-19
		423.4	血液容积	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 YY 0580-2011 (5.3.2)			2023-01-19
		423.5	接头	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 YY 0580-2011 (5.3.3)			2023-01-19
				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			2023-01-19
		423.6	滤除率	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 YY 0580-2011 (5.4.2)			2023-01-19
		423.7	流量	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 YY 0580-2011 (5.4.3)			2023-01-19
		423.8	气泡排除能力	心血管植入物及人工器官 心肺转流系统 动脉管路血液过滤器 YY 0580-2011 (5.4.4)			2023-01-19
		424.1	部分项目	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016	不测：热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		424.2	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回路 YY 0267-2016 (5.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		424.3	无菌	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016 (5.3)			2023-01-19
		424.4	结构密合性	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016 (5.5.1)			2023-01-19
		424.5	连接血液透析器、血液透析滤过器或血液滤过器的接头	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016 (5.5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第602页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
424	血液净化装置的体外循环血路	424.6	连接血液通道器件的接头	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 (5.5.3)			2023-01-19
		424.7	连接辅助部件的接头	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 (5.5.4)			2023-01-19
		424.8	色标	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 (5.5.5)			2023-01-19
		424.9	采样口	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 (5.5.6)			2023-01-19
		424.10	血路容量	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 (5.5.7)			2023-01-19
		424.11	气泡捕获器预充水平	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 (5.5.8)			2023-01-19
		424.12	传感器保护器	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 (5.5.9)			2023-01-19
		424.13	泵管的性能	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 (5.5.10)			2023-01-19
		424.14	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 (5.6)			2023-01-19
		424.15	微粒污染	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (附录A)			2023-01-19
				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 (5.7)			2023-01-19
		424.16	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 (5.8)			2023-01-19
		424.17	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 (5.8)			2023-01-19
		424.18	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 (5.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第603页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		424.19	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 (5.8)			2023-01-19
		424.20	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 (5.8)			2023-01-19
		424.21	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 (5.8)			2023-01-19
		424.22	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 (5.8)			2023-01-19
425	一次性使用血液灌流器	425.1	部分项目	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019	不测：热原、有效期、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		425.2	外观	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.1)			2023-01-19
		425.3	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 (6.2)			2023-01-19
		425.4	充填吸附剂含量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.3)			2023-01-19
		425.5	血室容量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.4)			2023-01-19
		425.6	微粒脱落	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.5、附录A)			2023-01-19
		425.7	还原物质(易氧化物)	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.6)			2023-01-19
		425.8	金属离子	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.6)			2023-01-19
		425.9	酸碱度	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.6)			2023-01-19
		425.10	蒸发残渣	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.6)			2023-01-19
		425.11	紫外吸光度	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.6)			2023-01-19
		425.12	细胞毒性	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.7.1)			2023-01-19
		425.13	无菌	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.8)			2023-01-19
		425.14	密封性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.11)			2023-01-19
		425.15	吸附性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.12)			2023-01-19
		425.16	耐温性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 (6.13)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第604页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
426	心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包	426.1	部分项目	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009	不测：热原、材料特性、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		426.2	无菌	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009 (5.2.1)			2023-01-19
		426.3	结构密合性	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009 (5.3.1)			2023-01-19
		426.4	尺寸	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009 (5.3.2)			2023-01-19
		426.5	连接牢固度	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009 (5.3.3)			2023-01-19
		426.6	预充量	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009 (5.4.1)			2023-01-19
		426.7	使用寿命	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009 (5.4.2)			2023-01-19
		426.8	微粒脱落	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009 (5.4.3、附录B)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第605页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		426.9	生物相容性	心血管外科植入物和人工器官 心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)使用的一次性使用管道套包的要求 YY/T 0730-2009 (5.2.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
427	血液透析及相关治疗用浓缩物	427.1	部分项目	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY 0598-2015	不测：火焰发射光谱法		2023-01-19
		427.2	性状	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY 0598-2015 (6.1)			2023-01-19
		427.3	装量	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY 0598-2015 (6.5)			2023-01-19
		427.4	微粒污染	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY 0598-2015 (6.6)			2023-01-19
428	外科金属植入物	428.1	部分项目	外科金属植入物液体渗透检验 YY/T 0343-2002	只测：着色渗透法		2023-01-19
429	硅橡胶外科植入物	429.1	部分项目	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		429.2	生物学评价	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		429.3	干燥失重	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.3.1)			2023-01-19
		429.4	微量元素	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.3.2)			2023-01-19
		429.5	蒸发残渣	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.4.1)			2023-01-19
		429.6	酸碱度	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.4.2)			2023-01-19
		429.7	过氧化物	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.4.3)			2023-01-19
		429.8	还原物质	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.4.4)			2023-01-19
		429.9	紫外吸收	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.4.5)			2023-01-19
		429.10	重金属	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (5.4.6)			2023-01-19
		429.11	无菌	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002 (6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第606页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
430	一次性使用输注泵	430.1	部分项目	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010	不测：热原		2023-01-19
		430.2	流量	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (6.2)			2023-01-19
		430.3	抗压性	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (6.3)			2023-01-19
		430.4	抗跌落性	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (6.4)			2023-01-19
		430.5	防泄漏	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (6.5)			2023-01-19
		430.6	抗拉力	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (6.6)			2023-01-19
		430.7	自控给液量	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (6.7)			2023-01-19
		430.8	再充装时间	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (6.8)			2023-01-19
		430.9	接头	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (4.3.2)			2023-01-19
				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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		430.10	过滤器	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			2023-01-19
				一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (4.3.3)			2023-01-19
				医用输、注器具用过滤材料第1部分：药液过滤材料 YY 0770.1-2009			2023-01-19
		430.11	管路	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (4.3.4)			2023-01-19
		430.12	贮液囊	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (4.3.5)			2023-01-19
		430.13	微粒污染	一次性使用输注泵 非电驱动 YY 0451-2010 (4.3.6、附录A)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第607页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.1)			2023-01-19
		430.14	无菌	一次性使用输注泵非电驱动 YY 0451-2010 (4.4)			2023-01-19
		430.15	检验液制备	一次性使用输注泵非电驱动 YY 0451-2010 (4.5.1)			2023-01-19
		430.16	还原物质	一次性使用输注泵非电驱动 YY 0451-2010 (4.5.2)			2023-01-19
		430.17	金属离子	一次性使用输注泵非电驱动 YY 0451-2010 (4.5.3)			2023-01-19
		430.18	酸碱度	一次性使用输注泵非电驱动 YY 0451-2010 (4.5.4)			2023-01-19
		430.19	蒸发残渣	一次性使用输注泵非电驱动 YY 0451-2010 (4.5.5)			2023-01-19
		430.20	紫外吸光度	一次性使用输注泵非电驱动 YY 0451-2010 (4.5.6)			2023-01-19
		430.21	环氧乙烷残留量	一次性使用输注泵非电驱动 YY 0451-2010 (4.5.7)			2023-01-19
431	流产吸引管	431.1	部分项目	流产吸引管 YY/T 1025-2014	不测：材料、镀层		2023-01-19
		431.2	外观	流产吸引管 YY/T 1025-2014 (5.1)			2023-01-19
		431.3	尺寸	流产吸引管 YY/T 1025-2014 (5.2)			2023-01-19
		431.4	牢固度	流产吸引管 YY/T 1025-2014 (5.3)			2023-01-19
		431.5	表面粗糙度	流产吸引管 YY/T 1025-2014 (5.4)			2023-01-19
		431.6	耐腐蚀性能	流产吸引管 YY/T 1025-2014 (5.5)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
432	粉/液酸碱水门汀	432.1	部分项目	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016	不测：X射线投射性、酸溶砷		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第608页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		432.2	净固化时间	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 (8.1、附录B)			2023-01-19
		432.3	薄膜厚度	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 (8.2、附录C)			2023-01-19
		432.4	抗压强度	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 (8.3、附录D)			2023-01-19
		432.5	光学性能	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 (8.5、附录F和附录G)			2023-01-19
		432.6	酸蚀	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 (8.6、附录H)			2023-01-19
		432.7	铅含量	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 (8.6、附录H)			2023-01-19
		433.1	部分项目	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016	不测：X射线阻射性		2023-01-19
433	树脂改性水门汀	433.2	材料	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 (5.1)			2023-01-19
		433.3	工作时间	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 (5.2、附录A)			2023-01-19
		433.4	固化时间	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 (5.3、附录A)			2023-01-19
		433.5	薄膜厚度	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 (5.4、附录B)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第609页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		433.6	挠曲强度	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 (5.5、附录C)			2023-01-19
		433.7	色泽和色稳定性	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 (5.7、附录E)			2023-01-19
434	牙科树脂基窝沟封闭剂	434.1	部分项目	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		434.2	生物相容性	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008 (4.4.7)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		434.3	外观	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008 (7.1)			2023-01-19
		434.4	I 型封闭剂的工作时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008 (7.2)			2023-01-19
		434.5	I 型封闭剂的固化时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008 (7.3)			2023-01-19
		434.6	II 型封闭剂对环境光线的敏感性	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008 (7.4)			2023-01-19
		434.7	II 型封闭剂的固化时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008 (7.5)			2023-01-19
		434.8	II 型封闭剂的固化深度	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008 (7.6)			2023-01-19
		434.9	未固化膜的厚度	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008 (7.7)			2023-01-19
435	聚合物基冠桥材料	435.1	部分项目	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009	不测：2型2类聚合物基冠桥材料的固化深度和对环境光线敏感性、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		435.2	生物相容性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 (5.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		435.3	表面抛光性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 (7.5)			2023-01-19
		435.4	挠曲强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 (7.6)			2023-01-19
		435.5	粘接强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 (7.7)			2023-01-19
		435.6	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 (7.8)			2023-01-19
		435.7	色泽一致性和色稳定性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 (7.9) 牙科材料色稳定性测试方法 YY/T 0631-2008			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第610页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
436	牙科根管封闭材料	436.1	部分项目	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009	不测：X射线阻射性		2023-01-19
		436.2	组成	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009 (7.1)			2023-01-19
		436.3	流动性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009 (7.2)			2023-01-19
		436.4	工作时间	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009 (7.3)			2023-01-19
		436.5	固化时间	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009 (7.4)			2023-01-19
		436.6	薄膜厚度	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009 (7.5)			2023-01-19
		436.7	固化后尺寸变化	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009 (7.6)			2023-01-19
		436.8	溶解性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009 (7.7)			2023-01-19
437	牙科正畸托槽粘接材料	437.1	部分项目	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		437.2	生物相容性	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 (4.6)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		437.3	外观	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 (6.1)			2023-01-19
		437.4	工作时间	牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料 YY 1042-2003 (7.6)			2023-01-19
				牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 (6.2)			2023-01-19
				牙科水基水门汀第2部分：光固化水门汀 YY 0271.2-2009 (7.3)			2023-01-19
		437.5	固化时间	牙科水基水门汀第2部分：光固化水门汀 YY 0271.2-2009 (7.3)			2023-01-19
				牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 (6.3)			2023-01-19
				牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料 YY 1042-2003 (7.8)			2023-01-19
		437.6	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 (6.4)			2023-01-19
				牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料 YY 1042-2003 (7.9)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第611页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		437.7	粘接强度	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009 (6.5)			2023-01-19
438	聚合物基修复材料	438.1	部分项目	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011	不测：X射线阻射性、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		438.2	生物相容性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (5.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		438.3	粘固材料的薄膜厚度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.5)			2023-01-19
		438.4	I类和III类修复材料(粘固材料除外)的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.6)			2023-01-19
		438.5	I类和III类粘固材料的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.7)			2023-01-19
		438.6	I类和III类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.8)			2023-01-19
		438.7	II类材料的环境光线敏感性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.9)			2023-01-19
		438.8	II类材料的固化深度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.10)			2023-01-19
		438.9	挠曲强度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.11)			2023-01-19
		438.10	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.12)			2023-01-19
		438.11	照射和吸水后的色调以及颜色稳定性	牙科材料色稳定性测试方法 YY/T 0631-2008			2023-01-19
				牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 (7.13)			2023-01-19
439	牙科修复体用聚合物基粘接剂	439.1	部分项目	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		439.2	生物相容性	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 (4.7)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		439.3	外观	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 (6.1)			2023-01-19
		439.4	薄膜厚度	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 (6.2)			2023-01-19
				牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料 YY 1042-2011 (7.5)			2023-01-19
		439.5	粘接强度	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 (6.3)			2023-01-19
		439.6	II类、III类材料对环境光线敏感性	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 (6.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第612页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料 YY 1042-2003 (7.9)			2023-01-19
		439.7	I类、III类材料的工作时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 (6.5)			2023-01-19
				牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料 YY 1042-2003 (7.7)			2023-01-19
		439.8	I类、III类材料的固化时间	牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料 YY 1042-2003 (7.8)			2023-01-19
				牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 (6.6)			2023-01-19
440	牙根管充填尖	440.1	部分项目	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009	不测：X射线阻射性、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		440.2	生物相容性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 (4.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		440.3	充填尖	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 (6.2)			2023-01-19
		440.4	长度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 (6.3)			2023-01-19
		440.5	尺寸牌号及锥度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 (6.4)			2023-01-19
		440.6	物理完整性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 (6.5)			2023-01-19
		440.7	颜色标识	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 (4.7)			2023-01-19
441	银汞合金胶囊	441.1	部分项目	牙科学 银汞合金胶囊 YY 0715-2009	不测：银合金粉和汞的残留量		2023-01-19
		441.2	包装和胶囊污染	牙科学 银汞合金胶囊 YY 0715-2009 (7.1)			2023-01-19
		441.3	尺寸	牙科学 银汞合金胶囊 YY 0715-2009 (7.2)			2023-01-19
		441.4	质量损失	牙科学 银汞合金胶囊 YY 0715-2009 (7.3)			2023-01-19
442	弹性体印模材料	442.1	部分项目	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		442.2	生物相容性	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (5)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		442.3	各组分色泽	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (6.1)			2023-01-19
		442.4	调和时间(手工调刀调和或手搓捏调和)	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (9.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第613页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		442.5	工作时间(只适用于1、2、3型材料)	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (9.3)			2023-01-19
		442.6	稠度	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (9.2)			2023-01-19
		442.7	细节再现	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (9.4)			2023-01-19
		442.8	线性尺寸变化	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (9.5)			2023-01-19
		442.9	与石膏配伍性	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (9.6)			2023-01-19
		442.10	弹性回复率	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (9.7)			2023-01-19
		442.11	压应变	牙科学 弹性体印模材料 YY 0493-2011 (9.8)			2023-01-19
443	牙科白合金片	443.1	部分项目	牙科白合金片 YY 91069-1999	不测：主要成分		2023-01-19
		443.2	外观	牙科白合金片 YY 91069-1999 (4.1)			2023-01-19
		443.3	断后伸长率	牙科白合金片 YY 91069-1999 (4.2)			2023-01-19
				金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021			2023-01-19
		443.4	抗拉强度	牙科白合金片 YY 91069-1999 (4.3)			2023-01-19
				金属拉伸试验试样 GB/T 6397-1986		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021			2023-01-19
		443.5	表面粗糙度	牙科白合金片 YY 91069-1999 (4.4)			2023-01-19
444	牙科预成根管桩	444.1	部分项目	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009	不测：化学成分、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		444.2	生物相容性	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009 (5.7)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		444.3	外观	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009 (6.2)			2023-01-19
		444.4	尺寸	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009 (6.3)			2023-01-19
		444.5	内部孔隙	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009 (6.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第614页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		444.6	弯曲性能	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009 (6.5)			2023-01-19
		444.7	弯曲弹性模量	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009 (6.6)			2023-01-19
445	铸造包埋材料和耐火代型材料	445.1	部分项目	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011	不测：I型和II型材料的膨胀量		2023-01-19
		445.2	材料均匀性	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011 (7.1)			2023-01-19
		445.3	流动性	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011 (7.2)			2023-01-19
		445.4	初凝时间	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011 (7.3)			2023-01-19
		445.5	抗压强度	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011 (7.4)			2023-01-19
		445.6	线热尺寸变化	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011 (7.5)			2023-01-19
		445.7	固化膨胀率	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011 (7.6)			2023-01-19
446	正畸弹性体附件	446.1	全部项目	牙科学正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016			2023-01-19
		446.2	尺寸	牙科学正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016 (6.2)			2023-01-19
		446.3	初始变形拉伸力F0	牙科学正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016 (6.3)			2023-01-19
		446.4	24小时残余拉伸力F24	牙科学正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016 (6.4)			2023-01-19
		446.5	拉伸极限，A	牙科学正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016 (6.5)			2023-01-19
447	牙科吸潮纸尖	447.1	全部项目	牙科吸潮纸尖 YY/T 0711-2009			2023-01-19
		447.2	尺寸	牙科吸潮纸尖 YY/T 0711-2009 (6.3)			2023-01-19
		447.3	吸水性	牙科吸潮纸尖 YY/T 0711-2009 (6.4)			2023-01-19
		447.4	耐分解性	牙科吸潮纸尖 YY/T 0711-2009 (4.4)			2023-01-19
448	活动义齿软衬短期使用材料	448.1	全部项目	牙科学 活动义齿软衬材料 第1部分：短期使用材料 YY 0714.1-2009			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第615页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		448.2	弹性恢复	牙科学 活动义齿软衬材料 第1部分：短期使用材料 YY 0714.1-2009 (7.2)			2023-01-19
		448.3	根据针入深度测量可塑性随时间的变化	牙科学 活动义齿软衬材料 第1部分：短期使用材料 YY 0714.1-2009 (7.3)			2023-01-19
449	活动义齿软衬长期使用材料	449.1	全部项目	牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料 YY 0714.2-2016			2023-01-19
		449.2	邵氏A硬度	牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料 YY 0714.2-2016 (7.2)			2023-01-19
		449.3	粘接强度	牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料 YY 0714.2-2016 (7.3)			2023-01-19
		449.4	吸水值	牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料 YY 0714.2-2016 (7.4)			2023-01-19
		449.5	溶解值	牙科学 活动义齿软衬材料 第2部分：长期使用材料 YY 0714.2-2016 (7.4)			2023-01-19
450	水胶体印模材料	450.1	全部项目	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018			2023-01-19
		450.2	稠度(仅适用于溶胶状态下,所有型号的琼脂印模材料)	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (5.1)			2023-01-19
		450.3	工作时间(仅适用于藻酸盐材料)	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.1)			2023-01-19
		450.4	初凝时间(仅适用于藻酸盐材料)	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.2)			2023-01-19
		450.5	试样消毒前和消毒后细节再现性	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.3)			2023-01-19
		450.6	与石膏的配伍性	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.4)			2023-01-19
		450.7	弹性回复	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.5)			2023-01-19
		450.8	压应变	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.6)			2023-01-19
		450.9	抗撕裂性	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.7)			2023-01-19
		450.10	线性尺寸变化	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第616页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		450.11	拉伸粘接强度	牙科学 水胶体印模材料 YY/T 1027-2018 (7.9)			2023-01-19
451	牙科学铸造蜡和基托蜡	451.1	部分项目	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		451.2	生物相容性	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (5.11)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		451.3	外观	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.1)			2023-01-19
		451.4	流变性	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.2)			2023-01-19
		451.5	切削性能	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.3)			2023-01-19
		451.6	软化特性(1型)	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.4)			2023-01-19
		451.7	表面熔化后的外观(2型)	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.5)			2023-01-19
		451.8	软化特性(2型)	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.6)			2023-01-19
		451.9	人工牙上的残渣及着色剂的特性(2型)	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.7)			2023-01-19
		451.10	贮存黏着性(2型)	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.8)			2023-01-19
		451.11	炽灼残渣(1型)	牙科学铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016 (8.9)			2023-01-19
452	牙科学石膏产品	452.1	全部项目	牙科学 石膏产品 YY/T 0462-2018			2023-01-19
		452.2	质量	牙科学 石膏产品 YY/T 0462-2018 (7.1)			2023-01-19
		452.3	倾出时的流动性(仅适用于1型石膏)	牙科学 石膏产品 YY/T 0462-2018 (7.2)			2023-01-19
		452.4	固化时间	牙科学 石膏产品 YY/T 0462-2018 (7.3)			2023-01-19
		452.5	线固化膨胀	牙科学 石膏产品 YY/T 0462-2018 (7.4)			2023-01-19
		452.6	断裂(仅适用于1型石膏)	牙科学 石膏产品 YY/T 0462-2018 (7.5)			2023-01-19
		452.7	抗压强度	牙科学 石膏产品 YY/T 0462-2018 (7.6)			2023-01-19
		452.8	细节再现	牙科学 石膏产品 YY/T 0462-2018 (7.7)			2023-01-19
453	氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化	453.1	部分项目	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009	不测：酸溶砷、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第617页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	锌水门汀	453.2	生物相容性	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 (4.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		453.3	固化时间	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 (6.2)			2023-01-19
		453.4	抗压强度	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 (6.3)			2023-01-19
		453.5	薄膜厚度	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 (6.4)			2023-01-19
		453.6	水溶出量	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 (6.5)			2023-01-19
454	修复用人工牙	454.1	部分项目	修复用人工牙 YY 0300-2009	不测：陶瓷牙放射性		2023-01-19
		454.2	尺寸	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.2)			2023-01-19
		454.3	色泽及融合性	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.3)			2023-01-19
		454.4	表面光洁度	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.4、7.5)			2023-01-19
		454.5	孔隙和其他缺陷	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.6、7.7)			2023-01-19
		454.6	陶瓷牙固位凹槽	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.9)			2023-01-19
		454.7	陶瓷牙耐急冷急热	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.10)			2023-01-19
		454.8	合成树脂牙与义齿基托聚合物的粘接性能	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.11)			2023-01-19
		454.9	合成树脂牙抗泛白、抗变形、抗微裂	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.12)			2023-01-19
		454.10	合成树脂牙色泽稳定性	牙科材料色稳定性测试方法 YY/T 0631-2008			2023-01-19
				修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.13)			2023-01-19
		454.11	合成树脂牙尺寸稳定性	修复用人工牙 YY 0300-2009 (7.14)			2023-01-19
		455.1	部分项目	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011	不测：最大强度因子、总断裂功		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第618页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
455	基托聚合物	455.2	液剂组分	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.1)			2023-01-19
		455.3	固态组分	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.1)			2023-01-19
		455.4	装盒塑性	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.2)			2023-01-19
		455.5	表面特性	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.1)			2023-01-19
		455.6	成型性能	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.5.1.4)			2023-01-19
