



中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书

(注册号: CNAS L23643)

兹证明:

陕西省医疗器械质量检验院

(法人: 陕西省医疗器械质量检验院)

陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号, 712046

符合 ISO/IEC 17025: 2017 《检测和校准实验室能力的通用要求》
(CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》) 的要求, 具备承担本
证书附件所列服务能力, 予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件, 证书附件是
本证书组成部分。

生效日期: 2025-07-18

截止日期: 2031-07-17



中国合格评定国家认可委员会授权人

张朝华

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 经国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 授权, 负责实施合格评定国家认可制度。
CNAS 是国际实验室认可合作组织 (ILAC) 和亚太认可合作组织 (APAC) 的互认协议成员。
本证书的有效性可登陆 www.cnas.org.cn 获认可的机构名录查询。



China National Accreditation Service for Conformity Assessment
LABORATORY ACCREDITATION CERTIFICATE
(Registration No. CNAS L23643)

Shaanxi Medical Device Quality Testing Institute

(Legal Entity: Shaanxi Medical Device Quality Testing Institute)

No.1620, Fengyun Road, Fengxi New Town, Xixian New Area, Xi'an, Shaanxi,
China

is accredited in accordance with ISO/IEC 17025: 2017 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories(CNAS-CL01 Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) for the competence to undertake the service described in the schedule attached to this certificate.

The scope of accreditation is detailed in the attached schedule bearing the same registration number as above. The schedule forms an integral part of this certificate.

Effective Date: 2026-05-29

Expiry Date: 2031-07-17

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment

陳建良

China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) is authorized by Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) to operate the national accreditation schemes for conformity assessment. CNAS is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) and the Asia Pacific Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (APAC MRA).

The validity of the certificate can be checked on CNAS website at <https://www.cnas.org.cn/english/index.html>

名称：陕西省医疗器械质量检验院

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号

注册号：CNAS L23643

生效日期：2025 年 07 月 18 日 截止日期：2031 年 07 月 17 日

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

附件 1 认可的实验室关键场所一览表

关键场所	地址代码	地址/邮编	设施特点	主要活动	说明	生效日期
	A	陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号/712046	I	(1), (3), (4), (5)		2025-07-18

注：

- 设施特点包括 I 固定、II 离开固定设施、III 临时、IV 可移动、V 其他。
- 主要活动包括（1）检测、（2）校准、（3）签发报告/证书、（4）样品接收、（5）合同评审、（6）其他。



No. CNAS L23643

Name: Shaanxi Medical Device Quality Testing Institute

Address: No.1620, Fengyun Road, Fengxi New Town, Xixian New Area, Xi'an, Shaanxi, China

Registration No. CNAS L23643

Effective Date: 2026-05-29 Expiry Date: 2031-07-17

CHINA NATIONAL ACCREDITATION SERVICE FOR CONFORMITY ASSESSMENT

SCHEDULE 1 ACCREDITED KEY LOCATIONS OF THE LABORATORY

Locations Specified	Location Code	Address/Postal Code	Facilities Characteristic	Activity	Note	Effective Date
	A	No.1620, Fengyun Road, Fengxi New Town, Xixian New Area, Xi'an, Shaanxi, China/712046	I	(1),(3),(4),(5)		2026-05-29

Note:

- Facilities Characteristics I: Fixed Facilities, II: Out of Fixed Facilities, III: Temporary Facilities, IV: Mobile Facilities, V: Others.
- Activity (1): Testing, (2): Calibration, (3): Issue of Reports/Certificates, (4): Sample Receiving, (5): Contract Review, (6): Others.



