名称：杭州泰格捷通检测技术有限公司

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 688 号 6 幢、5 幢

注册号：CNAS L10565

中国合格评定国家认可委员会

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

认可证书附件

生效日期：2026 年 01 月 26 日　　截止日期：2029 年 12 月 24 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、无源医疗器械						
1、通用项目/参数						
1	医疗器械	1	溶血	医用输液、输血、注射器具检验方法　第 2 部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 7		2026-01-26
				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 附录 D 5.1		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 13		2026-01-26
				医疗器械生物评价 第 4 部分 与血液相互作用的试验选择 ISO 10993-4:2017 附录 D 5.1		2026-01-26

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医疗器械溶血试验 第 1 部分：材料介导的溶血试验 YY/T 1651.1-2019		2026-01-26
		2	急性全身毒性	医疗器械生物评价 第 11 部分 全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2026-01-26
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 6		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 8		2026-01-26
		3	皮肤刺激（皮肤接触的动物刺激）	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	仅限标准被引用时使用	2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第 23 部分:刺激试验 ISO 10993-23:2021 7.2		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第 23 部分:刺激试验 GB/T16886.23-2023 7.2		2026-01-26
		4	皮内反应（皮内途径的动物刺激）	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	仅限标准被引用时使用。	2026-01-26
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 10		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第 23 部分:刺激试验 ISO 10993-23:2021 7.3		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医疗器械的生物学评价 第23部分:刺激试验 GB/T16886.23-2023 7.3		2026-01-26
		5	皮肤致敏	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 9		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 6		2026-01-26
				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	仅限标准被引用时使用。	2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第10部分:皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2021 6.5、6.6		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第10部分:皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2024		2026-01-26
		6	眼刺激	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 附录B.2	仅限标准被引用时使用。	2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第23部分:刺激试验 ISO 10993-23:2021 附录D.2		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第23部分:刺激试验 GB/T16886.23-2023 附录D.2		2026-01-26
		7	阴道刺激	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 附录 B 6	仅限标准被引用时使用。	2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第23部分:刺激试验 ISO 10993-23:2021 附录D.6		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第23部分:刺激试验 GB/T16886.23-2023 附录D.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	阴茎刺激	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 附录 B 4	仅限标准被引用时使用	2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第 23 部分:刺激试验 ISO 10993-23:2021 附录 D.4		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第 23 部分:刺激试验 GB/T16886.23-2023 附录 D.4		2026-01-26
		9	直肠刺激	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 附录 B 5	仅限标准被引用时使用。	2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第 23 部分:刺激试验 ISO 10993-23:2021 附录 D.5		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第 23 部分:刺激试验 GB/T16886.23-2023 附录 D.5		2026-01-26
		10	细胞毒性	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		2026-01-26
				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		2026-01-26
				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		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 4、5		2026-01-26
				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		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验 ISO 10993-5:2009		2026-01-26
				眼科光学 接触镜和接触护理产品 基于接触镜结合接触镜护理液评价其相互作用的细胞毒性试验 GB/T 45808-		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2025		
				眼科光学 接触镜和接触护理产品 基于接触镜结合接触镜护理液评价其相互作用的细胞毒性试验 ISO 18189:2016		2026-01-26
				牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元：评价与试验 YY/T 0268-2008 5.4 a)		2026-01-26
				《美国药典-国家处方集》2016年8月1日正式生效 通则87 体外生物学反应试验		2026-01-26
		11	空斑形成细胞测定	医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015	只做空斑形成细胞测定试验	2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 ISO/TS 10993-20:2006	只做空斑形成细胞测定试验	2026-01-26
				医疗器械免疫原性评价方法 第3部分：空斑形成细胞测定 琼脂固相法 YY/T 1465.3-2016		2026-01-26
		12	肌肉植入	医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T16886.6-2022 5		2026-01-26
				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/T14233.2-2005 11		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008 12		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6:2016 5		2026-01-26
		13	骨植入	医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T16886.6-2022		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO 10993-6:2016		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008 12		2026-01-26
				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	不做 12.3 非脱钙标本制备（硬组织切片）	2026-01-26
		14	皮下植入	医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T16886.6-2022 5		2026-01-26
				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/T14233.2-2005 11		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008 12		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6:2016 5		2026-01-26
		15	亚急性全身毒性	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/T14233.2-2005 附录 A		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008 9		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017 6		2026-01-26
		16	亚慢性全身毒性	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2026-01-26
				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/T14233.2-2005 附录 A		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008 9		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017 6		2026-01-26
		17	急性经口毒性	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		2026-01-26
		18	慢性全身毒性	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2026-01-26
				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/T14233.2-2005 附录 A		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008 9		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017 6		2026-01-26
		19	体内降解	医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性与定量框架 GB/T 16886.9-2017	定性观察降解材料的形态和降解程度	2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性与定量框架 ISO 10993-9:2019	定性观察降解材料的形态和降解程度	2026-01-26
		20	热原	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		2026-01-26
				医疗器械生物评价 第 11 部分 系统性毒性试验 ISO 10993-11:2017 附录 G		2026-01-26
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	染色体畸变	医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T16886.3-2019 5		2026-01-26
				医疗器械生物学评定 第3部分:遗传毒性、致癌力和生殖毒性试验 ISO 10993-3-2014 5		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第33部分:评价遗传毒性的试验指南 ISO 10993-3的补充 ISO/TR 10993-33:2015 7		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008 11.3		2026-01-26
				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		2026-01-26
				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		2026-01-26
		22	体内微核	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		2026-01-26
				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 ISO 10993-3:2014 5		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第33部分:评价遗传毒性的试验指南 ISO 10993-3的补充 ISO/TR 10993-33:2015 10		2026-01-26
				牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 微核试验 YY/T 0127.12 -2008		2026-01-26
				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		2026-01-26
		23	小鼠淋巴瘤细胞Tk基因突变	医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T16886.3-2019 5		2026-01-26
				医疗器械生物学评定 第3部分:遗传毒性、致癌力和生殖毒性试验 ISO 10993-3-2014 5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医疗器械的生物学评价 第33部分:评价遗传毒性的试验指南 ISO 10993-3的补充 ISO/TR 10993-33:2015 9		2026-01-26
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-2008 11.2		2026-01-26
				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		2026-01-26
				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		2026-01-26
		24	部分凝血活酶时间（PTT）	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		2026-01-26
				医疗器械生物评价 第4部分 与血液相互作用的试验选择 ISO 10993-4:2017		2026-01-26
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 附录B.4		2026-01-26
		25	血小板计数	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		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4:2017		2026-01-26
				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		2026-01-26
				心血管材料血液相容性评价的一种体外方法-血小板白细胞计数的标准试验方法 ASTM F2888-19		2026-01-26
		26	血液学	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		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4:2017		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				心血管材料血液相容性评价的一种体外方法-血小板白细胞计数的标准试验方法 ASTM F2888-19		2026-01-26
		27	补体激活	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		2026-01-26
				医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4:2017		2026-01-26
				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		2026-01-26
		28	凝血（部分凝血活酶时间（PTT）	医疗器械凝血试验方法 YY/T 1911-2023		2026-01-26
		29	金属材料硬度	金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法 GB/T 4340.1-2024		2026-01-26
		30	不锈钢腐蚀试验	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		2026-01-26
		31	小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化	小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法 YY/T 0695-2008		2026-01-26
		32	微粒污染	医用输液、输血、注射器具微粒污染试验方法 YY/T 1556-2017		2026-01-26
		33	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		2026-01-26
		34	微生物总数	医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的确定 GB/T 19973.1-2023		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医疗保健产品的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的估计 ISO 11737-1:2018		2026-01-26
		35	无菌试验	医疗器械的灭菌 微生物学方法：第2部分：确认灭菌过程的无菌试验 ISO 11737-2：2019		2026-01-26
				医疗产品灭菌 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 19973.2-2025		2026-01-26
				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		2026-01-26
				《中国药典》2025年版四部 通则1101无菌检查法		2026-01-26
		36	细菌回复突变	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 5,7,8		2026-01-26
				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 6,7,8,9,10,11,12,13		2026-01-26
				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		2026-01-26
				医疗器械生物学评定 第3部分:遗传毒性、致癌力和生殖毒性试验 ISO 10993-3:2014 5		2026-01-26
				医疗器械的生物学评价 第33部分:评价遗传毒性的试验指南 ISO 10993-3的补充 ISO/TR 10993-33:2015 6		2026-01-26
		37	（医疗保健产品）湿热灭菌效果试验（生物指示剂法）	医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 GB 18278.1-2015 附录C		2026-01-26
				医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 ISO 17665-1:2006 附录C		2026-01-26
		38	可重复使用医	医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 YY/T		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			疗器械处理效果生物染菌验证试验	0802-2020 6.11		
				医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 ISO 17664-1:2021		2026-01-26
		39	洛氏硬度	塑料 硬度测定 第2部分:洛氏硬度 GB/T 3398.2-2008		2026-01-26
		40	洛氏硬度	金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018		2026-01-26
		41	2-氯乙醇	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 4.4		2026-01-26
2	医疗器械包装	1	加速老化	无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南 YY/T 0681.1-2018		2026-01-26
				无菌屏障系统和医疗设备加速老化的标准指南 ASTM F1980-21		2026-01-26
		2	密封强度	无菌医疗器械包装试验方法 第2部分： 软性屏障材料的密封强度 YY/T 0681.2-2010		2026-01-26
				柔性阻隔材料密封强度的标准试验方法 ASTM F88/F88M-23		2026-01-26
		3	抗内压	无菌医疗器械包装试验方法 第3部分： 无约束包装抗内压破坏 YY/T 0681.3-2010		2026-01-26
		4	密封泄漏	通过染料渗透检测多孔医用包装中的密封泄漏的标准测试方法 ASTM F1929-23		2026-01-26
				无菌医疗器械试验方法 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		2026-01-26
		5	粗大泄漏	无菌医疗器械包装试验方法 第5部分： 内压法检测粗大泄漏（气泡法） YY/T 0681.5-2010		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				通过内部加压检测包装中总泄漏的标准试验方法（气泡试验） ASTM F2096-11(2019)		2026-01-26
		6	印墨和涂层抗化学性	无菌医疗器械包装试验方法 第 6 部分： 软包装材料上印墨和涂层抗化学性评价 YY/T 0681.6-2011		2026-01-26
				印刷油墨和涂料在柔性包装材料上的耐化学性评估标准实践 ASTM F2250-13(2025)		2026-01-26
		7	印墨或涂层附着性	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		2026-01-26
				使用胶带评估柔性包装材料的油墨或涂料粘附性的标准实践 ASTM F2252/F2252M-25		2026-01-26
		8	涂胶层重量	无菌医疗器械包装试验方法 第 8 部分： 涂胶层重量的测定 YY/T 0681.8-2011		2026-01-26
		9	透气包装材料微生物屏障分等试验	无菌医疗器械包装试验方法 第 10 部分：透气包装材料微生物屏障分等试验 YY/T 0681.10-2011		2026-01-26
				多孔包装材料微生物分级的标准试验方法（暴露室法） ASTM F1608-21		2026-01-26
		10	目力检测密封完整性	无菌医疗器械包装试验方法 第 11 部分：目力检测医用包装密封完整性 YY/T 0681.11-2014		2026-01-26
		11	抗揉搓性	无菌医疗器械包装试验方法 第 12 部分：软性屏障材料抗揉搓性 YY/T 0681.12-2022		2026-01-26
				柔性屏障材料弯曲耐久性调节的标准实施规程 ASTM F392/F392M-23		2026-01-26
		12	抗慢速戳穿性	无菌医疗器械包装试验方法 第 13 部分：软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性 YY/T 0681.13-2014		2026-01-26
		13	包装无损泄漏检测	真空衰减法无损检测包装泄漏的标准试验方法 ASTM F2338-24		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				无菌医疗器械包装试验方法 第 18 部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏 YY/T 0681.18-2020		2026-01-26
		14	温湿度调节处理	包装 运输包装件基本试验 第 2 部分：温湿度调节处理 GB/T 4857.2-2005		2026-01-26
		15	透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验	无菌医疗器械包装试验方法 第 14 部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验 YY/T 0681.14-2018		2026-01-26
				消毒 消毒材料供应 第 6 部分:欲灭菌医疗器械用包装材料的微生物障阻检验 DIN 58953-6:2023		2026-01-26
		16	软包装泄漏	通过气泡排放测定软包装泄漏的标准测试方法 ASTM D3078-02(2021)		2026-01-26
		17	包装件密封性能（水下气泡法）	包装件密封性能试验方法 GB/T 15171-2025 4.1		2026-01-26
3	纯化水	1	性状	《中国药典》2025 年版四部 纯化水		2026-01-26
		2	酸碱度	《中国药典》2025 年版四部 纯化水		2026-01-26
		3	硝酸盐	《中国药典》2025 年版四部 纯化水		2026-01-26
		4	亚硝酸盐	《中国药典》2025 年版四部 纯化水		2026-01-26
		5	氨	《中国药典》2025 年版四部 纯化水		2026-01-26
		6	电导率	《中国药典》2025 年版四部 纯化水		2026-01-26
		7	总有机碳	《中国药典》2025 年版四部 纯化水		2026-01-26
		8	易氧化物	《中国药典》2025 年版四部 纯化水		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	不挥发物	《中国药典》2025 年版四部　纯化水		2026-01-26
		10	重金属	《中国药典》2025 年版四部　纯化水		2026-01-26
		11	蒸发残渣	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 7.5		2026-01-26
				化学试剂 蒸发残渣测定通用方法 GB/T 9740-2008 4		2026-01-26
		12	微生物限度	《中国药典》2025 年版四部　纯化水　P955		2026-01-26
4	体外诊断试剂用纯化水		全部参数	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014		2026-01-26
		1	性状	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.1		2026-01-26
		2	电导率	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.2		2026-01-26
		3	微生物总数	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.3		2026-01-26
		4	总有机碳	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.4		2026-01-26
		5	易氧化物	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.5		2026-01-26
2、无源手术、注输、护理、防护医疗器械						
1	血管内导管		部分参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求 YY 0285.1-2017	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	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 5.2		2026-01-26
		11	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 5.3		2026-01-26
2	血管内导管		部分参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	灭菌	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.3		2026-01-26
		2	有效期	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.4		2026-01-26
		3	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 ISO 10555-1:2023 4.6	只测与本产品相关的已获得认可	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					的项目。	
		4	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 ISO 10555-1:2023 4.7		2026-01-26
		5	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 ISO 10555-1:2023 4.8		2026-01-26
		6	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 ISO 10555-1:2023 4.9		2026-01-26
		7	加压过程无泄漏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.10		2026-01-26
		8	抽吸过程无泄漏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.11		2026-01-26
		9	座	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.12		2026-01-26
		10	流量	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.13		2026-01-26
		11	动力注射爆破压力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.14		2026-01-26
		12	根据器械设计、预期用途和风险分析考虑进行模拟使用、扭结和或扭矩试验	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.16		2026-01-26
		13	根据器械设计、预期用途	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.17		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			和风险分析考虑进行涂层完整性和/或微粒试验			
		14	出于神经血管应用考虑进行末端头端刚度试验	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 4.18		2026-01-26
		15	外径	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 5.1		2026-01-26
		16	内径	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 ISO 10555-1:2023 5.2		2026-01-26
		17	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 ISO 10555-1:2023 5.3		2026-01-26
3	中心静脉导管		全部参数	血管内导管一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017、ISO 10555-3:2013		2026-01-26
		1	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、ISO 10555-3:2013 4.2		2026-01-26
		2	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、ISO 10555-3:2013 4.3		2026-01-26
		3	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 0285.3-2017、ISO 10555-3:2013 4.4		2026-01-26
4	一次性使用无菌血管内导管辅件 导引器械		部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、ISO 11070:2014/Amd. 1:2018	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.3		2026-01-26
		3	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.4		2026-01-26
		4	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 5.2		2026-01-26
		5	针尖	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 5.3		2026-01-26
		6	圆锥接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 5.4.1		2026-01-26
		7	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 5.4.2		2026-01-26
		8	头端	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 6.2		2026-01-26
		9	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 6.3		2026-01-26
		10	座	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 6.4		2026-01-26
		11	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 6.5、7.2、8.2、9.2		2026-01-26
		12	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.3		2026-01-26
		13	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.5		2026-01-26
		15	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.6		2026-01-26
		16	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.3		2026-01-26
		17	破裂试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.4		2026-01-26
		18	弯曲试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.5		2026-01-26
		19	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.6		2026-01-26
		20	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 9.3.2		2026-01-26
		21	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 9.3.3		2026-01-26
5	球囊扩张导管		全部参数	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	球囊额定爆破压	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		2026-01-26
		3	球囊疲劳	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.4.2		2026-01-26
		4	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 4.4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	球囊直径与充盈压力的关系	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.4.4		2026-01-26
6	球囊扩张导管		部分参数	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 ISO 10555-4:2023	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	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 ISO 10555-4:2023 4.3		2026-01-26
		2	球囊额定爆破压	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 ISO 10555-4:2023 4.4.1		2026-01-26
		3	球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 ISO 10555-4:2023 4.4.2		2026-01-26
		4	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 ISO 10555-4:2023 4.4.3		2026-01-26
		5	球囊直径与充盈压力的关系（球囊顺应性）	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 ISO 10555-4:2023 4.4.4		2026-01-26
		6	最大截面尺寸	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 ISO 10555-4:2023 4.4.5		2026-01-26
		7	球囊移除	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 ISO 10555-4:2023 4.4.6		2026-01-26
7	套针外周导管		部分参数	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018、 ISO 10555-5:2013	不测材料	2026-01-26
		1	多腔导管	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018\ ISO 10555-5:2013 4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

序号	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	色标	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018\ ISO 10555-5:2013 4.3.1		2026-01-26
		3	导管组件	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018\ ISO 10555-5:2013 4.3.2		2026-01-26
		4	针尖	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018\ ISO 10555-5:2013 4.3.3.2		2026-01-26
		5	针座	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018\ ISO 10555-5:2013 4.3.3.3		2026-01-26
		6	针管和针座的连接强度	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018\ ISO 10555-5:2013 4.3.3.4		2026-01-26
		7	排气接头	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018\ ISO 10555-5:2013 4.3.4		2026-01-26
8	穿刺针		部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.1		2026-01-26
		2	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.3		2026-01-26
		3	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.4		2026-01-26
		4	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	针尖	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 5.3		2026-01-26
		6	圆锥接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 5.4.1		2026-01-26
		7	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、ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 5.4.2		2026-01-26
9	导引套管		部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.1		2026-01-26
		2	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.3		2026-01-26
		3	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.4		2026-01-26
		4	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 6.2		2026-01-26
		5	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 6.3		2026-01-26
		6	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 6.4		2026-01-26
		7	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 6.5		2026-01-26
10	导管鞘		部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.3		2026-01-26
		3	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.4		2026-01-26
		4	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.2		2026-01-26
		5	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.3		2026-01-26
		6	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.4		2026-01-26
		7	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.5		2026-01-26
		8	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 7.6		2026-01-26
11	导丝		部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.1		2026-01-26
		2	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.3		2026-01-26
		3	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.4		2026-01-26
		4	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.2		2026-01-26
		5	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	破裂试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.4		2026-01-26
		7	弯曲试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.5		2026-01-26
		8	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 8.6		2026-01-26
12	扩张器		部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.1		2026-01-26
		2	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.3		2026-01-26
		3	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 4.4		2026-01-26
		4	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 9.2		2026-01-26
		5	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 9.3.2		2026-01-26
		6	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、 ISO 11070:2014/Amd. 1:2018 9.3.3		2026-01-26
13	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头		全部参数	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求 GB/T 1962.1-2015、 ISO 594-1:1986		2026-01-26
		1	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、 ISO 594-1:1986 4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

序号	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	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、 ISO 594-1:1986 4.2		2026-01-26
		3	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、 ISO 594-1:1986 4.3		2026-01-26
		4	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、 ISO 594-1:1986 4.4		2026-01-26
		5	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、 ISO 594-1:1986 4.5		2026-01-26
14	注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 锁定接头		全部参数	注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头 GB/T 1962.2-2001、ISO 594-2:1998		2026-01-26
		1	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、ISO 594-2:1998 4.1		2026-01-26
		2	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、ISO 594-2:1998 4.2.1		2026-01-26
		3	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、ISO 594-2:1998 4.2.2		2026-01-26
		4	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、ISO 594-2:1998 4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	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、ISO 594-2:1998 4.4		2026-01-26
		6	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、ISO 594-2:1998 4.5		2026-01-26
		7	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、ISO 594-2:1998 4.6		2026-01-26
		8	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、ISO 594-2:1998 4.7		2026-01-26
15	气管插管 常用型插管及接头		全部参数	气管插管 第1部分:常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		2026-01-26
		1	气管插管	气管插管 第1部分:常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.2.1		2026-01-26
		2	气管插管接头	气管插管 第1部分:常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.2.2		2026-01-26