		455.7	颜色	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.3)			2023-01-19
				牙科材料色稳定性测试方法 YY/T 0631-2008			2023-01-19
		455.8	色稳定性	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.4)			2023-01-19
				牙科材料色稳定性测试方法 YY/T 0631-2008			2023-01-19
		455.9	半透明性	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.5.2)			2023-01-19
		455.10	无孔隙	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.5.3)			2023-01-19
		455.11	极限挠曲强度	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.5.3)			2023-01-19
		455.12	挠曲弹性模量	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.5.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第619页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		455.13	与合成聚合物牙的粘接	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.7)			2023-01-19
		455.14	残余甲基丙烯酸甲酯单体	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.8)			2023-01-19
		455.15	吸水值	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.9)			2023-01-19
		455.16	溶解值	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011 (8.9)			2023-01-19
456	牙齿漂白材料	456.1	全部项目	牙齿漂白材料 过氧化物含量的测定方法 YY/T 0632-2008			2023-01-19
		456.2	过氧化物(过氧化氢或过氧化脲)含量的测定	牙齿漂白材料 过氧化物含量的测定方法 YY/T 0632-2008 (2.3)			2023-01-19
457	牙科EDTA根管润滑/清洗剂	457.1	部分项目	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		457.2	生物相容性	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009 (4.5)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		457.3	外观	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009 (6.1)			2023-01-19
		457.4	酸碱度	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009 (6.2)			2023-01-19
		457.5	EDTA含量	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009 (6.3)			2023-01-19
		457.6	过氧化物含量	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009 (6.4)			2023-01-19
458	牙科用磷酸酸蚀剂	458.1	全部项目	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009			2023-01-19
		458.2	外观	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009 (5.1)			2023-01-19
		458.3	热稳定性	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009 (5.2)			2023-01-19
		458.4	磷酸含量	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009 (5.3)			2023-01-19
		459.1	部分项目	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023		扩项	2024-09-20
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第620页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
459	一次性使用无菌手术膜	459.2	尺寸	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 (6.1)		扩项	2024-09-20
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.1)			2023-01-19
		459.3	洁净度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.2)			2023-01-19
		459.4	持粘性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.3.1、附录B)			2023-01-19
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 (6.3.1)		扩项	2024-09-20
		459.5	剥离强度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 (6.3.2)		扩项	2024-09-20
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.3.2、附录B)			2023-01-19
		459.6	阻水性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.4)			2023-01-19
				接触创面敷料试验方法 第3部分：阻水性 YY/T 0471.3-2004			2023-01-19
				接触创面敷料试验方法 第3部分：阻水性 YY/T 0471.3-2004		扩项	2024-09-20
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 (6.4)		扩项	2024-09-20
		459.7	保护层	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 (6.5)		扩项	2024-09-20
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.5)			2023-01-19
		459.8	膜重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.6、附录C)			2023-01-19
		459.9	涂胶层重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.7、附录C)			2023-01-19
		459.10	水蒸气透过性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 (6.7)		扩项	2024-09-20
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.8、附录D)			2023-01-19
		459.11	可伸展性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 (5.9)			2023-01-19
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 (6.8)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第621页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				接触创面敷料试验方法 第4部分：舒适性 YY/T 0471.4-2004			2023-01-19
				接触创面敷料试验方法 第4部分：舒适性 YY/T 0471.4-2004		扩项	2024-09-20
		459.12	生物相容性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011(5.10)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		459.13	无菌	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011(5.11)			2023-01-19
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023(6.10)		扩项	2024-09-20
		459.14	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011(5.12)			2023-01-19
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023(6.11)		扩项	2024-09-20
		459.15	外观	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023(6.2)		扩项	2024-09-20
460	造口袋	460.1	全部项目	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006			2023-01-19
		460.2	渗漏	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006(6.2、6.3)			2023-01-19
		460.3	(开口袋)封口器位置	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006(6.4)			2023-01-19
		460.4	耐压(静压)	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006(6.5)			2023-01-19
461	结肠造口袋和回肠造口袋	461.1	全部项目	造口袋 第3部分：结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定 GB/T 20407.3-2006			2023-01-19
		462.1	部分项目	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023	不测：除细胞毒外的生物相容性	扩项	2024-09-20
				一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		462.2	外观	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023(4.1)		扩项	2024-09-20
				一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013(5.1)			2023-01-19
		462.3	结构与尺寸	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013(5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
462	一次性使用医用口罩			一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2023(4.2)		扩项	2024-09-20
		462.4	鼻夹	一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2023(4.3)		扩项	2024-09-20
				一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2013(5.3)			2023-01-19
		462.5	口罩带	一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2023(4.4)		扩项	2024-09-20
				一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2013(5.4)			2023-01-19
		462.6	细菌过滤效率(BFE)	一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2013(5.5)			2023-01-19
				一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2023(4.5)		扩项	2024-09-20
		462.7	通气阻力	一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2023(4.6)		扩项	2024-09-20
				一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2013(5.6)			2023-01-19
		462.8	微生物指标	一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2013(5.7)			2023-01-19
		462.9	环氧乙烷残留量	一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2013(5.8)			2023-01-19
				一次性使用医用口罩 YY/T 0969—2023(4.8)		扩项	2024-09-20
463	外科纱布敷料	463.1	部分项目	外科纱布敷料通用要求 YY 0594—2006	不测：X射线可探测组件		2023-01-19
				外科纱布敷料通用要求 YY 0594—2006(4.1)			2023-01-19
		463.2	纱布原料	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/T 0331—2006			2023-01-19
		463.3	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594—2006(4.2)			2023-01-19
		463.4	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594—2006(4.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第623页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		463.5	无菌	外科纱布敷料通用 要求 YY 0594- 2006（4.4）			2023-01-19
		463.6	环氧乙烷残留量	外科纱布敷料通用 要求 YY 0594- 2006（4.5）			2023-01-19
		463.7	色牢度	外科纱布敷料通用 要求 YY 0594- 2006（5.2）			2023-01-19
		463.8	缝线	外科纱布敷料通用 要求 YY 0594- 2006（5.3）			2023-01-19
		463.9	腹巾带	外科纱布敷料通用 要求 YY 0594- 2006（5.4）			2023-01-19
464	脱脂棉纱布、脱脂 棉粘胶混纺纱布	464.1	全部项目	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/T 0331- 2006			2023-01-19
		464.2	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/T 0331- 2006（5.5）			2023-01-19
		464.3	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/T 0331- 2006（5.6）			2023-01-19
		464.4	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/T 0331- 2006（5.7）			2023-01-19
		464.5	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/T 0331- 2006（5.8）			2023-01-19
		464.6	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/T 0331- 2006（5.9）			2023-01-19
		464.7	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/T 0331- 2006（5.10）			2023-01-19
		464.8	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/T 0331- 2006（5.11）			2023-01-19
		464.9	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/T 0331- 2006（5.12）			2023-01-19
		464.10	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/T 0331- 2006（5.13）			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第624页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		464.11	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/T 0331-2006 (5.14)			2023-01-19
		464.12	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/T 0331-2006 (5.15)			2023-01-19
465	医用胶带	465.1	部分项目	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006	不测：除细胞毒性外的生物相容性、二氧化钛含量		2023-01-19
		465.2	尺寸	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (5.1)			2023-01-19
		465.3	持粘性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (5.2.1、附录B)			2023-01-19
		465.4	剥离强度	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (5.2.2、附录B)			2023-01-19
		465.5	生物相容性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (5.3)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		465.6	舒适性（可伸展性）	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (6.1)			2023-01-19
				接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性 YY/T 0471.4-2004			2023-01-19
		465.7	水蒸气透过性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (6.2)			2023-01-19
		465.8	阻水性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (6.3)			2023-01-19
				接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性 YY/T 0471.3-2004			2023-01-19
		465.9	弹性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (6.5、附录F)			2023-01-19
		465.10	染色	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (6.6)			2023-01-19
		465.11	无菌	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006 (6.7)			2023-01-19
466	医用脱脂棉	466.1	部分项目	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015	不测：生物负载、棉结		2023-01-19
		466.2	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.4)			2023-01-19
		466.3	下沉时间及吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第625页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		466.4	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.7)			2023-01-19
		466.5	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.8)			2023-01-19
		466.6	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.9)			2023-01-19
		466.7	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.10)			2023-01-19
		466.8	表面活性物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.11)			2023-01-19
		466.9	可浸提的着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.12)			2023-01-19
		466.10	环氧乙烷残留	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 (4.13)			2023-01-19
467	石膏绷带(粉状型)	467.1	全部项目	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001			2023-01-19
		467.2	外观	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.1)			2023-01-19
		467.3	规格和基本尺寸	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.2)			2023-01-19
		467.4	支撑纱布质量	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.3)			2023-01-19
		467.5	支撑纱布密度	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.4)			2023-01-19
		467.6	石膏绷带质量	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.5)			2023-01-19
		467.7	浸渍时间	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.6)			2023-01-19
		467.8	可塑性	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.7)			2023-01-19
		467.9	固化时间	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.8)			2023-01-19
		467.10	炽灼失重	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.9)			2023-01-19
		467.11	酸碱度	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.10)			2023-01-19
		467.12	半水石膏含量	石膏绷带(粉状型) YY/T 1117-2001 (5.11)			2023-01-19
468	石膏绷带(粘胶型)	468.1	全部项目	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001			2023-01-19
		468.2	外观	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第626页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		468.3	规格和基本尺寸	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001(5.2)			2023-01-19
		468.4	支撑纱布质量	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001(5.3)			2023-01-19
		468.5	支撑纱布密度	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001(5.4)			2023-01-19
		468.6	石膏绷带质量	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001(5.5)			2023-01-19
		468.7	浸渍时间	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001(5.6)			2023-01-19
		468.8	可塑性	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001(5.7)			2023-01-19
		468.9	固化时间	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001(5.8)			2023-01-19
		468.10	半水石膏含量	石膏绷带(粘胶型) YY/T 1118-2001(5.9)			2023-01-19
469	敷布生产用非织造布	469.1	全部项目	医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004			2023-01-19
		469.2	液体吸收时间和吸收量	医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004(5.1、附录B和附录C)			2023-01-19
		469.3	断裂强度	非织造布断裂强力及断裂伸长的测定 FZ/T 60005-91		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004(5.2)			2023-01-19
		469.4	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004(6)			2023-01-19
		469.5	荧光	医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004(6)			2023-01-19
		469.6	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004(6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第627页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		469.7	非极性溶出物	医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 (6)			2023-01-19
		469.8	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 (6)			2023-01-19
470	医用成品敷布	470.1	全部项目	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004			2023-01-19
		470.2	吸收量	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.1、附录A)			2023-01-19
		470.3	吸水速率	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.1、附录B)			2023-01-19
		470.4	结构强度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.1、附录C)			2023-01-19
		470.5	平面复合敷布的胀破强度(干态和湿态)	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.1、附录D)			2023-01-19
		470.6	平面敷布的柔软性	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.1、附录E)			2023-01-19
		470.7	湿态落絮	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.1、附录F)			2023-01-19
		470.8	干态落絮	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.1、附录G)			2023-01-19
		470.9	断裂强度	非织造布断裂强力及断裂伸长的测定 FZ/T 60005-91		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第628页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		470.10	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (6)			2023-01-19
		470.11	荧光	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (6)			2023-01-19
		470.12	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (6)			2023-01-19
		470.13	非极性溶出物	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (6)			2023-01-19
		470.14	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (6)			2023-01-19
471	手术单、手术衣和洁净服	471.1	部分项目	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法 YY/T 0506.2-2016	不测：胀破强力（干态、湿态）		2023-01-19
		471.2	落絮	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法 YY/T 0506.2-2016 (4、附录A)			2023-01-19
				病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016			2023-01-19
		471.3	抗渗水性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法 YY/T 0506.2-2016 (4、附录A)			2023-01-19
				纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013			2023-01-19
		471.4	断裂强力（干态和湿态）	纺织品非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法） GB/T 24218.3-2010			2023-01-19
				病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法 YY/T 0506.2-2016 (4、附录A)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第629页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
472	敷料生产用非织造布	472.1	部分项目	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分：敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011	不测：状态调节、生物负载		2023-01-19
		472.2	每平方米质量	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分：敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011 (6)			2023-01-19
		472.3	断裂强度	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分：敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011 (7.1、附录C)			2023-01-19
		472.4	液体吸收时间	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分：敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011 (7.2)			2023-01-19
				医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 (5.1、附录B)			2023-01-19
		472.5	液体吸收量	医用非织造敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 (5.1、附录C)			2023-01-19
				全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分：敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011 (7.3)			2023-01-19
		472.6	干燥失重	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分：敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011 (7.4、附录D)			2023-01-19
		472.7	干态落絮	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004 (5.1、附录G)			2023-01-19
				全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分：敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011 (7.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第630页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		472.8	柔软性	医用非织造敷布试 验方法 第2部分 ：成品敷布 YY/T 0472.2- 2004（5.1、附录 E）			2023-01-19
				全棉非织造布外科 敷料性能要求第 1部分：敷料生产 用非织造布 YY 0854.1- 2011（7.6）			2023-01-19
		472.9	纤维鉴别	全棉非织造布外科 敷料性能要求第 1部分：敷料生产 用非织造布 YY 0854.1- 2011（8.1）			2023-01-19
		472.10	水中溶出物	全棉非织造布外科 敷料性能要求第 1部分：敷料生产 用非织造布 YY 0854.1- 2011（8.2）			2023-01-19
		472.11	荧光	全棉非织造布外科 敷料性能要求第 1部分：敷料生产 用非织造布 YY 0854.1- 2011（8.3）			2023-01-19
		472.12	酸碱度	全棉非织造布外科 敷料性能要求第 1部分：敷料生产 用非织造布 YY 0854.1- 2011（8.4）			2023-01-19
		472.13	非极性溶出物	全棉非织造布外科 敷料性能要求第 1部分：敷料生产 用非织造布 YY 0854.1- 2011（8.5）			2023-01-19
		472.14	表面活性物质	全棉非织造布外科 敷料性能要求第 1部分：敷料生产 用非织造布 YY 0854.1- 2011（8.6）			2023-01-19
		472.15	硫酸盐灰分	全棉非织造布外科 敷料性能要求第 1部分：敷料生产 用非织造布 YY 0854.1- 2011（8.7）			2023-01-19
		473.1	部分项目	医用外科口罩 YY 0469—2011	不测：除细胞毒外的生 物相容性		2023-01-19
				医用外科口罩 YY 0469—2023	不测：除细胞毒外的生 物相容性	扩项	2024-09-20
		473.2	外观	医用外科口罩 YY 0469—2023（4.1 ）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第631页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
473	医用外科 口罩			医用外科口罩 YY 0469-2011（5.1）			2023-01-19
		473.3	结构与尺寸	医用外科口罩 YY 0469—2023（4.2 ）		扩项	2024-09-20
				医用外科口罩 YY 0469-2011（5.2）			2023-01-19
		473.4	鼻夹	医用外科口罩 YY 0469-2011（5.3）			2023-01-19
				医用外科口罩 YY 0469—2023（4.3 ）		扩项	2024-09-20
		473.5	口罩带	医用外科口罩 YY 0469-2011（5.4）			2023-01-19
				医用外科口罩 YY 0469—2023（4.4 ）		扩项	2024-09-20
		473.6	合成血液穿透	医用外科口罩 YY 0469-2011（5.5）			2023-01-19
		473.7	颗粒过滤效率（PFE）	医用外科口罩 YY 0469—2023（4.6. 2）		扩项	2024-09-20
				医用外科口罩 YY 0469-2011（5.6）			2023-01-19
		473.8	细菌过滤效率（BFE）	医用外科口罩 YY 0469-2011（5.6）			2023-01-19
				医用外科口罩 YY 0469—2023（4.6. 1）		扩项	2024-09-20
		473.9	压力差	医用外科口罩 YY 0469-2011（5.7）			2023-01-19
		473.10	阻燃性能	医用外科口罩 YY 0469—2023（4.8 ）		扩项	2024-09-20
				医用外科口罩 YY 0469-2011（5.8）			2023-01-19
		473.11	微生物指标	医用外科口罩 YY 0469-2011（5.9）			2023-01-19
		473.12	环氧乙烷残留量	医用外科口罩 YY 0469—2023（4.10 ）		扩项	2024-09-20
				医用外科口罩 YY 0469- 2011（5.10）			2023-01-19
		473.13	细胞毒性	医用外科口罩 YY 0469- 2011（5.12）			2023-01-19
		473.14	抗合成血液穿透性	医用外科口罩 YY 0469—2023（4.5 ）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第632页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射) YY/T 0691-2008		扩项	2024-09-20
		473.15	通气阻力	医用外科口罩 YY 0469—2023 (4.7)		扩项	2024-09-20
		473.16	微生物限度	医用外科口罩 YY 0469—2023 (4.9.1)		扩项	2024-09-20
		473.17	无菌	医用外科口罩 YY 0469—2023 (4.9.2)		扩项	2024-09-20
474	医用弹性绷带	474.1	全部项目	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009			2023-01-19
		474.2	宽度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009 (5.4)			2023-01-19
		474.3	单位面积质量	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009 (5.5)			2023-01-19
		474.4	经密	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009 (5.6)			2023-01-19
		474.5	纬密	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009 (5.7)			2023-01-19
		474.6	拉伸长度、拉伸率和回复率	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009 (5.8)			2023-01-19
475	可吸收性外科缝线	475.1	部分项目	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020	不测：含水量、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		475.2	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.1)			2023-01-19
		475.3	线径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.2、附录A)			2023-01-19
		475.4	断裂强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.3、附录B)			2023-01-19
		475.5	针线连接强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.4、附录B)			2023-01-19
		475.6	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.5)			2023-01-19
		475.7	可溶性铬化合物	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第633页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		475.8	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.6)			2023-01-19
		475.9	褪色	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.6)			2023-01-19
		475.10	环氧乙烷残留量	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.6)			2023-01-19
		475.11	无菌	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.7)			2023-01-19
		475.12	生物学评价	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.8)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		475.13	标识	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 (5.9)			2023-01-19
476	带线缝合针	476.1	部分项目	带线缝合针 YY 0166-2002	不测：缝线的含水量、缝线的除细胞毒性外的生物相容性	作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		476.2	针尖强度	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.1.1)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				针尖锋利度和强度试验方法 GB/T 4506-1984		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		476.3	针尖锋利度	针尖锋利度和强度试验方法 GB/T 4506-1984		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				带线缝合针 YY 0166-2002 (4.1.2)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		476.4	针线连接强度	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.1.3)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		476.5	缝合针刃口	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.1.4)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		476.6	硬度	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.2.1)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		476.7	弹性	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.2.2)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		476.8	韧性	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.2.3)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第634页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		476.9	抗张强度	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.2.4)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		476.10	外观	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.3)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		476.11	缝线	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.4)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				可吸收性外科缝线 YY 1116-2020			2023-01-19
				非吸收性外科缝线 YY 0167-2020			2023-01-19
		476.12	无菌	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.5)			2023-01-19
		476.13	包装标识	带线缝合针 YY 0166-2002 (4.6)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
477	医用缝合针	477.1	部分项目	医用缝合针 YY/T 0043-2016	不测：初始污染菌、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		477.2	外观	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.1)			2023-01-19
		477.3	硬度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.2.1)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		477.4	弹性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.2.2)			2023-01-19
		477.5	韧性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.2.3、附录B)			2023-01-19
		477.6	针尖强度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.2.4、附录C)			2023-01-19
		477.7	刺穿力	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.3.1、附录C)			2023-01-19
		477.8	切割力	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.3.2、附录D)			2023-01-19
		477.9	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			2023-01-19
				医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第635页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		477.10	无菌	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.6)			2023-01-19
		477.11	环氧乙烷残留量	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.7)			2023-01-19
		477.12	生物学评价	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.8)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		477.13	包装标识	医用缝合针 YY/T 0043-2016 (5.9)			2023-01-19
478	吻(缝)合器	478.1	部分项目	吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008	不测：材料、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		478.2	使用性能	吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.2、附录A)			2023-01-19
		478.3	硬度	金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
				吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.3)			2023-01-19
		478.4	表面粗糙度	吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.4)			2023-01-19
		478.5	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 (5)			2023-01-19
				吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.5)			2023-01-19
		478.6	封口剥离强度	吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.6、附录B)			2023-01-19
		478.7	外观	吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.7)			2023-01-19
		478.8	尺寸	吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.8)			2023-01-19
		478.9	灭菌	吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.9)			2023-01-19
		478.10	生物学评价	吻(缝)合器 通用技术条件 YY/T 0245-2008 (5.10)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		479.1	部分项目	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020			2023-01-19
		479.2	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第636页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
479	非吸收性外科缝线	479.3	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.2)			2023-01-19
		479.4	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.3)			2023-01-19
		479.5	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.4)			2023-01-19
		479.6	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.5)			2023-01-19
		479.7	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.6)			2023-01-19
		479.8	无菌	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.7)			2023-01-19
		479.9	环氧乙烷残留量	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.8)			2023-01-19
		479.10	生物学评价	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.9)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		479.11	包装标识	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 (5.10)			2023-01-19
480	一次性使用无菌引流导管及辅助器械	480.1	部分项目	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004	不测：抗弯曲性、生物相容性、射线可探测性、生物相容性		2023-01-19
		480.2	抗弯曲性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004 (4.1)			2023-01-19
		480.3	抗变形	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004 (4.2、附录A)			2023-01-19
		480.4	断裂力	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005			2023-01-19
				一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004 (4.3)			2023-01-19
		480.5	无泄漏	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录D)			2023-01-19
				一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004 (4.5)			2023-01-19
		480.6	抗冲击	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004 (4.6、附录B)			2023-01-19