No. CNAS L23643

名称：陕西省医疗器械质量检验院

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号

注册号：CNAS L23643

生效日期：2025 年 07 月 18 日 截止日期：2031 年 07 月 17 日

认可证书附件

附件 2 认可的授权签字人及领域

序号	姓 名	授权签字领域	说明	生效日期
1	蔡 虎	医疗器械微生物、生物学评价检测项目。		2025-07-18
2	韩 溟	有源医疗器械软件检测项目。		2025-07-18
3	王嫦鹤	医疗器械微生物、生物学评价检测项目。		2025-07-18
4	杨晓玲	有源医疗器械软件检测项目。		2025-07-18
5	王晓东	有源医疗器械软件检测项目。		2025-07-18
6	许文锋	医疗器械微生物检测项目。		2025-07-18
7	王妙	医疗器械生物学评价项目。		2025-07-18



No. CNAS L23643

名称：陕西省医疗器械质量检验院

地址：陕西省西咸新区沣西新城丰耘路 1620 号

注册号：CNAS L23643

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

生效日期：2025 年 07 月 18 日 截止日期：2031 年 07 月 17 日

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
一、医疗器械通用参数						
1. 微生物性能						
1	医疗器械	1	细菌菌落总数和初始污染菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 B2		2025-07-18
		2	大肠菌群	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 B3		2025-07-18
		3	铜绿假单胞菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 B4		2025-07-18
		4	金黄色葡萄球菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 B5		2025-07-18



No. CNAS L23643

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	溶血性链球菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 B6		2025-07-18
		6	真菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 B7		2025-07-18
		7	真菌定性检测	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 B8		2025-07-18
		8	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		2025-07-18
				中国药典 2020 年版四部 通则 1101 无菌检查法		2025-07-18
				中国药典 2025 年版四部 通则 1101 无菌检查法	在 2025 年 10 月 1 日实施前, 该方法仅限特定客户	2025-07-18
		9	微生物限度	中国药典 2020 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法	不用 MPN 法	2025-07-18
				中国药典 2025 年版四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法	在 2025 年 10 月 1 日实施前, 该方法仅限特定客户, 不用 MPN 法	2025-07-18
				中国药典 2020 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查: 控制菌检查法	不测耐胆盐革兰氏阴性菌、沙门菌、梭菌	2025-07-18
				中国药典 2025 年版四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查: 控制菌检查法	在 2025 年 10 月 1 日实施前, 该方法仅限特定客户, 不测耐胆盐革兰氏阴性菌、沙门	2025-07-18



序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					菌、梭菌	
		10	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 GB/T 14233.2-2005 4		2025-07-18
				中国药典 2020 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法	只用凝胶法	2025-07-18
				中国药典 2025 年版四部 通则 1143 细菌内毒素检查法	在 2025 年 10 月 1 日实施前, 该方法仅限特定客户, 只用凝胶法	2025-07-18
2. 生物学评价						
1	医疗器械	1	样品制备	医疗器械生物学评价 第 12 部分: 样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2023		2025-07-18
		2	体外细胞毒性试验	医疗器械生物学评价第 5 部分: 体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017		2025-07-18
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 5		2025-07-18
				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		2025-07-18
				眼科光学接触镜护理产品第 7 部分: 生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 3		2025-07-18
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分: 生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 8		2025-07-18
				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		2025-07-18



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	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 5		2025-07-18
				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		2025-07-18
				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		2025-07-18
				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		2025-07-18
				医疗器械遗传毒性试验第4部分：哺乳动物骨髓红细胞微核试验 YY/T 0870.4-2014		2025-07-18
				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		2025-07-18
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 11		2025-07-18
				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		2025-07-18
				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		2025-07-18
				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		2025-07-18
		4	血液相容性	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		2025-07-18
				医疗器械溶血试验第1部分：材料介导的溶血试验 YY/T 1651.1-2019		2025-07-18