		3	斜面	气管插管 第1部分:常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.4		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	播管弧度	气管插管 第1部分:常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	无菌	气管插管 第1部分:常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 6		2026-01-26
16	制造医疗器械用不锈钢针管		全部参数	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024		2026-01-26
		1	表面粗糙度和外观	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.2		2026-01-26
		2	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.3		2026-01-26
		3	酸碱度限值	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.4		2026-01-26
		4	尺寸标识	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.5		2026-01-26
		5	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.6		2026-01-26
		6	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.7		2026-01-26
		7	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.8		2026-01-26
		8	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.9		2026-01-26
17	制造医疗器械用不锈钢针管		全部参数	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	表面光洁度和外观	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016 5.2		2026-01-26
		2	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016 5.3		2026-01-26
		3	酸碱度限值	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016 5.4		2026-01-26
		4	尺寸标识	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016 5.5		2026-01-26
		5	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016 5.6		2026-01-26
		6	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016 5.8		2026-01-26
		7	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016 5.9		2026-01-26
		8	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 ISO 9626:2016 5.10		2026-01-26
18	手术刀片		全部参数	手术刀片 YY/T 0174-2019		2026-01-26
		1	尺寸	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.1		2026-01-26
		2	外观	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.2		2026-01-26
		3	刃口锋利度	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.3		2026-01-26
		4	硬度	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.4		2026-01-26
		5	弹性	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.5		2026-01-26
		6	防锈性能	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	无菌	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.7		2026-01-26
		8	环氧乙烷残留量	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.8		2026-01-26
19	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳		部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014	不做 4.1.1，电气安全要求不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		1	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.1		2026-01-26
		2	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.2		2026-01-26
		3	可溶出的重金属总含量	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.3		2026-01-26
		4	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.4		2026-01-26
		5	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.5		2026-01-26
		6	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.4		2026-01-26
		7	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.2		2026-01-26
		8	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.3.2		2026-01-26
		10	钳头最大张开幅度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.3.3		2026-01-26
		11	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.1		2026-01-26
		12	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.2		2026-01-26
		13	弹性和牢固度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.3		2026-01-26
		14	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.4		2026-01-26
		15	锁合啮合力	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.5		2026-01-26
		16	闭合力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.6		2026-01-26
		17	钳头齿形	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.7		2026-01-26
		18	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.5.1		2026-01-26
		19	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.5.2		2026-01-26
		20	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.5.3		2026-01-26
		21	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.6.1		2026-01-26
		22	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.6.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.7		2026-01-26
		24	电气安全要求	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.10	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		25	通水/通气性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.11		2026-01-26
20	医用缝合针		全部参数	医用缝合针 YY/T 0043-2016		2026-01-26
		1	针体	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1.1		2026-01-26
		2	三角刃口	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1.2		2026-01-26
		3	表面粗糙度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1.3		2026-01-26
		4	弹机孔嵌线	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1.4		2026-01-26
		5	硬度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.1		2026-01-26
		6	弹性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.2		2026-01-26
		7	韧性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.3		2026-01-26
		8	针尖强度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.4		2026-01-26
		9	刺穿力	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	切割力	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.3.2		2026-01-26
		11	初始污染菌	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.4		2026-01-26
		12	耐腐蚀性能	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.5		2026-01-26
		13	灭菌	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.6		2026-01-26
		14	环氧乙烷残留量	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.7		2026-01-26
21	吻(缝)合器		部分参数	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008	不测材料	2026-01-26
		1	使用性能	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.2		2026-01-26
		2	硬度	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.3		2026-01-26
		3	表面粗糙度	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.4		2026-01-26
		4	耐腐蚀性能	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.5		2026-01-26
		5	剥离强度	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.6		2026-01-26
		6	外观	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.7		2026-01-26
		7	尺寸	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.8		2026-01-26
		8	无菌	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.9.1		2026-01-26
		9	环氧乙烷残留量	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.9.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
22	直线型吻合器及组件		部分参数	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023	不做生物学评价、材料	2026-01-26
		1	吻合钉材料	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.1	只测拉伸强度	2026-01-26
		2	外观	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.2		2026-01-26
		3	耐腐蚀性能	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.3		2026-01-26
		4	表面粗糙度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.4		2026-01-26
		5	尺寸	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.5		2026-01-26
		6	硬度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.6		2026-01-26
		7	装配性	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.7		2026-01-26
		8	灵活性（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.8		2026-01-26
		9	吻合性能	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.9		2026-01-26
		10	切割性能（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.10		2026-01-26
		11	切割刀锋利度（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.11		2026-01-26
		12	耐压性能	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.12		2026-01-26
		13	安全装置	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.13		2026-01-26
		14	无菌（如适	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.14		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			用）			
		15	环氧乙烷残留量（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.15		2026-01-26
		16	澄清度、色泽	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.1		2026-01-26
		17	酸碱度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.2		2026-01-26
		18	重金属总含量	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.3		2026-01-26
		19	还原物质	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.4		2026-01-26
		20	蒸发残渣	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.5		2026-01-26
23	直线型切割吻合器及组件		部分参数	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013	不测材料	2026-01-26
		1	吻合钉材料拉伸强度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.1		2026-01-26
		2	灵活性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.2		2026-01-26
		3	装配性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.3		2026-01-26
		4	锋利度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.4		2026-01-26
		5	吻合和切割性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.5		2026-01-26
		6	耐压性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.6		2026-01-26
		7	安全装置	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	表面粗糙度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.8		2026-01-26
		9	包装密封	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.9		2026-01-26
		10	外观	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.10		2026-01-26
		11	尺寸	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.11		2026-01-26
		12	无菌	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.12.1		2026-01-26
		13	环氧乙烷残留量	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.12.2		2026-01-26
24	皮肤吻合器		部分参数	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016	不测材料	2026-01-26
		1	使用性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.2		2026-01-26
		2	缝合性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.3		2026-01-26
		3	缝合钉	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.4		2026-01-26
		4	硬度	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.5		2026-01-26
		5	耐腐蚀性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.6		2026-01-26
		6	无菌包装密封完整性	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.7		2026-01-26
		7	剥离强度	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.8		2026-01-26
		8	外形轮廓	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.9		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	表面	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.10		2026-01-26
		10	缝合钉表面	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.11		2026-01-26
		11	尺寸	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.12		2026-01-26
		12	数量	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.13		2026-01-26
		13	无菌	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.14		2026-01-26
		14	环氧乙烷残留量	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.15		2026-01-26
		15	细胞毒性	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.16		2026-01-26
		16	迟发型超敏反应	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.17		2026-01-26
		17	皮内反应	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.18		2026-01-26
25	可吸收性外科缝线		全部参数	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020+YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》医疗器械行业标准第 1 号修改单		2026-01-26
		1	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.1		2026-01-26
		2	线径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020+YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》医疗器械行业标准第 1 号修改单 4.2		2026-01-26
		3	断裂强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.3		2026-01-26
		4	针线连接强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.4		2026-01-26
		5	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	可溶性铬化合物	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.1		2026-01-26
		7	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.2		2026-01-26
		8	含水量	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.3		2026-01-26
		9	褪色	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.4		2026-01-26
		10	环氧乙烷残留量	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.5		2026-01-26
		11	无菌	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.7		2026-01-26
26	非吸收性外科缝线		全部参数	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020+YY 0167- 2020《非吸收性外科缝线》医疗器械行业标准第 1 号修改单		2026-01-26
		1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.1		2026-01-26
		2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020+YY 0167- 2020《非吸收性外科缝线》医疗器械行业标准第 1 号修改单 4.2		2026-01-26
		3	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.3		2026-01-26
		4	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.4		2026-01-26
		5	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.5		2026-01-26
		6	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.6		2026-01-26
		7	无菌	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.7		2026-01-26
		8	环氧乙烷残留	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			量			
27	气管插管 柯尔（Cole)型插管		全部参数	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002		2026-01-26
		1	规格标记	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 5		2026-01-26
		2	规格范围	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 6		2026-01-26
		3	尺寸	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 7		2026-01-26
		4	斜面	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 8		2026-01-26
		5	肩部	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 9		2026-01-26
		6	插管弧度	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002 10		2026-01-26
28	气管插管 柯尔（Cole)型插管		全部参数	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 ISO 5361-4:1987		2026-01-26
		1	通用要求	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 ISO 5361-4:1987 4		2026-01-26
		2	规格标记	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 ISO 5361-4:1987 5		2026-01-26
		3	规格范围	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 ISO 5361-4:1987 6		2026-01-26
		4	尺寸	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 ISO 5361-4:1987 7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	斜面	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 ISO 5361-4:1987 8		2026-01-26
		6	肩部	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 ISO 5361-4:1987 9		2026-01-26
		7	插管弧度	气管插管 第2部分：柯尔（Cole)型插管 ISO 5361-4:1987 10		2026-01-26
29	鼻氧管		全部参数	鼻氧管 YY/T 1543-2017		2026-01-26
		1	气流阻力	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.1		2026-01-26
		2	抗扁瘪性	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.2		2026-01-26
		3	耐弯折性	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.3		2026-01-26
		4	泄漏	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.4		2026-01-26
		5	耐压强度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.5		2026-01-26
		6	还原物质	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.1		2026-01-26
		7	重金属含量	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.2		2026-01-26
		8	酸碱度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.3		2026-01-26
		9	蒸发残渣	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.4		2026-01-26
		10	无菌	鼻氧管 YY/T 1543-2017 11.1		2026-01-26
		11	环氧乙烷残留量	鼻氧管 YY/T 1543-2017 11.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
30	呼吸道用吸引导管		全部参数	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		2026-01-26
		1	规格标识和尺寸	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.2		2026-01-26
		2	吸引导管尖端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.3		2026-01-26
		3	吸引导管接头	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.4		2026-01-26
		4	通用设计	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.5.1		2026-01-26
		5	封闭式吸引导管歧管和接头	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.5.2		2026-01-26
		6	保护套	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.5.3		2026-01-26
		7	吸引控制装置	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.5.4		2026-01-26
		8	冲洗系统	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.5.5		2026-01-26
		9	T 形端口	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.5.6		2026-01-26
		10	连接牢固度	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.6.1		2026-01-26
		11	管身性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.6.2		2026-01-26
		12	吸引控制装置性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.6.3		2026-01-26
		13	泄漏	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.6.4		2026-01-26
		14	气阻	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 6.6.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	以无菌形式提供的吸引导管的要求	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024 7		2026-01-26
31	呼吸道用吸引导管		部分参数	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	规格和长度标识	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 5.1		2026-01-26
		2	尺寸	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 5.2		2026-01-26
		3	吸引导管管腔	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.1		2026-01-26
		4	吸引导管尖端	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.2		2026-01-26
		5	吸引导管接头	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.3		2026-01-26
		6	通用设计	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.4.1		2026-01-26
		7	封闭式吸引导管患者端转换接头和接头	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.4.2		2026-01-26
		8	保护套	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.4.3		2026-01-26
		9	封闭式吸引导管的真空控制装置	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.4.4		2026-01-26
		10	封闭式吸引导管的冲洗系统	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	T 型盖帽	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 7.4.6		2026-01-26
		12	连接牢固度	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 8.1		2026-01-26
		13	管身性能	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 8.2		2026-01-26
		14	真空控制装置性能	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 8.3		2026-01-26
		15	泄漏	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 8.4		2026-01-26
		16	气阻	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 8.5		2026-01-26
		17	无菌	呼吸道用吸引导管 ISO 8836:2019 9.1		2026-01-26
32	贻贝黏蛋白敷料		部分参数	接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020	不做重金属项目中的汞、砷	2026-01-26
		1	外观	接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.1		2026-01-26
		2	鉴别	接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.2		2026-01-26
		3	装量	接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.3		2026-01-26
		4	蛋白含量	接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.4		2026-01-26
		5	多巴含量	接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.5		2026-01-26
		6	酸碱度	接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	重金属	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.7		2026-01-26
		8	无菌	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.8		2026-01-26
		9	细菌内毒素	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.9		2026-01-26
33	一次性使用输血器 重力输血式		部分参数	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019	不测 7.7	2026-01-26
		1	微粒污染	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.1		2026-01-26
		2	泄漏	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.2		2026-01-26
		3	拉伸强度	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.3		2026-01-26
		4	输血插口穿刺器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.4		2026-01-26
		5	管路	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.5		2026-01-26
		6	血液及血液成分过滤器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.6		2026-01-26
		7	滴斗与滴管	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.7		2026-01-26
		8	流量调节器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.8		2026-01-26
		9	血液及血液成分的流速	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.9		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	注射件	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.10		2026-01-26
		11	外圆锥接头	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.11		2026-01-26
		12	保护套	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.12		2026-01-26
		13	还原物质（易氧化物）	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.1		2026-01-26
		14	金属离子	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.2		2026-01-26
		15	酸碱度滴定	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.3		2026-01-26
		16	蒸发残渣	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.4		2026-01-26
		17	浸提液紫外吸光度	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.5		2026-01-26
		18	环氧乙烷残留量	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.6		2026-01-26
		19	无菌	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.2		2026-01-26
		20	热原	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.3		2026-01-26
		21	溶血	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.4		2026-01-26
		22	毒性	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	血液成分残留评定	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.6		2026-01-26
34	整形手术用交联透明质酸钠凝胶		部分参数	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021	不做其他添加剂	2026-01-26
		1	外观	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.1		2026-01-26
		2	有效使用量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.2		2026-01-26
		3	推挤力	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.4		2026-01-26
		4	红外鉴别	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.5		2026-01-26
		5	溶胀度	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.6		2026-01-26
		6	渗透压	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.7		2026-01-26
		7	pH 值	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.8		2026-01-26
		8	透明质酸钠含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.9		2026-01-26
		9	蛋白质	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.10		2026-01-26
		10	重金属总量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.11		2026-01-26
		11	交联剂残留	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.12		2026-01-26
		12	游离透明质酸钠含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.13		2026-01-26
		13	无菌	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.15		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	细菌内毒素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.16		2026-01-26
		15	溶血性链球菌溶血素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.17		2026-01-26
		16	降解性能	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.19		2026-01-26
		17	粒径分布	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 6.3		2026-01-26
35	一次性使用无菌注射器		全部参数	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		2026-01-26
		1	外观	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.1		2026-01-26
		2	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.2		2026-01-26
		3	标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.1		2026-01-26
		4	标尺上的数字	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.2		2026-01-26
		5	公称容量线的标尺总长	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.3		2026-01-26
		6	标尺位置	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.4		2026-01-26
		7	标尺的印刷	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.5		2026-01-26
		8	外套尺寸	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.4.1		2026-01-26
		9	外套卷边	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.4.2		2026-01-26
		10	活塞按手间距	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.5.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.5.2		2026-01-26
		12	圆锥接头	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.6.1		2026-01-26
		13	锥头位置	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.6.2		2026-01-26
		14	锥头腔内径	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.6.3		2026-01-26
		15	残留容量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.1		2026-01-26
		16	器身密合性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.2		2026-01-26
		17	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.3		2026-01-26
		18	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		2026-01-26
		19	酸碱度	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.1		2026-01-26
		20	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.2		2026-01-26
		21	易氧化物	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.3		2026-01-26
		22	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.4		2026-01-26
		23	无菌	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 7.2		2026-01-26
		24	细菌内毒素	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 7.3		2026-01-26
36	一次性使用无		全部参数	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	菌注射器	1	外观	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.1		2026-01-26
		2	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.2		2026-01-26
		3	标尺	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.3.1		2026-01-26
		4	标尺上的数字	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.3.2		2026-01-26
		5	公称容量线的标尺总长	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.3.3		2026-01-26
		6	标尺位置	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.3.4		2026-01-26
		7	标尺的印刷	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.3.5		2026-01-26
		8	外套尺寸	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.4.1		2026-01-26
		9	外套卷边	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.4.2		2026-01-26
		10	活塞按手间距	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.5.1		2026-01-26
		11	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.5.2		2026-01-26
		12	圆锥接头	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.6.1		2026-01-26
		13	锥头位置	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.6.2		2026-01-26
		14	锥头腔内径	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.6.3		2026-01-26
		15	残留容量	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.7.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	器身密合性	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.7.2		2026-01-26