		480.7	无菌	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004 (4.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第637页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		480.8	腐蚀	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004 (4.9)			2023-01-19
				非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录A)			2023-01-19
481	一次性使用高压造影注射器及附件	481.1	部分项目	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		481.2	外观	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.1.1)			2023-01-19
		481.3	保护帽	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.1.2)			2023-01-19
		481.4	与外界隔离	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.1.3)			2023-01-19
		481.5	6%鲁尔圆锥接头	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.1.4)			2023-01-19
				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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		481.6	微粒污染	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.1.5)			2023-01-19
				医用输液、输血、注射器具 微粒污染检验方法 YY/T 1556-2017			2023-01-19
		481.7	造影注射器润滑剂	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.2.1)			2023-01-19
		481.8	造影注射器透明度	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.2.2)			2023-01-19
		481.9	造影注射器刻度线与标志	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.2.3)			2023-01-19
		481.10	造影注射器圆锥接头内径	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.2.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第638页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		481.11	造影注射器密合性	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.2.5、附录A)			2023-01-19
		481.12	穿刺器式吸药器瓶塞穿刺器	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.3.1.1) 输液转移器 要求和实验方法 YY/T 0804-2010 (5.5、5.6、5.7)			2023-01-19
		481.13	穿刺器式吸药器进气器件	输液转移器 要求和实验方法 YY/T 0804-2010 (5.8) 一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.3.1.2)			2023-01-19
		481.14	管式吸药器	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.3.2)			2023-01-19
		481.15	连接管路尺寸	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.4.1)			2023-01-19
		481.16	连接管路连接牢固性	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.4.2)			2023-01-19
		481.17	连接管路密合性	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.4.3、附录A)			2023-01-19
		481.18	防回流阀回流压力阻抗	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.4.4.1)			2023-01-19
		481.19	防回流阀阻断性能	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分:防回流阀 YY 0585.4-2009 (6.7)			2023-01-19
				一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (6.4.4.2)			2023-01-19
		481.20	检验液制备方法	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (7)			2023-01-19
		481.21	生物要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 (8)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		482.1	部分项目	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分:附件 YY 0585.2-2019	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第639页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
482	压力输液设备用一次性使用液路及附件	482.2	避免气泡	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.1、附录A)			2023-01-19
		482.3	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.2、附录A)			2023-01-19
		482.4	连接强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.3、附录A)			2023-01-19
		482.5	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.4、附录A)			2023-01-19
		482.6	带外和/或内圆锥接头的连接件	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.5、附录A)			2023-01-19
		482.7	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.6、附录A)			2023-01-19
		482.8	开关的操作	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.7、附录A)			2023-01-19
		482.9	带注射件的装置	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.8、附录A)			2023-01-19
		482.10	带防回流阀的装置	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (4.9)			2023-01-19
		482.11	化学要求	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (5)			2023-01-19
		482.12	生物学要求	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 (6)	仅测：细胞毒性、溶血		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第640页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
483	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件	483.1	部分项目	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004	不测：元素、热原		2023-01-19
		483.2	肠给养器的拉伸性能	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005（附录B）			2023-01-19
				一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004（4.1.1）			2023-01-19
		483.3	肠给养器上的连接件	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			2023-01-19
				一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004（4.1.2）			2023-01-19
		483.4	肠给养器的液体泄漏试验	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			2023-01-19
				非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005（附录C）			2023-01-19
		483.5	肠给养器的无菌	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004（4.1.3）			2023-01-19
				一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004（4.1.4）			2023-01-19
		483.6	肠营养导管上的连接件	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			2023-01-19
				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			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第641页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004 (4.2.1)			2023-01-19
		483.7	肠营养导管的拉伸性能	非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录B)			2023-01-19
				一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004 (4.2.2)			2023-01-19
		483.8	肠营养导管的无菌	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004 (4.2.3)			2023-01-19
				非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录F)			2023-01-19
		483.9	连接件的拉伸性能	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004 (4.3.1)			2023-01-19
				非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录C)			2023-01-19
				一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004 (4.3.2)			2023-01-19
		483.11	耐腐蚀试验	非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录A)			2023-01-19
				一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004 (4.6)			2023-01-19
		483.12	抗弯曲性能	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010	不测：球囊在模拟胃液中的完整性		2023-01-19
		484.1	部分项目				2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第642页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
484	带定位球囊的肠营养导管	484.2	肠营养导管上的连接件	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010 (5.1)			2023-01-19
				一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004 (4.2.1、4.2.2)			2023-01-19
		484.3	肠营养导管的拉伸性能	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004 (4.2.2)			2023-01-19
				带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010 (5.1)			2023-01-19
		484.4	营养腔流量	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010 (附录A)			2023-01-19
		484.5	肠营养导管球囊的爆破体积	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010 (附录B)			2023-01-19
		484.6	球囊体积的保持性	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010 (附录C)			2023-01-19
		484.7	球囊的偏心率	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010 (附录D)			2023-01-19
		484.8	管身规格	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010 (附录E)			2023-01-19
		484.9	球囊的完整性	带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法 YY/T 0817-2010 (附录F)			2023-01-19
		485.1	部分项目	植入式给药装置 YY/T 0332-2011	不测：金属件、动态断裂强度、X射线可探测性		2023-01-19
		485.2	硅橡胶弹性件	硅橡胶外科植入物通用要求 YY 0334-2002			2023-01-19
				植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.1.2)			2023-01-19
		485.3	外观	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.2.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第643页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
485	植入式给药装置	485.4	注射座的耐穿刺性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (附录A)			2023-01-19
		485.5	注射座的穿刺落屑	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (附录A)			2023-01-19
		485.6	注射座的穿刺限位	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.2.2.3)			2023-01-19
		485.7	注射座的气泡排出	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.2.2.4)			2023-01-19
		485.8	导管的尺寸	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.2.3.1)			2023-01-19
		485.9	导管的耐弯曲性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.2.3.2)			2023-01-19
		485.10	动态断裂强度	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.2.4)			2023-01-19
		485.11	密合性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.2.5)			2023-01-19
		485.12	无菌	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.3)			2023-01-19
		485.13	细菌内毒素	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.4)			2023-01-19
		485.14	环氧乙烷残留量	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 (5.5)			2023-01-19
486	腹腔吸引管	486.1	部分项目	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011	不测：电镀		2023-01-19
		486.2	尺寸	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 (5.1)			2023-01-19
		486.3	通畅性	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 (5.2)			2023-01-19
		486.4	牢固性	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 (5.3)			2023-01-19
		486.5	配合性	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 (5.4)			2023-01-19
		486.6	表面粗糙度	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 (5.5)			2023-01-19
		486.7	耐腐蚀性能	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 (5.6)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
		486.8	外观	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 (5.8)			2023-01-19
		487.1	部分项目	输液、输血用硅胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第644页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
487	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件	487.2	外观	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.1)			2023-01-19
		487.3	硅橡胶硬度：邵尔A型	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2)			2023-01-19
				硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法(邵尔硬度) GB/T 531.1-2008			2023-01-19
		487.4	硅橡胶扯断强度	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定 GB/T 528-2009			2023-01-19
				输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2)			2023-01-19
		487.5	硅橡胶扯断伸长率	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2)			2023-01-19
				硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定 GB/T 528-2009			2023-01-19
		487.6	硅橡胶扯断永久变形	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定 GB/T 528-2009			2023-01-19
				输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2)			2023-01-19
		487.7	硅橡胶撕裂强度(直角形试样)	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2)			2023-01-19
				硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样) GB/T 529-2008			2023-01-19
		487.8	硅橡胶扯断强度降低率(耐蒸汽)	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2、附录A)			2023-01-19
		487.9	硅橡胶扯断伸长率降低率(耐蒸汽)	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2、附录A)			2023-01-19
		487.10	硅橡胶扯断强度降低率(耐老化)	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2)			2023-01-19
				硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验 GB/T 3512-2014			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第645页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		487.11	硅橡胶扯断伸长率降低率(耐老化)	硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验 GB/T 3512-2014			2023-01-19
				输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.2)			2023-01-19
		487.12	弹性件连接强度	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.3.2、附录B)			2023-01-19
		487.13	弹性件泄漏	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.3.3、附录B)			2023-01-19
		487.14	化学性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.4)			2023-01-19
		487.15	生物性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.5)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
488	一次性使用血路产品	488.1	部分项目	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003	不测：材料、热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		488.2	密合性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.1)			2023-01-19
		488.3	连接牢固度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.2)			2023-01-19
		488.4	保护套	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.3)			2023-01-19
		488.5	微粒含量	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.4、附录A)			2023-01-19
		488.6	注射件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.5、附录B)			2023-01-19
		488.7	色标	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.6)			2023-01-19
		488.8	6%鲁尔圆锥接头	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.7)			2023-01-19
		488.9	血液过滤网	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.8、附录C)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第646页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		488.10	开关	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.9)			2023-01-19
		488.11	空气过滤器	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.10、附录D)			2023-01-19
		488.12	外观	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.2.11)			2023-01-19
		488.13	色泽	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.3)			2023-01-19
		488.14	还原物质	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.3)			2023-01-19
		488.15	金属离子	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.3)			2023-01-19
		488.16	酸碱度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.3)			2023-01-19
		488.17	蒸发残渣	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.3)			2023-01-19
		488.18	紫外吸光度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.3)			2023-01-19
		488.19	环氧乙烷残留量	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.3)			2023-01-19
		488.20	生物学评价	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.5.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		488.21	无菌	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.5.2)			2023-01-19
		488.22	细菌内毒素	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.5.4)			2023-01-19
		488.23	溶血	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB 19335-2003 (3.5.5)			2023-01-19
		489.1	部分项目	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002	不测：材料		2023-01-19
				气管插管 第2部分 柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002	不测：引用标准YY/T 0337.1-2002规定的材料		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第647页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
489	气管插管	489.2	规格标识	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (4.1)			2023-01-19
		489.3	尺寸	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (4.2)			2023-01-19
				气管插管 第2部分 柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 (7)			2023-01-19
		489.4	斜面	气管插管 第2部分 柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 (8)			2023-01-19
				气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (4.4)			2023-01-19
		489.5	套囊	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (4.5、附录A、附录B和附录C)			2023-01-19
		489.6	套囊充气管	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (4.6)			2023-01-19
		489.7	插管弧度	气管插管 第2部分 柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 (10)			2023-01-19
				气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (4.7)			2023-01-19
		489.8	墨菲孔眼规格	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (5.1)			2023-01-19
		489.9	墨菲孔眼位置	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (5.2)			2023-01-19
		489.10	无菌	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (6.1)			2023-01-19
		489.11	无菌包装	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 (6.2)			2023-01-19
		489.12	肩部	气管插管 第2部分 柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 (9)			2023-01-19
		490.1	部分项目	气管切开插管 第2部分 小儿用气管 切开插管 YY/T 0338.2-2002	不测：材料		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第648页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
490	气管切开插管			气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002	不测：材料		2023-01-19
		490.2	内径	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (4.1)			2023-01-19
		490.3	外径	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (4.2)			2023-01-19
				气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (4.2)			2023-01-19
		490.4	长度	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (4.3)			2023-01-19
				气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (4.3)			2023-01-19
		490.5	θ 角	气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (4.4)			2023-01-19
				气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (4.4)			2023-01-19
		490.6	机器端	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (6.1、附录A)			2023-01-19
				气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (6.1)			2023-01-19
		490.7	固定翼	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (6.2)			2023-01-19
				气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (6.4)			2023-01-19
		490.8	内插管	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第649页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (6.3)			2023-01-19
		490.9	套囊	气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (6.5)			2023-01-19
				气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (6.4、附录B)			2023-01-19
		490.10	套囊的充气管	气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (6.6)			2023-01-19
				气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (6.5)			2023-01-19
		490.11	病人端	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (6.6)			2023-01-19
				气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (6.7)			2023-01-19
		490.12	插管芯	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (6.7)			2023-01-19
		490.13	无菌	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (7.1)			2023-01-19
				气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (7.1)			2023-01-19
		490.14	无菌包装	气管切开插管 第1部分 成人用插管及接头 YY/T 0338.1-2002 (7.2)			2023-01-19
		490.15	插管规格的标记	气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (4.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第650页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		490.16	小儿气管切开插管接头	气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (6.2)			2023-01-19
		490.17	插管芯(闭塞物)	气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (6.8)			2023-01-19
		490.18	无菌要求	气管切开插管 第2部分 小儿用气管切开插管 YY/T 0338.2-2002 (7.2)			2023-01-19
491	一次性使用吊瓶式和袋式输液器	491.1	部分项目	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021	不测：除细胞毒性、溶血外的生物相容性		2023-01-19
		491.2	吊瓶/液袋外观	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (6.2.1)			2023-01-19
		491.3	吊瓶	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (6.2.2)			2023-01-19
		491.4	液袋	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (6.2.3)			2023-01-19
		491.5	悬挂装置重力承载	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (6.3.1)			2023-01-19
		491.6	悬挂装置持久性承载	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (6.3.2)			2023-01-19
		491.7	泄漏	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (6.4)			2023-01-19
		491.8	加药口	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (6.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第651页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		491.9	化学要求	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (7)			2023-01-19
		491.10	生物要求	专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 (8)	仅测：无菌、细胞毒性、溶血		2023-01-19
492	一次性使用流量设定微调式输液器	492.1	部分项目	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020	不测：除细胞毒性、溶血外的生物相容性		2023-01-19
		492.2	刻度流量调节器可靠性	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (6.2.1)			2023-01-19
		492.3	刻度流量调节器连续可调	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (6.2.2)			2023-01-19
		492.4	刻度流量调节器分度与标志	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (6.2.3)			2023-01-19
		492.5	流量示值误差	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (6.2.4.1)			2023-01-19
		492.6	流量控制稳定性	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (6.2.4.2)			2023-01-19
		492.7	输液流速	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (6.3)			2023-01-19
		492.8	止流夹或开关	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (6.4)			2023-01-19
		492.9	泄漏	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (6.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第652页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		492.10	化学要求	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (7)	仅测：无菌、细胞毒性、溶血		2023-01-19
		492.11	生物要求	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY/T 0286.6-2020 (8)			2023-01-19
493	一次性使用微孔过滤输液器	493.1	部分项目	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	不测：细菌截留、除细胞毒性、溶血外的生物相容性		2023-01-19
		493.2	药液过滤器微粒污染	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、附录A)			2023-01-19
		493.3	药液过滤器过滤性能	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、7.2.5、附录B)			2023-01-19
		493.4	药液过滤器排气孔	输液、输血器具用空气过滤器 第1部分：气溶胶细菌截留试验方法 YY/T 1551.1-2017			2023-01-19
				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)			2023-01-19
		493.5	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)			2023-01-19
		493.6	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)			2023-01-19
494	一次性使用滴定管式输液器重力输液式	493.7	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)	仅测：无菌、细胞毒性、溶血		2023-01-19
		494.1	部分项目	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	不测：热原、除细胞毒性、溶血外的生物相容性		2023-01-19
		494.2	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)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第653页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		494.3	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)			2023-01-19
		494.4	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)			2023-01-19
		494.5	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)	仅测：无菌、细胞毒性、溶血		2023-01-19
495	一次性使用避光输液器	495.1	部分项目	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017	不测：热原、除细胞毒性、溶血外的生物相容性		2023-01-19
		495.2	避光性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017 (5.2、附录A)			2023-01-19
		495.3	脱色	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017 (5.3、附录B)			2023-01-19
		495.4	化学要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017 (6)			2023-01-19
		495.5	生物要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017 (7)	仅测：无菌、细胞毒性、溶血		2023-01-19
496	穿刺式连接件(肝素帽)	496.1	部分项目	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011	不测：除细胞毒性、溶血外的生物相容性		2023-01-19
		496.2	微粒污染	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (5.1)			2023-01-19
		496.3	连接强度	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (5.2、附录A)			2023-01-19
		496.4	泄漏	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (5.3、附录A)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第654页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		496.5	接头	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			2023-01-19
				输液连接件 第1部分: 穿刺式连接件 (肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (5.4、附录A)			2023-01-19
		496.6	穿刺落屑	输液连接件 第1部分: 穿刺式连接件 (肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (5.5、附录A)			2023-01-19
		496.7	自密封性	输液连接件 第1部分: 穿刺式连接件 (肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (5.6、附录A)			2023-01-19
		496.8	内腔体积	输液连接件 第1部分: 穿刺式连接件 (肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (5.7、附录A)			2023-01-19
		496.9	化学要求	输液连接件 第1部分: 穿刺式连接件 (肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (6)			2023-01-19
		496.10	生物学要求	输液连接件 第1部分: 穿刺式连接件 (肝素帽) YY/T 0581.1-2011 (7)	仅测: 无菌、细胞毒性、溶血		2023-01-19
497	无针连接件	497.1	部分项目	输液连接件 第2部分: 无针连接件 YY/T 0581.2-2011	不测: 微生物入侵		2023-01-19
		497.2	微粒污染	输液连接件 第2部分: 无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.1、附录A)			2023-01-19
		497.3	连接强度	输液连接件 第2部分: 无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.2、附录A)			2023-01-19
		497.4	体积流量	输液连接件 第2部分: 无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.3、附录A)			2023-01-19
		497.5	泄漏	输液连接件 第2部分: 无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.4、附录A)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第655页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		497.6	接口装配密合性	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.5.1、附录A)			2023-01-19
		497.7	接口分离力	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.5.2、附录A)			2023-01-19
		497.8	接头	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			2023-01-19
				输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.6)			2023-01-19
		497.9	正向流动	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.7)			2023-01-19
		497.10	连接件管路透明度	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.8.1)			2023-01-19
		497.11	连接件管路止流夹	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.8.2)			2023-01-19
		497.12	内腔体积	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (5.9、附录A)			2023-01-19
		497.13	生物学要求	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2011 (7)	仅测细胞毒性、溶血		2023-01-19
498	非血管内导管	498.1	全部项目	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005			2023-01-19
		498.2	耐腐蚀性	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录A)			2023-01-19
		498.3	拉伸性能	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录B)			2023-01-19
		498.4	耐液压泄漏	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录C)			2023-01-19
		498.5	耐吸引或真空泄漏	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录D)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第656页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		498.6	导管水流量	非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录F)			2023-01-19
		498.7	连接器牢固度	非血管内导管 第1部分:一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录F)			2023-01-19
499	一次性使用输液器重力输液式	499.1	部分项目	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018	不测：热原、除细胞毒性、溶血外的生物相容性		2023-01-19
		499.2	微粒污染	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.1、附录A)			2023-01-19
		499.3	泄漏	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.2、附录A)			2023-01-19
		499.4	拉伸强度	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.3、附录A)			2023-01-19
		499.5	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.4)			2023-01-19
		499.6	进气器件	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.5、附录A)			2023-01-19
		499.7	管路	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.6)			2023-01-19
		499.8	药液过滤器	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.7、附录A)			2023-01-19
		499.9	滴斗与滴管	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.8)			2023-01-19
		499.10	流量调节器	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.9)			2023-01-19
		499.11	输液流速	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.10)			2023-01-19
		499.12	注射件	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.11)			2023-01-19
		499.13	外圆锥接头	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			2023-01-19
				一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.12)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第657页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		499.14	保护套	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.13)			2023-01-19
		499.15	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)			2023-01-19
		499.16	金属离子	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (7.2)			2023-01-19
		499.17	酸碱度滴定	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (7.3)			2023-01-19
		499.18	蒸发残渣	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (7.4)			2023-01-19
		499.19	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)			2023-01-19
		499.20	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)			2023-01-19
		499.21	无菌	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (8.2)			2023-01-19
		499.22	溶血	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (8.4)			2023-01-19
		499.23	毒性	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (8.5)	仅测细胞毒性、溶血		2023-01-19