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医用输液、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		2025-07-18
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 13		2025-07-18
				口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993		2025-07-18
				医疗器械凝血试验方法 YY/T 1911-2023		2025-07-18
				医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法 YY/T 1649.1-2019		2025-07-18
				医疗器械与血小板相互作用试验第2部分：体外血小板激活产物（ β -TG、PF4 和 TxB2）的测定 YY/T 1649.2-2019		2025-07-18
				医疗器械血栓形成试验第1部分：犬体内血栓形成试验 YY/T 1770.1-2021		2025-07-18
				医疗器械补体激活试验 第1部分：血清全补体激活 YY/T 0878.1-2013		2025-07-18
				医疗器械补体激活试验 第2部分：血清旁途径补体激活 YY/T 0878.2-2015		2025-07-18
				医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活产物(C3a 和 SC5b-9)的测定 YY/T 0878.3-2019		2025-07-18
		5	动物刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023	不测人体皮肤刺激试验	2025-07-18
				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、6.4、附录B		2025-07-18
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7.5、7.6、7.7		2025-07-18



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		口腔医疗器械生物学评价 第 13 部分：口腔黏膜刺激试验 YY/T 0127.13-2018		2025-07-18
				眼科光学 接触镜护理产品 第 7 部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 4、5		2025-07-18
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 10		2025-07-18
		6	皮肤致敏试验	医疗器械生物学评价 第 10 部分：皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2024		2025-07-18
				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、7.6		2025-07-18
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 6.6、6.7		2025-07-18
				眼科光学 接触镜护理产品 第 7 部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 7		2025-07-18
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 9		2025-07-18
		7	热原试验	《中国药典》2025 版 四部 通则 1142 热原检查法	在 2025 年 10 月 1 日实施前，该方法仅限特定客户	2025-07-18
				《中国药典》2020 版 四部 通则 1142 热原检查法		2025-07-18
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021 附录 G		2025-07-18
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 10		2025-07-18
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物		2025-07-18



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				学试验方法 GB/T 14233.2-2005 5		
		8	全身毒性试验	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2025-07-18
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 8、9		2025-07-18
				口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元：试验方法 急性经口全身毒性试验 YY/T 0127.14-2009		2025-07-18
				眼科光学 接触镜护理产品 第 7 部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 6		2025-07-18
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 6		2025-07-18
		9	植入后局部反应试验	医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022		2025-07-18
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 12		2025-07-18
				口腔材料生物学评价 第 2 单元：口腔材料生物试验方法 皮下植入试验 YY/T 0127.8-2001		2025-07-18
				口腔医疗器械生物学评价 第 4 部分：骨植入试验 YY/T 0127.4-2023		2025-07-18
		10	免疫毒性试验	医疗器械免疫原性评价方法 第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验 YY/T 1465.1-2016		2025-07-18
				医疗器械免疫原性评价方法 第 2 部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定(ELISA 法) YY/T 1465.2-2016		2025-07-18
				医疗器械免疫原性评价方法 第 5 部分：用 M86 抗体测定动物源性医疗器械中 α -Gal 抗原清除率 YY/T		2025-07-18



序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				1465.5-2016		
				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		2025-07-18
				医疗器械免疫原性评价方法 第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群 YY/T 1465.6-2019		2025-07-18
				组织工程医疗产品 第20部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：细胞迁移试验 YY/T 0606.20-2014		2025-07-18
		11	体外鼠胚试验	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验 YY/T 1434-2016		2025-07-18
				人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法 YY/T 1688-2021		2025-07-18
二、无源医疗器械						
无源医疗器械						
1	医用外科口罩		部分项目	医用外科口罩 YY 0469-2011	只测细菌过滤效率、微生物指标	2025-07-18
		1	细菌过滤效率 (BFE)	医用外科口罩 YY 0469-2011 5.6.1		2025-07-18
		2	微生物限度	医用外科口罩 YY 0469-2011 5.9		2025-07-18
		3	无菌	医用外科口罩 YY 0469-2011 5.9		2025-07-18
2	医用外科口罩		部分项目	医用外科口罩 YY 0469-2023	只测细菌过滤效率、微生物指标	2025-07-18
		1	细菌过滤效率 (BFE)	医用外科口罩 YY 0469-2023 5.6.1		2025-07-18