		17	滑动性能	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.7.3		2026-01-26
		18	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 5.7.4		2026-01-26
		19	酸碱度	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 6.1		2026-01-26
		20	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 6.2		2026-01-26
		21	易氧化物	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 6.3		2026-01-26
		22	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 6.4		2026-01-26
		23	无菌	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 7.2		2026-01-26
		24	细菌内毒素	一次性使用无菌注射器 ISO 7886-1:2017 7.3		2026-01-26
37	一次性使用注射针	1	识别色标	一次性使用注射针 识别色标 YY/T 0296-2022		2026-01-26
38	自毁型固定剂量疫苗注射器		全部参数	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		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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 5.2.1		2026-01-26
		3	标尺位置	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 5.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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		2026-01-26
		5	尺寸	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 5.4.1		2026-01-26
		6	外套卷边	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 5.4.2		2026-01-26
		7	按手间距	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 5.5.1		2026-01-26
		8	活塞与芯杆配合	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 5.5.2		2026-01-26
		9	外套与活塞组件的配合	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 5.5.3		2026-01-26
		10	基准线	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 5.5.4		2026-01-26
		11	固定式	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 5.6.1		2026-01-26
		12	非固定式	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 5.6.2		2026-01-26
		13	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		2026-01-26
		14	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		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		16	酸碱度	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 6.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	可萃取金属含量	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 6.2		2026-01-26
		18	易氧化物	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 6.3		2026-01-26
		19	环氧乙烷残留量	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 6.4		2026-01-26
		20	无菌	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 7.2		2026-01-26
		21	细菌内毒素	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 7.3		2026-01-26
39	防止重复使用注射器		全部参数	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020		2026-01-26
		1	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/T 0573.4-2020 5.1		2026-01-26
		2	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/T 0573.4-2020 5.2		2026-01-26
		3	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/T 0573.4-2020 5.3.1		2026-01-26
		4	标尺位置	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.3.2		2026-01-26
		5	标尺上的数字	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.3.3		2026-01-26
		6	公称容量线标尺总长	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.3.4		2026-01-26
		7	尺寸	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	外套卷边	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.4.2		2026-01-26
		9	按手间距	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.5.1		2026-01-26
		10	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.5.2		2026-01-26
		11	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.5.3		2026-01-26
		12	注射器圆锥接头	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.6.1		2026-01-26
		13	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/T 0573.4-2020 5.6.2		2026-01-26
		14	残留容量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.7.1		2026-01-26
		15	注射器器身密合性	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.7.2		2026-01-26
		16	防重复使用特性	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.7.3		2026-01-26
		17	酸碱度	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 6.1		2026-01-26
		18	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 6.2		2026-01-26
		19	易氧化物	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 6.3		2026-01-26
		20	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 6.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	无菌	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 7.2		2026-01-26
40	防止重复使用注射器		全部参数	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018		2026-01-26
		1	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 ISO 7886-4:2018 5.1		2026-01-26
		2	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 ISO 7886-4:2018 5.2		2026-01-26
		3	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 ISO 7886-4:2018 5.3.1		2026-01-26
		4	标尺位置	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.3.2		2026-01-26
		5	标尺上的数字	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.3.3		2026-01-26
		6	公称容量线标尺总长	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.3.4		2026-01-26
		7	尺寸	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.4.1		2026-01-26
		8	外套卷边	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.4.2		2026-01-26
		9	按手间距	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.5.1		2026-01-26
		10	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.5.2		2026-01-26
		11	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	注射器圆锥接头	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.6.1		2026-01-26
		13	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 ISO 7886-4:2018 5.6.2		2026-01-26
		14	残留容量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.7.1		2026-01-26
		15	注射器器身密合性	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.7.2		2026-01-26
		16	防重复使用特性	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 5.7.3		2026-01-26
		17	酸碱度	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 6.1		2026-01-26
		18	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 6.2		2026-01-26
		19	易氧化物	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 6.3		2026-01-26
		20	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 6.4		2026-01-26
		21	无菌	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 ISO 7886-4:2018 7.2		2026-01-26
41	一次性使用配药用注射器		全部参数	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		2026-01-26
		1	外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.1		2026-01-26
		2	刻度容量允差	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	标尺	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.1		2026-01-26
		4	标尺上的数字	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.2		2026-01-26
		5	公称容量线的标尺总长	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.3		2026-01-26
		6	标尺位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.4		2026-01-26
		7	标尺的印刷	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.5		2026-01-26
		8	尺寸	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.4.1		2026-01-26
		9	外套卷边	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.4.2		2026-01-26
		10	按手间距	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.5.1		2026-01-26
		11	活塞与芯杆的配合	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.5.2		2026-01-26
		12	圆锥锥头	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.1		2026-01-26
		13	锥头位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.2		2026-01-26
		14	锥头腔内径	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.3		2026-01-26
		15	残留容量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.1		2026-01-26
		16	器身密合性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.2		2026-01-26
		17	滑动性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	外套与活塞组件的配合	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.4		2026-01-26
		19	材料	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.1	详见 GB/T 18457-2015 能力范围	2026-01-26
		20	外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.2		2026-01-26
		21	尺寸	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.3		2026-01-26
		22	针管畅通性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.4		2026-01-26
		23	微粒污染	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.5		2026-01-26
		24	滤除率	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.6		2026-01-26
		25	穿刺落屑	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.7		2026-01-26
		26	针座	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.2		2026-01-26
		27	色标	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.3		2026-01-26
		28	连接牢固度	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.4		2026-01-26
		29	化学要求	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 7	详见 GB15810-2019,GB 15811-2016 能力	2026-01-26
42	一次性使用无菌注射针		全部参数	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		2026-01-26
		1	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	色标	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.2		2026-01-26
		3	正直	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.3		2026-01-26
		4	连接牢固度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.4		2026-01-26
		5	畅通	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.5		2026-01-26
		6	针座与护套配合	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.6		2026-01-26
		7	针尖	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.7		2026-01-26
		8	针管	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.8		2026-01-26
		9	针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.9		2026-01-26
		10	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 7.2		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	无菌	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.2		2026-01-26
		13	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.3		2026-01-26
		14	溶血	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.4		2026-01-26
43	注射针		全部参数	注射针 YY/T 0282-2024		2026-01-26
		1	外观	注射针 YY/T 0282-2024 6.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	尺寸	注射针 YY/T 0282-2024 6.2		2026-01-26
		3	清洁	注射针 YY/T 0282-2024 6.3		2026-01-26
		4	正直	注射针 YY/T 0282-2024 6.4		2026-01-26
		5	针尖	注射针 YY/T 0282-2024 6.5		2026-01-26
		6	针座	注射针 YY/T 0282-2024 6.6		2026-01-26
		7	泄漏	注射针 YY/T 0282-2024 6.7		2026-01-26
		8	针管刚性	注射针 YY/T 0282-2024 6.8		2026-01-26
		9	针管韧性	注射针 YY/T 0282-2024 6.9		2026-01-26
		10	针管耐腐蚀性	注射针 YY/T 0282-2024 6.10		2026-01-26
		11	连接牢固度	注射针 YY/T 0282-2024 6.11		2026-01-26
		12	通畅性	注射针 YY/T 0282-2024 6.12		2026-01-26
44	一次性使用输液器 重力输液式		全部参数	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		2026-01-26
		1	微粒污染	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.1		2026-01-26
		2	泄漏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.2		2026-01-26
		3	拉伸强度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.4		2026-01-26
		5	进气器件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.5		2026-01-26
		6	管路	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.6		2026-01-26
		7	药液过滤器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.7		2026-01-26
		8	滴斗与滴管	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.8		2026-01-26
		9	流量调节器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.9		2026-01-26
		10	输液流速	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.10		2026-01-26
		11	注射件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.11		2026-01-26
		12	外圆锥接头	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.12		2026-01-26
		13	保护套	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.13		2026-01-26
		14	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		2026-01-26
		15	金属离子	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.2		2026-01-26
		16	酸碱度滴定	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.3		2026-01-26
		17	蒸发残渣	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.4		2026-01-26
		18	紫外吸光度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	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		2026-01-26
		20	无菌	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.2		2026-01-26
		21	热原	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.3		2026-01-26
		22	溶血	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.4		2026-01-26
		23	毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.5		2026-01-26
45	一次性使用微孔过滤输液器		部分参数	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019	不做白色念株菌截流试验，不测阻微生物性能	2026-01-26
		1	设计	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.1		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	除菌级药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.3		2026-01-26
		4	标称孔径为1.2μm药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.4	不做白色念株菌截流试验	2026-01-26
		5	标称孔径为2.0μm~5.0μm的药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	排气孔（若有）	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.6	不测阻微生物性能	2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	还原物质（易氧化物）	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		2026-01-26
		9	金属离子	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		2026-01-26
		10	酸碱度滴定	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		2026-01-26
		11	蒸发残渣	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		2026-01-26
		12	浸提液紫外吸光度	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		2026-01-26
		13	环氧乙烷残留量	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		2026-01-26
46	一次性使用避光输液器		全部参数	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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	详见 GB 8368-2018 能力	2026-01-26
47	一次性使用静脉输液针		全部参数	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.1		2026-01-26
		2	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.2		2026-01-26
		3	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.3		2026-01-26
		4	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.4		2026-01-26
		5	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.5		2026-01-26
		6	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.6		2026-01-26
		7	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.7		2026-01-26
		8	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.8		2026-01-26
		9	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.9		2026-01-26
		10	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.10		2026-01-26
		11	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.11		2026-01-26
		12	保护套、保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.12		2026-01-26
		13	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.1		2026-01-26
		14	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.2		2026-01-26
		15	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.4		2026-01-26
		17	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.5		2026-01-26
		18	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.2		2026-01-26
		19	细菌内毒素	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.3		2026-01-26
48	压力输液设备用一次性使用液路		全部参数	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		2026-01-26
		1	透明度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.1		2026-01-26
		2	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.2		2026-01-26
		3	连接强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.3		2026-01-26
		4	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.4		2026-01-26
		5	带内和(或)外团锥接头的连接器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.5		2026-01-26
		6	附件	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.6		2026-01-26
		7	过滤器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.7		2026-01-26
		8	贮液体积	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	配套用针	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.9		2026-01-26
		10	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.10		2026-01-26
		11	还原物质（易氧化物）	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		2026-01-26
		12	金属离子	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		2026-01-26
		13	酸碱度滴定	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		2026-01-26
		14	蒸发残渣	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		2026-01-26
		15	浸提液紫外吸光度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		2026-01-26
		16	环氧乙烷残留量	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		2026-01-26
49	压力输液设备用一次性使用附件		全部参数	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		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	带内和(或)外团锥接头的连接器	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	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	详见 GB 8368-2018	2026-01-26
		11	还原物质（易氧化物）	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		2026-01-26
50	过滤器		全部参数	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		2026-01-26
		1	透明度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.1		2026-01-26
		2	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.2		2026-01-26
		3	连接强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.3		2026-01-26
		4	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	带内和(或)外团锥接头的连接器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.5		2026-01-26
		6	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.6		2026-01-26
		7	还原物质（易氧化物）	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		2026-01-26
		8	金属离子	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		2026-01-26
		9	酸碱度滴定	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		2026-01-26
		10	蒸发残渣	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		2026-01-26
		11	浸提液紫外吸光度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		2026-01-26
		12	环氧乙烷残留量	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		2026-01-26
51	防回流阀		全部参数	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024		2026-01-26
		1	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.1		2026-01-26
		2	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.2		2026-01-26
		3	YY/T 0916（所有部分)的兼容性	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	回流压力阻抗	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.4		2026-01-26
		5	流速	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.5		2026-01-26
		6	阻断性能	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.6		2026-01-26
		7	开启压力	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.7		2026-01-26
		8	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.8		2026-01-26
		9	化学要求	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 7	详见 GB8368-2018	2026-01-26
		10	无菌	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分:防回流阀 YY 0585.4-2024 8.2		2026-01-26
		11	热原	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 8.3		2026-01-26
52	颅脑穿刺外引流收集装置		全部参数	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016		2026-01-26
		1	患者接口	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.1		2026-01-26
		2	透明度	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.1		2026-01-26
		3	微粒污染	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.2		2026-01-26
		4	连接强度	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	密封性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.4		2026-01-26
		6	抗扭结	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.5		2026-01-26
		7	测压接口	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.6.1		2026-01-26
		8	三路开关	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.6.2		2026-01-26
		9	测压接口位置	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.6.3		2026-01-26
		10	抗外力干扰	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.2		2026-01-26
		11	抗弯曲	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.3		2026-01-26
		12	顺应性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.4		2026-01-26
		13	多路开关	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.3		2026-01-26
		14	穿刺式连接件	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.4.2		2026-01-26
		15	无针连接件	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.4.3		2026-01-26
		16	外观	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.1		2026-01-26
		17	滴管	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	刻度和容量线	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.3		2026-01-26
		19	压力指示标记	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.4		2026-01-26
		20	刻度尺单位	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.1		2026-01-26
		21	刻度和分度	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.2		2026-01-26
		22	基准线	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.3		2026-01-26
		23	调节可靠性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.4		2026-01-26
		24	标记	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.1.1		2026-01-26
		25	额定刻度容量	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.1.2		2026-01-26
		26	跌落泄漏	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.2		2026-01-26
		27	悬挂装置	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.3		2026-01-26
		28	排液口	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.4		2026-01-26
		29	过滤器完整性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.8.1		2026-01-26
		30	过滤器阻菌性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.8.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	过滤器疏水性和防水性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.8.3		2026-01-26
		32	保护套	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.9		2026-01-26
		33	化学要求	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 7	详见 GB 8368-2018	2026-01-26
		34	无菌	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 8.2		2026-01-26
		35	细菌内毒素	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 8.3		2026-01-26
53	腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置		全部参数	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016		2026-01-26
		1	患者接口	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.1		2026-01-26
		2	透明度	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.1		2026-01-26
		3	微粒污染	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.2		2026-01-26
		4	连接强度	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.3		2026-01-26
		5	密封性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.4		2026-01-26
		6	抗扭结	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.5		2026-01-26
		7	流量降低率	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	多路开关	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.3		2026-01-26
		9	穿刺式连接件	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.4.2		2026-01-26
		10	无针连接件	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.4.3		2026-01-26
		11	外观	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.5.1		2026-01-26
		12	滴管	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.5.2		2026-01-26
		13	刻度和容量线	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.5.3		2026-01-26
		14	压力指示标记	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.5.4		2026-01-26
		15	刻度尺单位	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.6.1		2026-01-26
		16	刻度和分度	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.6.2		2026-01-26
		17	基准线	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.6.3		2026-01-26
		18	调节可靠性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.6.4		2026-01-26
		19	标记	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.1.1		2026-01-26
		20	额定刻度容量	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.1.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	跌落泄漏	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.2		2026-01-26
		22	悬挂装置	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.3		2026-01-26
		23	排液口	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.4		2026-01-26
		24	过滤器完整性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.8.1		2026-01-26
		25	过滤器阻菌性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.8.2		2026-01-26
		26	过滤器疏水性和防水性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.8.3		2026-01-26
		27	保护套	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.9		2026-01-26
		28	化学要求	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 7	详见 GB 8368-2018	2026-01-26
		29	无菌	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 8.2		2026-01-26
		30	细菌内毒素	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 8.3		2026-01-26
54	颅脑外引流导管		部分参数	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016	不做射线可探测性	2026-01-26
		1	导管管身	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.1		2026-01-26
		2	导管侧孔	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可附件

在线扫码获取验证

序号	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	牢固度	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.1		2026-01-26
		4	分度、准确度	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.2		2026-01-26
		5	刻度数值	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.3		2026-01-26
		6	尺寸	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.4		2026-01-26
		7	引流导管连接件堵头	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.5.1		2026-01-26
		8	引流导管连接件尺寸	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.5.2		2026-01-26
		9	止流夹	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.6		2026-01-26
		10	管腔标识	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.7		2026-01-26
		11	断裂力	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.8		2026-01-26
		12	流量	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.9		2026-01-26
		13	抗弯曲性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.10		2026-01-26
		14	无泄漏	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.11		2026-01-26