500	一次性使用输血器	500.1	部分项目	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019	不测：热原、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		500.2	微粒污染	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.1、附录A)			2023-01-19
		500.3	泄漏	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.2、附录A)			2023-01-19
		500.4	拉伸强度	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.3)			2023-01-19
		500.5	输血插口穿刺器	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.4)			2023-01-19
		500.6	管路	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.5)			2023-01-19
		500.7	血液及血液成分过滤器	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.6)			2023-01-19
		500.8	滴斗与滴管	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.7)			2023-01-19
		500.9	流量调节器	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.8)			2023-01-19
		500.10	血液及血液成分的流速	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.9)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第658页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		500.11	注射件	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.10、附录 A.3)			2023-01-19
		500.12	外圆锥接头	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.11)			2023-01-19
				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			2023-01-19
		500.13	保护套	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (5.12)			2023-01-19
		500.14	还原物质 (易氧化物)	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (6)			2023-01-19
		500.15	金属离子	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (6)			2023-01-19
		500.16	酸碱度滴定	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (6)			2023-01-19
		500.17	蒸发残渣	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (6)			2023-01-19
		500.18	浸提液紫外吸光度	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (6)			2023-01-19
		500.19	环氧乙烷残留量	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (6)			2023-01-19
		500.20	无菌	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (7.2)			2023-01-19
		500.21	溶血	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (7.4)			2023-01-19
		500.22	毒性	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 (7.5)	仅测: 细胞毒性		2023-01-19
501	一次性使用无菌导尿管	501.1	部分项目	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016	不测: 除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		501.2	外观	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.2)			2023-01-19
		501.3	尺寸	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.3)			2023-01-19
		501.4	强度	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.4、附录 A)			2023-01-19
		501.5	连接器分离力	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.5、附录 B)			2023-01-19
		501.6	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.6、附录 C和附录D)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第659页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		501.7	耐弯曲性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.7、附录E)			2023-01-19
		501.8	流量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.8)			2023-01-19
				非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005			2023-01-19
		501.9	生物相容性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.9)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		501.10	无菌	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.10)			2023-01-19
		501.11	耐腐蚀性	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005			2023-01-19
				一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.11)			2023-01-19
		501.12	E0残留量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 (4.12)			2023-01-19
502	集尿袋	502.1	全部项目	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009			2023-01-19
		502.2	容积	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (6.1)			2023-01-19
		502.3	空载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (6.2)			2023-01-19
		502.4	加载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (6.3)			2023-01-19
		502.5	跌落泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (6.4)			2023-01-19
		502.6	单向阀回流流量	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (6.5)			2023-01-19
		502.7	附件的强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (6.6、6.7、6.8)			2023-01-19
		502.8	导入管的连接强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (6.9)			2023-01-19
		502.9	注入压力、时间和流速	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (6.10)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第660页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		502.10	尺寸	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 (4.9、附录A)			2023-01-19
503	一次性使用采血器	503.1	部分项目	一次性使用采血器 YY 0115-1993	不测：除细胞毒性、溶血外的生物相容性	作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.2	尺寸	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.1)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.3	外观	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.2)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.4	出气器件	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (4.1.3)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.5	针柄标记	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (4.1.4)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.6	密合性	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.3)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.7	连接牢固性	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.4)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.8	微粒含量	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.5)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.9	保护套	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (4.1.8)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.10	还原物质	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.6)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.11	重金属	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.6)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.12	酸碱度	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.6)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.13	不挥发物	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.6)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.14	氯化物	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.6)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.15	无菌	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第661页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		503.16	环氧乙烷残留	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.7)		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		503.17	生物性能	一次性使用采血器 YY 0115-1993 (5.7)	仅测细胞毒性、溶血		2023-01-19
504	呼吸道用吸引导管	504.1	部分项目	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019	不测: X射线投射性		2023-01-19
		504.2	规格和长度标识	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (5.1)			2023-01-19
		504.3	尺寸	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (5.2)			2023-01-19
		504.4	吸引导管管腔	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (7.1)			2023-01-19
		504.5	吸引导管尖端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (7.2)			2023-01-19
		504.6	吸引导管接头	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 YY 0636.1-2021			2023-01-19
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (7.3)			2023-01-19
				医用吸引设备 第2部分: 人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2021			2023-01-19
				医用吸引设备 第3部分: 以真空或正压源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2021			2023-01-19
		504.7	封闭式吸引导管患者端转换接头和接头	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			2023-01-19
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (7.4.2)			2023-01-19
		504.8	封闭式吸引导管保护套	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (7.4.3)			2023-01-19
		504.9	封闭式吸引导管的真空控制装置	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (7.4.4)			2023-01-19
		504.10	封闭式吸引导管的冲洗系统	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (7.4.5)			2023-01-19
		504.11	T型盖帽	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (7.4.6)			2023-01-19
		504.12	连接牢固度	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (8.1、附录B)			2023-01-19
		504.13	管身性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (8.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第662页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		504.14	真空控制装置性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (8.3)			2023-01-19
		504.15	泄漏	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (8.4)			2023-01-19
		504.16	气阻	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (8.5)			2023-01-19
		504.17	无菌	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (9.1)			2023-01-19
		504.18	无菌包装	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 (9.2)			2023-01-19
505	一次性使用静脉营养输液袋	505.1	部分项目	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020	不测：除细胞毒性、溶血外的生物相容性		2023-01-19
		505.2	微粒污染	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.1.1、附录B)			2023-01-19
		505.3	泄漏	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.1.2)			2023-01-19
		505.4	连接牢固度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.1.3)			2023-01-19
		505.5	止液夹	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.1.4)			2023-01-19
		505.6	可拆开式管路连接件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.1.5)			2023-01-19
		505.7	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.4)			2023-01-19
		505.8	进气器件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.2.2)			2023-01-19
		505.9	袋体	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.3.1)			2023-01-19
		505.10	容量刻度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.3.2)			2023-01-19
		505.11	悬挂与跌落	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.3.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第663页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		505.12	防重开启截流装置	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.3.4)			2023-01-19
		505.13	输液器插口	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.3.5)			2023-01-19
		505.14	注射件	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368-2018 (6.11)			2023-01-19
				一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (5.3.6)			2023-01-19
		505.15	还原物质(易氧化物)	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (6.1)			2023-01-19
		505.16	金属离子	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (6.2)			2023-01-19
		505.17	酸碱度滴定	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (6.3)			2023-01-19
		505.18	蒸发残渣	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (6.4)			2023-01-19
		505.19	紫外吸光度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (6.5)			2023-01-19
		505.20	环氧乙烷残留量	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (6.6)			2023-01-19
		505.21	生物要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020 (7)	仅测：细胞毒性、溶血		2023-01-19
		506.1	部分项目	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	不测：射线可探测性、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		506.2	灭菌	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 (4.1)			2023-01-19
		506.3	生物相容性	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 (4.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		506.4	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)			2023-01-19
		506.5	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、附录B)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第664页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
506	导引器械	506.6	穿刺针规格标识	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)			2023-01-19
		506.7	穿刺针针尖	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)			2023-01-19
		506.8	穿刺针座圆锥接头	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)			2023-01-19
				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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		506.9	穿刺针座针管与针座的连接强度	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)			2023-01-19
		506.10	导引套管头端	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)			2023-01-19
		506.11	导引套管峰值拉力	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、附录C)			2023-01-19
		506.12	导引套管座	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)			2023-01-19
				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			2023-01-19
506	导引器械	506.12	导引套管座	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			2023-01-19
		506.13	导管鞘规格标识	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)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第665页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		506.14	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、附录D)			2023-01-19
		506.15	导管鞘止血阀无泄漏	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、附录E)			2023-01-19
		506.16	导管鞘座	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			2023-01-19
				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)			2023-01-19
		506.17	导管鞘峰值拉力	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、附录C)			2023-01-19
		506.18	导丝规格标识	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)			2023-01-19
		506.19	导丝安全丝	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)			2023-01-19
		506.20	导丝破裂	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、附录F)			2023-01-19
		506.21	导丝弯曲	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、附录G)			2023-01-19
		506.22	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、附录H)			2023-01-19
		506.23	扩张器规格标识	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)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第666页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		506.24	扩张器座圆锥接头	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 (9.3.2)			2023-01-19
				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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		506.25	扩张器座与扩张器的连接强度	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 (9.3.3)			2023-01-19
		506.26	对含有本部分规定器械的成套组合的规格标识	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 (10)			2023-01-19
		506.27	穿刺针的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 (11)			2023-01-19
507	套针外周导管管塞	507.1	部分项目	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/T 0450.2-2003	不测：射线可探测性、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		507.2	生物相容性	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/T 0450.2-2003 (4.2)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		507.3	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/T 0450.2-2003 (4.3)			2023-01-19
		507.4	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/T 0450.2-2003 (4.4、附录A)			2023-01-19
		507.5	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/T 0450.2-2003 (4.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第667页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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			2023-01-19
				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			2023-01-19
		507.6	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/T 0450.2-2003 (4.6)			2023-01-19
		507.7	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/T 0450.2-2003 (4.7)			2023-01-19
		507.8	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/T 0450.2-2003 (4.8)			2023-01-19
508	一次性使用微量采血吸管	508.1	全部项目	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996			2023-01-19
		508.2	容量允差	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996 (5.1、附录A)			2023-01-19
		508.3	外观	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996 (5.2、5.3、5.5)			2023-01-19
		508.4	公称容量标线	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996 (5.4)			2023-01-19
		508.5	无菌	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996 (5.6)			2023-01-19
509	一次性使用无菌阴道扩张器	509.1	部分项目	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020	不测: 除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		509.2	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 (5.1)			2023-01-19
		509.3	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 (5.2)			2023-01-19
		509.4	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 (5.3)			2023-01-19
		509.5	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 (5.4.1、附录A)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第668页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		509.6	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 (5.4.2、附录A)			2023-01-19
		509.7	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 (5.5)			2023-01-19
		509.8	环氧乙烷残留	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 (5.6)			2023-01-19
		509.9	生物学评价	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 (5.7.1)			2023-01-19
510	天然橡胶乳橡胶避孕套	510.1	部分项目	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		510.2	生物相容性	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (6)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		510.3	卷边	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (9.1)			2023-01-19
		510.4	润滑剂	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (9.2、附录C)			2023-01-19
		510.5	尺寸	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (9.3、附录D、附录E和附录F)			2023-01-19
		510.6	爆破体积和压力	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (10、附录H)			2023-01-19
		510.7	稳定性和存储期	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (11)			2023-01-19
		510.8	针孔	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (12)			2023-01-19
		510.9	可见缺陷	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (13)			2023-01-19
		510.10	单个包装的包装完整性	天然橡胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019 (14)			2023-01-19
511	一次性使用橡胶检查手套	511.1	全部项目	一次性使用橡胶检查手套 GB 10213-2006			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第669页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		511.2	尺寸	一次性使用橡胶检查手套 GB 10213-2006 (6.1)			2023-01-19
		511.3	不透水试验	一次性使用橡胶检查手套 GB 10213-2006 (6.2)			2023-01-19
		511.4	拉伸性能	一次性使用橡胶检查手套 GB 10213-2006 (6.3)			2023-01-19
		511.5	灭菌	一次性使用橡胶检查手套 GB 10213-2006 (6.4)			2023-01-19
512	一次性使用灭菌橡胶外科手套	512.1	全部项目	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020			2023-01-19
		512.2	尺寸	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 (6.1)			2023-01-19
		512.3	不透水试验	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 (6.2)			2023-01-19
		512.4	拉伸性能	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 (6.3)			2023-01-19
		512.5	灭菌	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 (6.4)			2023-01-19
		513.1	全部项目	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015			2023-01-19
		513.2	外观	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.1)			2023-01-19
		513.3	防错误连接	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.2)			2023-01-19
		513.4	引流接管	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.3、附录A)			2023-01-19
		513.5	积液腔	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.4)			2023-01-19
		513.6	水封腔	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.5)			2023-01-19
		513.7	加液口	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.5.3)	删除		2023-01-19
		513.8	含吸引控制的引流装置	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.6、附录B)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第670页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
513	一次性使用胸腔引流装置 水封式	513.9	水封状态保持性	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.7) (附录C)			2023-01-19
		513.10	密封性	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.8、附录D)			2023-01-19
		513.11	自动正压释放装置	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.9、附录E)			2023-01-19
		513.12	手动负压释放装置	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.10)			2023-01-19
		513.13	病人气体泄漏计	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.11、附录F)			2023-01-19
		513.14	引流夜采样口	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.12)			2023-01-19
		513.15	连接牢固度	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.13)			2023-01-19
		513.16	顺应性	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.14、附录G)			2023-01-19
		513.17	压降	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.15、附录H)			2023-01-19
		513.18	抗冲击性	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.16、附录I)			2023-01-19
		513.19	稳定性	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.17、附录I)			2023-01-19
		513.20	悬挂装置	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (5.18)			2023-01-19
		513.21	无菌	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (6)			2023-01-19
		513.22	环氧乙烷残留	一次性使用胸腔引流装置 水封式 YY/T 0583.1-2015 (7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第671页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
514	一次性使用非灭菌橡胶外科手套	514.1	全部项目	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009			2023-01-19
		514.2	尺寸	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009 (6.1)			2023-01-19
		514.3	不透水试验	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009 (6.2)			2023-01-19
		514.4	拉伸性能	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009 (6.3)			2023-01-19
515	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	515.1	全部项目	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009			2023-01-19
		515.2	尺寸	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009 (6.1)			2023-01-19
		515.3	不透水试验	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009 (6.2)			2023-01-19
		515.4	拉伸性能	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009 (6.3)			2023-01-19
		515.5	灭菌	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009 (6.4)			2023-01-19
516	一次性使用无菌直肠导管	516.1	部分项目	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		516.2	尺寸与标记	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 (4.2)			2023-01-19
		516.3	生物相容性	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 (4.3)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		516.4	抗弯曲性	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 (4.4)			2023-01-19
		516.5	外观	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 (4.5)			2023-01-19
		516.6	拉伸性能	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 (4.6) 非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录B)			2023-01-19
		516.7	缩径	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 (4.7.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第672页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		516.8	空气泄漏	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 (附录C)			2023-01-19
				一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 (4.8)			2023-01-19
		516.9	灭菌	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 (4.9)			2023-01-19
517	医用手套	517.1	全部项目	医用手套表面残余粉末的测定 GB/T 21869-2008			2023-01-19
		517.2	残余粉末	医用手套表面残余粉末的测定 GB/T 21869-2008			2023-01-19
518	一次性无菌导管	518.1	部分项目	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	不测：射线可探测性、除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		518.2	生物相容性	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 (4.3)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		518.3	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)			2023-01-19
		518.4	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)			2023-01-19
		518.5	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)			2023-01-19
		518.6	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)			2023-01-19
		518.7	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)			2023-01-19
		518.8	鲁尔接头	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			2023-01-19
				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			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第673页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		518.9	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)			2023-01-19
		518.10	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)			2023-01-19
		518.11	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)			2023-01-19
		518.12	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)			2023-01-19
		518.13	外径	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 (5.1)			2023-01-19
		518.14	公称有效长度	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 (5.2)			2023-01-19
519	造影导管	519.1	部分项目	一次性使用无菌血管内导管 第2部分：造影导管 YY 0285.2-1999	不测：射线可探测性	作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		519.2	尖端构形	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)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		519.3	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)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		519.4	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)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
520	中心静脉导管	520.1	部分项目	血管内导管一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017	不测：射线可探测性		2023-01-19
		520.2	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)			2023-01-19
		520.3	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)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第674页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		520.4	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)			2023-01-19
		520.5	制造商提供的信息	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 (4.5)			2023-01-19
521	球囊扩张导管	521.1	部分项目	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017	不测：射线可探测性		2023-01-19
		521.2	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)			2023-01-19
		521.3	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、附录A)			2023-01-19
		521.4	球囊疲劳：充起时无泄露和破坏	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 (4.4.1、附录B)			2023-01-19
		521.5	球囊泄压时间	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 (4.4.1、附录C)			2023-01-19
		521.6	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 (4.4.1、附录D)			2023-01-19
522	套针外周导管	522.1	部分项目	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/T 0285.5-2018	不测：射线可探测性、针材料		2023-01-19
		522.2	通则	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/T 0285.5-2018 (4.1)			2023-01-19
		522.3	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/T 0285.5-2018 (4.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第675页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		522.4	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/T 0285.5-2018 (4.3.1)			2023-01-19
		522.5	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/T 0285.5-2018 (4.3.2)			2023-01-19
		522.6	针	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/T 0285.5-2018 (4.3.3)			2023-01-19
		522.7	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/T 0285.5-2018 (4.3.3.2、附录C)			2023-01-19
		522.8	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/T 0285.5-2018 (4.3.3.3)			2023-01-19
				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			2023-01-19
		522.9	针管与针座的连接强度	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/T 0285.5-2018 (4.3.3.4、附录A)			2023-01-19
		522.10	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/T 0285.5-2018 (4.3.4、附录D)			2023-01-19
523	硫化橡胶或热塑性橡胶	523.1	全部项目	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定 GB/T 528-2009			2023-01-19
		523.2	拉伸应力应变性能	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定 GB/T 528-2009			2023-01-19
		523.3	部分项目	硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法 (邵尔硬度) GB/T 531.1-2008	只测：普通硬度范围		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第676页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		523.4	硬度	硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法(邵尔硬度) GB/T 531.1-2008			2023-01-19
524	硬质假眼	524.1	部分项目	硬质假眼 GB/T 14724-2009	不测：除细胞毒性外的生物相容性		2023-01-19
		524.2	安全卫生	硬质假眼 GB/T 14724-2009 (6.1)	仅测：细胞毒性		2023-01-19