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	微生物限度	医用外科口罩 YY 0469-2023 5.9.1		2025-07-18
		3	无菌	医用外科口罩 YY 0469-2023 5.9.2		2025-07-18
3	医用一次性防护服		部分项目	医用一次性防护服技术要求 GB19082-2009	只测微生物指标	2025-07-18
		1	微生物限度	医用一次性防护服技术要求 GB19082-2009 5.12.1		2025-07-18
		2	无菌	医用一次性防护服技术要求 GB19082-2009 5.12.2		2025-07-18
4	医用一次性防护服		部分项目	医用一次性防护服 GB19082-2023	只测微生物指标	2025-07-18
		1	微生物限度	医用一次性防护服 GB19082-2023 5.11.2		2025-07-18
		2	无菌	医用一次性防护服 GB19082-2023 5.11.1		2025-07-18
5	一次性使用医用口罩		部分项目	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013	只测细菌过滤效率、微生物指标	2025-07-18
		1	细菌过滤效率 (BFE)	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013 5.5		2025-07-18
		2	微生物限度	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013 5.7		2025-07-18
		3	无菌	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013 5.7		2025-07-18
6	一次性使用医用口罩		部分项目	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023	只测细菌过滤效率、微生物指标	2025-07-18
		1	细菌过滤效率 (BFE)	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 5.5		2025-07-18
		2	微生物限度	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 5.7.1		2025-07-18



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	无菌	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 5.7.2		2025-07-18
7	医用防护口罩		部分项目	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010	只测微生物指标	2025-07-18
		1	无菌	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 5.7.2		2025-07-18
		2	微生物限度	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 5.7.1		2025-07-18
8	医用防护口罩		部分项目	医用防护口罩 GB 19083-2023	只测微生物指标	2025-07-18
		1	无菌	医用防护口罩 GB 19083-2023 5.10.1		2025-07-18
		2	微生物限度	医用防护口罩 GB 19083-2023 5.10.1		2025-07-18
三、有源医疗器械						
医用软件						
1	医疗软件产品		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		2025-07-18
		1	产品说明要求	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 5.1		2025-07-18
		2	用户文档集要求	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 5.2		2025-07-18
		3	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		2025-07-18



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.3.1		
		4	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 5.3.2		2025-07-18
		5	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 5.3.3		2025-07-18
		6	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 5.3.4		2025-07-18
		7	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 5.3.5		2025-07-18
		8	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 5.3.6		2025-07-18
		9	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 5.3.7		2025-07-18
		10	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 5.3.8		2025-07-18



Name: Shaanxi Medical Device Quality Testing Institute

Address: No.1620, Fengyun Road, Fengxi New Town, Xixian New District, Xi'an, Shannxi, China

Registration No. CNAS L23643

Accreditation Criteria: ISO/IEC 17025:2017 and relevant requirements of CNAS

Effective Date: 2025-07-18 Expiry Date: 2031-07-17

SCHEDULE 3 ACCREDITED TESTING SCOPE

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
I.General Parameters of Medical Devices						
1.Microbial Performance						
1	Medical Equipment	1	Total number of bacteria and initial contaminating bacteria	Hygienic requirements for disposable sanitary products GB 15979-2024 B2		2025-07-18
		2	E.coli	Hygienic requirements for disposable sanitary products GB 15979-2024 B3		2025-07-18
		3	Pseudomonas areuginosa	Hygienic requirements for disposable sanitary products GB 15979-2024 B4		2025-07-18
		4	Staphylococcus aureus	Hygienic requirements for disposable sanitary products GB 15979-2024 B5		2025-07-18
		5	Streptococcus hemolyticus	Hygienic requirements for disposable sanitary products GB 15979-2024 B6		2025-07-18
		6	Total colony count of fungi	Hygienic requirements for disposable sanitary products GB 15979-2024 B7		2025-07-18