		15	耐腐蚀性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.13		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	无菌	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 6.2		2026-01-26
		17	细菌内毒素	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 6.3		2026-01-26
55	吸收性明胶海绵		全部参数	吸收性明胶海绵 《中国药典》2025年版二部		2026-01-26
		1	性状	吸收性明胶海绵 《中国药典》2025年版二部 P838		2026-01-26
		2	鉴别	吸收性明胶海绵 《中国药典》2025年版二部 P838		2026-01-26
		3	吸水率	吸收性明胶海绵 《中国药典》2025年版二部 P838		2026-01-26
		4	甲醛	吸收性明胶海绵 《中国药典》2025年版二部 P838		2026-01-26
		5	炽灼残渣	吸收性明胶海绵 《中国药典》2025年版二部 P838		2026-01-26
		6	无菌	吸收性明胶海绵 《中国药典》2025年版二部 P838		2026-01-26
56	可吸收性明胶海绵		部分参数	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016	不做铬	2026-01-26
		1	性状	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.1		2026-01-26
		2	鉴别	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.2		2026-01-26
		3	干燥失重	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.3		2026-01-26
		4	液体吸收性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.4		2026-01-26
		5	酸碱度	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	甲醛残留量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.7		2026-01-26
		7	可消化性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.8		2026-01-26
		8	硫酸盐灰分	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.9		2026-01-26
		9	重金属	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.10		2026-01-26
		10	蛋白含量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.11		2026-01-26
		11	羟脯氨酸含量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.12		2026-01-26
		12	无菌	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.13		2026-01-26
57	医用透明质酸钠凝胶		全部参数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		2026-01-26
		1	外观	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.1		2026-01-26
		2	有效使用量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.2		2026-01-26
		3	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.3		2026-01-26
		4	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.4		2026-01-26
		5	透光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.5		2026-01-26
		6	pH	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.6		2026-01-26
		7	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	剪切黏度	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.8		2026-01-26
		9	弹性	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.9		2026-01-26
		10	平均分子量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.10		2026-01-26
		11	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.11		2026-01-26
		12	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.12		2026-01-26
		13	折光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.13		2026-01-26
		14	重金属含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.14		2026-01-26
		15	乙醇残留量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.15		2026-01-26
		16	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.16		2026-01-26
		17	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.17		2026-01-26
		18	溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.18		2026-01-26
58	接触性创面敷料	1	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		2026-01-26
				接触性创面敷料试验方法 第 1 部分：液体吸收性 EN 13726-1:2002		2026-01-26
		2	透气膜敷料水蒸汽透过率	接触性创面敷料试验方法 第 2 部分：透气膜敷料水蒸汽透过率 YY/T 0471.2-2004		2026-01-26
				接触性创面敷料试验方法 第 2 部分：透气膜敷料水蒸		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				汽透过率 EN 13726-2:2002		
		3	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		2026-01-26
				接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性 EN 13726-3:2003		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
				接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性 EN 13726-4:2003		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		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		2026-01-26
59	急性创面用敷贴、创贴		全部参数	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		2026-01-26
		1	外观	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.1		2026-01-26
		2	尺寸	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.2		2026-01-26
		3	离型层	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.3.1		2026-01-26
		4	胶贴边	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.3.2		2026-01-26
		5	吸收垫（偏移）	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.3.3		2026-01-26
		6	持粘性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	剥离强度	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.3		2026-01-26
		8	阻水性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.4		2026-01-26
		9	水蒸气透过性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.5		2026-01-26
		10	舒适性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.6		2026-01-26
		11	弹性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.7		2026-01-26
		12	液体吸收量	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.8		2026-01-26
		13	水中溶出物	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.5.1		2026-01-26
		14	酸碱度	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.5.2		2026-01-26
		15	表面活性物质	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.5.3		2026-01-26
		16	环氧乙烷残留量	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.5.4		2026-01-26
		17	无菌	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.6.2		2026-01-26
		18	生物负载	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.6.3		2026-01-26
60	水胶体敷料		全部参数	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		2026-01-26
		1	外观	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.1		2026-01-26
		2	尺寸	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	液体吸透量	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.3		2026-01-26
		4	阻水性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.4		2026-01-26
		5	持粘性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.5.1		2026-01-26
		6	剥离强度	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.5.2		2026-01-26
		7	可伸展性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.6.1		2026-01-26
		8	永久变形	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.6.2		2026-01-26
		9	酸碱度	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.7		2026-01-26
		10	重金属	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.8		2026-01-26
		11	阻菌性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.9		2026-01-26
		12	无菌	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 5		2026-01-26
61	藻酸盐敷料		全部参数	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		2026-01-26
		1	性状	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.1		2026-01-26
		2	鉴别	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	干燥失重	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.3		2026-01-26
		4	液体吸收量	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.4		2026-01-26
		5	胶凝特性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.5		2026-01-26
		6	弥散性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.6		2026-01-26
		7	酸碱度	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.7		2026-01-26
		8	灼烧残渣	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.8		2026-01-26
		9	重金属	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.9		2026-01-26
		10	铁	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.10		2026-01-26
		11	砷	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.11		2026-01-26
		12	镉	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.12		2026-01-26
		13	钙	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.13		2026-01-26
		14	无菌	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.14		2026-01-26
62	凡士林纱布		部分参数	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016	不测材料（凡士林）	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	外观	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.2		2026-01-26
		2	纤维鉴别	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.3		2026-01-26
		3	酸碱度	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.4		2026-01-26
		4	每10cm的纱线数	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.5		2026-01-26
		5	单位面积质量	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.6		2026-01-26
		6	醚中可溶物	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.7		2026-01-26
		7	无菌	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.8		2026-01-26
63	一次性使用无菌手术膜		全部参数	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		2026-01-26
		1	尺寸	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.1		2026-01-26
		2	洁净度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.2		2026-01-26
		3	持粘性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.3.1		2026-01-26
		4	剥离强度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.3.2		2026-01-26
		5	阻水性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.4		2026-01-26
		6	保护层	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	膜重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.6		2026-01-26
		8	涂胶层重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.7		2026-01-26
		9	水蒸气透过性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.8		2026-01-26
		10	可伸展性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.9		2026-01-26
		11	无菌	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.11		2026-01-26
		12	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.12		2026-01-26
64	眼科光学 接触镜 硬性接触镜		部分参数	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012	不测 4.2.2、4.2.3、4.3、4.2.4、4.4.2.1、4.4.2.2、4.4.3.2、4.5.6、4.4.2.4、4.4.2.5、4.7	2026-01-26
		1	透光性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.2.5		2026-01-26
		2	材料硬度	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.3		2026-01-26
		3	力学性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	萃取试验	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.3.1		2026-01-26
		5	急性全身毒性	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.2		2026-01-26
		6	急性眼刺激	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.3		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	皮肤致敏	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.5		2026-01-26
		9	生物负载	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.6		2026-01-26
		10	无菌	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.6		2026-01-26
65	眼科光学 接触镜 软性接触镜		部分参数	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012	只测 4.5.2-4.5.5	2026-01-26
		1	急性全身毒性	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.2		2026-01-26
		2	急性眼刺激	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.3		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	皮肤致敏	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.5		2026-01-26
66	眼科光学 接触镜光学性能		部分参数	眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012	仅测后顶焦度（仅用焦度计	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					法，只测硬性接触镜）、透射率	
		1	后顶焦度	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		2026-01-26
		2	透射率	眼科光学 接触镜 第5部分:光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012 5		2026-01-26
67	眼科光学 接触镜 机械性能		部分参数	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012	不测8硬镜弯曲形变和断裂	2026-01-26
		1	曲率半径的测定	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 4		2026-01-26
		2	直径和宽度	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 5		2026-01-26
		3	厚度	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 6		2026-01-26
		4	边缘、内含物和表面曲线的检查	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		2026-01-26
		5	硬度	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 9		2026-01-26
68	眼光科学 接触镜理化性能		部分参数	眼科光学接触镜第7部分:理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012	只做 4.2	2026-01-26
		1	萃取（有机物）	眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012 4.2		2026-01-26
69	针灸针		全部参数	针灸针 GB 2024-2016		2026-01-26
		1	基本尺寸	针灸针 GB 2024-2016 4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	硬度	针灸针 GB 2024-2016 4.2		2026-01-26
		3	针尖性能	针灸针 GB 2024-2016 4.3		2026-01-26
		4	针体韧性	针灸针 GB 2024-2016 4.4		2026-01-26
		5	表面质量	针灸针 GB 2024-2016 4.5		2026-01-26
		6	针体与针柄连接牢固度	针灸针 GB 2024-2016 4.6		2026-01-26
		7	螺旋圈排列	针灸针 GB 2024-2016 4.7		2026-01-26
		8	针柄	针灸针 GB 2024-2016 4.8		2026-01-26
		9	平直	针灸针 GB 2024-2016 4.9		2026-01-26
		10	色泽	针灸针 GB 2024-2016 4.10		2026-01-26
		11	润滑剂	针灸针 GB 2024-2016 4.11		2026-01-26
		12	针体耐腐蚀性能	针灸针 GB 2024-2016 4.12		2026-01-26
		13	无菌	针灸针 GB 2024-2016 4.13		2026-01-26
70	皮内针		全部参数	皮内针 YY/T 0105-2020		2026-01-26
		1	尺寸	皮内针 YY/T 0105-2020 5.1		2026-01-26
		2	针尖强度和锋利度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	针体硬度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.3		2026-01-26
		4	表面粗糙度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.4		2026-01-26
		5	耐腐蚀性	皮内针 YY/T 0105-2020 5.5		2026-01-26
		6	针体与针柄的牢固度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.6		2026-01-26
		7	无菌	皮内针 YY/T 0105-2020 5.7		2026-01-26
		8	外观	皮内针 YY/T 0105-2020 5.9		2026-01-26
71	三棱针		全部参数	三棱针 YY/T 0104-2018		2026-01-26
		1	尺寸	三棱针 YY/T 0104-2018 4.1		2026-01-26
		2	硬度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.2		2026-01-26
		3	表面粗糙度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.3		2026-01-26
		4	针尖穿刺力	三棱针 YY/T 0104-2018 4.4		2026-01-26
		5	连接牢固度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.5		2026-01-26
		6	耐腐蚀性	三棱针 YY/T 0104-2018 4.6		2026-01-26
		7	无菌	三棱针 YY/T 0104-2018 4.7		2026-01-26
		8	环氧乙烷残留量	三棱针 YY/T 0104-2018 4.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	外观	三棱针 YY/T 0104-2018 4.10		2026-01-26
72	隐形眼镜护理液		全部参数	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003		2026-01-26
		1	外观	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.1		2026-01-26
		2	pH	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.2		2026-01-26
		3	渗透压	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.3		2026-01-26
		4	有效成分含量	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.4		2026-01-26
		5	过氧化氢残留量	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.5		2026-01-26
		6	与镜片物理相容性	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.6		2026-01-26
		7	活菌计数	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.2.2		2026-01-26
		8	致病菌	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.2.3		2026-01-26
		9	无菌检查	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.2.4		2026-01-26
		10	消毒效果指标	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.3、附录 A		2026-01-26
		11	急性经口毒性试验、致突变试验、皮肤刺激试验、眼刺激试验、皮肤	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			变态反应试验			
		12	细胞毒性试验	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.4.2		2026-01-26
		13	稳定性指标	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.5、附录 C		2026-01-26
73	内窥镜器械 持针钳		全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		2026-01-26
		1	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.1		2026-01-26
		2	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.2		2026-01-26
		3	可溶出的重金属总含量	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.3		2026-01-26
		4	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.4		2026-01-26
		5	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.5		2026-01-26
		6	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.4		2026-01-26
		7	表面与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.5		2026-01-26
		8	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.2		2026-01-26
		9	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.1		2026-01-26
		10	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	钳头最大张开幅度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.3		2026-01-26
		12	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.1		2026-01-26
		13	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.2		2026-01-26
		14	锁合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.3		2026-01-26
		15	弹性和牢固度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.4		2026-01-26
		16	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.5		2026-01-26
		17	锁合变形	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.6		2026-01-26
		18	钳头齿型	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.7		2026-01-26
		19	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.1		2026-01-26
		20	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.2		2026-01-26
		21	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.3		2026-01-26
		22	灭菌要求	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.6		2026-01-26
		23	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.7		2026-01-26
		24	通水/通气性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.10		2026-01-26
74	硅橡胶外科植入物		全部参数	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	干燥失重	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.1		2026-01-26
		2	微量元素	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.2		2026-01-26
		3	鉴别	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.3		2026-01-26
		4	溶液外观	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.1		2026-01-26
		5	蒸发残渣	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.2		2026-01-26
		6	酸碱度	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.3		2026-01-26
		7	催化剂残留	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.4		2026-01-26
		8	还原物质（易氧化物）	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.5		2026-01-26
		9	紫外吸收	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.6		2026-01-26
		10	重金属	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.7		2026-01-26
		11	无菌	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 6		2026-01-26
75	负压引流海绵		全部参数	负压引流海绵 YY/T 1872-2022		2026-01-26
		1	外观	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.1		2026-01-26
		2	尺寸	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.2		2026-01-26
		3	密度	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	拉伸强度	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.4		2026-01-26
		5	压缩永久变形	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.5		2026-01-26
		6	吸水量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.6		2026-01-26
		7	含水量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.7		2026-01-26
		8	鉴定	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.8		2026-01-26
		9	酸碱度	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.9		2026-01-26
		10	灼烧残渣	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.10		2026-01-26
		11	重金属	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.11		2026-01-26
		12	铁含量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.12		2026-01-26
		13	可溶出锡含量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.13		2026-01-26
		14	水中可溶物	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.14		2026-01-26
		15	甲醛残留量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.15		2026-01-26
		16	细菌内毒素	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.16		2026-01-26
		17	环氧乙烷残留量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.17		2026-01-26
		18	无菌	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.18		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
76	腹腔镜用剪		全部参数	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		2026-01-26
		1	尺寸	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.1		2026-01-26
		2	硬度	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.2		2026-01-26
		3	剪切性能	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.3		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	外观	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.5		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	耐腐蚀性能	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.7		2026-01-26
		8	绝缘层	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.8		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
77	胶原蛋白海绵		全部参数	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		2026-01-26
		1	性状	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.1		2026-01-26
		2	干燥失重	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.2		2026-01-26
		3	液体吸收性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.3		2026-01-26
		4	酸碱度	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	硫酸盐灰分	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.5		2026-01-26
		6	重金属	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.6		2026-01-26
		7	蛋白含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.7		2026-01-26
		8	羟脯氨酸含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.8		2026-01-26
		9	抗拉性能	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.9		2026-01-26
		10	交联剂残留量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.10		2026-01-26
		11	可消化性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.11		2026-01-26
		12	无菌	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.12		2026-01-26
78	一次性使用无菌导尿管		全部参数	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		2026-01-26
		1	可探测性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.3		2026-01-26
		2	外观	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.4		2026-01-26
		3	外径	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5.2		2026-01-26
		4	有效管身长度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5.3		2026-01-26
		5	连接件	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.7		2026-01-26
		6	灭菌	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	环氧乙烷（EO）残留量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.9		2026-01-26
		8	强度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.1		2026-01-26
		9	连接器安全性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.2		2026-01-26
		10	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.3		2026-01-26
		11	顺应性球囊	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4.2		2026-01-26
		12	非顺应性球囊	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4.3		2026-01-26
		13	流量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.5		2026-01-26
		14	耐腐蚀性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.6		2026-01-26
		15	扭结稳定性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.7		2026-01-26
		16	峰值拉力	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.8		2026-01-26
		17	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.9		2026-01-26
79	植入式给药装置		部分参数	植入式给药装置 YY/T 0332-2011	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	外观	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.1		2026-01-26
		2	耐穿刺性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.2.1		2026-01-26
		3	穿刺落屑	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	穿刺限位	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.2.3		2026-01-26
		5	气泡排出	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.2.4		2026-01-26
		6	尺寸	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.3.1		2026-01-26
		7	耐弯曲性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.3.2		2026-01-26
		8	动态断裂强度	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.4		2026-01-26
		9	密合性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.5		2026-01-26
		10	无菌	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.3		2026-01-26
		11	细菌内毒素	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.4		2026-01-26
		12	环氧乙烷残留量	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.5		2026-01-26
80	无针连接件		全部参数	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024		2026-01-26
		1	微粒污染	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.1		2026-01-26
		2	连接强度	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.2		2026-01-26
		3	体积流量	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.3		2026-01-26
		4	泄漏	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	装配密合性	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.5.1		2026-01-26
		6	分离力	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.5.2		2026-01-26
		7	圆锥接头	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.6		2026-01-26
		8	液体流动	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.7		2026-01-26
		9	连接件管路(如有)	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.8		2026-01-26
		10	内腔体积	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 5.9		2026-01-26
		11	化学要求	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 6	详见 GB 8368-2018	2026-01-26
		12	生物学评价	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 7	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		13	微生物侵入评价	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2 -2024 8		2026-01-26
81	输液连接件 穿刺式连接件（肝素帽）		全部参数	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	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		2026-01-26
		4	接头	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	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	详见 GB 8368-2018	2026-01-26
82	一次性使用植入式给药装置专用针		全部参数	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		2026-01-26
		1	色标	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.1		2026-01-26
		2	微粒污染	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.2		2026-01-26
		3	连接牢固度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.3		2026-01-26
		4	泄漏	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.4		2026-01-26
		5	流量	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.5		2026-01-26
		6	针管长度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.6		2026-01-26
		7	针尖	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	润滑剂	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.8		2026-01-26
		9	连接座	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.9		2026-01-26
		10	针柄	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.10		2026-01-26