		524.3	色泽	牙科学 义齿基托聚合物 YY 0270-2003 (8.4)		作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				硬质假眼 GB/T 14724-2009 (6.2)			2023-01-19
		524.4	外观	硬质假眼 GB/T 14724-2009 (6.3)			2023-01-19
		524.5	假眼强度	硬质假眼 GB/T 14724-2009 (6.4)			2023-01-19
525	输液瓶多用悬挂装置	525.1	部分项目	输液瓶悬挂装置 第2部分：多用悬挂装置 YY/T 0582.2-2005	不测：灭菌与消毒		2023-01-19
		525.2	设计	输液瓶悬挂装置 第2部分：多用悬挂装置 YY/T 0582.2-2005 (5.1)			2023-01-19
		525.3	使用寿命	输液瓶悬挂装置 第2部分：多用悬挂装置 YY/T 0582.2-2005 (5.4)			2023-01-19
		525.4	安装	输液瓶悬挂装置 第2部分：多用悬挂装置 YY/T 0582.2-2005 (6.1)			2023-01-19
		525.5	倾斜	输液瓶悬挂装置 第2部分：多用悬挂装置 YY/T 0582.2-2005 (6.2)			2023-01-19
		525.6	重力	输液瓶悬挂装置 第2部分：多用悬挂装置 YY/T 0582.2-2005 (6.3)			2023-01-19
		525.7	持久承载	输液瓶悬挂装置 第2部分：多用悬挂装置 YY/T 0582.2-2005 (6.4)			2023-01-19
526	输液瓶一次性悬挂装置	526.1	全部项目	输液瓶悬挂装置 第1部分：一次性使用悬挂装置 YY/T 0582.1-2005			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第677页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		526.2	组件强度	输液瓶悬挂装置第1部分：一次性使用悬挂装置 YY/T 0582.1-2005 (6.1、6.2)			2023-01-19
		526.3	表面质量	输液瓶悬挂装置第1部分：一次性使用悬挂装置 YY/T 0582.1-2005 (5.4)			2023-01-19
		526.4	设计	输液瓶悬挂装置第1部分：一次性使用悬挂装置 YY/T 0582.1-2005 (5.5)			2023-01-19
		526.5	重力承载	输液瓶悬挂装置第1部分：一次性使用悬挂装置 YY/T 0582.1-2005 (6.1)			2023-01-19
		526.6	持久承载	输液瓶悬挂装置第1部分：一次性使用悬挂装置 YY/T 0582.1-2005 (6.2)			2023-01-19
527	无菌医疗器械包装	527.1	全部项目	无菌医疗器械包装试验方法 第7部分：用胶带评价软包装材料上印墨或涂层附着性 YY/T 0681.7-2011			2023-01-19
				无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏 YY/T 0681.4-2021			2023-01-19
528	橡胶输血管	528.1	部分项目	橡胶输血管 GB 4491-2003	不测：热原、急性全身毒性		2023-01-19
		528.2	规格	橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.1)			2023-01-19
		528.3	外观	橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.2)			2023-01-19
		528.4	拉伸性能	硫化橡胶和热塑性橡胶拉伸性能的测定 GB/T 528-1998			2023-01-19
				橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.3)			2023-01-19
				硫化橡胶物理性能试验方法的一般要求 HG/T 2198-1991	作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检		2023-01-19
		528.5	老化性能	橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.3)			2023-01-19
				橡胶热空气老化试验方法 GB/T 3512-2001			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第678页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		528.6	耐蒸煮性	橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.4)			2023-01-19
				胶乳制品蒸汽老化试验方法 GB/T 14831-1993		作废标准保留, 仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		528.7	冲洗液的澄明度	橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.5)			2023-01-19
		528.8	输血管冲洗液的PH变化值	橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.6)			2023-01-19
		528.9	输血管浸出液的化学试验方法	橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.7)			2023-01-19
		528.10	溶血	橡胶输血管 GB 4491-2003 (5.8.4)			2023-01-19
529	不锈钢医疗器械	529.1	全部项目	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
530	传染病病原体防护装备	530.1	全部项目	传染病病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射) YY/T 0691-2008			2023-01-19
		530.2	抗合成血液穿透性	传染病病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射) YY/T 0691-2008 (5)			2023-01-19
531	血液和体液防护装备	531.1	全部项目	血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法 YY/T 0700-2008			2023-01-19
		531.2	抗合成血液穿透性	血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法 YY/T 0700-2008 (8)			2023-01-19
532	座便椅(凳)	532.1	全部项目	座便椅(凳) GB/T 24434-2009			2023-01-19
		532.2	外形及尺寸测量	座便椅(凳) GB/T 24434-2009 (6.2)			2023-01-19
		532.3	装配	座便椅(凳) GB/T 24434-2009 (6.2)			2023-01-19
		532.4	强度	座便椅(凳) GB/T 24434-2009 (6.3、6.5)			2023-01-19
		532.5	稳定性	座便椅(凳) GB/T 24434-2009 (6.4)			2023-01-19
		532.6	便盆的容量	座便椅(凳) GB/T 24434-2009 (6.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第679页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		532.7	便盆的温度变化	座便椅(凳) GB/T 24434-2009(6.7)			2023-01-19
533	普通固定式康复训练床	533.1	全部项目	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006			2023-01-19
		533.2	外观	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006(6.2)			2023-01-19
		533.3	尺寸	家具力学性能试验第6部分:单层床强度和耐久性 GB/T 10357.6-2013			2023-01-19
				普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006(6.3)			2023-01-19
		533.4	静载	家具力学性能试验第6部分:单层床强度和耐久性 GB/T 10357.6-2013(4.1、4.3、4.4)			2023-01-19
				普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006(6.4)			2023-01-19
		533.5	床结构和耐久性	家具力学性能试验第6部分:单层床强度和耐久性 GB/T 10357.6-2013(4.5)			2023-01-19
				普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006(6.5)			2023-01-19
		533.6	冲击	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006(6.6)			2023-01-19
				家具力学性能试验第6部分:单层床强度和耐久性 GB/T 10357.6-2013(4.6)			2023-01-19
		533.7	侧向力	家具力学性能试验第6部分:单层床强度和耐久性 GB/T 10357.6-2013			2023-01-19
				普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006(6.7)			2023-01-19
534	金属材料	534.1	部分项目	金属材料 拉伸试验 第1部分:室温试验方法 GB/T 228.1-2021	不测管材		2023-01-19
		535.1	全部项目	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011			2023-01-19
		535.2	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011(5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第680页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
535	医用内窥镜 取石网篮	535.3	尺寸	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 (5.3)			2023-01-19
		535.4	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 (5.4)			2023-01-19
		535.5	耐高温高压性能试验	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 (5.5.1)			2023-01-19
		535.6	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 (5.5.2)			2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2023-01-19
		535.7	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY 0847-2011 (5.6)			2023-01-19
		535.8	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 (5.7)			2023-01-19
				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			2023-01-19
				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 1962.1-2001			2023-01-19
		535.9	产品说明书	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 (5.8)			2023-01-19
536	一次性使用宫内节育器放置器	535.10	标记标签	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 (5.9)			2023-01-19
		536.1	全部项目	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013			2023-01-19
		536.2	外观	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013 (6.1)			2023-01-19
		536.3	尺寸	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013 (6.2)			2023-01-19
		536.4	使用性能	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013 (6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第681页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
537	子宫颈活体取样钳	537.1	全部项目	子宫颈活体取样钳 YY/T 0092-2013			2023-01-19
		537.2	外观	子宫颈活体取样钳 YY/T 0092-2013 (5.1)			2023-01-19
		537.3	尺寸	子宫颈活体取样钳 YY/T 0092-2013 (5.2)			2023-01-19
		537.4	使用性能	子宫颈活体取样钳 YY/T 0092-2013 (5.3)			2023-01-19
		537.5	硬度	子宫颈活体取样钳 YY/T 0092-2013 (5.4)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T4340.1-2009			2023-01-19
		537.6	表面粗糙度	子宫颈活体取样钳 YY/T 0092-2013 (5.5)			2023-01-19
		537.7	耐腐蚀性能	子宫颈活体取样钳 YY/T 0092-2013 (5.6)			2023-01-19
不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)					2023-01-19		
538	一次性使用低阻力注射器	538.1	外观	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.1)			2023-01-19
		538.2	注射器的标尺	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.2)			2023-01-19
		538.3	公称容量线的标尺总长	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.3)			2023-01-19
		538.4	标尺的刻度容量线	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.4)			2023-01-19
		538.5	零位线标尺位置	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.5)			2023-01-19
		538.6	标尺的计量数字	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.6)			2023-01-19
		538.7	外套	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.7)			2023-01-19
		538.8	活塞/芯杆组件	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.8)			2023-01-19
		538.9	锥头	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.9)			2023-01-19
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					2023-01-19		

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第682页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		538.10	滑动性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.10.1)			2023-01-19
		538.11	器身密合性	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.10.2)			2023-01-19
		538.12	残留容量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.10.3)			2023-01-19
		538.13	容量允差	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.10.4)			2023-01-19
		538.14	可萃取金属含量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.11.1)			2023-01-19
		538.15	酸碱度	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.11.2)			2023-01-19
		538.16	还原物质(易氧化物)	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.11.3)			2023-01-19
		538.17	无菌	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.12.2)			2023-01-19
		538.18	细菌内毒素	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 (5.12.3)			2023-01-19
539	子宫刮匙	539.1	部分项目	子宫刮匙 YY/T 0090-2014	不测子宫刮匙镀层		2023-01-19
		539.2	外观	子宫刮匙 YY/T 0090-2014 (5.1)			2023-01-19
		539.3	尺寸	公差标准 GB/T 1804-2000			2023-01-19
				子宫刮匙 YY/T 0090-2014 (5.2)			2023-01-19
		539.4	使用性能	子宫刮匙 YY/T 0090-2014 (5.3)			2023-01-19
		539.5	硬度	子宫刮匙 YY/T 0090-2014 (5.4)			2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009			2023-01-19
		539.6	表面粗糙度	子宫刮匙 YY/T 0090-2014 (5.5)			2023-01-19
		539.7	耐腐蚀性能	子宫刮匙 YY/T 0090-2014 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第683页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)			2023-01-19
540	牙科学气动牙科手机用软管连接件	540.1	部分项目	牙科学气动牙科手机用软管连接件 YY/T 0514-2018	不测：再处理耐受性		2023-01-19
		540.2	尺寸	牙科学气动牙科手机用软管连接件 YY/T 0514-2018 (7.1)			2023-01-19
541	直线型吻合器及组件	541.1	部分项目	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013	不测：吻合钉化学成分、除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2023-01-19
		541.2	拉伸强度	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.1)		扩项	2023-01-19
				金属材料 拉伸试验 第一部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021		扩项	2023-01-19
		541.3	灵活性	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.2)		扩项	2023-01-19
		541.4	装配性	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.3)		扩项	2023-01-19
		541.5	吻合性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.4)		扩项	2023-01-19
		541.6	耐压性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.5、附录B)		扩项	2023-01-19
		541.7	硬度	金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018		扩项	2023-01-19
				直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.6)		扩项	2023-01-19
		541.8	表面粗糙度	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.7) 样块比较法		扩项	2023-01-19
				产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009		扩项	2023-01-19
		541.9	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 (5)		扩项	2023-01-19
				直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.8)		扩项	2023-01-19
		541.10	包装密封	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.9、附录C、附录D)		扩项	2023-01-19
		541.11	外观	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.10)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第684页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		541.12	尺寸	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 (6.11)		扩项	2023-01-19
542	直线型切割吻合器及组件	542.1	部分项目	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013	不测：吻合钉化学成分、除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2023-01-19
		542.2	拉伸强度	金属材料 拉伸试验 第一部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021 直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.1)		扩项	2023-01-19
		542.3	灵活性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.2)		扩项	2023-01-19
		542.4	装配性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.3)		扩项	2023-01-19
		542.5	锋利度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.4)		扩项	2023-01-19
		542.6	吻合和切割性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.5)		扩项	2023-01-19
		542.7	耐压性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.6)		扩项	2023-01-19
		542.8	安全装置	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.7)		扩项	2023-01-19
		542.9	表面粗糙度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.8)		扩项	2023-01-19
				产品几何技术规范 (GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009		扩项	2023-01-19
		542.10	包装密封	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.9、附录D、附录E)		扩项	2023-01-19
		542.11	外观	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.10)		扩项	2023-01-19
		542.12	尺寸	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 (5.11)		扩项	2023-01-19
543	一次性使用流产吸引管	543.1	部分项目	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016	不测：除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2023-01-19
		543.2	外观	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016 (5.1)		扩项	2023-01-19
		543.3	尺寸	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19
		543.4	牢固性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		543.5	密封性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第685页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		543.6	耐负压性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		543.7	腔道通畅性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
544	皮肤吻合器	544.1	部分项目	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016	不测：除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2023-01-19
		544.2	活动组件顺畅性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19
		544.3	缝合性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.3)		扩项	2023-01-19
		544.4	易拆除性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.4)		扩项	2023-01-19
		544.5	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		扩项	2023-01-19
				皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.5)		扩项	2023-01-19
		544.6	耐腐蚀性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.6)		扩项	2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)		扩项	2023-01-19
		544.7	包装	无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏 YY/T 0681.4-2010		扩项	2023-01-19
				皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.7)		扩项	2023-01-19
		544.8	剥离强度	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.8、附录A)		扩项	2023-01-19
		544.9	外观	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.9)		扩项	2023-01-19
		544.10	尺寸	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.10)		扩项	2023-01-19
		544.11	数量	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 (5.11)		扩项	2023-01-19
		545.1	部分项目	一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016	不测：除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2023-01-19
		545.2	外观	一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016 (5.1)		扩项	2023-01-19
		545.3	尺寸	一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016 (5.2)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第686页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
545	一次性使用脐带剪(切)断器	545.4	表面粗糙度	一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		545.5	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		扩项	2023-01-19
				一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016 (5.3.2)		扩项	2023-01-19
		545.6	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 (5)		扩项	2023-01-19
				一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016 (5.3.3)		扩项	2023-01-19
		545.7	切断性能	一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016 (5.4.1)		扩项	2023-01-19
				输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008 (4.4.1)		扩项	2023-01-19
		545.8	夹持性能	一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016 (5.4.2)		扩项	2023-01-19
		545.9	配合性能	一次性使用脐带剪(切)断器 YY/T 1470-2016 (5.4.3)		扩项	2023-01-19
546	鼻氧管	546.1	部分项目	鼻氧管 YY/T 1543-2017	不测：除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2023-01-19
		546.2	外观	鼻氧管 YY/T 1543-2017 (6)		扩项	2023-01-19
		546.3	连接	鼻氧管 YY/T 1543-2017 (7)		扩项	2023-01-19
		546.4	气流阻力	鼻氧管 YY/T 1543-2017 (8.1、附录A)		扩项	2023-01-19
		546.5	抗扁瘪性	鼻氧管 YY/T 1543-2017 (8.2、附录B)		扩项	2023-01-19
		546.6	耐弯折性	鼻氧管 YY/T 1543-2017 (8.3)		扩项	2023-01-19
		546.7	泄漏	鼻氧管 YY/T 1543-2017 (8.4)		扩项	2023-01-19
		546.8	耐压强度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 (8.5)		扩项	2023-01-19
		547.1	全部项目	一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第687页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
547	一次性使用医用防护鞋套	547.2	结构与规格	一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019 (5.1)		扩项	2023-01-19
		547.3	外观	一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019 (5.2)		扩项	2023-01-19
		547.4	抗渗水性	纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013		扩项	2023-01-19
				一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
		547.5	抗合成血液穿透性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (附录A)		扩项	2023-01-19
				一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019 (5.3.2)		扩项	2023-01-19
		547.6	表面抗湿性	一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019 (5.3.3)		扩项	2023-01-19
				纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 GB/T 4745-2012		扩项	2023-01-19
		547.7	断裂强力	纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法) GB/T 3923.1-2013		扩项	2023-01-19
				一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019 (5.3.4)		扩项	2023-01-19
		547.8	断裂伸长率	一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019 (5.3.5)		扩项	2023-01-19
				纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法) GB/T 3923.1-2013		扩项	2023-01-19
		547.9	过滤效率	一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019 (5.3.6)		扩项	2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.7)		扩项	2023-01-19
		548.1	部分项目	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项	2024-09-20
				一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019	不测：透光率和雾度	扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第688页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
548	一次性使用医用防护帽	548.2	结构与规格	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.1)		扩项	2023-01-19
		548.3	外观	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.2)		扩项	2023-01-19
		548.4	抗渗水性	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.3.1)		扩项	2023-01-19
				纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013		扩项	2023-01-19
		548.5	透湿量	纺织品 织物透湿性试验方法 GB/T 12704.1-2009 (方法A吸湿法)		扩项	2023-01-19
				一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.3.2)		扩项	2023-01-19
		548.6	表面抗湿性	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.3.3)		扩项	2023-01-19
				纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 GB/T 4745-2012		扩项	2023-01-19
		548.7	抗合成血液穿透性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (附录A)		扩项	2023-01-19
				一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.3.4)		扩项	2023-01-19
		548.8	过滤效率	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.3.5)		扩项	2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.7)		扩项	2023-01-19
		548.9	抗静电性	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.3.6)		扩项	2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.9)		扩项	2023-01-19
		548.10	静电衰减	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.3.7)		扩项	2023-01-19
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 (5.10)		扩项	2023-01-19
		548.11	断裂强力	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019 (5.3.8)		扩项	2023-01-19
				纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法) GB/T 3923.1-2013		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第689页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		548.12	断裂伸长率	纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法） GB/T 3923.1-2013		扩项	2023-01-19
				一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019（5.3.9）		扩项	2023-01-19
		548.13	阻燃性能	纺织品 燃烧性能垂直方向损毁长度、阴燃和续燃时间的测定 GB/T 5455-2014		扩项	2023-01-19
				一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019（5.5）		扩项	2023-01-19
		548.14	透光率和雾度	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项	2024-09-20
				一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019（4.4）		扩项	2024-09-20
549	一次性使用腹部穿刺器	549.1	全部项目	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项	2023-01-19
		549.2	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.1）		扩项	2023-01-19
		549.3	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.2）		扩项	2023-01-19
		549.4	表面粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.3）		扩项	2023-01-19
		549.5	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.4）		扩项	2023-01-19
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009		扩项	2023-01-19
		549.6	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.5）		扩项	2023-01-19
		549.7	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.6）		扩项	2023-01-19
		549.8	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.7）		扩项	2023-01-19
		549.9	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.8、附录A）		扩项	2023-01-19
		549.10	注气阀接口	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		扩项	2023-01-19
				一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020（5.9）		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第690页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		549.11	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 (5.10、附录B和附录C)		扩项	2023-01-19
		549.12	耐腐蚀性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 (5.11)		扩项	2023-01-19
550	内镜切割吻合器	550.1	部分项目	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021	不测：除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2023-01-19
		550.2	拉伸强度	金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021		扩项	2023-01-19
				内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.1.2)		扩项	2023-01-19
		550.3	外观	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.2)		扩项	2023-01-19
		550.4	耐腐蚀性能	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.3)		扩项	2023-01-19
				不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 (5)		扩项	2023-01-19
		550.5	表面粗糙度	产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009		扩项	2023-01-19
				内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.4)		扩项	2023-01-19
		550.6	尺寸	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.5)		扩项	2023-01-19
		550.7	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		扩项	2023-01-19
				内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.6)		扩项	2023-01-19
		550.8	装配性	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.7)		扩项	2023-01-19
		550.9	灵活性	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.8)		扩项	2023-01-19
		550.10	使用性能	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.9、附录A和附录B)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第691页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		550.11	切割刀锋利度	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.10、附录C)		扩项	2023-01-19
		550.12	耐压性能	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.11、附录D)		扩项	2023-01-19
		550.13	防护装置	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.12)		扩项	2023-01-19
		550.14	与穿刺器配合性能	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 (5.13)		扩项	2023-01-19
551	重复性使用腹部穿刺器	551.1	部分项目	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021	不测：除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2023-01-19
		551.2	外观	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 (6.1)		扩项	2023-01-19
		551.3	尺寸	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 (6.2)		扩项	2023-01-19
		551.4	表面粗糙度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 (6.3)		扩项	2023-01-19
		551.5	灵活性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 (6.4)		扩项	2023-01-19
		551.6	配合性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 (6.5)		扩项	2023-01-19
		551.7	阻气和密封性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 (6.6、附录A)		扩项	2023-01-19
		551.8	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		扩项	2023-01-19
				内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 (6.7)		扩项	2023-01-19
		551.9	注气阀接口	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		扩项	2023-01-19
				内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 (6.8)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第692页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		551.10	穿刺和插拔性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021（6.9、附录B和附录C）		扩项	2023-01-19
		551.11	耐腐蚀性	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006（5）		扩项	2023-01-19
				内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021（6.10）		扩项	2023-01-19
		551.12	转换器密封性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021（6.12、附录A）		扩项	2023-01-19
		551.13	连接牢固度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021（6.13）		扩项	2023-01-19
		551.14	包装标识和说明书	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021（5.14）		扩项	2023-01-19
		552.1	表面粗糙度	产品几何技术规范（GPS） 表面结构轮廓法 表面粗糙度参数及其数值 GB/T 1031-2009			2023-01-19
		552.2	液体吸收性	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			2023-01-19
		552.3	水蒸汽透过率	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			2023-01-19
		552.4	阻水性	接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性 YY/T 0471.3-2004			2023-01-19
		552.5	舒适性	接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性 YY/T 0471.4-2004			2023-01-19
		552.6	阻菌性	接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性 YY/T 0471.5-2017		扩项	2023-01-19
		552.7	气味控制	接触性创面敷料试验方法 第6部分：气味控制 YY/T 0471.6-2004			2023-01-19
		552.8	粘接强度	牙科学 与牙齿结构粘接的测试 YY/T 0519-2022	只测：粘接强度试验（5.2）	标准变更	2024-06-18
		552.9	冷热疲劳	模拟口腔环境冷热疲劳试验方法 YY/T 0112-1993			2023-01-19
		552.10	色稳定性	牙科材料 色稳定性的测定 YY/T 0631-2008			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第693页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
552	通用标准及方法标准(无源)	552.11	织物透湿量	纺织品 织物透湿性能试验方法 第1部分：吸湿法 GB/T 12704.1-2009		扩项	2023-01-19
				织物透湿量测定方法 透湿杯法 GB/T 12704-1991		扩项，作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		552.12	织物拉伸性能	纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法 GB/T 3923.1-1997		扩项作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法) GB/T 3923.1-2013		扩项	2023-01-19
		552.13	抗渗水	纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验 GB/T 4744-1997		扩项，作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013		扩项	2023-01-19
		552.14	沾水	纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验 GB/T 4745-1997		扩项，作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
				纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 GB/T 4745-2012		扩项	2023-01-19
		552.15	燃烧性能	纺织品 燃烧性能垂直方向损毁长度、阴燃和续燃时间的测定 GB/T 5455-2014		扩项	2023-01-19
				纺织品 燃烧性能试验 垂直法 GB/T 5455-1997		扩项	2023-01-19
		552.16	静电衰减	非织造布静电衰减时间的测试方法 YY/T 0867-2011		扩项	2023-01-19
		552.17	静电	纺织品 静电性能的评定 第3部分：电荷量 GB/T 12703.3-2009		扩项	2023-01-19
				纺织品静电测试方法 GB/T 12703-1991(7.2)		扩项，作废标准保留，仅限医疗器械监督抽检	2023-01-19
		552.18	干态落絮	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第694页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		552.19	每瓶总喷次	《中国药典》2020年版 四部 0112 喷雾剂		扩项	2023-01-19
		552.20	喷出总量	《中国药典》2020年版 四部 0113 气雾剂		扩项	2023-01-19
		552.21	每揿喷量	《中国药典》2020年版 四部 0113 气雾剂		扩项	2023-01-19
		552.22	喷射速率	《中国药典》2020年版 四部 0113 气雾剂		扩项	2023-01-19
		552.23	最低装量	《中国药典》2020年版 四部 0942 最低装量检查法		扩项	2023-01-19
		552.24	氧	《中国药典》2020年版 二部	只测：含量测定	扩项	2023-01-19
		552.25	粒度和粒度分布	《中国药典》2020年版 四部 0982 粒度和粒度分布测定法	只测：第一法显微镜法	扩项	2023-01-19
553	失禁者用尿液吸收剂	553.1	pH值	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第1部分：PH值的测定 GB/T 20405.1-2006			2023-01-19
		553.2	单体残留	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第2部分：单体残留的测定 GB/T 20405.2-2006			2023-01-19
		553.3	粒径分布	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第3部分：筛分法对粒径分布的测定 GB/T 20405.3-2006			2023-01-19
		553.4	水分	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第4部分 加热失重法对水分含量的测定 GB/T 20405.4-2006			2023-01-19