No. CNAS L23643

第 1 页 共 14 页



在线扫码获取验证

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
		7	Fungal qualitative detection	Hygienic requirements for disposable sanitary products GB 15979-2024 B8		2025-07-18
		8	Sterility	Test methods for infusion , transfusion, injection equipment for medical use--part 2: Biological test methods GB/T 14233.2-2005 3		2025-07-18
				ChP 2020 Vol IV General 1101 Test for Sterility		2025-07-18
				ChP 2025 Vol IV General 1101 Test for Sterility	Prior to its implementation on October 1, 2025, this method is available exclusively to selected customers	2025-07-18
		9	Microbial limit	ChP 2020 Vol IV General 1105 Microbial Limit tests: Microbial counting method	Except for MPN method	2025-07-18
				ChP 2025 Vol IV General 1105 Microbial Limit tests: Microbial counting method	Prior to its implementation on October 1, 2025, this method is available exclusively to selected customers, Except for	2025-07-18



在线扫码获取验证

No. CNAS L23643

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
					MPN method	
				ChP 2020 Vol IV General t 1106 Microbial Limit tests: Control Bacteria Examination Method	Except for Gram negative bacteria resistant to bile salts,Salmo nellae, Clostridium	2025-07-18
				ChP 2025 Vol IV General t 1106 Microbial Limit tests: Control Bacteria Examination Method	Prior to its implementation on October 1, 2025, this method is available exclusively to selected customers. Except for Gram negative bacteria resistant to bile salts,Salmo nellae, Clostridium	2025-07-18



在线扫码获取验证

No. CNAS L23643

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
		10	Bacterial endotoxin	Test methods for infusion , transfusion, injection equipment for medical use--part 2: Biological test methods GB/T 14233.2-2005 4		2025-07-18
				ChP 2020 Vol IV General 1143 Test for Bacterial Endotoxin	Accredited only for the GEL method	2025-07-18
				ChP 2025 Vol IV General 1143 Test for Bacterial Endotoxin	Prior to its implementation on October 1, 2025, this method is available exclusively to selected customers .Accredited only for the GEL method	2025-07-18
2.Biological Evaluation						
1	Medical devices	1	sample preparation	Biological evaluation of medical devicesPart 12:Sample preparation and reference materials GB/T 16886.12-2023		2025-07-18
		2	Tests for in vitro cytotoxicity	Biological evaluation of medical devicesPart 5:Tests for in vitro cytotoxicity GB/T 16886.5-2017		2025-07-18
				Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials GB/T 16175-2008 5		2025-07-18

No. CNAS L23643

第 4 页 共 14 页



The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
				Biological evaluation of medical devices used in dentistryPart 2:Test methodCytotoxicity tests:Agar diffusion test and filter diffusion test YY/T 0127.9-2009		2025-07-18
				Ophthalmic optics--Contact lens care products-Part 7:Biological evaluation test methods YY/T 0719.7-2011 3		2025-07-18
				Test methods for infusion ,transfusion ,injection equipment for medical use-Part 2:Biological test methods GB/T 14233.2-2005 8		2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices-Nanomaterial:In vitro cytotoxicity tests(MTT assay and LDH assay) YY/T 0993-2015		2025-07-18
		3	Test for genotoxicity	Biological evaluation of medical devicesPart 3 :Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity GB/T 16886.3-2019 5		2025-07-18
				Test for genotoxicity of medical devices-Part 1:Bacterial reverse mutation test YY/T 0870.1-2013		2025-07-18
				Test for genotoxicity of medical devices-Part 2:In vitro mammalian chromosome aberration test YY/T 0870.2-2019		2025-07-18
				Test for genotoxicity of medical devices-Part 3:TK gene mutation test using mouse lymphoma cells YY/T 0870.3-2019		2025-07-18
				Test for genotoxicity of medical devicesPart 4: Mammalian bone marrow erythrocyte micronucleus test YY/T 0870.4-2014		2025-07-18
				Test for genotoxicity of medical devices-Part 6 :In vitro mammalian cell micronucleus test YY/T 0870.6-2019		2025-07-18
				Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials GB/T 16175-2008 11		2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices used in dentistry-Part 2 :Test method-Salmonella typhimurium reverse mutation assay(Ames mutagenicity test) YY/T 0127.10-2009		2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices used in dentistry.Part 2 :Test method In Vitro mammalian chromosome aberration test YY/T 0127.16-2009		2025-07-18