		11	软管	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.11		2026-01-26
		12	保护套、保护帽	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.12		2026-01-26
		13	化学要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 7	详见 GB 15811-2016，GB 18671-2009	2026-01-26
83	一次性使用静脉留置针		部分参数	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022	不测射线可探测性	2026-01-26
		1	微粒污染	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.1		2026-01-26
		2	规格	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.2		2026-01-26
		3	外表面	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.1		2026-01-26
		4	配合	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.2		2026-01-26
		5	抗弯曲性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.3		2026-01-26
		6	峰值拉力	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.4		2026-01-26
		7	连接强度	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	输注接口	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.6		2026-01-26
		9	多路开关	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.7		2026-01-26
		10	延长管	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.8		2026-01-26
		11	阻断装置	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.9		2026-01-26
		12	针管	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.1		2026-01-26
		13	针尖	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.2		2026-01-26
		14	连接强度	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.3		2026-01-26
		15	润滑剂	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.5		2026-01-26
		16	流量	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.6		2026-01-26
		17	排气	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.7		2026-01-26
		18	回血	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.8		2026-01-26
		19	无泄漏	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.9		2026-01-26
		20	密合性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.10		2026-01-26
		21	耐腐蚀性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.11		2026-01-26
		22	保护件	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.13		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	防针刺保护装置	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.14		2026-01-26
		24	化学要求	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 6	详见 GB 8368-2018	2026-01-26
		25	无菌	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 7.2		2026-01-26
		26	细菌内毒素	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 7.3		2026-01-26
84	一次性使用压力输液设备用输液器		全部参数	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/T 0286.4-2020		2026-01-26
		1	微粒污染	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/T 0286.4-2020 6.1		2026-01-26
		2	连接强度	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/T 0286.4-2020 6.2		2026-01-26
		3	泄漏	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/T 0286.4-2020 6.3		2026-01-26
		4	外圆锥接头	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/T 0286.4-2020 6.4		2026-01-26
		5	注射件	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/T 0286.4-2020 6.5		2026-01-26
		6	药液过滤器	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/T 0286.4-2020 6.6		2026-01-26
		7	输液流速	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/T 0286.4-2020 6.7		2026-01-26
		8	瓶塞穿刺器	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/T 0286.4-2020 6.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	进气器件	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/T 0286.4-2020 6.9		2026-01-26
		10	滴斗与滴管	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/T 0286.4-2020 6.10		2026-01-26
		11	管路	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/T 0286.4-2020 6.11		2026-01-26
		12	流量调节器	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/T 0286.4-2020 6.12		2026-01-26
		13	保护套	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/T 0286.4-2020 6.13		2026-01-26
		14	贮液体积	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/T 0286.4-2020 6.14		2026-01-26
		15	化学要求	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/T 0286.4-2020 7	详见 GB 8368-2018	2026-01-26
85	聚氨酯泡沫敷料		全部参数	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022		2026-01-26
		1	液体吸收量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.1		2026-01-26
		2	液体吸透量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.2		2026-01-26
		3	水蒸气透过率	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.3		2026-01-26
		4	阻水性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.4		2026-01-26
		5	持粘性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.5.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	剥离强度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.5.2		2026-01-26
		7	酸碱度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.6		2026-01-26
		8	可溶出锡	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.7		2026-01-26
		9	环氧乙烷残留量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.8		2026-01-26
		10	阻菌性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.9		2026-01-26
		11	无菌	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.10		2026-01-26
		12	生物相容性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.11	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		13	细菌内毒素	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.12		2026-01-26
86	一次性使用血路产品 通用技术条件		部分参数	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022	不做 7.5.4	2026-01-26
		1	保护套	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.1		2026-01-26
		2	无针注射件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.2.1		2026-01-26
		3	穿刺式注射件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.2.2		2026-01-26
		4	鲁尔连接件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				6.3.1		
		5	贮液器连接件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.3.2		2026-01-26
		6	血液及血液成分过滤网	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.4		2026-01-26
		7	开关	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.5		2026-01-26
		8	外观	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6.1		2026-01-26
		9	阻隔性能	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6.2		2026-01-26
		10	压力传递性能	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6.3		2026-01-26
		11	阻血性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6.4		2026-01-26
		12	外观	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.1		2026-01-26
		13	密合性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.2		2026-01-26
		14	连接牢固度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.3		2026-01-26
		15	微粒污染	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.4		2026-01-26
		16	色标	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	检验液制备指南	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.1		2026-01-26
		18	色泽	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.2		2026-01-26
		19	还原物质	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.3		2026-01-26
		20	金属离子	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.4		2026-01-26
		21	酸碱度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.5		2026-01-26
		22	蒸发残渣	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.6		2026-01-26
		23	紫外吸光度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.7		2026-01-26
		24	环氧乙烷残留量	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.4		2026-01-26
		25	无菌	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.5.2		2026-01-26
		26	细菌内毒素	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.5.3		2026-01-26
87	有创血压监护设备用血压传输管路		全部参数	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009		2026-01-26
		1	微粒污染	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.2		2026-01-26
		2	透明度	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	连接强度	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.3		2026-01-26
		4	泄漏	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.4		2026-01-26
		5	带内和（或）外圆锥接头的连接器	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.5		2026-01-26
		6	灌注器	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.7		2026-01-26
		7	灌注阀	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.8		2026-01-26
		8	开关	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.6		2026-01-26
		9	传输管路	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.9		2026-01-26
		10	堵帽	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.10		2026-01-26
		11	化学要求	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 7	详见 GB 8368-2018	2026-01-26
		12	压力腔强度	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.11		2026-01-26
		13	色标	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.12		2026-01-26
		14	保护套	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.13		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
88	一次性使用聚氯乙烯输注器具	1	2-氯乙醇残留	一次性使用聚氯乙烯输注器具中 2-氯乙醇残留量测定方法 YY/T 1690-2020		2026-01-26
89	眼科光学 接触镜护理产品	1	杀菌（直接杀菌、模拟杀菌）	眼科光学 接触镜护理产品 第 3 部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统 YY/T 0719.3-2009 5、6		2026-01-26
90	眼科光学 接触镜护理产品	1	抗微生物防腐有效性及测定抛弃日期	眼科光学 接触镜护理产品 第 4 部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南 YY/T 0719.4-2009 5		2026-01-26
91	眼科光学 接触镜护理产品		部分参数	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第 7 部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011	只做条款 3、4、5、6、7	2026-01-26
		1	细胞毒性	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第 7 部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 3		2026-01-26
		2	皮肤刺激	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		2026-01-26
		3	眼刺激	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 5		2026-01-26
		4	急性经口毒性	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		2026-01-26
		5	皮肤致敏	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		2026-01-26
92	人工晶状体	1	细胞毒性	眼科光学 人工晶状体 第 5 部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023 条款：6.2		2026-01-26
		2	遗传毒性	眼科光学 人工晶状体 第 5 部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023 条款：6.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	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	皮肤致敏	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023 6.3		2026-01-26
93	外科纱布敷料		部分参数	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006	不测X射线不透性	2026-01-26
		1	纱布原料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.1		2026-01-26
		2	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.2		2026-01-26
		3	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.3		2026-01-26
		4	无菌	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.4		2026-01-26
		5	环氧乙烷残留量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.5		2026-01-26
		6	总则	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.1.1		2026-01-26
		7	X射线可探测组件的质量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.1.2		2026-01-26
		8	色牢度	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.2		2026-01-26
		9	荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.3.1		2026-01-26
		10	水中可溶物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.3.2		2026-01-26
		11	材料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.1		2026-01-26
		12	荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.2		2026-01-26
		13	最小断裂力	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	针脚	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.4		2026-01-26
94	医用胶带		部分参数	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006	不测特定物质	2026-01-26
		1	尺寸	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.1		2026-01-26
		2	持粘性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.2.1		2026-01-26
		3	剥离强度	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.2.2		2026-01-26
		4	生物相容性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.3	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		5	舒适性（可伸展性）	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.1		2026-01-26
		6	水蒸气透过性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.2		2026-01-26
		7	阻水性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.3		2026-01-26
		8	弹性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.5		2026-01-26
		9	染色	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.6		2026-01-26
		10	无菌	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.7		2026-01-26
95	医用脱脂棉		全部参数	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		2026-01-26
		1	性状	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	鉴别	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.2		2026-01-26
		3	外来纤维	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.3		2026-01-26
		4	棉结	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.4		2026-01-26
		5	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.5		2026-01-26
		6	酸碱度	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.6		2026-01-26
		7	下沉时间	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.7		2026-01-26
		8	吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.8		2026-01-26
		9	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.9		2026-01-26
		10	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.10		2026-01-26
		11	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.11		2026-01-26
		12	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.12		2026-01-26
		13	表面活性物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.13		2026-01-26
		14	可浸提着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.14		2026-01-26
		15	环氧乙烷残留量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.15		2026-01-26
		16	生物负载	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.16		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
96	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布		全部参数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		2026-01-26
		1	纤维鉴别	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.1		2026-01-26
		2	酸碱度	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.2		2026-01-26
		3	外来纤维	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.3		2026-01-26
		4	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 0331-2024 4.4		2026-01-26
		5	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 0331-2024 4.5		2026-01-26
		6	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 0331-2024 4.6		2026-01-26
		7	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 0331-2024 4.7		2026-01-26
		8	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 0331-2024 4.8		2026-01-26
		9	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 0331-2024 4.9		2026-01-26
		10	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 0331-2024 4.10		2026-01-26
		11	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 0331-2024 4.11		2026-01-26
		12	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 0331-2024 4.12		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	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 0331-2024 4.13		2026-01-26
		14	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 0331-2024 4.14		2026-01-26
		15	硫酸盐灰分	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.15		2026-01-26
		16	环氧乙烷残留量	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 0331-2024 4.16		2026-01-26
		17	生物负载	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 0331-2024 4.17		2026-01-26
		18	无菌	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 0331-2024 4.18		2026-01-26
97	半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂		部分参数	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017	不测核磁共振和热学/结晶性质	2026-01-26
		1	化学鉴定	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.2	只测红外光谱	2026-01-26
		2	比旋光度	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.3		2026-01-26
		3	摩尔质量	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.4	只测特性黏度	2026-01-26
		4	单体残留	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.5		2026-01-26
		5	溶剂残留	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.6	只测异丙醇	2026-01-26
		6	重金属	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	催化剂残留（可选）	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.8	只测：锡	2026-01-26
		8	水残留（可选）	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.9	只用重量分析法	2026-01-26
		9	密度（可选）	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 6.1		2026-01-26
		10	尺寸、质量和允差	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 8		2026-01-26
98	缝合及其他外科用柔性金属丝		部分参数	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010	不测材料	2026-01-26
		1	表面处理	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 4		2026-01-26
		2	尺寸	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 5		2026-01-26
		3	拉伸强度	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 6.1		2026-01-26
		4	反复弯曲试验	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 6.2		2026-01-26
		5	扭转试验	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 6.3		2026-01-26
99	气管切开插管和接头		部分参数	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023	不测不透射线标记	2026-01-26
		1	通用设计要求	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.1		2026-01-26
		2	公称内部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	外部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.2		2026-01-26
		4	公称长度	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.3		2026-01-26
		5	接头	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.1		2026-01-26
		6	固定翼	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.2		2026-01-26
		7	内插管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.3		2026-01-26
		8	套囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.4		2026-01-26
		9	套囊充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.5		2026-01-26
		10	套囊充气指示器/指示球囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.6		2026-01-26
		11	充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.7		2026-01-26
		12	病人端	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.8		2026-01-26
		13	插管芯	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.9		2026-01-26
		14	抗扭结	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.11		2026-01-26
		15	无菌保证	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 7.1		2026-01-26
		16	无菌气管切开插管的包装	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 7.2		2026-01-26
100	锥头与锥套		全部参数	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	金属圆锥接头通用要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 4.1		2026-01-26
		2	22mm外圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 4.2		2026-01-26
		3	8.5mm圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 4.3		2026-01-26
		4	非金属圆锥接头通用要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 5.1		2026-01-26
		5	22mm圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 5.2		2026-01-26
		6	8.5mm圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 5.3		2026-01-26
		7	22mm锁接接头	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 6		2026-01-26
101	麻醉机和呼吸机用呼吸管路		全部参数	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		2026-01-26
		1	重复性使用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.1		2026-01-26
		2	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.3		2026-01-26
		3	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.4		2026-01-26
		4	气流阻力	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.5		2026-01-26
		5	管路的平滑端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6.1		2026-01-26
		6	转换接头	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	装配端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6.3		2026-01-26
		8	连有一个Y形件的呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6.4		2026-01-26
		9	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.7		2026-01-26
		10	弯曲气流阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.8		2026-01-26
		11	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.9		2026-01-26
		12	静电预防	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 5		2026-01-26
		13	无菌保证	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 6.1		2026-01-26
		14	无菌供应的呼吸管路的包装	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 6.2		2026-01-26
102	医用氧气湿化器		全部参数	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		2026-01-26
		1	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 5		2026-01-26
		2	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 6		2026-01-26
		3	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.1		2026-01-26
		4	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.2		2026-01-26
		5	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.3		2026-01-26
		6	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 8		2026-01-26
		8	预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水瓶	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 9		2026-01-26
		9	无菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 10.1		2026-01-26
		10	无菌供应的医用氧气湿化器或附件的包装	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 10.2		2026-01-26
		11	环氧乙烷残留量	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 10.3		2026-01-26
		12	微生物限度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 10.4		2026-01-26
103	取石网篮		全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		2026-01-26
		1	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.2	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		2	表面/外观	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.1		2026-01-26
		3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.2		2026-01-26
		4	重金属	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.3		2026-01-26
		5	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.5		2026-01-26
		7	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.2		2026-01-26
		8	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.1		2026-01-26
		9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.2		2026-01-26
		10	网篮开幅	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.3		2026-01-26
		11	网篮有效长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.4		2026-01-26
		12	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.4		2026-01-26
		13	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.1		2026-01-26
		14	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.2	只用沸水试验法	2026-01-26
		15	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.3		2026-01-26
		16	无菌（适用于无菌包装产品）	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.6.1		2026-01-26
		17	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.6.2		2026-01-26
		18	鲁尔接头(适用于具有注入口	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			的取石网篮)			
104	细胞刷		部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014	不测化学成分要求	2026-01-26
		1	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.2	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.1		2026-01-26
		3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.2		2026-01-26
		4	重金属	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.3		2026-01-26
		5	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.4		2026-01-26
		6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.5		2026-01-26
		7	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.2		2026-01-26
		8	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.3.1		2026-01-26
		9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.3.2		2026-01-26
		10	刷头长度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.3.3		2026-01-26
		11	刷毛浮毛	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	刷毛牢度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.2		2026-01-26
		13	抗拉强度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.3		2026-01-26
		14	配合要求	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.4		2026-01-26
		15	旋转功能	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.5		2026-01-26
		16	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.5.1		2026-01-26
		17	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.5.2	只用沸水试验法	2026-01-26
		18	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.5.3		2026-01-26
		19	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.6.1		2026-01-26
		20	环氧乙烷残留量(适用于环氧乙烷方式灭菌的产品)	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.6.2		2026-01-26
		21	鲁尔接头(适用于具有注入口的细胞刷)	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.7		2026-01-26
105	分离钳		部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014	不测化学成分要求、无菌	2026-01-26
		1	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.2	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.1		2026-01-26
		3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.2		2026-01-26
		4	可溶出的重金属总含量	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.3		2026-01-26
		5	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.4		2026-01-26
		6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.5		2026-01-26
		7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.4		2026-01-26
		8	表面与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.5	只测目测法	2026-01-26
		9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.2		2026-01-26
		10	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.3.1		2026-01-26
		11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.3.2		2026-01-26
		12	钳头最大张开幅度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.3.3		2026-01-26
		13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.1		2026-01-26
		14	锁合啮合力(具有锁合装置的分离钳适用)	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	张开力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.3		2026-01-26