		553.5	吸水率	失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第5部分：在生理盐水中用称重法测定吸水率 GB/T 20405.5-2006			2023-01-19
554	医用超声耦合剂	554.1	部分项目	医用超声耦合剂 YY 0299-2016	不测：成分、生物相容性、声速、声特性阻抗、声衰减系数斜率、消毒功能		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第695页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		554.2	无菌	医用超声耦合剂 YY 0299-2016 (7.1.1)			2023-01-19
		554.3	微生物限度	医用超声耦合剂 YY 0299-2016 (7.1.2)			2023-01-19
		554.4	黏度	医用超声耦合剂 YY 0299-2016 (7.4.4)			2023-01-19
		554.5	pH	医用超声耦合剂 YY 0299-2016 (7.4.5)			2023-01-19
		554.6	外观	医用超声耦合剂 YY 0299-2016 (7.4.6)			2023-01-19
555	医用透明质酸钠凝胶	555.1	部分项目	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015	不测：剪切粘度、弹性、重均分子量及分子量分布系数、生物相容性		2023-01-19
		555.2	外观	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.1)			2023-01-19
		555.3	有效使用量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.2)			2023-01-19
		555.4	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.3)			2023-01-19
		555.5	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.4)			2023-01-19
		555.6	透光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.5)			2023-01-19
		555.7	pH	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.6)			2023-01-19
		555.8	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.7)			2023-01-19
		555.9	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.11)			2023-01-19
		555.10	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.12)			2023-01-19
		555.11	折光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.13)			2023-01-19
		555.12	重金属含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.14)			2023-01-19
		555.13	乙醇残留量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.15)			2023-01-19
		555.14	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.16)			2023-01-19
		555.15	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.17)			2023-01-19
		555.16	溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 (5.18)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第696页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
556	血液浓缩透析液	556.1	部分项目	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY0598-2015			2023-01-19
		556.2	钙	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY0598-2015 (6.2.2)	不测原子吸收分光光度法		2023-01-19
		556.3	镁	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY0598-2015 (6.2.2)	不测原子吸收分光光度法		2023-01-19
		556.4	钾	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY0598-2015 (6.2.2)	不测火焰发射光谱法		2023-01-19
		556.5	钠	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY0598-2015 (6.2.2)	不测火焰发射光谱法		2023-01-19
		556.6	氯	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY0598-2015 (6.2.2)			2023-01-19
		556.7	醋酸根	血液透析及相关治疗用浓缩物 YY0598-2015 (6.2.2)	不测紫外分光光度计法		2023-01-19
557	医疗器械的灭菌	557.1	全部项目	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验 GB/T 19973.2-2018			2023-01-19
		557.2	无菌	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验 GB/T 19973.2-2018			2023-01-19
558	分析实验室用水	558.1	全部项目	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008			2023-01-19
		558.2	pH值	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 (7.1)			2023-01-19
		558.3	电导率	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 (7.2)			2023-01-19
		558.4	可氧化物质	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 (7.3)			2023-01-19
		558.5	吸光度	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 (7.4)			2023-01-19
		558.6	蒸发残渣	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 (7.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第697页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		558.7	可溶性硅	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 (7.6)			2023-01-19
559	纯化水	559.1	部分项目	《中国药典》 2020年版 二部	不测：总有机碳		2023-01-19
		559.2	性状	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.3	酸碱度	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.4	硝酸盐	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.5	亚硝酸盐	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.6	氨	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.7	电导率	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.8	易氧化物	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.9	不挥发物	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.10	重金属	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		559.11	微生物限度	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
560	注射用水	560.1	部分项目	《中国药典》 2020年版 二部	不测：总有机碳		2023-01-19
		560.2	性状	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		560.3	pH值	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		560.4	氨	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		560.5	硝酸盐	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		560.6	亚硝酸盐	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		560.7	电导率	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		560.8	不挥发物	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19
		560.9	重金属	《中国药典》 2020年版 二部			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第698页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		560.10	细菌内毒素	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
		560.11	微生物限度	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
561	吸收性明胶海绵	561.1	全部项目	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
		561.2	性状	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
		561.3	鉴别	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
		561.4	吸水力	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
		561.5	甲醛	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
		561.6	炽灼残渣	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
		561.7	无菌	《中国药典》2020年版 二部			2023-01-19
562	生理氯化钠溶液	562.1	部分项目	《中国药典》2020年版 二部	只测：含量测定	扩项	2023-01-19
		562.2	含量测定	《中国药典》2020年版 二部		扩项	2023-01-19
		563.1	细菌内毒素	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)		扩项	2023-01-19
				《中国药典》2020年版 三部通则和指导原则、四部通用技术要求 (1143)			2023-01-19
		563.2	无菌	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)			2023-01-19
				《中国药典》2020年版 四部通用技术要求 (1101)			2023-01-19
		563.3	微生物限度	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 (附录B)			2023-01-19
				《中国药典》2020年版 三部通则和指导原则、四部通用技术要求 (1105、1106)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第699页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		563.4	水分	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0832)	只测第二、三、四法		2023-01-19
		563.5	砷盐	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0822)	只测古蔡氏法		2023-01-19
		563.6	相对密度	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0601)			2023-01-19
		563.7	黏度	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0633)	不测第三法中锥版型旋转黏度计		2023-01-19
		563.8	渗透压摩尔浓度	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0632)			2023-01-19
		563.9	制药用水电导率	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0681)			2023-01-19
		563.10	旋光度	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0621)			2023-01-19
		563.11	蛋白质含量	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0731)			2023-01-19
		563.12	原子吸收分光光度法	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0406)	只测火焰原子化器、石墨炉原子化器	扩项	2023-01-19
		563.13	高效液相色谱法	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0512)	只测紫外-可见分光检测器	扩项	2023-01-19
		563.14	离子色谱法	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0513)	只测紫外检测器	扩项	2023-01-19
		563.15	气相色谱法	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0521)	只测火焰离子化检测器(FID)	扩项	2023-01-19
		563.16	干燥失重法	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0831)		扩项	2023-01-19
		563.17	溶液颜色检查法	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0901)	只测第一法		2023-01-19
		563.18	澄清度检查法	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求(0902)	不测第二法(浊度仪法)		2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第700页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		563.19	浊度和色泽	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 14233.1-2008 (5.1)		扩项	2023-01-19
		563.20	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 14233.1-2008 (5.2)		扩项	2023-01-19
		563.21	氯化物	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求 (0801)		扩项	2023-01-19
				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 14233.1-2008 (5.3)		扩项	2023-01-19
		563.22	酸碱度	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求 (0631)		扩项	2023-01-19
				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 14233.1-2008 (5.4)		扩项	2023-01-19
		563.23	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 14233.1-2008 (5.5)		扩项	2023-01-19
		563.24	重金属含量	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求 (0821)		扩项	2023-01-19
				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 14233.1-2008 (5.6) (5.9) (6) (7)	只测比色法和原子吸收分光光度计法	扩项	2023-01-19
		563.25	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 14233.1-2008 (5.7)		扩项	2023-01-19
				《中国药典》2020年版 四部通用技术要求 (0401)		扩项	2023-01-19
		563.26	炽灼残渣	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求 (0841)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第701页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
563	医疗器械通用参数			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 14233.1-2008(8)		扩项	2023-01-19
		563. 27	环氧乙烷灭菌残留量	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 14233.1-2008(9)(10)		扩项	2023-01-19
				医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 16886.7-2015		扩项	2023-01-19
		563. 28	细胞毒性试验	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 细胞毒性试验：琼脂扩散法及滤膜扩散法 YY/T 0127.9-2009		扩项	2023-01-19
				化妆品急性毒性的角质细胞试验 SN/T 2328-2009			2023-01-19
				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)			2023-01-19
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2017		扩项	2023-01-19
				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			2023-01-19
				医疗器械生物学评价 纳米材料：体外细胞毒性试验(MTT试验和LDH试验) YY/T 0993-2015		扩项	2023-01-19
		563. 29	光毒性试验	化学品 体外3T3中性红摄取光毒性试验方法 GB/T 21769-2008			2023-01-19
		563. 30	细胞眼刺激性试验	进出口化妆品眼刺激性试验 体外中性红吸收法 SN/T 3084.1-2012			2023-01-19
				进出口化妆品眼刺激性试验 第2部分：角膜细胞试验方法 SN/T 3084.2-2014			2023-01-19
		563. 31	皮肤腐蚀性试验	化学品 体外皮肤腐蚀 人体皮肤模型试验方法 GB/T 27830-2011			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第702页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		563.32	皮肤刺激性试验	化学品 体外皮肤刺激：重组人表皮试验 SN/T 3948-2014			2023-01-19
				化妆品皮肤刺激性检测 重建人体表皮模型体外测试方法 SN/T 4577-2016			2023-01-19
		563.33	皮肤吸收体外试验	化学品 皮肤吸收 体外试验方法 GB/T 27818-2011			2023-01-19
		563.34	动物源性支架材料残留 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			2023-01-19
		563.35	保湿功效评价	化妆品保湿功效评价指南 QB/T 4256-2011			2023-01-19
		563.36	I 型胶原蛋白鉴别	《中国药典》2020年版 四部通用技术要求 (0541)			2023-01-19
		563.37	I 型胶原蛋白纯度	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)			2023-01-19
		563.38	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)	只测：方法一		2023-01-19
				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)	仅测：方法二	扩项	2024-09-20
		563.39	遗传毒性试验	医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019		扩项	2023-01-19
		563.40	体外哺乳动物细胞微核试验	医疗器械遗传毒性试验 第6部分：体外哺乳动物细胞微核试验 YY/T 0870.6-2019		扩项	2023-01-19
		563.41	细菌回复突变试验	医疗器械遗传毒性试验 第1部分：细菌回复突变试验 YY/T 0870.1-2013		扩项	2023-01-19
				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		扩项	2023-01-19
		563.42	TK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		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第703页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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		扩项	2023-01-19
		563. 43	体外哺乳动物细胞染色	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		扩项	2023-01-19
			体畸变试验	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验 YY/T 0127.16-2009		扩项	2023-01-19
		563. 44	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)		扩项	2023-01-19
				医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022		标准变更	2024-06-18
		563. 45	病毒灭活工艺验证	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年版 (S) GPH3-1		扩项	2023-01-19
				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		扩项	2023-01-19
				《中国药典》2020年版 三部生物制品通则 生物制品病毒安全性控制		扩项	2023-01-19
				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		扩项	2023-01-19
				动物源性医疗器械注册技术审查指导原则 2017年修订版 国食药监 2017年第224号		扩项	2023-01-19
				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年修订版 国药监 2020年第62号		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第704页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				多组分生化药注射 剂基本技术要求 （试行） 国食药 监注（2008）7号 （三）		扩项	2023-01-19
		563. 46	残留溶剂测定法	《中国药典》 2020年版 四部 通 则 0861 残留溶剂 测定法		扩项	2024-09-20
		563. 47	I型胶原蛋白分子量检测	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 丙 二烷基硫酸钠聚丙 烯酰胺凝胶电泳法 YY/T1805. 2-2021		扩项	2024-09-20
		563. 48	动物源性 I 型胶原蛋白 成分测定	动物源性 I 型胶原 蛋白成分测定聚丙 烯酰胺凝胶电泳法 GB/T 38482-2021		扩项	2024-09-20
		563. 49	分子排阻色谱法	《中国药典》 2020年版 四部 通 则0514 分子排阻 色谱法		扩项	2024-09-20
		563. 50	外源性DNA残留量测定法	《中国药典》 2020年版 四部 通 则3407外源性 DNA残留量测定法	仅测：第三法	扩项	2024-09-20
		563. 51	热分析法	《中国药典》 2020年版 四部 通 则0661热分析法	仅测：一、热重法 、二 、差热法与差式扫描量 热法	扩项	2024-09-20
		563. 52	免疫化学法	《中国药典》 2020年版 四部 通 则3429 免疫化学 法	仅测：一、酶联免疫吸 附法、二、免疫印迹法	扩项	2024-09-20
		563. 53	抗生素残留量检查法	《中国药典》 2020年版 四部 通 则3408 抗生素残 留量检查法	仅限：培养法	扩项	2024-09-20
		563. 54	质谱法	《中国药典》 2020年版 四部 通 则0431 质谱法	仅测：液相色谱-质谱联 用	扩项	2024-09-20
		563. 55	红外分光光度法	《中国药典》 2020年版 四部 通 则0402红外分光光 度法		扩项	2024-09-20
		563. 56	皮肤刺激(单次接触)	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(6. 3. 5. 2)		扩项	2024-09-20
		563. 57	皮肤刺激（重复接触 ）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(6. 3. 5. 3)		扩项	2024-09-20
		563. 58	皮内刺激反应试验	医用有机硅材料生 物学评价试验方法 GB/T 16175- 2008（7.7）		扩项	2024-09-20
				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(6. 4)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第705页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		563. 59	皮肤刺激试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008（7.5）		扩项	2024-09-20
		563. 60	皮肤致敏试验-豚鼠最大剂量试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008（6.6）		扩项	2024-09-20
				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（7.5）		扩项	2024-09-20
		563. 61	皮肤致敏试验-封闭贴敷试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008（6.7）		扩项	2024-09-20
				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（7.6）		扩项	2024-09-20
		563. 62	急性全身毒性试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008（8）		扩项	2024-09-20
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		扩项	2024-09-20
		563. 63	热原试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008（10）		扩项	2024-09-20
《中国药典》 药典2020版 四部 通用技术要求 1142 热原检查法				扩项	2024-09-20		
563. 64	不溶性微粒	《中国药典》 2020年版 四部 通则0903不溶性微粒检查法	仅测：第一法（光阻法）	扩项	2024-09-20		
		564. 1	部分项目	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	不测5.9.2、7.2电感耦合等离子体发射光谱法和质谱法；5.9.3、7.3原子荧光光谱法		2024-05-17
		564. 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）			2024-05-17
		564. 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）			2024-05-17
		564. 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）			2024-05-17

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第706页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
564	医用输液、 输血、 注射器具	564.5	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)			2024-05-17
		564.6	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)			2024-05-17
		564.7	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)			2024-05-17
		564.8	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)			2024-05-17
		564.9	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)			2024-05-17
		564.10	原子吸收分光光度计法	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 (5.9.1)			2024-05-17
				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 (7.1)			2024-05-17
		564.11	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)			2024-05-17
		564.12	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)			2024-05-17
		564.13	环氧乙烷残留量测定法- 气相色谱法	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 (9)			2024-05-17
565	外科植入 物用聚醚 醚酮 (PEEK) 聚合物	565.1	部分项目	外科植入物用聚醚 醚酮（PEEK）聚合 物的标准规范 YY/T 0660-2008 (5.4)	仅测：拉伸性能	扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第707页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		565.2	拉伸性能	塑料 拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条件 GB/T 1040.3-2006		扩项	2024-09-20
				塑料 拉伸性能的测定 第4部分：各向同性和正交各向异性纤维增强复合材料的试验条件 GB/T 1040.4-2006		扩项	2024-09-20
				塑料 拉伸性能的测定 第5部分：单向纤维增强复合材料的试验条件 GB/T 1040.5-2008		扩项	2024-09-20
				Plastics — Determination of tensile properties — Part 5: Test conditions for unidirectional fibre-reinforced plastic composites ISO 527-5:1997, IDT		扩项	2024-09-20
				PLASTICS. DETERMINATION OF TENSILE PROPERTIES. PART 3: TEST CONDITIONS FOR FILMS AND SHEETS. ISO 527-3:1995, IDT		扩项	2024-09-20
				PLASTICS. DETERMINATION OF TENSILE PROPERTIES. PART 4: TEST CONDITIONS FOR ISOTROPIC AND ORTHOTROPIC FIBRE-REINFORCED PLASTIC COMPOSITES ISO 527-4:1997, IDT		扩项	2024-09-20
				塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则 GB/T 1040.1-2018		扩项	2024-09-20
				Plastics - Determination of tensile properties - Part 1: General principles ISO 527-1:2012, IDT		扩项	2024-09-20
		566.1	部分项目	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪刀 YY/T 0672.2-2011	不测：除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第708页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
566	内镜器械	566.2	尺寸	内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.1）		扩项	2024-09-20
		566.3	硬度	内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.2）		扩项	2024-09-20
				金属材料 维氏硬 度试验 第1部分 ：试验方法 GB/T 4340.1-2009		扩项	2024-09-20
				金属材料 布氏硬 度试验 第1部分 试验方法 GB/T 231.1-2018		扩项	2024-09-20
		566.4	剪切性能	内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.3）		扩项	2024-09-20
		566.5	开闭灵活性	内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.4）		扩项	2024-09-20
		566.6	外观	内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.5）		扩项	2024-09-20
		566.7	连接牢固性	内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.6）		扩项	2024-09-20
		566.8	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		扩项	2024-09-20
				内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.7）		扩项	2024-09-20
		566.9	绝缘层	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		扩项	2024-09-20
				内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.8）		扩项	2024-09-20
		566.10	清洗、消毒和灭菌	内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.9）		扩项	2024-09-20
		566.11	绝缘	内镜器械 第2部分 ：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2- 2011（4.10）		扩项	2024-09-20
				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		扩项	2024-09-20
		567.1	部分项目	荷包缝合针 YY/T 0877-2013	不测：除细胞毒性外的 生物相容性	扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第709页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
567	荷包缝合针	567.2	外观	荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.1）		扩项	2024-09-20
		567.3	弯曲	荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.2）		扩项	2024-09-20
		567.4	锋利度	荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.3）		扩项	2024-09-20
				医用缝合针 YY/T 0043-2005（附录B）	仅限委托方特定使用	扩项	2024-09-20
		567.5	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		扩项	2024-09-20
				荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.4）		扩项	2024-09-20
		567.6	表面粗糙度	荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.5）		扩项	2024-09-20
		567.7	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		扩项	2024-09-20
				荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.6）		扩项	2024-09-20
		567.8	抗张强度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2005	仅限委托方特定使用	扩项	2024-09-20
				荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.7）		扩项	2024-09-20
		567.9	连接强度	荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.8）		扩项	2024-09-20
				非吸收性外科缝线 YY 0167-2005	仅限委托方特定使用	扩项	2024-09-20
568	一次性使用无菌肛肠套扎器	567.10	无菌	荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.9）		扩项	2024-09-20
		567.11	环氧乙烷残留量	荷包缝合针 YY/T 0877-2013（6.10）		扩项	2024-09-20
		568.1	全部项目	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023		扩项	2024-09-20
		568.2	外观	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023（5.1）		扩项	2024-09-20
		568.3	尺寸	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023（5.2）		扩项	2024-09-20
		568.4	装配性	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023（5.3）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第710页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		568.5	灵活性	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 (5.4)		扩项	2024-09-20
		568.6	使用性能	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 (5.5)		扩项	2024-09-20
		568.7	无菌	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 (5.6)		扩项	2024-09-20
		568.8	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 (5.7)		扩项	2024-09-20
		568.9	酸碱度	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 (5.8.1)		扩项	2024-09-20
		568.10	重金属含量	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 (5.8.2)		扩项	2024-09-20
		568.11	还原物质	一次性使用无菌肛肠套扎器 胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 (5.8.3)		扩项	2024-09-20
569	一次性使用产包	569.1	部分项目	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023	不测：阻微生物穿透（干态、湿态）、生物负载、胀破强力（干态、湿态）、材料、除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2024-09-20
		569.2	无菌保证	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 (4.2.1)		扩项	2024-09-20
		569.3	环氧乙烷残留量	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 (4.2.2)		扩项	2024-09-20
		569.4	产包基本组成及通用技术要求	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 (5.1)		扩项	2024-09-20
		569.5	剖腹产单专用要求	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 (5.2)		扩项	2024-09-20
		570.1	部分项目	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013	不测：除细胞生物相容性仅测：细胞毒性	扩项	2024-09-20
		570.2	外观	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013 (7.2.1)		扩项	2024-09-20
				一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013 (7.1.1)		扩项	2024-09-20
		570.3	定位标记	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013 (7.1.2)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第711页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
570	一次性使用乳腺定位丝及其导引针	570.4	操作标记	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.1.3）		扩项	2024-09-20
		570.5	抗弯曲性能	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（附录G）		扩项	2024-09-20
				一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.1.4）		扩项	2024-09-20
		570.6	耐腐蚀性	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.1.5）		扩项	2024-09-20
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB 18457-2001（11）	仅限委托方特定使用	扩项	2024-09-20
		570.7	锚定力	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.1.6）		扩项	2024-09-20
		570.8	刻度	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.2.2）		扩项	2024-09-20
		570.9	针尖	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.2.3）		扩项	2024-09-20
		570.10	针管	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.2.4）		扩项	2024-09-20
		570.11	针柄	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.2.5）		扩项	2024-09-20
		570.12	连接牢固度	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.2.6）		扩项	2024-09-20
		570.13	顺畅性	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.3.1）		扩项	2024-09-20
		570.14	定位准确性	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.3.2）		扩项	2024-09-20
		570.15	保护套	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（7.4）		扩项	2024-09-20
		570.16	化学性能	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（8）		扩项	2024-09-20
		570.17	生物性能	一次性使用乳腺定位丝及其导引针 YY/T 0880-2013（9）	仅测：无菌、细菌内毒素	扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第712页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
571	牙科旋转器械	571.1	部分项目	牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针 YY/T 0302.1-2010	不测：材料	扩项	2024-09-20
		571.2	工作部分尺寸以及切削刃数量	牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针 YY/T 0302.1-2010 (5.3)		扩项	2024-09-20
		571.3	径向跳动	牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针 YY/T 0302.1-2010 (5.5)		扩项	2024-09-20
		571.4	耐腐蚀性	牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针 YY/T 0302.1-2010 (5.6)		扩项	2024-09-20
		571.5	颈部强度	牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针 YY/T 0302.1-2010 (5.7)		扩项	2024-09-20
		571.6	形状	牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针 YY/T 0302.1-2010 (5.2)		扩项	2024-09-20
		571.7	杆部尺寸	牙科旋转器械 车针 第1部分：钢质和硬质合金车针 YY/T 0302.1-2010 (5.4)		扩项	2024-09-20
572	医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求	572.1	全部项目	医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求 YY/T 0916.1-2021		扩项	2024-09-20
		572.2	证实非相互连接特性的物理试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求 YY/T 0916.1-2021 (附录B)		扩项	2024-09-20
		572.3	符号和安全标记	医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求 YY/T 0916.1-2021 (附录C)		扩项	2024-09-20
		572.4	小孔径连接件的评定程序	医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求 YY/T 0916.1-2021 (附录D)		扩项	2024-09-20
573	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件	573.1	全部项目	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022		扩项	2024-09-20
		573.2	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 (6.1.1)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第713页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		573.3	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 (6.1.2)		扩项	2024-09-20
		573.4	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 (6.1.3)		扩项	2024-09-20
		573.5	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 (6.2)		扩项	2024-09-20
		573.6	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 (6.3)		扩项	2024-09-20
		573.7	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 (6.4)		扩项	2024-09-20
		573.8	抗过载(滑丝)	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 (6.5)		扩项	2024-09-20
		573.9	旋开分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 (6.6)		扩项	2024-09-20
		574.1	全部项目	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022		扩项	2024-09-20
		574.2	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 (6.1.1)		扩项	2024-09-20
574	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件	574.3	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 (6.1.2)		扩项	2024-09-20
		574.4	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 (6.1.3)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第714页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		574.5	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022(6.2)		扩项	2024-09-20
		574.6	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022(6.3)		扩项	2024-09-20
		574.7	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022(6.4)		扩项	2024-09-20
		574.8	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022(6.5)		扩项	2024-09-20
		574.9	抗过载(滑丝)	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022(6.6)		扩项	2024-09-20
575	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法	575.1	全部项目	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		扩项	2024-09-20
		575.2	压力衰减泄漏试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019(附录B)		扩项	2024-09-20
		575.3	正压液体滴落泄漏试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019(附录C)		扩项	2024-09-20
		575.4	负压空气泄漏试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019(附录D)		扩项	2024-09-20
		575.5	应力开裂试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019(附录E)		扩项	2024-09-20
		575.6	抗轴向负载分离试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019(附录F)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第715页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		575.7	抗旋开扭矩分离试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019（附录G）		扩项	2024-09-20