No. CNAS L23643

第 5 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
				Biological evaluation of medical devices used in dentistry-Part 17:Mouse lymphoma cells(TK)gene mutation test YY/T 0127.17-2014		2025-07-18
		4	Blood Compatibility Test	Biological evaluation of medical devicesPart 4:Selection of tests for interactions with blood GB/T 16886.4-2022		2025-07-18
				Tests for hemolysis of medical devices-Part 1:Material inducedhemolysis assay YY/T 1651.1-2019		2025-07-18
				Test methods for infusion ,transfusion ,injection equipment for medical usePart 2:Biological test methods GB/T 14233.2-2005 7		2025-07-18
				Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials GB/T 16175-2008 13		2025-07-18
				Biological test methods for dentistry materials hemolysis test YY/T 0127.1-1993		2025-07-18
				Test method of coagulation for medical devices YY/T 1911-2023		2025-07-18
				Test method for interactions of medical devices with platelet-Part 1:In vitro platelet count assay YY/T 1649.1-2019		2025-07-18
				Test method for interactions of medical devices with plateletPart 2: In vitro platelet activation products (β -TG, PF4 and TxB2)assay YY/T 1649.2-2019		2025-07-18
				Test method for thrombogenicity study-Part 1:Thrombogenicity study in dogs in vivo YY/T 1770.1-2021		2025-07-18
				Test for complement activation of medical devices-Part 1:Serum whole complement activation YY/T 0878.1-2013		2025-07-18
				Test for complement activation of medical devices-Part 2:Serum alternative pathway complement activation YY/T0878.2-2015		2025-07-18
				Test for complement activation of medical devices-Part 3 :Assay for the product of complement activation (C3a and SC5b-9) YY/T0878.3-2019		2025-07-18



No. CNAS L23643

第 6 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
		5	Animal Irritation Test	Biological evaluation of medical devices—Part 23:Tests for irritation GB/T 16886.23-2023	Non-human skin irritation test	2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for irritation and skin sensitization GB/T 16886.10-2017 6.3、6.4、附录 B		2025-07-18
				Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials GB/T 16175-2008 7.5、7.6、7.7		2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices used in dentistry—Part 13:Oral mucous irritation test YY/T 0127.13-2018		2025-07-18
				Ophthalmic optics—Contact lens care products—Part 7:Biological evaluation test methods YY/T 0719.7-2011 4、5		2025-07-18
				Test methods for infusion, transfusion, injection equipment for medical use-Part 2: Biological test methods GB/T 14233.2-2005 10		2025-07-18
		6	Skin sensitization test	Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for skin sensitization GB/T 16886.10-2024		2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for irritation and skin sensitization GB/T 16886.10-2017 7.5、7.6		2025-07-18
				Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials GB/T 16175-2008 6.6、6.7		2025-07-18
				Ophthalmic optics—Contact lens care products—Part 7:Biological evaluation test methods YY/T 0719.7-2011 7		2025-07-18
				Test methods for infusion, transfusion, injection equipment for medical use-Part 2: Biological test methods GB/T 14233.2-2005 9		2025-07-18
		7	Pyrogen test	Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition, Volume IV, General Rules, 1142 Pyrogen Test Method	Prior to implementa	2025-07-18