		16	闭合力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.4		2026-01-26
		17	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.5		2026-01-26
		18	旋转性能(具有旋转功能的分离钳适用)	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.6		2026-01-26
		19	钳头齿型	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.7		2026-01-26
		20	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.5.1		2026-01-26
		21	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.5.2	只用沸水试验法	2026-01-26
		22	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.5.3		2026-01-26
		23	灭菌要求(环氧乙烷残留量)	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.6.2		2026-01-26
		24	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.7		2026-01-26
106	辅助生殖穿刺取卵针		部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020	不测超声波可探测、皮内刺激和鼠胚试验	2026-01-26
		1	尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.1		2026-01-26
		2	真空泄漏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				针 YY/T 1698-2020 6.1.1.2		
		3	流量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.3		2026-01-26
		4	连接强度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.4		2026-01-26
		5	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.1		2026-01-26
		6	清洁度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.2		2026-01-26
		7	刚性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.3		2026-01-26
		8	韧性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.4		2026-01-26
		9	耐腐蚀性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.5		2026-01-26
		10	穿刺针保护套	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.7		2026-01-26
		11	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.3.1		2026-01-26
		12	定位	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.3.2		2026-01-26
		13	管路系统	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.4		2026-01-26
		14	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.5.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	卵子保护措施	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.5.2		2026-01-26
		16	内圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.6		2026-01-26
		17	供试液的制备	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.1		2026-01-26
		18	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.2		2026-01-26
		19	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.3		2026-01-26
		20	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.4		2026-01-26
		21	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.5		2026-01-26
		22	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.6		2026-01-26
		23	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.7		2026-01-26
		24	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.3.1		2026-01-26
		25	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.3.2		2026-01-26
		26	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.2		2026-01-26
		27	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	急性全身毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.4		2026-01-26
		29	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.5		2026-01-26
		30	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.7		2026-01-26
107	渐进式一次性使用宫颈扩张器		部分参数	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020	不做生物学评价	2026-01-26
		1	外观	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.1		2026-01-26
		2	尺寸	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.2		2026-01-26
		3	物理性能	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.3		2026-01-26
		4	重金属	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.4.1		2026-01-26
		5	酸碱度	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.4.2		2026-01-26
		6	紫外吸光度	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.4.3		2026-01-26
		7	无菌	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.5		2026-01-26
		8	环氧乙烷残留量	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.6		2026-01-26
108	膨胀式一次性使用宫颈扩张		部分参数	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020	不做生物学评价	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	器	1	外观	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.1		2026-01-26
		2	尺寸	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.2		2026-01-26
		3	物理性能	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.3		2026-01-26
		4	重金属	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.4.1		2026-01-26
		5	酸碱度	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.4.2		2026-01-26
		6	无菌	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.5		2026-01-26
		7	环氧乙烷残留量	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.6		2026-01-26
109	胚胎移植导管		部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020	不测超声波可探测、皮内刺激和鼠胚试验	2026-01-26
		1	尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.1		2026-01-26
		2	距离指示标识	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.2		2026-01-26
		3	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.3		2026-01-26
		4	耐腐蚀性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.6		2026-01-26
		6	流量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.7		2026-01-26
		7	密封性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.8		2026-01-26
		8	连接强度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.9		2026-01-26
		9	供试液的制备	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.1		2026-01-26
		10	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.2		2026-01-26
		11	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.3		2026-01-26
		12	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.4		2026-01-26
		13	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.5		2026-01-26
		14	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.6		2026-01-26
		15	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.7		2026-01-26
		16	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.3.1		2026-01-26
		17	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.3.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.2		2026-01-26
		19	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.3		2026-01-26
		20	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.5		2026-01-26
		21	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.6		2026-01-26
		22	急性全身毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.7		2026-01-26
110	人工授精导管		部分参数	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022	不测其他残留物、鼠胚试验、阴道刺激和人精子存活试验	2026-01-26
		1	尺寸	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.1		2026-01-26
		2	外观	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.2		2026-01-26
		3	抗弯曲性	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.3		2026-01-26
		4	连接牢固度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.4		2026-01-26
		5	内圆锥接头	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.5		2026-01-26
		6	无泄漏	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	导管管身断裂力	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.7		2026-01-26
		8	检验液制备	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.1		2026-01-26
		9	还原物质	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.2		2026-01-26
		10	重金属总含量	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.3.1		2026-01-26
		11	镉的含量	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.3.2		2026-01-26
		12	酸碱度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.4		2026-01-26
		13	蒸发残渣	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.5		2026-01-26
		14	紫外吸光度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.6		2026-01-26
		15	环氧乙烷残留量	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.7		2026-01-26
		16	无菌	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.3		2026-01-26
		17	细菌内毒素	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.4		2026-01-26
		18	热原	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.2		2026-01-26
		19	细胞毒性	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	皮肤致敏	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.4		2026-01-26
		21	溶血试验	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.6		2026-01-26
111	一次性使用动静脉插管		部分参数	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025	不做射线可探测性	2026-01-26
		1	无菌	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.1.1		2026-01-26
		2	细菌内毒素	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.1.2		2026-01-26
		3	生物相容性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.1.3	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		4	血液通道密合性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.1		2026-01-26
		5	接头	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.2		2026-01-26
		6	扭结抗性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.3		2026-01-26
		7	抗拉强度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.4		2026-01-26
		8	外观	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.5		2026-01-26
		9	完整性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	距离标记	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.8		2026-01-26
		11	管腔标记	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.9		2026-01-26
		12	有效期	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.3.5		2026-01-26
		13	还原物质	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.1		2026-01-26
		14	金属离子	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.2		2026-01-26
		15	酸碱度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.3		2026-01-26
		16	蒸发残渣	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.4		2026-01-26
		17	紫外吸光度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.5		2026-01-26
		18	色泽	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.6		2026-01-26
		19	环氧乙烷残留量	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.5		2026-01-26
		20	耐腐蚀性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.6		2026-01-26
		21	污染指数	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.7		2026-01-26
112	一次性使用麻醉穿刺包		部分参数	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022	不测显影性	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	一次性使用麻醉用针	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.1		2026-01-26
		2	一次性使用麻醉用过滤器	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.2		2026-01-26
		3	基本尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.1		2026-01-26
		4	侧孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.3		2026-01-26
		5	刻度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.4		2026-01-26
		6	流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.5		2026-01-26
		7	断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.6		2026-01-26
		8	接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.7		2026-01-26
		9	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.8		2026-01-26
		10	连接牢固度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.9		2026-01-26
		11	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.10		2026-01-26
		12	抗折弯性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.11		2026-01-26
		13	钢丝耐腐蚀性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.12		2026-01-26
		14	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.2		2026-01-26
		15	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.4		2026-01-26
		17	蒸发残渣	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.5		2026-01-26
		18	紫外吸光度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.6		2026-01-26
		19	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.7		2026-01-26
		20	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.2		2026-01-26
		21	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.3		2026-01-26
113	一次性使用麻醉用针		全部参数	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		2026-01-26
		1	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.1		2026-01-26
		2	针座、衬芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.2		2026-01-26
		3	刚性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.1		2026-01-26
		4	韧性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.2		2026-01-26
		5	耐腐蚀性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.3		2026-01-26
		6	外表面	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.4		2026-01-26
		7	刻度线	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.5		2026-01-26
		8	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	针尖	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.5		2026-01-26
		10	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.6		2026-01-26
		11	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.7		2026-01-26
		12	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.8		2026-01-26
		13	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.9		2026-01-26
		14	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.10		2026-01-26
		15	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.2		2026-01-26
		16	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.3		2026-01-26
		17	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.4		2026-01-26
		18	无菌	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.2		2026-01-26
		19	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.3		2026-01-26
114	一次性使用麻醉用过滤器		全部参数	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		2026-01-26
		1	外观	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.1		2026-01-26
		2	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.2		2026-01-26
		3	标称孔径为 2.0μm 的药液过滤	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			器过滤性能要求			
		4	标称孔径为0.22μm的药液过滤器过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.3.2		2026-01-26
		5	空气过滤器过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.3.3		2026-01-26
		6	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.4		2026-01-26
		7	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.5		2026-01-26
		8	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.6		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	金属离子	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.3		2026-01-26
		11	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.4		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	无菌	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.2		2026-01-26
		14	细菌内毒素	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.3		2026-01-26
115	一次性使用动静脉穿刺器		全部参数	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.1		2026-01-26
		2	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.2		2026-01-26
		3	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.3		2026-01-26
		4	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.4		2026-01-26
		5	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.5		2026-01-26
		6	针管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.1		2026-01-26
		7	针尖	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.2		2026-01-26
		8	润滑剂	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.3		2026-01-26
		9	外观	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.4.1		2026-01-26
		10	色标	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.4.2		2026-01-26
		11	针柄方向	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.4.3		2026-01-26
		12	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.7		2026-01-26
		13	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.8		2026-01-26
		14	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.9		2026-01-26
		15	防针刺保护装置	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.10		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.2		2026-01-26
		17	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.3		2026-01-26
		18	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.4		2026-01-26
		19	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.5		2026-01-26
		20	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.6		2026-01-26
		21	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.7		2026-01-26
		22	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.2		2026-01-26
		23	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.3		2026-01-26
116	一次性使用活组织检查针		部分参数	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016	不做生物学评价	2026-01-26
		1	活检针采样结构	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.1		2026-01-26
		2	针管材料	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.2.1		2026-01-26
		3	针座或相关配件材料	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.2.2		2026-01-26
		4	尺寸公差	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.3		2026-01-26
		5	外观与清洁度	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	针尖	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.5		2026-01-26
		7	样本采集空间和畅通性	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.6		2026-01-26
		8	连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.7		2026-01-26
		9	刚性和弹性	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.8		2026-01-26
		10	韧性	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.9		2026-01-26
		11	针座圆锥接头	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.10		2026-01-26
		12	无菌	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.11.1		2026-01-26
		13	细菌内毒素	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.11.2		2026-01-26
		14	酸碱度	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.12.2		2026-01-26
		15	重金属总含量	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.12.3		2026-01-26
117	一次性使用吸引管		全部参数	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016		2026-01-26
		1	外观	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.1		2026-01-26
		2	无渗漏	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.2.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	连接强度	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.2.2		2026-01-26
		4	温度适应性	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.2.3		2026-01-26
		5	负压耐受性	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.2.4		2026-01-26
		6	生物学评价	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.3.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		7	无菌	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.3.2		2026-01-26
		8	无热原	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.3.3		2026-01-26
		9	还原物质（易氧化物）	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.1		2026-01-26
		10	重金属	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.2		2026-01-26
		11	酸碱度	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.3		2026-01-26
		12	蒸发残渣	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.4		2026-01-26
		13	紫外吸光度	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.5		2026-01-26
		14	色泽	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.6		2026-01-26
		15	环氧乙烷残留量	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.7		2026-01-26
		16	耐腐蚀性	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	微粒污染	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.6		2026-01-26
		18	有效期	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.7		2026-01-26
118	一次性使用腹部穿刺器		全部参数	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		2026-01-26
		1	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.1		2026-01-26
		2	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.2		2026-01-26
		3	表面粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.3		2026-01-26
		4	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.4		2026-01-26
		5	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.5		2026-01-26
		6	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.6		2026-01-26
		7	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.7		2026-01-26
		8	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.8		2026-01-26
		9	注气阀接口	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.9		2026-01-26
		10	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.10		2026-01-26
		11	耐腐蚀性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.11		2026-01-26
		12	无菌	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.12		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	环氧乙烷残留量	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.13		2026-01-26
		14	外观（浊度、色泽）	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.1		2026-01-26
		15	酸碱度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.2		2026-01-26
		16	重金属	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.3		2026-01-26
		17	还原物质	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.4		2026-01-26
		18	蒸发残渣	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.5		2026-01-26
		19	生物相容性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.16	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
119	重复性使用腹部穿刺器		全部参数	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		2026-01-26
		1	外观	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.1		2026-01-26
		2	尺寸	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.2		2026-01-26
		3	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 5.3		2026-01-26
		4	灵活性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.4		2026-01-26
		5	配合性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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 5.6		2026-01-26
		7	硬度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.7		2026-01-26
		8	注气阀接口	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.8		2026-01-26
		9	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 5.9		2026-01-26
		10	耐腐蚀性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.10		2026-01-26
		11	重复使用性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.11		2026-01-26
		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 5.12		2026-01-26
		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 5.13		2026-01-26
		14	生物相容性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.15	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
120	腹膜透析用碘液保护帽		全部参数	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020		2026-01-26
		1	外观	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.1		2026-01-26
		2	无泄漏	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.1		2026-01-26
		3	配合性	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	抗扭性	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.3		2026-01-26
		5	装量	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.4		2026-01-26
		6	分离力	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.5		2026-01-26
		7	鉴别试验	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.3.1		2026-01-26
		8	有效碘含量	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.3.2		2026-01-26
		9	消毒性能	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.4.1		2026-01-26
		10	微生物限度	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.4.2		2026-01-26
		11	有效期	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.5		2026-01-26
121	角膜接触镜附属用品		部分参数	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006	不做材料、生物性能	2026-01-26
		1	外观	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.1		2026-01-26
		2	性能	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.3		2026-01-26
		3	化学性能（pH值）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.4		2026-01-26
		4	材料的溶出性能（氧化性）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.5.1		2026-01-26
		5	材料的溶出性能（重金属含量）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	材料的溶出性能（紫外吸光度）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.5.3		2026-01-26
		7	材料的溶出性能（脱色反应）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.5.4		2026-01-26
122	接触镜护理产品		部分参数	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022		2026-01-26
		1	外观	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.1		2026-01-26
		2	pH值	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.2		2026-01-26
		3	渗透压	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.3		2026-01-26
		4	黏度	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.4		2026-01-26
		5	溶解时间	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.5		2026-01-26
		6	中和时间	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.6		2026-01-26
		7	装量（容量/重量）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.7		2026-01-26
		8	与接触镜的物理相容性（总直径）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	与接触镜的物理相容性（曲率半径）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		2026-01-26
		10	与接触镜的物理相容性（后顶焦度）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		2026-01-26
		11	与接触镜的物理相容性（光谱透射率）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		2026-01-26
		12	与接触镜的物理相容性（物理外观）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		2026-01-26
		13	有效成分(过氧化氢）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.9		2026-01-26
		14	过氧化氢残留量	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.10		2026-01-26
		15	微生物要求	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 12		2026-01-26
		16	生物学评价	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 13	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
123	接触镜护理产品		部分参数	眼科光学 接触镜护理产品 第10部分：保湿润滑剂测定方法 YY/T 0719.10-2022	不用液相色谱法测羟丙基甲基纤维素	2026-01-26
		1	保湿润滑剂测定	眼科光学 接触镜护理产品 第10部分：保湿润滑剂测定方法 YY/T 0719.10-2022	不用液相色谱法测羟丙基甲基纤	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					维素	
124	接触镜护理产品		全部参数	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		2026-01-26
		1	物理相容性（总直径）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		2026-01-26
		2	物理相容性（曲率半径）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		2026-01-26
		3	物理相容性（后顶焦度）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		2026-01-26