		575.8	抗过载(滑丝)试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019（附录H）		扩项	2024-09-20
		575.9	旋开分离试验方法	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019（附录I）		扩项	2024-09-20
576	一次性使用人体静脉血样采集针	576.1	部分项目	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018	不测：除细胞毒外的生物相容性	扩项	2024-09-20
		576.2	外观	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.1）		扩项	2024-09-20
		576.3	润滑剂	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.2）		扩项	2024-09-20
		576.4	色标	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.3）		扩项	2024-09-20
		576.5	连接牢固度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.4）		扩项	2024-09-20
		576.6	内腔畅通性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.5）		扩项	2024-09-20
		576.7	针座和针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.6）		扩项	2024-09-20
		576.8	针管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.7）		扩项	2024-09-20
		576.9	针尖	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.8）		扩项	2024-09-20
		576.10	保护套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.9）		扩项	2024-09-20
		576.11	胶套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.10）		扩项	2024-09-20
		576.12	针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018（6.11）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第716页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		576.13	软管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 (6.12)		扩项	2024-09-20
		576.14	与持针器配合	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 (6.13)		扩项	2024-09-20
		576.15	密封性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 (6.14)		扩项	2024-09-20
		576.16	金属离子	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 (7.2)		扩项	2024-09-20
		576.17	酸碱度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 (7.3)		扩项	2024-09-20
		576.18	环氧乙烷残留量	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 (7.4)		扩项	2024-09-20
		576.19	无菌	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 (8.2)		扩项	2024-09-20
		576.20	细菌内毒素	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 (8.3)		扩项	2024-09-20
577	医用手术单、手术衣和洁净服	577.1	部分项目	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023	不测：阻微生物穿透（干态、湿态）、生物负载、胀破强力（干态、湿态）、除细胞毒性外的生物相容性	扩项	2024-09-20
		577.2	手术衣	纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013		扩项	2024-09-20
				医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 (4.1)		扩项	2024-09-20
				纺织品非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法） GB/T 24218.3-2010		扩项	2024-09-20
		577.3	手术单	纺织品非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法） GB/T 24218.3-2010		扩项	2024-09-20
				纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第717页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 (4.2)		扩项	2024-09-20
		577.4	洁净服	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 (4.3)		扩项	2024-09-20
578	电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头	578.1	部分项目	电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018	不测：除细胞毒外的生物相容性	扩项	2024-09-20
		578.2	外观	电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 (5.1)		扩项	2024-09-20
		578.3	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 (5.2)		扩项	2024-09-20
		578.4	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 (5.3)		扩项	2024-09-20
		578.5	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 (5.4)		扩项	2024-09-20
		578.6	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 (5.5)		扩项	2024-09-20
		578.7	硬度	电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 (5.6)		扩项	2024-09-20
		578.8	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 (5.7)		扩项	2024-09-20
		578.9	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 (5.8)		扩项	2024-09-20
		578.10	永久变形量	电动骨组织手术设备刀具 第1部分：磨头 YY/T 1629.1-2018 (5.9)		扩项	2024-09-20
		578.11	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 (5.10)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第718页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		578.12	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 (5.11)		扩项	2024-09-20
		578.13	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 (5.12)		扩项	2024-09-20
		578.14	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 (5.13)		扩项	2024-09-20
		578.15	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 (5.15)		扩项	2024-09-20
579	电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头	579.1	部分项目	电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018	不测：除细胞毒外的生物相容性	扩项	2024-09-20
		579.2	结构及尺寸	电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 (5.1)		扩项	2024-09-20
		579.3	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 (5.2)		扩项	2024-09-20
		579.4	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 (5.3)		扩项	2024-09-20
		579.5	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 (5.4)		扩项	2024-09-20
		579.6	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 (5.5)		扩项	2024-09-20
		579.7	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 (5.6)		扩项	2024-09-20
		579.8	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 (5.7)		扩项	2024-09-20
		579.9	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 (5.8)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第719页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		579.10	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 (5.9)		扩项	2024-09-20
		579.11	无菌要求	电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 (5.10)		扩项	2024-09-20
		579.12	环氧乙烷残留	电动骨组织手术设备刀具 第2部分：颅骨钻头 YY/T 1629.2-2018 (5.11)		扩项	2024-09-20
580	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头	580.1	全部项目	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022		扩项	2024-09-20
		580.2	外观	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.1)		扩项	2024-09-20
		580.3	钻体尺寸	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.2)		扩项	2024-09-20
		580.4	表面粗糙度	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.3)		扩项	2024-09-20
		580.5	杆部直线度	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.4)		扩项	2024-09-20
		580.6	钻体径向圆跳动	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.5)		扩项	2024-09-20
		580.7	硬度	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.6)		扩项	2024-09-20
		580.8	抗折断性	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.7)		扩项	2024-09-20
		580.9	钻体强度	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.8)		扩项	2024-09-20
		580.10	永久变形量	电动骨组织手术设备刀具 第3部分：钻头 YY/T 1629.3-2022 (6.9)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第720页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称 及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		580.11	耐腐蚀性	电动骨组织手术设 备刀具 第3部分 ：钻头 YY/T 1629.3- 2022(6.10)		扩项	2024-09-20
		580.12	消毒或灭菌的耐受性	电动骨组织手术设 备刀具 第3部分 ：钻头 YY/T 1629.3- 2022(6.11)		扩项	2024-09-20
		580.13	无菌要求	电动骨组织手术设 备刀具 第3部分 ：钻头 YY/T 1629.3- 2022(6.12)		扩项	2024-09-20
		580.14	环氧乙烷残留	电动骨组织手术设 备刀具 第3部分 ：钻头 YY/T 1629.3- 2022(6.13)		扩项	2024-09-20
		580.15	适配性	电动骨组织手术设 备刀具 第3部分 ：钻头 YY/T 1629.3- 2022(6.14)		扩项	2024-09-20
581	电动骨组 织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀	581.1	部分项目	电动骨组织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀 YY/T 1629.4-2020	不测：除细胞毒外的生 物相容性	扩项	2024-09-20
		581.2	外观	电动骨组织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀 YY/T 1629.4- 2020(5.1)		扩项	2024-09-20
		581.3	刀部尺寸	电动骨组织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀 YY/T 1629.4- 2020(5.2)		扩项	2024-09-20
		581.4	表面粗糙度	电动骨组织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀 YY/T 1629.4- 2020(5.3)		扩项	2024-09-20
		581.5	杆部直线度	电动骨组织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀 YY/T 1629.4- 2020(5.4)		扩项	2024-09-20
		581.6	刀部径向圆跳动	电动骨组织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀 YY/T 1629.4- 2020(5.5)		扩项	2024-09-20
		581.7	硬度	电动骨组织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀 YY/T 1629.4- 2020(5.6)		扩项	2024-09-20
		581.8	抗折断性	电动骨组织手术设 备刀具 第4部分 ：铣刀 YY/T 1629.4- 2020(5.7)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第721页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		581.9	刃部强度	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020 (5.8)		扩项	2024-09-20
		581.10	永久变形量	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020 (5.9)		扩项	2024-09-20
		581.11	耐腐蚀性	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020 (5.10)		扩项	2024-09-20
		581.12	消毒或灭菌的耐受性	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020 (5.11)		扩项	2024-09-20
		581.13	无菌要求	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020 (5.12)		扩项	2024-09-20
		581.14	环氧乙烷残留	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020 (5.13)		扩项	2024-09-20
		581.15	适配性	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020 (5.15)		扩项	2024-09-20
		581.16	使用寿命	电动骨组织手术设备刀具 第4部分：铣刀 YY/T 1629.4-2020 (5.16)		扩项	2024-09-20
582	电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片	582.1	部分项目	电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片 YY/T 1629.5-2020	不测：除细胞毒外的生物相容性	扩项	2024-09-20
		582.2	外观	电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片 YY/T 1629.5-2020 (6.1)		扩项	2024-09-20
		582.3	尺寸	电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片 YY/T 1629.5-2020 (6.2)		扩项	2024-09-20
		582.4	锯片体直线度	电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片 YY/T 1629.5-2020 (6.3)		扩项	2024-09-20
		582.5	表面粗糙度	电动骨组织手术设备刀具 第5部分：锯片 YY/T 1629.5-2020 (6.4)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第722页共 752页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		582.6	硬度	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.5）		扩项	2024-09-20
		582.7	耐腐蚀性	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.6）		扩项	2024-09-20
		582.8	抗弯性能	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.7）		扩项	2024-09-20
		582.9	锯片强度	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.8）		扩项	2024-09-20
		582.10	消毒或灭菌的耐受性	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.10）		扩项	2024-09-20
		582.11	无菌要求	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.11）		扩项	2024-09-20
		582.12	环氧乙烷残留	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.12）		扩项	2024-09-20
		582.13	适配性	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.13）		扩项	2024-09-20
		582.14	使用寿命	电动骨组织手术设 备刀具 第5部分 ：锯片 YY/T 1629.5- 2020（6.14）		扩项	2024-09-20
	电动骨组 织手术设 备刀具 第6部分 ：锉刀	583.1	全部项目	电动骨组织手术设 备刀具 第6部分 ：锉刀 YY/T 1629.6-2021		扩项	2024-09-20
		583.2	外观	电动骨组织手术设 备刀具 第6部分 ：锉刀 YY/T 1629.6- 2021（6.1）		扩项	2024-09-20
		583.3	尺寸	电动骨组织手术设 备刀具 第6部分 ：锉刀 YY/T 1629.6- 2021（6.2）		扩项	2024-09-20
		583.4	锉纹平面度	电动骨组织手术设 备刀具 第6部分 ：锉刀 YY/T 1629.6- 2021（6.3）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第723页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		583.5	表面粗糙度	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.4)		扩项	2024-09-20
		583.6	硬度	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.5)		扩项	2024-09-20
		583.7	抗折断性	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.6)		扩项	2024-09-20
		583.8	产品强度	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.7)		扩项	2024-09-20
		583.9	耐腐蚀性	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.8)		扩项	2024-09-20
		583.10	消毒或灭菌的耐受性	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.9)		扩项	2024-09-20
		583.11	无菌要求	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.10)		扩项	2024-09-20
		583.12	环氧乙烷残留	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.11)		扩项	2024-09-20
		583.13	适配性	电动骨组织手术设备刀具 第6部分：锉刀 YY/T 1629.6-2021 (6.12)		扩项	2024-09-20
		584.1	部分项目	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		扩项	2024-09-20
		584.2	外观	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.1)		扩项	2024-09-20
		584.3	可见异物	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.2)		扩项	2024-09-20
		584.4	溶解性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.3)		扩项	2024-09-20
		584.5	水分	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.4)		扩项	2024-09-20
		584.6	炽灼残渣	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.5)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第724页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
584	重组胶原蛋白	584.7	pH值	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.6)		扩项	2024-09-20
		584.8	渗透压摩尔浓度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.7)		扩项	2024-09-20
		584.9	热稳定性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.9)		扩项	2024-09-20
		584.10	装量及其差异	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.2.10)		扩项	2024-09-20
		584.11	分子量	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.3.3)	仅限：5.3.3.1	扩项	2024-09-20
		584.12	纯度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.4)		扩项	2024-09-20
		584.13	外源性DNA残留量	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.5.2)		扩项	2024-09-20
		584.14	大肠杆菌蛋白质残留量	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.5.3)		扩项	2024-09-20
		584.15	酵母蛋白质残留量	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.5.4)		扩项	2024-09-20
		584.16	残余抗生素含量/活性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.5.6)	仅限：免疫化学法的酶联免疫吸附法、抗生素残留量检查法(培养法)	扩项	2024-09-20
		584.17	重金属及微量元素含量	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.5.8)	仅限：5.5.8.2	扩项	2024-09-20
		584.18	含量	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.6)	仅限：凯氏定氮法	扩项	2024-09-20
		584.19	红外光谱	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.7.3)		扩项	2024-09-20
		584.20	微量差热分析(DSC)	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.7.5)		扩项	2024-09-20
		584.21	脯氨酸羟基化分析	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.7.7)		扩项	2024-09-20
		584.22	无菌	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.9.2)		扩项	2024-09-20
		584.23	细菌内毒素	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.9.3)		扩项	2024-09-20
		584.24	微生物限度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (5.9.4)		扩项	2024-09-20
		584.25	生物学评价	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022 (7)	只测与本产品相关已获得认定的项目	扩项	2024-09-20
		585.1	部分项目	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第725页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
585	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂	585.2	外观	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.2.2）		扩项	2024-09-20
		585.3	装量	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.2.3）		扩项	2024-09-20
		585.4	I型胶原蛋白鉴别	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.3.1）		扩项	2024-09-20
		585.5	胶原蛋白含量	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.3.2）		扩项	2024-09-20
		585.6	杂蛋白分析	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.3.3）		扩项	2024-09-20
		585.7	pH	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.3.4）		扩项	2024-09-20
		585.8	炽灼残渣	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.3.5）		扩项	2024-09-20
		585.9	重金属总量（以铅Pb计）	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.3.6.1）		扩项	2024-09-20
		585.10	熔点	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.3.7）		扩项	2024-09-20
		585.11	酸水解产物	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.3.8）		扩项	2024-09-20
		585.12	无菌	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.4.1）		扩项	2024-09-20
		585.13	生物学评价	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.4.2.1）	只测细胞毒性、皮肤刺激、致敏试验	扩项	2024-09-20
		585.14	细菌内毒素含量	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015（7.4.2.2）		扩项	2024-09-20
		586.1	部分项目	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		扩项	2024-09-20
		586.2	外观	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023（5.2.1）		扩项	2024-09-20
		586.3	可见异物	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023（5.2.2）		扩项	2024-09-20
		586.4	水溶解性/盐溶解性	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023（5.2.3）		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第726页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
586	重组人源化胶原蛋白	586.5	水分	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.2.4)		扩项	2024-09-20
		586.6	炽灼残渣	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.2.5)		扩项	2024-09-20
		586.7	酸碱度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.2.6)		扩项	2024-09-20
		586.8	渗透压摩尔浓度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.2.8)		扩项	2024-09-20
		586.9	总蛋白含量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.2.9)	仅限：凯氏定氮法	扩项	2024-09-20
		586.10	纯度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.2.10)		扩项	2024-09-20
		586.11	装量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.2.11)		扩项	2024-09-20
		586.12	分子量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.3.5)	仅限：十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法	扩项	2024-09-20
		586.13	外源性DNA残留量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.1)		扩项	2024-09-20
		586.14	大肠杆菌蛋白质残留量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.2.1)		扩项	2024-09-20
		586.15	酵母蛋白质残留量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.2.2)		扩项	2024-09-20
		586.16	重金属及微量元素含量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.5)	仅限：重金属总量（以Pb计）	扩项	2024-09-20
		586.17	残余抗生素含量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.6)	仅限：免疫化学法的酶联免疫吸附法	扩项	2024-09-20
		586.18	残余抗生素活性	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.7)	仅限：抗生素残留量检查法（培养法）	扩项	2024-09-20
		586.19	微生物限度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.8)		扩项	2024-09-20
		586.20	无菌	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.9)		扩项	2024-09-20
		586.21	细菌内毒素	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.4.10)		扩项	2024-09-20
		586.22	脯氨酸羟基化	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.5.1.2)		扩项	2024-09-20
		586.23	微量差式扫描量热谱	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.5.2.3)		扩项	2024-09-20
		586.24	红外光谱	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (5.5.2.4)		扩项	2024-09-20
		586.25	生物学评价	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023 (8)	只测与本产品相关已获得认定的项目	扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第727页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
587	胶原蛋白海绵	587.1	部分项目	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项	2024-09-20
		587.2	性状	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.1)		扩项	2024-09-20
		587.3	干燥失重	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.2)		扩项	2024-09-20
		587.4	液体吸收性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.3)		扩项	2024-09-20
		587.5	酸碱度	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.4)		扩项	2024-09-20
		587.6	蛋白含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.7)		扩项	2024-09-20
		587.7	羟脯氨酸含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.8)		扩项	2024-09-20
		587.8	抗拉性能	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.9)		扩项	2024-09-20
		587.9	可消化性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.11)		扩项	2024-09-20
		587.10	无菌	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (4.12)		扩项	2024-09-20
		587.11	生物相容性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 (5)	只测与本产品相关已获得认定的项目	扩项	2024-09-20
588	壳聚糖	588.1	部分项目	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项	2024-09-20
		588.2	性状	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.1)		扩项	2024-09-20
		588.3	傅里叶变换红外光谱(FT-IR)	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.2)		扩项	2024-09-20
		588.4	脱乙酰度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.4)		扩项	2024-09-20
		588.5	pH	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.5)		扩项	2024-09-20
		588.6	重金属含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.8)		扩项	2024-09-20
		588.7	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.9)		扩项	2024-09-20
		588.8	干燥失重	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.11)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第728页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		588.9	炽灼残渣	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.12)		扩项	2024-09-20
		588.10	不溶物	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.13)		扩项	2024-09-20
		588.11	砷盐	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.14)		扩项	2024-09-20
		588.12	细菌内毒素含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.15)		扩项	2024-09-20
		588.13	无菌试验	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.16)		扩项	2024-09-20
		588.14	微生物限度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.17)		扩项	2024-09-20
		588.15	生物学性能	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020 (6.18)	只测与本产品相关已获得认定的项目	扩项	2024-09-20
589	海藻酸钠	589.1	部分项目	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项	2024-09-20
		589.2	性状	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019 (4.1)		扩项	2024-09-20
		589.3	鉴别	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019 (4.2)		扩项	2024-09-20
		589.4	干燥失重	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019 (4.5)		扩项	2024-09-20
		589.5	灰分	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019 (4.6)		扩项	2024-09-20
		589.6	重金属含量	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019 (4.7)		扩项	2024-09-20
		589.7	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019 (4.8)		扩项	2024-09-20
		589.8	细菌内毒素	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019 (4.9)		扩项	2024-09-20
		589.9	微生物限度	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T 1654-2019 (4.10)		扩项	2024-09-20

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法 ）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		589.10	生物学评价	组织工程医疗器械 产品海藻酸钠 YY/T 1654- 2019（4.11）	只测与本产品相关已获得认定的项目	扩项	2024-09-20
四	体外诊断试剂						
590	血液分析仪用试剂	590.1	全部项目	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014			2023-01-19
				血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014			2023-01-19
		590.2	外观	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3- 2014（4.1）			2023-01-19
				血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2- 2014（4.1）			2023-01-19
		590.3	装量	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2- 2014（4.2）			2023-01-19
				血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3- 2014（4.2）			2023-01-19
		590.4	pH	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3- 2014（4.3）			2023-01-19
				血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2- 2014（4.3）			2023-01-19
		590.5	吸收峰波长	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2- 2014（4.4）			2023-01-19
		590.6	空白计数	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2- 2014（4.5）			2023-01-19
		590.7	准确性	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3- 2014（4.7）			2023-01-19
				血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2- 2014（4.6）			2023-01-19
		590.8	白细胞直方图或散点图	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2- 2014（4.7）			2023-01-19
		590.9	批间差	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3- 2014（4.8）			2023-01-19
				血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2- 2014（4.8）			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第730页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		590.10	稳定性	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014 (4.9)			2023-01-19
				血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014 (4.9)			2023-01-19
		590.11	电导率	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014 (4.4)			2023-01-19
		590.12	渗透浓度	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014 (4.5)			2023-01-19
		590.13	粒子计数	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014 (4.6)			2023-01-19
591	血液分析仪用校准物	591.1	全部项目	血细胞分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		扩项	2023-01-19
		591.2	外观	血细胞分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 (5.1)		扩项	2023-01-19
		591.3	装量	血细胞分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 (5.2)		扩项	2023-01-19
		591.4	均匀性	血细胞分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 (5.3)		扩项	2023-01-19
		591.5	溯源性	血细胞分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 (5.4)		扩项	2023-01-19
		591.6	正确度	血细胞分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 (5.5)		扩项	2023-01-19
		591.7	准确度	血细胞分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 (5.6)		扩项	2023-01-19
		591.8	稳定性	血细胞分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 (5.7)		扩项	2023-01-19
592	血细胞分析仪用质控物(	592.1	全部项目	血细胞分析仪用质控物(品) YY/T 0702-2008			2023-01-19
		592.2	外观	血细胞分析仪用质控物(品) YY/T 0702-2008 (6.1)			2023-01-19
		592.3	装量	血细胞分析仪用质控物(品) YY/T 0702-2008 (6.2)			2023-01-19
		592.4	均匀性	血细胞分析仪用质控物(品) YY/T 0702-2008 (6.3)			2023-01-19
		592.5	质控物定值及范围	血细胞分析仪用质控物(品) YY/T 0702-2008 (6.4)			2023-01-19
		592.6	生物安全性	血细胞分析仪用质控物(品) YY/T 0702-2008 (6.5)			2023-01-19
		592.7	稳定性	血细胞分析仪用质控物(品) YY/T 0702-2008 (6.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第731页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
593	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒)	593.1	全部项目	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009			2023-01-19
		593.2	外观	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009 (5.2)			2023-01-19
		593.3	正常血浆测量值	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009 (5.3)			2023-01-19
		593.4	重复性	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009 (5.4)			2023-01-19
		593.5	批间差	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009 (5.5)			2023-01-19
		593.6	稳定性	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009 (5.6)			2023-01-19
594	临床化学体外诊断试剂盒	594.1	全部项目	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011			2023-01-19
		594.2	外观	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.2)			2023-01-19
		594.3	净含量	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.3)			2023-01-19
		594.4	试剂空白吸光度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.4.1)			2023-01-19
		594.5	试剂空白吸光度变化率	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.4.2)			2023-01-19
		594.6	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.5)			2023-01-19
		594.7	线性范围	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.6)			2023-01-19
		594.8	重复性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.7.1)			2023-01-19
		594.9	批内瓶间差(干粉或冻干试剂)	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.7.2)			2023-01-19
		594.10	批间差	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 (6.7.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第732页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		594.11	准确度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011(6.8)			2023-01-19
		594.12	稳定性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011(6.9)			2023-01-19
595	凝血酶时间检测试剂(盒)	595.1	全部项目	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009			2023-01-19
		595.2	外观	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009(5.2)			2023-01-19
		595.3	正常血浆测量值	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009(5.3)			2023-01-19
		595.4	重复性	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009(5.4)			2023-01-19
		595.5	批间差	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009(5.5)			2023-01-19
		595.6	稳定性	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009(5.6)			2023-01-19
596	凝血酶原时间检测试剂(盒)	596.1	全部项目	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009			2023-01-19
		596.2	外观	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009(5.2)			2023-01-19
		596.3	正常血浆测定值	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009(5.3)			2023-01-19
		596.4	ISI值	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009(5.4)			2023-01-19
		596.5	重复性	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009(5.5)			2023-01-19