No. CNAS L23643

第 7 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
				CHINA NATIONAL ACCREDITATION SERVICE FOR CONFORMITY ASSESSMENT SCHEDULE OF ACCREDITATION CERTIFICATE	tion on October 1, 2025, this method is limited to specific customers only	
				Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition, Volume IV, General Rules, 1142 Pyrogen Test Method		2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices—Part 11:Tests for systemic toxicity GB/T 16886.11-2021 附录 G		2025-07-18
				Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials GB/T 16175-2008 10		2025-07-18
				Test methods for infusion, transfusion, injection equipment for medical use-Part 2: Biological test methods GB/T 14233.2-2005 5		2025-07-18
		8	Tests for systemic toxicity	Biological evaluation of medical devices—Part 11:Tests for systemic toxicity GB/T 16886.11-2021		2025-07-18
				Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials GB/T 16175-2008 8、9		2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices used in dentistry—Part 2:Test method—Acute oral toxicity test YY/T 0127.14-2009		2025-07-18
				Ophthalmic optics—Contact lens care products—Part 7:Biological evaluation test methods YY/T 0719.7-2011 6		2025-07-18
				Test methods for infusion, transfusion, injection equipment for medical use-Part 2: Biological test methods GB/T 14233.2-2005 6		2025-07-18
		9	Tests for local effects after	Biological evaluation of medical devices—Part 6:Tests for local effects after implantation GB/T 16886.6-2022		2025-07-18



No. CNAS L23643

第 8 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
			implantation	Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials GB/T 16175-2008 12		2025-07-18
				Biological evaluation of dental materials—Part 2:Biological evaluation test method of dental materials—Subcutaneous implant test YY/T 0127.8-2001		2025-07-18
				Biological evaluation of medical devices used in dentistry—Part 4:Bone implant test YY/T 0127.4-2023		2025-07-18
		10	Immunotoxicity test	Immunogenic evaluation method of medical devices-Part 1:T Lymphocyte transformation test in vitro YY/T 1465.1-2016		2025-07-18
				Immunogenic evaluation method of medical devices-Part 2 :Serum immunoglobulin and complement component detection (enzyme-linked immunoadsorbent assay) YY/T 1465.2-2016		2025-07-18
				Immunogenic evaluation method of medical devices-Part 5 : Determination of α -Gal antigen clearance in medical devices utilizing animal tissues and their derivatives with M86 antibody YY/T 1465.5-2016		2025-07-18
				Tissue engineering medical device products-Remnant α -Gal antigen determination in scaffold materials utilizing animal tissues and their derivatives YY/T 1561-2017		2025-07-18
				Immunogenic evaluation method of medical devices—Part 6:Determination of animal spleen lymphocyte subsets by flow cytometry YY/T 1465.6-2019		2025-07-18
				Tissue engineered medical products—Part 20:Standard practice for evaluation of immune responses of substrate and scaffold products:Cell migration tests YY/T 0606.20-2014		2025-07-18
		11	Vitro mouse embryo assay	Medical devices for human in vitro assisted reproductive technology In vitro mouse embryo assay YY/T 1434-2016		2025-07-18
				Medical devices for human assisted reproductive technology A method for blastocyst cell staining and counting YY/T 1688-2021		2025-07-18



No. CNAS L23643

第 9 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
II.Passive medical devices						
Passive medical devices						
1	Surgical mask		Partial projects	Surgical mask YY 0469-2011	Accredited only for bacterial filtration efficiency and Microbiological indicators	2025-07-18
		1	Bacterial filtration efficiency (BFE)	Surgical mask YY 0469-2011 5.6.1		2025-07-18
		2	Microbial limit	Surgical mask YY 0469-2011 5.9		2025-07-18
		3	Sterility	Surgical mask YY 0469-2011 5.9		2025-07-18
2	Surgical mask		Partial projects	Surgical mask YY 0469-2023	Accredited only for bacterial filtration efficiency and Microbiological indicators	2025-07-18
		1	Bacterial filtration efficiency (BFE)	Surgical mask YY 0469-2023 5.6.1		2025-07-18