		4	物理相容性（光谱透射率）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		2026-01-26
		5	物理相容性（物理外观）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		2026-01-26
125	接触镜护理产品		部分参数	眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法 YY/T 0719.8-2019	不用凝胶色谱法	2026-01-26
		1	泊洛沙姆	眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法 YY/T 0719.8-2019 4.1	不用凝胶色谱法	2026-01-26
		2	环氧乙烯氢化蓖麻油	眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法 YY/T 0719.8-2019 4.2		2026-01-26
126	一次性使用无菌手术膜		全部参数	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023		2026-01-26
		1	尺寸	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.1		2026-01-26
		2	外观	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	持粘性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.3.1		2026-01-26
		4	剥离强度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.3.2		2026-01-26
		5	阻水性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.4		2026-01-26
		6	保护层	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.5		2026-01-26
		7	膜质量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.6		2026-01-26
		8	水蒸气透过性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.7		2026-01-26
		9	可伸展性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.8		2026-01-26
		10	生物学评价	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.9	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		11	无菌	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.10		2026-01-26
		12	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.11		2026-01-26
127	一次性使用无菌注射针		全部参数	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016		2026-01-26
		1	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.1		2026-01-26
		2	色标	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.2		2026-01-26
		3	正直	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	连接牢固度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.4		2026-01-26
		5	畅通	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.5		2026-01-26
		6	针座与护套配合	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.6		2026-01-26
		7	针尖	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.7		2026-01-26
		8	针管	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.8		2026-01-26
		9	针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 6.9		2026-01-26
		10	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 7.2		2026-01-26
		11	重金属总含量（金属离子）	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 7.3		2026-01-26
		12	无菌	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 8.2		2026-01-26
		13	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 8.3		2026-01-26
		14	溶血	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 8.4		2026-01-26
		15	生物相容性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 ISO 7864-2016 8.5	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
128	医用羧甲基壳聚糖		全部参数	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		2026-01-26
		1	外观	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.1		2026-01-26
		2	鉴别	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.2		2026-01-26
		3	取代度(羧化度)	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.3		2026-01-26
		4	脱乙酰度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.4		2026-01-26
		5	等电点	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.5		2026-01-26
		6	干燥失重	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.6		2026-01-26
		7	pH 值	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.7		2026-01-26
		8	透光率	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.8		2026-01-26
		9	紫外吸光度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.10		2026-01-26
		10	重均分子质量及分子质量分布	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.9		2026-01-26
		11	羧甲基壳聚糖含量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.11		2026-01-26
		12	蛋白质含量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.12		2026-01-26
		13	重金属和微量元素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.13		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	炽灼残渣	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.14		2026-01-26
		15	不溶物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.15		2026-01-26
		16	乙醇残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.16.1		2026-01-26
		17	二甘醇酸残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.16.2	只用液相色谱检测方法	2026-01-26
		18	无菌	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.17.1		2026-01-26
		19	微生物限度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.17.2		2026-01-26
		20	细菌内毒素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.18		2026-01-26
		21	生物学评价	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.19	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
129	输尿管支架		部分参数	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013	不测动态摩擦力(适用于声称“低摩擦”的支架)、射线不透性	2026-01-26
		1	生物相容性评价与试验	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 4	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		2	通用指南	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.1		2026-01-26
		3	固定强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	断裂强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.3		2026-01-26
		5	伸长率	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.4		2026-01-26
130	滚压式冲洗吸引器		部分参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011	不测预置压强限的调节范围、压强限预置的准确性	2026-01-26
		1	结构要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.1		2026-01-26
		2	预置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.3.1		2026-01-26
		3	流量预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.3.2		2026-01-26
		4	管路的生物相容性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		5	应用部分的消毒耐受性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.2		2026-01-26
		6	管路受滚轮挤压部分的耐久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.3		2026-01-26
		7	管路的连接牢固性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.4		2026-01-26
		8	滚压管路的内径允差	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	控制开关	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.5		2026-01-26
		10	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.6		2026-01-26
		11	环境试验	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.7		2026-01-26
131	一次性使用人体静脉血样采集针		全部参数	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		2026-01-26
		1	外观	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.1		2026-01-26
		2	润滑剂	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.2		2026-01-26
		3	色标	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.3		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	针管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.7		2026-01-26
		8	针尖	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.8		2026-01-26
		9	保护套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.9		2026-01-26
		10	胶套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.10		2026-01-26
		11	针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.11		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	软管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.12		2026-01-26
		13	与持针器配合（如适用）	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.13		2026-01-26
		14	密封性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.14		2026-01-26
		15	检验液制备	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 7.1		2026-01-26
		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		2026-01-26
		17	酸碱度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 7.3		2026-01-26
		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		2026-01-26
		19	生物相容性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 8.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		20	无菌	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 8.2		2026-01-26
		21	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		2026-01-26
132	集尿袋		全部参数	集尿袋 第 2 部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		2026-01-26
		1	额定容积	集尿袋 第 2 部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.1		2026-01-26
		2	空载泄漏	集尿袋 第 2 部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.2		2026-01-26
		3	加载泄漏	集尿袋 第 2 部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	跌落泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.4		2026-01-26
		5	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 4.5		2026-01-26
		6	附件的强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.6		2026-01-26
		7	导入管连接强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.7		2026-01-26
		8	注入压力、时间的要求和流速	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.8		2026-01-26
		9	尺寸	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.9		2026-01-26
133	口腔胶原膜		部分参数	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021	不做热变性、DNA残留量含量和生物学评价	2026-01-26
		1	外观	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.1		2026-01-26
		2	尺寸	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.2		2026-01-26
		3	结构特性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.3		2026-01-26
		4	吸水性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.5		2026-01-26
		5	拉伸强度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.6		2026-01-26
		6	断裂伸长率	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	撕裂力	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.8		2026-01-26
		8	酸碱度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.1		2026-01-26
		9	重金属总量（以铅 Pb 计）	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.2		2026-01-26
		10	微量元素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.3		2026-01-26
		11	环氧乙烷残留量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.4		2026-01-26
		12	总蛋白含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.5.1		2026-01-26
		13	羟脯氨酸含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.5.2		2026-01-26
		14	脂肪含量（质量分数）	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.5.5		2026-01-26
		15	炽灼残渣（质量分数）	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.5.8		2026-01-26
		16	无菌	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.3.1		2026-01-26
		17	细菌内毒素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.3.2		2026-01-26
134	Ⅰ型胶原蛋白植入剂		部分参数	无源外科植入物 Ⅰ型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015	不做熔点、酸水解产物	2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	动力黏度	无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.2.4		2026-01-26
		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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	pH	无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.4		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	微量元素	无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.6.2		2026-01-26
		10	色氨酸检查	无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.9		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	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	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
135	传统型血袋		部分参数	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020	不做 6.4	2026-01-26
		1	加压排空	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	采血管和转移管	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.6		2026-01-26
		3	采血针	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.7		2026-01-26
		4	输血插口	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.8		2026-01-26
		5	悬挂	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.9		2026-01-26
		6	灭菌	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.2	只测 6.2.2.2	2026-01-26
		7	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.3		2026-01-26
		8	色泽	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.4		2026-01-26
		9	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.5		2026-01-26
		10	水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.6		2026-01-26
		11	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.7		2026-01-26
		12	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.8		2026-01-26
		13	灼烧残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.1		2026-01-26
		14	还原物质（易氧化物）	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	铵离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		16	氯离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		17	金属离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		18	重金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		19	酸碱度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		20	蒸发残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		21	浊度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		22	色泽	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		23	紫外吸收	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
		24	醇溶出物	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2026-01-26
136	一次性使用人体静脉血样采集容器		部分参数	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021	不测添加剂	2026-01-26
		1	抽吸体积	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 5		2026-01-26
		2	设计	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	结构	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 7		2026-01-26
		4	无菌和特定微生物状态	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 8		2026-01-26
137	无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂		部分参数	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009	不测核磁共振和热学/结晶性质	2026-01-26
		1	化学鉴定	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.2	不测核磁共振	2026-01-26
		2	比旋光度	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.3		2026-01-26
		3	摩尔质量	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.4		2026-01-26
		4	单体残留	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.5		2026-01-26
		5	溶剂残留	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.6	只测异丙醇	2026-01-26
		6	重金属	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.7		2026-01-26
		7	催化剂残留（可选）	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.8	只测锡元素，只用原子吸收检测方法	2026-01-26
		8	水残留（可选）	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.9	只用重量分析法	2026-01-26
		9	物理性质	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 6		2026-01-26
		10	尺寸、质量和	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			允差	聚树脂 YY/T 0510-2009 8		
138	非血管内导管		全部参数	非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型 YY/T 1536-2017		2026-01-26
		1	表面滑动性能	非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型 YY/T 1536-2017 3		2026-01-26
139	非血管内导管		全部参数	非血管内导管 第 1 部分： 一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005		2026-01-26
		1	金属部件的耐腐蚀性	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	测定导管水流量	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 E		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
140	血管内导管导丝		全部参数	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024		2026-01-26
		1	亲水性涂层牢固度试验 外观观察法	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.2		2026-01-26
		2	亲水性涂层牢	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			固度试验 摩擦力测试法	1898-2024 4.3		
		3	亲水性涂层牢固度试验 微粒测试法	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.4		2026-01-26
		4	亲水性涂层牢固度试验 化学性能测试法（还原物质）	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.5		2026-01-26
		5	亲水性涂层牢固度试验 化学性能测试法（蒸发残渣）	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.5		2026-01-26
		6	亲水性涂层牢固度试验 化学性能测试法（紫外吸光度）	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.5		2026-01-26
141	可吸收性外科缝线		全部参数	可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法 YY/T 1746-2020		2026-01-26
		1	体外水解后断裂强力试验	可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法 YY/T 1746-2020		2026-01-26
142	输液输血器具		全部参数	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 YY/T 1658-2019		2026-01-26
143	液路、血路用连接件	1	微生物侵入试验	液路、血路用连接件微生物侵入试验方法 YY/T 0923-2024		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
144	医用输液、输血、注射器具	1	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 5.1.2		2026-01-26
		2	澄清度	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 5.1.1		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		5	pH值(酸度、碱度、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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		9	铵（铵盐）	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		2026-01-26
		10	材料中重金属总含量分析	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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	部分重金属元素（镍、锡、铁、锌、铬、铅、钡、铜、	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、7.1、7.3	只用原子吸收和原子荧光检测方法	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			镉、铂、钼、汞、砷）			
		13	环氧乙烷残留量	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 14233.1-2022 9		2026-01-26
145	输液、输血器具用空气过滤器	1	气溶胶细菌截留试验	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		2026-01-26
146	医用输液、输血、注射器具	1	无菌检查	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024 4		2026-01-26
		2	细菌内毒素	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024 5		2026-01-26
		3	生物负载	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024 6		2026-01-26
		4	无菌试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024 7		2026-01-26
147	热敷贴（袋）		部分参数	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018	不做外袋材料的气密性测试、粘贴性能、温度特性	2026-01-26
		1	尺寸	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.1		2026-01-26
		2	外观	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.2		2026-01-26
		3	外包装的密闭性	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.3		2026-01-26
		4	内袋抗跌落	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	内袋强度	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.5.1		2026-01-26
		6	外袋强度	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.5.2		2026-01-26
		7	生物相容性	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.9	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
148	敷布生产用非织造布		全部参数	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		2026-01-26
		1	液体吸收时间	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	非织造布断裂强度	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 5.2		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
149	粘扣带		部分参数	粘扣带 GB/T 23315-2009	不做抗疲劳性能	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	剪切强度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.1		2026-01-26
		2	剥离强度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.1		2026-01-26
		3	色牢度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.1		2026-01-26
		4	平整度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.2		2026-01-26
		5	清洁度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.2		2026-01-26
		6	色泽	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.2		2026-01-26
		7	尺寸允差	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.3		2026-01-26
150	腰椎穿刺针		全部参数	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		2026-01-26
		1	外观	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.1		2026-01-26
		2	尺寸	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.2		2026-01-26
		3	针座、衬芯座	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.3		2026-01-26
		4	针管	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.4		2026-01-26
		5	针尖	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.5		2026-01-26
		6	配合	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.6		2026-01-26
		7	连接牢固度	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	刻度线	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.8		2026-01-26
		9	灭菌	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 7		2026-01-26
151	一次性使用血液透析导管		部分参数	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020	不做射线可探测性	2026-01-26
		1	外观及尺寸	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.1		2026-01-26
		2	结构密合性	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.2		2026-01-26
		3	连接牢固度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.3		2026-01-26
		4	流速	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.4		2026-01-26
		5	微粒污染	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.5		2026-01-26
		6	圆锥接头	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.6		2026-01-26
		7	止流夹	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.7		2026-01-26
		8	还原物质	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.1		2026-01-26
		9	重金属	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.2		2026-01-26
		10	酸碱度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.3		2026-01-26
		11	蒸发残渣	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.4		2026-01-26
		12	紫外吸光度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	色泽	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.6		2026-01-26
		14	环氧乙烷残留量	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.7		2026-01-26
		15	有效期	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.3		2026-01-26
		16	无菌	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.4.1		2026-01-26
		17	热原	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.4.2		2026-01-26
		18	细菌内毒素	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.4.3		2026-01-26
		19	生物学评价	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.4.4	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
152	一次性使用腹膜透析外接管		全部参数	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021		2026-01-26
		1	外观	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.1		2026-01-26
		2	流量	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.2		2026-01-26
		3	抗弯曲性	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.3		2026-01-26
		4	无泄漏	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.4		2026-01-26
		5	连接牢固度	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.5		2026-01-26
		6	耐疲劳性能	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	圆锥接头	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.7		2026-01-26
		8	微粒污染	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.8		2026-01-26
		9	还原物质	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.1		2026-01-26
		10	重金属	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.2		2026-01-26
		11	酸碱度	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.3		2026-01-26
		12	蒸发残渣	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.4		2026-01-26
		13	紫外吸光度	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.5		2026-01-26
		14	色泽	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.6		2026-01-26
		15	环氧乙烷残留量	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.7		2026-01-26
		16	无菌	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.3.1		2026-01-26
		17	热原	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.3.2		2026-01-26
		18	细菌内毒素	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.3.3		2026-01-26
		19	生物学评价	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.3.4	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		20	有效期	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
153	一次性使用无菌引流导管及辅助器械		部分参数	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023	不做磁共振成像（MRI）相容性	2026-01-26
		1	外观	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.4		2026-01-26
		2	尺寸标识	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.5		2026-01-26
		3	连接件	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.6		2026-01-26
		4	无菌	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.8		2026-01-26
		5	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.9		2026-01-26
		6	扭结稳定性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.1		2026-01-26
		7	耐腐蚀性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.2		2026-01-26
		8	抗变形	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.3		2026-01-26
		9	峰值拉力	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.4		2026-01-26
		10	抗冲击	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.5		2026-01-26
		11	流量	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.6		2026-01-26
		12	固定强度	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	球囊可靠性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.8		2026-01-26
		14	引流导管充起腔的完整性和体积维持	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.9		2026-01-26
		15	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.10		2026-01-26
		16	抽吸或真空过程无泄漏	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.11		2026-01-26
154	一次性使用无菌闭合夹		全部参数	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023		2026-01-26
		1	外观	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.1		2026-01-26
		2	尺寸	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.2		2026-01-26
		3	与底座、压板的装配牢固性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.3		2026-01-26
		4	与施夹钳的配合性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.4		2026-01-26
		5	与松夹钳的配合性（如适用）	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.5		2026-01-26
		6	锁闭性能	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.6		2026-01-26
		7	韧性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.7		2026-01-26
		8	夹持稳定性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	抗张性能	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.9		2026-01-26
		10	耐压持久性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.10		2026-01-26
		11	重金属总含量	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.1		2026-01-26
		12	酸碱度	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.2		2026-01-26
		13	还原物质	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.3		2026-01-26
		14	蒸发残渣	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.4		2026-01-26
		15	紫外吸光度	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.5		2026-01-26