		596.6	批间差	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009(5.6)			2023-01-19
		596.7	稳定性	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009(5.7)			2023-01-19
597	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸	597.1	部分项目	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021	不测4.2半定量产品		2023-01-19
		597.2	外观	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021(5.2.1)			2023-01-19
		597.3	宽度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021(5.2.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第733页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		597.4	移行速度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021(5.2.3)			2023-01-19
		597.5	检测限	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021(5.2.4)			2023-01-19
		597.6	特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021(5.2.5)			2023-01-19
		597.7	重复性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021(5.2.6)			2023-01-19
		597.8	批间差	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021(5.2.7)			2023-01-19
		597.9	稳定性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021(5.2.8)			2023-01-19
598	纤维蛋白原检测试剂(盒)	598.1	全部项目	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009			2023-01-19
		598.2	外观	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009(5.2)			2023-01-19
		598.3	准确度	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009(5.3)			2023-01-19
		598.4	线性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009(5.4)			2023-01-19
		598.5	重复性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009(5.5)			2023-01-19
		598.6	批间差	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009(5.6)			2023-01-19
		598.7	稳定性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009(5.7)			2023-01-19
599	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)	599.1	全部项目	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1161-2009			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第734页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		599.2	外观	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1161-2009(6.1)			2023-01-19
		599.3	溯源性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1161-2009(6.2)			2023-01-19
		599.4	准确度	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1161-2009(6.3)			2023-01-19
		599.5	最低检测限	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1161-2009(6.4)			2023-01-19
		599.6	线性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1161-2009(6.5)			2023-01-19
		599.7	重复性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1161-2009(6.6)			2023-01-19
		599.8	批间差	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1161-2009(6.7)			2023-01-19
		599.9	稳定性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1161-2009(6.8)			2023-01-19
600	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)	600.1	全部项目	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1162-2009			2023-01-19
		600.2	外观	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1162-2009(6.1)			2023-01-19
		600.3	溯源性	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)YY/T 1162-2009(6.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第735页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		600.4	准确度	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009(6.3)			2023-01-19
		600.5	最低检测限	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009(6.4)			2023-01-19
		600.6	线性	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009(6.5)			2023-01-19
		600.7	重复性	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009(6.6)			2023-01-19
		600.8	批间差	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009(6.7)			2023-01-19
		600.9	稳定性	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009(6.8)			2023-01-19
601	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)	601.1	全部项目	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009			2023-01-19
		601.2	外观	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.1)			2023-01-19
		601.3	溯源性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.2)			2023-01-19
		601.4	准确度	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.3)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第736页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		601.5	最低检测限	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.4)			2023-01-19
		601.6	线性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.5)			2023-01-19
		601.7	重复性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.6)			2023-01-19
		601.8	批间差	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.7)			2023-01-19
		601.9	稳定性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.8)			2023-01-19
		601.10	配对抗体的等克分子反应性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009(6.9)			2023-01-19
602	肿瘤标志物定量测定试剂(盒)	602.1	全部项目	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2023-01-19
		602.2	外观	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010(6.1)			2023-01-19
		602.3	溯源性	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010(6.2)			2023-01-19
		602.4	准确度	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010(6.3)			2023-01-19
		602.5	最低检测限	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010(6.4)			2023-01-19
		602.6	线性	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010(6.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第737页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		602.7	重复性	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010 (6.6)			2023-01-19
		602.8	批间差	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010 (6.7)			2023-01-19
		602.9	稳定性	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010 (6.8)			2023-01-19
603	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒)	603.1	全部项目	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2023-01-19
		603.2	外观	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010 (5.1)			2023-01-19
		603.3	溯源性	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010 (5.2)			2023-01-19
		603.4	准确度	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010 (5.3)			2023-01-19
		603.5	最低检测限	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010 (5.4)			2023-01-19
		603.6	线性	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010 (5.5)			2023-01-19
		603.7	重复性	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010 (5.6)			2023-01-19
		603.8	批间差	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010 (5.7)			2023-01-19
		603.9	稳定性	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010 (5.8)			2023-01-19
604	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)	604.1	全部项目	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第738页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		604.2	外观	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 (5.1)			2023-01-19
		604.3	溯源性	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 (5.2)			2023-01-19
		604.4	准确度	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 (5.3)			2023-01-19
		604.5	最低检测限	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 (5.4)			2023-01-19
		604.6	线性	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 (5.5)			2023-01-19
		604.7	重复性	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 (5.6)			2023-01-19
		604.8	批间差	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 (5.7)			2023-01-19
		604.9	稳定性	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 (5.8)			2023-01-19
605	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)	605.1	全部项目	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2023-01-19
		605.2	外观	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 (5.1)			2023-01-19
		605.3	溯源性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 (5.2)			2023-01-19
		605.4	准确度	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 (5.3)			2023-01-19
		605.5	最低检测限	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 (5.4)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第739页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		605.6	线性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 (5.5)			2023-01-19
		605.7	重复性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 (5.6)			2023-01-19
		605.8	批间差	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 (5.7)			2023-01-19
		605.9	稳定性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 (5.8)			2023-01-19
606	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)	606.1	全部项目	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010			2023-01-19
		606.2	外观	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010 (5.1)			2023-01-19
		606.3	溯源性	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010 (5.2)			2023-01-19
		606.4	准确度	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010 (5.3)			2023-01-19
		606.5	最低检测限	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010 (5.4)			2023-01-19
		606.6	线性	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010 (5.5)			2023-01-19
		606.7	重复性	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010 (5.6)			2023-01-19
		606.8	批间差	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010 (5.7)			2023-01-19
		606.9	稳定性	糖类抗原CA50定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010 (5.8)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第740页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
607	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)	607.1	全部项目	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010			2023-01-19
		607.2	外观	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.1.1) (6.2.1)			2023-01-19
		607.3	溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.1.2)			2023-01-19
		607.4	准确度	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.1.3)			2023-01-19
		607.5	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.1.4) (6.2.4)			2023-01-19
		607.6	测量系统的线性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.1.5)			2023-01-19
		607.7	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.1.6) (6.2.5)			2023-01-19
		607.8	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.1.7) (6.2.6)			2023-01-19
		607.9	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.1.8) (6.2.7)			2023-01-19
		607.10	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.2.2)			2023-01-19
		607.11	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 (6.2.3)			2023-01-19
608	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)	608.1	全部项目	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011			2023-01-19
		608.2	外观	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011 (5.1)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第741页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		608.3	溯源性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011(5.2)			2023-01-19
		608.4	准确度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011(5.3)			2023-01-19
		608.5	最低检测限	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011(5.4)			2023-01-19
		608.6	特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011(5.5)			2023-01-19
		608.7	线性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011(5.6)			2023-01-19
		608.8	重复性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011(5.7)			2023-01-19
		608.9	批间差	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011(5.8)			2023-01-19
		608.10	稳定性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1192-2011(5.9)			2023-01-19
		609.1	全部项目	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011			2023-01-19
		609.2	外观	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.1)			2023-01-19
609	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒	609.3	溯源性	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第742页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		609.4	准确度	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.3)			2023-01-19
		609.5	最低检测限	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.4)			2023-01-19
		609.6	特异性	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.5)			2023-01-19
		609.7	线性	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.6)			2023-01-19
		609.8	重复性	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.7)			2023-01-19
		609.9	批间差	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.8)			2023-01-19
		609.10	稳定性	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011(5.9)			2023-01-19
610	人类EGFR基因突变检测试剂盒	610.1	全部项目	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017			2023-01-19
		610.2	外观	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017(4.1)			2023-01-19
		610.3	准确度	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017(4.2)			2023-01-19
		610.4	特异性	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017(4.3)			2023-01-19
		610.5	重复性	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017(4.4)			2023-01-19
		610.6	检出限	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017(4.5)			2023-01-19
611	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光	611.1	全部项目	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第743页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	PCR法)	611.2	外观	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 (4.1)			2023-01-19
		611.3	阳性参考品符合率	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 (4.2)			2023-01-19
		611.4	阴性参考品符合率	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 (4.3)			2023-01-19
		611.5	最低检测限	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 (4.4)			2023-01-19
		611.6	重复性	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 (4.5)			2023-01-19
		611.7	稳定性	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 (4.6)			2023-01-19
612	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	612.1	全部项目	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017			2023-01-19
		612.2	外观	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017 (5.1)			2023-01-19
		612.3	阳性参考品符合率	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017 (5.2)			2023-01-19
		612.4	阴性参考品符合率	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017 (5.3)			2023-01-19
		612.5	最低检出限	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017 (5.4)			2023-01-19
		612.6	精密性	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017 (5.5)			2023-01-19
		612.7	稳定性	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017 (5.6)			2023-01-19
613	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法)	613.1	全部项目	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016			2023-01-19
		613.2	外观	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016 (5.1)			2023-01-19
		613.3	阳性参考品符合率	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016 (5.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第744页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		613.4	阴性参考品符合率	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016 (5.3)			2023-01-19
		613.5	最低检测限	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016 (5.4)			2023-01-19
		613.6	重复性	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016 (5.5)			2023-01-19
		613.7	稳定性	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016 (5.6)			2023-01-19
614	核酸扩增检测用试剂(盒)	614.1	部分项目	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020	不测：5.1.2核酸提取功能；5.1.3内标和(或)对照。		2023-01-19
		614.2	外观	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.1.1)			2023-01-19
		614.3	溯源性	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.1)			2023-01-19
		614.4	标准品线性	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.2)			2023-01-19
		614.5	样本线性	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.3)			2023-01-19
		614.6	准确度	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.4)			2023-01-19
		614.7	阳性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.5) (6.3.1)			2023-01-19
		614.8	阴性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.6) (6.3.2)			2023-01-19
		614.9	检出限	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.7) (6.3.3)			2023-01-19
		614.10	精密度	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.8) (6.3.4)			2023-01-19
		614.11	稳定性	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020 (6.2.9) (6.3.5)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第745页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
615	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒	615.1	全部项目	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2023-01-19
		615.2	外观	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.1.1)			2023-01-19
		615.3	样本线性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.1.2.1)			2023-01-19
		615.4	试剂盒系列标准品线性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.1.2.2)			2023-01-19
		615.5	准确度	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.1.3) (6.2.1)			2023-01-19
		615.6	特异性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.1.4) (6.2.2)			2023-01-19
		615.7	重复性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.1.5) (6.2.4)			2023-01-19
		615.8	定量性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.1.6)			2023-01-19
		615.9	基因分型检测	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.2.3)			2023-01-19
		615.10	检测限	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015 (6.2.5)			2023-01-19
616	新型冠状病毒核酸检测试剂盒	616.1	全部项目	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021		扩项	2023-01-19
		616.2	外观	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021 (5.1)		扩项	2023-01-19
		616.3	核酸提取及纯化	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021 (5.2)		扩项	2023-01-19
		616.4	内标或对照	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021 (5.3)		扩项	2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第746页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		616.5	检出限	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021 (5.4)		扩项	2023-01-19
		616.6	阳性参考品符合率	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021 (5.5)		扩项	2023-01-19
		616.7	阴性参考品符合率	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021 (5.6)		扩项	2023-01-19
		616.8	重复性	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021 (5.7)		扩项	2023-01-19
		616.9	稳定性	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021 (5.8)		扩项	2023-01-19
617	促黄体生成素检测试纸	617.1	全部项目	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2023-01-19
		617.2	外观	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.3.1)			2023-01-19
		617.3	膜条宽度	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.3.2)			2023-01-19
		617.4	液体移行速度	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.3.3)			2023-01-19
		617.5	临界值	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.4)			2023-01-19
		617.6	与促卵泡激素(follicle stimulating hormone, FSH)的交叉反应	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.5.1)			2023-01-19
		617.7	与促卵泡激素(thyroid stimulating hormone, TSH)的交叉反应	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.5.2)			2023-01-19
		617.8	重复性	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.6)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第747页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		617.9	稳定性	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.7)			2023-01-19
		617.10	批间差	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 (5.8)			2023-01-19
618	MH琼脂培养基	618.1	全部项目	MH琼脂培养基 YY/T 0665-2008			2023-01-19
		618.2	外观	MH琼脂培养基 YY/T 0665-2008 (6.1.1)			2023-01-19
		618.3	装量	MH琼脂培养基 YY/T 0665-2008 (6.1.2)			2023-01-19
		618.4	pH值	MH琼脂培养基 YY/T 0665-2008 (6.1.3)			2023-01-19
		618.5	干燥失重	MH琼脂培养基 YY/T 0665-2008 (6.1.4)			2023-01-19
		618.6	药敏试验	MH琼脂培养基 YY/T 0665-2008 (6.2)			2023-01-19
619	沙保弱琼脂培养基	619.1	全部项目	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009			2023-01-19
		619.2	外观	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009 (6.1.1)			2023-01-19
		619.3	装量	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009 (6.1.2)			2023-01-19
		619.4	pH值	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009 (6.1.3)			2023-01-19
		619.5	干燥失重	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009 (6.1.4)			2023-01-19
		619.6	生长试验	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009 (6.2)			2023-01-19
620	营养琼脂培养基	620.1	全部项目	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005			2023-01-19
		620.2	外观	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005 (6.1.1)			2023-01-19
		620.3	装量	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005 (6.1.2)			2023-01-19
		620.4	pH值	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005 (6.1.3)			2023-01-19
		620.5	干燥失重	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005 (6.1.4)			2023-01-19
		620.6	生长试验	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005 (6.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第748页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
621	营养肉汤培养基	621.1	全部项目	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010			2023-01-19
		621.2	外观	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010 (6.1.1)			2023-01-19
		621.3	装量	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010 (6.1.2)			2023-01-19
		621.4	pH值	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010 (6.1.3)			2023-01-19
		621.5	水分	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010 (6.1.4)			2023-01-19
		621.6	微生物生长试验	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010 (6.2)			2023-01-19
622	中国蓝琼脂培养基	622.1	全部项目	中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010			2023-01-19
		622.2	外观	中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010 (6.1.1)			2023-01-19
		622.3	装量	中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010 (6.1.2)			2023-01-19
		622.4	pH值	中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010 (6.1.3)			2023-01-19
		622.5	水分	中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010 (6.1.4)			2023-01-19
		622.6	微生物生长试验	中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010 (6.2)			2023-01-19
623	硫乙醇酸盐流体培养基	623.1	全部项目	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005			2023-01-19
		623.2	外观	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005 (6.1.1)			2023-01-19
		623.3	澄清度	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005 (6.1.2)			2023-01-19
		623.4	装量	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005 (6.1.3)			2023-01-19
		623.5	氧化层形成能力	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005 (6.1.4)			2023-01-19
		623.6	pH值	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005 (6.1.5)			2023-01-19
		623.7	干燥失重	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005 (6.1.6)			2023-01-19
		623.8	灵敏度检查	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005 (6.2)			2023-01-19
624	沙门、志贺菌属琼脂培养基	624.1	全部项目	沙门、志贺菌属琼脂培养基 YY/T 0578-2005			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第749页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		624.2	外观	沙门、志贺菌属琼脂培养基 YY/T 0578-2005 (6.1.1)			2023-01-19
		624.3	装量	沙门、志贺菌属琼脂培养基 YY/T 0578-2005 (6.1.2)			2023-01-19
		624.4	pH值	沙门、志贺菌属琼脂培养基 YY/T 0578-2005 (6.1.3)			2023-01-19
		624.5	干燥失重	沙门、志贺菌属琼脂培养基 YY/T 0578-2005 (6.1.4)			2023-01-19
		624.6	生长试验	沙门、志贺菌属琼脂培养基 YY/T 0578-2005 (6.2)			2023-01-19
625	MH肉汤培养基	625.1	全部项目	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010			2023-01-19
		625.2	外观	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010 (6.1.1)			2023-01-19
		625.3	装量	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010 (6.1.2)			2023-01-19
		625.4	pH值	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010 (6.1.3)			2023-01-19
		625.5	水分	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010 (6.1.4)			2023-01-19
		625.6	微生物生长试验	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010 (6.2)			2023-01-19
626	曙红亚甲蓝琼脂培养基	626.1	全部项目	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010			2023-01-19
		626.2	外观	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010 (6.1.1)			2023-01-19
		626.3	装量	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010 (6.1.2)			2023-01-19
		626.4	pH值	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010 (6.1.3)			2023-01-19
		626.5	水分	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010 (6.1.4)			2023-01-19
		626.6	微生物生长试验	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010 (6.2)			2023-01-19
627	乳糖胆盐发酵培养基	627.1	全部项目	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010			2023-01-19
		627.2	外观	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010 (6.1.1)			2023-01-19
		627.3	装量	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010 (6.1.2)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第750页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		627.4	pH值	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010 (6.1.3)			2023-01-19
		627.5	水分	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010 (6.1.4)			2023-01-19
		627.6	生长试验	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010 (6.2)			2023-01-19
五	洁净室(区)环境						
		628.1	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (4)			2023-01-19
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
		628.2	尘埃(悬浮)粒子数	医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 (附录C)			2023-01-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (4)			2023-01-19
				医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010			2023-01-19
		628.3	沉降菌数	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010			2023-01-19
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 (附录C)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (10.3.13)			2023-01-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
		628.4	静压差	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (4) (10.3.7)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第751页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
628	洁净室(区)环境			洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 (附录C)			2023-01-19
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
		628.5	温度	医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 (附录C)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (4)			2023-01-19
		628.6	相对湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (4)			2023-01-19
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 (附录C)			2023-01-19
		628.7	风速	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 (附录C)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (4)			2023-01-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
		628.8	照度	医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (4)			2023-01-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19

一、批准陕西省医疗器械质量检验院检验检测的能力范围

证书编号：230015143937

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路1620号

第752页共 752页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		628.9	换气次数	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 (附录C)			2023-01-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (4)			2023-01-19
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
		628.10	浮游菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 (附录C)			2023-01-19
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 (10.3.13)			2023-01-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 (附录E)			2023-01-19
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 (附录C)			2023-01-19
				医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010			2023-01-19
		628.11	甲醛	公共场所卫生检验方法 第2部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 (7.2)	只测酚试剂分光光度法		2023-01-19