No. CNAS L23643

第 10 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
		2	Microbial limit	Surgical mask YY 0469-2023 5.9.1		2025-07-18
		3	Sterility	Surgical mask YY 0469-2023 5.9.2		2025-07-18
3	Disposable protective clothing for medical use		Partial projects	Technical requirements for single-use protective clothing for medical use GB19082-2009	Accredited only for Microbiological indicators	2025-07-18
		1	Microbial limit	Technical requirements for single-use protective clothing for medical use GB19082-2009 5.12.1		2025-07-18
		2	Sterility	Technical requirements for single-use protective clothing for medical use GB19082-2009 5.12.2		2025-07-18
4	Disposable protective clothing for medical use		Partial projects	Disposable protective clothing for medical use GB19082-2023	Accredited only for Microbiological indicators	2025-07-18
		1	Microbial limit	Disposable protective clothing for medical use GB19082-2023 5.11.2		2025-07-18
		2	Sterility	Disposable protective clothing for medical use GB19082-2023 5.11.1		2025-07-18
5	Single-use medical face mask		Partial projects	Single-use medical face mask YY/T 0969-2013	Accredited only for bacterial filtration efficiency and Microbiological indicators	2025-07-18



No. CNAS L23643

第 11 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
		1	Bacterial filtration efficiency (BFE)	Single-use medical face mask YY/T 0969-2013 5.5		2025-07-18
		2	Microbial limit	Single-use medical face mask YY/T 0969-2013 5.7		2025-07-18
		3	Sterility	Single-use medical face mask YY/T 0969-2013 5.7		2025-07-18
6	Single-use medical face mask		Partial projects	Single-use medical face mask YY/T 0969-2023	Accredited only for bacterial filtration efficiency and Microbiological indicators	2025-07-18
		1	Bacterial filtration efficiency (BFE)	Single-use medical face mask YY/T 0969-2023 5.5		2025-07-18
		2	Microbial limit	Single-use medical face mask YY/T 0969-2023 5.7.1		2025-07-18
		3	Sterility	Single-use medical face mask YY/T 0969-2023 5.7.2		2025-07-18
7	Protective face mask for medical use		Partial projects	Technical requirements for protective face mask for medical use GB 19083-2010	Accredited only for Microbiological indicators	2025-07-18
		1	Sterility	Technical requirements for protective face mask for medical use GB 19083-2010 5.7.2		2025-07-18
		2	Microbial limit	Technical requirements for protective face mask for medical use GB 19083-2010 5.7.1		2025-07-18



No. CNAS L23643

第 12 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
8	Protective face mask for medical use		Partial projects	Protective face mask for medical use GB 19083-2023	Accredited only for Microbiological indicators	2025-07-18
		1	Sterility	Protective face mask for medical use GB 19083-2023 5.10.1		2025-07-18
		2	Microbial limit	Protective face mask for medical use GB 19083-2023 5.10.1		2025-07-18
III.Active Medical Devices						
Medical Software						
1	Medical Software Product		All projects	Systems and software engineerings-System and software Quality Requirements and Evaluations(SQunaRE)-Part 51:Requirements for quality of Ready to Use Software Product(RUSP) and instruments for testings GB/T 25000.51-2016		2025-07-18
		1	Product Description Requirements			2025-07-18
		2	User Documentation Set Requirements			2025-07-18
		3	Product quality - Functionality	GB/T 25000.51-2016 5.3.1		2025-07-18
		4	Product quality - Performance efficiency	GB/T 25000.51-2016 5.3.2		2025-07-18
		5	Product quality - Compatibility	GB/T 25000.51-2016 5.3.3		2025-07-18
		6	Product quality - usability	GB/T 25000.51-2016 5.3.4		2025-07-18



No. CNAS L23643

第 13 页 共 14 页

The scope of the accreditation in Chinese remains the definitive version.

№	Test Object	Item/Parameter		Standard or Method	Note	Effective Date
		№	Item/ Parameter			
		7	Product quality - Reliability	GB/T 25000.51-2016 5.3.5		2025-07-18
		8	Product quality - Information security	GB/T 25000.51-2016 5.3.6		2025-07-18
		9	Product quality - maintainability	GB/T 25000.51-2016 5.3.7		2025-07-18
		10	Product quality - portability	GB/T 25000.51-2016 5.3.8		2025-07-18



No. CNAS L23643