		16	无菌	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.12		2026-01-26
		17	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.13		2026-01-26
		18	细菌内毒素	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.14		2026-01-26
		19	生物相容性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.15	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
155	腹膜透析管		部分参数	腹膜透析管 YY/T 0030-2004	不做射线可探测性	2026-01-26
		1	通用要求	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 4		2026-01-26
		2	结构	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	外观	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.2		2026-01-26
		4	尺寸	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.3		2026-01-26
		5	流量	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.4		2026-01-26
		6	抗弯曲性	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.5		2026-01-26
		7	连接牢固性	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.6		2026-01-26
		8	无泄漏	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.7		2026-01-26
		9	无菌	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.9		2026-01-26
156	血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器		全部参数	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016		2026-01-26
		1	生物学评价	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.1	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		2	无菌	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.2		2026-01-26
		3	无热原	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.3		2026-01-26
		4	结构密合性	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.1		2026-01-26
		5	血室密合性	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.2		2026-01-26
		6	血液透析器、	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			血液透析滤过器和血液滤过器血室接口	血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.3		
		7	血液透析器和血液透析滤过器透析液室接口	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.4		2026-01-26
		8	血液滤过器滤过液接口	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.5		2026-01-26
		9	血液浓缩器血液和滤过液接口	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.6		2026-01-26
		10	还原物质（易氧化物）	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.1		2026-01-26
		11	金属离子	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.2		2026-01-26
		12	酸碱度	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.3		2026-01-26
		13	蒸发残渣	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.4		2026-01-26
		14	紫外吸光度	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.5		2026-01-26
		15	环氧乙烷残留量	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.6		2026-01-26
		16	有效期	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
157	血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路		全部参数	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025		2026-01-26
		1	生物学评价	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.1	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		2	无菌	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.2		2026-01-26
		3	细菌内毒素	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.3		2026-01-26
		4	结构完整性	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.1		2026-01-26
		5	连接血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器的接头	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.2		2026-01-26
		6	连接血管通路器件的接头	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.3		2026-01-26
		7	连接辅助部件的接头	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	色标	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.5		2026-01-26
		9	采样口	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.6		2026-01-26
		10	血路容量	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.7		2026-01-26
		11	气泡捕获器	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.8		2026-01-26
		12	传感器保护器	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.9		2026-01-26
		13	管体设计	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.10		2026-01-26
		14	微粒污染	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.6		2026-01-26
		15	还原物质	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.1		2026-01-26
		16	重金属	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				0267-2025 4.7.2		
		17	酸碱度	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.3		2026-01-26
		18	蒸发残渣	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.4		2026-01-26
		19	紫外吸光度	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.5		2026-01-26
		20	色泽	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.6		2026-01-26
		21	环氧乙烷残留量	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.7		2026-01-26
		22	有效期	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.8		2026-01-26
158	一次性使用血液灌流器		全部参数	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019		2026-01-26
		1	外观	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.1		2026-01-26
		2	血液进出端与管路的连接	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	充填吸附剂含量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.3		2026-01-26
		4	血室容量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.4		2026-01-26
		5	微粒脱落	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.5		2026-01-26
		6	还原物质（易氧化物）	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.1		2026-01-26
		7	金属离子	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.2		2026-01-26
		8	酸碱度	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.3		2026-01-26
		9	蒸发残渣	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.4		2026-01-26
		10	紫外吸光度	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.5		2026-01-26
		11	生物学评价	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.7	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		12	无菌	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.8		2026-01-26
		13	热原	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.9		2026-01-26
		14	细菌内毒素含量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.10		2026-01-26
		15	密封性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.11		2026-01-26
		16	耐温性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.13		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	有效期	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.14		2026-01-26
159	一次性使用活组织检查针（手动式）		全部参数	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016		2026-01-26
		1	总则	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.1		2026-01-26
		2	针尖结构	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.2		2026-01-26
		3	内孔清洁度	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.3		2026-01-26
		4	内针连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.4		2026-01-26
		5	扭矩	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.5		2026-01-26
		6	刻度标识	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.6		2026-01-26
		7	定位器	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.7		2026-01-26
		8	护套	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.8		2026-01-26
160	一次性使用活组织检查针（机动装配式）		全部参数	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016		2026-01-26
		1	总则	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.1		2026-01-26
		2	切割取样型式	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	内针杆连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.3		2026-01-26
		4	刻度标识	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.4		2026-01-26
		5	活检针的配合性	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.5		2026-01-26
		6	固定件	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.6		2026-01-26
		7	护套	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.7		2026-01-26
161	一次性使用活组织检查针（机动一体式）		全部参数	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016		2026-01-26
		1	总则	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.1		2026-01-26
		2	切割取样型式	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.2		2026-01-26
		3	内针杆连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.3		2026-01-26
		4	刻度标识	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.4		2026-01-26
		5	机械动力装置	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.5		2026-01-26
		6	护套	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.6		2026-01-26
162	重组胶原蛋白敷料		部分参数	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025	不做材料	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
163	泪道塞		全部参数	泪道塞 YY/T 0984-2016		2026-01-26
		1	一般要求	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.2.1		2026-01-26
		2	性变要求	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.2.2		2026-01-26
		3	溶胀性	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.2.3		2026-01-26
		4	稳定性	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.2.4		2026-01-26
		5	萃取试验	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.3.1		2026-01-26
		6	环氧乙烷残留量试验	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.3.2		2026-01-26
		7	无菌	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.4		2026-01-26
		8	泪道塞的生物性能	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.5	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
164	医用透明质酸钠敷料		全部参数	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		2026-01-26
		1	外观	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.1		2026-01-26
		2	尺寸	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.2.1		2026-01-26
		3	装量	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.2.2		2026-01-26
		4	透明质酸钠鉴别	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	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	pH	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.4		2026-01-26
		6	黏度	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.5		2026-01-26
		7	透明质酸钠含量	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.6		2026-01-26
		8	重金属（以 Pb 计）	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.7		2026-01-26
		9	微生物限度	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.8		2026-01-26
		10	无菌检查	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.9		2026-01-26
		11	生物学评价	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.10	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
165	非液体接触式止流夹和流量调节器		全部参数	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第 1 部分 非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023		2026-01-26
		1	管路规格	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第 1 部分 非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023 6.1		2026-01-26
		2	工作温度	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第 1 部分 非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023 6.2		2026-01-26
		3	结构	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第 1 部分 非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023 6.3		2026-01-26
		4	流量	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第 1 部分		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023 6.4		
166	液体接触式刻度流量调节器		全部参数	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023		2026-01-26
		1	刻度盘	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.1		2026-01-26
		2	微粒污染	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.2		2026-01-26
		3	拉伸强度	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.3		2026-01-26
		4	泄漏	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.4		2026-01-26
		5	流量示值误差	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.5.1		2026-01-26
		6	流量控制稳定性	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.5.2		2026-01-26
		7	还原物质（易氧化物）	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		2026-01-26
		8	金属离子	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	酸碱度滴定	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		2026-01-26
		10	蒸发残渣	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		2026-01-26
		11	紫外吸光度	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		2026-01-26
		12	环氧乙烷残留量	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		2026-01-26
		13	无菌	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 8		2026-01-26
		14	热原	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 8		2026-01-26
		15	溶血	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 8		2026-01-26
		16	毒性	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 8		2026-01-26
167	胃肠道应用连接件		部分参数	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	不做通用要求	2026-01-26
		1	胃肠道小孔径连接件的尺寸设计要求	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 5		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
168	胃肠道应用连接件		部分参数	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 ISO 80369-3:2016	不做通用要求	2026-01-26
		1	胃肠道小孔径连接件的尺寸设计要求	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 ISO 80369-3:2016 5		2026-01-26
		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 ISO 80369-3:2016 6.1.1		2026-01-26
		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 ISO 80369-3:2016 6.1.2		2026-01-26
		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 ISO 80369-3:2016 6.1.3		2026-01-26
		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 ISO 80369-3:2016 6.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 ISO 80369-3:2016 6.3		2026-01-26
		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 ISO 80369-3:2016 6.4		2026-01-26
		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 ISO 80369-3:2016 6.5		2026-01-26
		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 ISO 80369-3:2016 6.6		2026-01-26
169	轴索应用连接件		部分参数	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	不做通用要求	2026-01-26
		1	轴索小孔径连接件的尺寸设计要求	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 5		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
170	轴索应用连接件		部分参数	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 ISO 80369-6:2025	不做通用要求	2026-01-26
		1	轴索小孔径连接件的尺寸设计要求	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 ISO 80369-6:2025 6		2026-01-26
		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 ISO 80369-6:2025 7.1.1		2026-01-26
		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 ISO 80369-6:2025 7.1.2		2026-01-26
		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 ISO 80369-6:2025 7.1.3		2026-01-26
		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 ISO 80369-6:2025 7.2		2026-01-26
		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 ISO 80369-6:2025 7.3		2026-01-26
		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 ISO 80369-6:2025 7.4		2026-01-26
		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 ISO 80369-6:2025 7.5		2026-01-26
		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 ISO 80369-6:2025 7.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
171	血管内或皮下应用连接件		部分参数	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024	不做通用要求	2026-01-26
		1	鲁尔连接件的尺寸设计要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 5		2026-01-26
		2	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.1.1		2026-01-26
		3	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.1.2		2026-01-26
		4	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.1.3		2026-01-26
		5	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.2		2026-01-26
		6	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.3		2026-01-26
		7	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.4		2026-01-26
		8	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.5		2026-01-26
		9	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.6		2026-01-26
172	血管内或皮下应用连接件		部分参数	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021	不做通用要求	2026-01-26
		1	鲁尔连接件的尺寸设计要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 5		2026-01-26
		2	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 6.1.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 6.1.2		2026-01-26
		4	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 6.1.3		2026-01-26
		5	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 6.2		2026-01-26
		6	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 6.3		2026-01-26
		7	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 6.4		2026-01-26
		8	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 6.5		2026-01-26
		9	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 ISO 80369-7:2021 6.6		2026-01-26
173	医用液体和气体小孔径连接件		全部参数	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		2026-01-26
		1	压力衰减泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录B		2026-01-26
		2	正压液体泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录C		2026-01-26
		3	负压空气泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录D		2026-01-26
		4	应力开裂	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录E		2026-01-26
		5	抗轴向负载分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录F		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录G		2026-01-26
		7	抗过载	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录H		2026-01-26
		8	旋开分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录I		2026-01-26
174	医用液体和气体小孔径连接件		全部参数	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024		2026-01-26
		1	压力衰减泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024 附录B		2026-01-26
		2	正压液体泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024 附录C		2026-01-26
		3	负压空气泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024 附录D		2026-01-26
		4	应力开裂	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024 附录E		2026-01-26
		5	抗轴向负载分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024 附录F		2026-01-26
		6	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024 附录G		2026-01-26
		7	抗过载	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024 附录H		2026-01-26
		8	旋开分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 ISO 80369-20:2024 附录I		2026-01-26
175	一次性使用无菌阴道扩张器		全部参数	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.1		2026-01-26
		2	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.2		2026-01-26
		3	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.3		2026-01-26
		4	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.4.1		2026-01-26
		5	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.4.2		2026-01-26
		6	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.5		2026-01-26
		7	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.6		2026-01-26
		8	生物学评价	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.7	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
176	无菌塑柄手术刀		全部参数	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		2026-01-26
		1	表面	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.1		2026-01-26
		2	柄花	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.2		2026-01-26
		3	标志	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.3		2026-01-26
		4	手术刀片	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.4		2026-01-26
		5	连接牢固度	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	刃口	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.6		2026-01-26
		7	无菌检查	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.7		2026-01-26
		8	环氧乙烷残留量	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.8		2026-01-26
177	圈形套扎装置		全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014		2026-01-26
		1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.1		2026-01-26
		2	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.2		2026-01-26
		3	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.1		2026-01-26
		4	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.2		2026-01-26
		5	重金属	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.3		2026-01-26
		6	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.4		2026-01-26
		7	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.5		2026-01-26
		8	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.2		2026-01-26
		9	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.3.2		2026-01-26
		11	套扎圈开幅	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.3.3		2026-01-26
		12	套扎圈有效长度	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.3.4		2026-01-26
		13	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.4		2026-01-26
		14	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.5.1		2026-01-26
		15	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.5.2		2026-01-26
		16	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.5.3		2026-01-26
		17	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.6.1		2026-01-26
		18	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.6.2		2026-01-26
		19	鲁尔接头(适用于具有注入口的圈形套扎装置)	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.7		2026-01-26
178	一次性使用无菌肛肠套扎器		全部参数	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023		2026-01-26
		1	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	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		2026-01-26
179	组织工程医疗器械 丝素蛋白		部分参数	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024	不做 6.3.2、6.5、6.12.1、6.12.2	2026-01-26
		1	性状	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.1		2026-01-26
		2	分子质量	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.2		2026-01-26
		3	傅里叶变换红外光谱（FT-	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			IR）			
		4	蛋白质含量	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.4		2026-01-26
		5	丝胶残留	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.6		2026-01-26
		6	脂类物质残留	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.7		2026-01-26
		7	pH	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.8		2026-01-26
		8	重金属含量	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.9		2026-01-26
		9	干燥失重	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.10		2026-01-26
		10	灼烧残渣	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.11		2026-01-26
		11	环氧乙烷（EO）残留	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.12.3		2026-01-26
		12	细菌内毒素含量	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.13		2026-01-26
		13	无菌试验	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.14		2026-01-26
		14	微生物限度	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.15		2026-01-26
		15	生物学评价	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.16	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
180	内窥镜手术器械 腔镜切割吻		部分参数	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021	不做材料	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	合器及组件	1	外观	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.2		2026-01-26
		2	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 4.3		2026-01-26
		3	表面粗糙度	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.4		2026-01-26
		4	尺寸	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.5		2026-01-26
		5	硬度	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.6		2026-01-26
		6	装配性	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.7		2026-01-26
		7	灵活性	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.8		2026-01-26
		8	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 4.9		2026-01-26
		9	切割刀锋利度	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.1		2026-01-26
		10	耐压性能	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.11		2026-01-26
		11	防护装置	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.12		2026-01-26
		12	与穿刺器配合性能	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.13		2026-01-26
		13	无菌	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.14		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	细菌内毒素	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.15		2026-01-26
		15	环氧乙烷残留量	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.16		2026-01-26
		16	外观	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.1		2026-01-26
		17	酸碱度	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.2		2026-01-26
		18	重金属	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.3		2026-01-26
		19	还原物质	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.4		2026-01-26
		20	蒸发残渣	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.5		2026-01-26
		21	生物学评价	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.18	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
181	聚乙烯醇止血海绵		全部参数	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		2026-01-26
		1	外观	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.1		2026-01-26
		2	膨胀性	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.2		2026-01-26
		3	鉴别	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.3		2026-01-26
		4	吸水时间	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	吸水量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.5		2026-01-26
		6	压缩永久变形	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.6		2026-01-26
		7	抗拉性能	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.7		2026-01-26
		8	通气管	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.8		2026-01-26
		9	酸碱度	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.9		2026-01-26
		10	灼烧残渣	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.10		2026-01-26
		11	重金属	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.11		2026-01-26
		12	铁含量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.12		2026-01-26
		13	甲醛残留量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.13		2026-01-26
		14	细菌内毒素	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.14		2026-01-26
		15	无菌	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.15		2026-01-26
		16	生物相容性	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 5	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
182	麻醉和呼吸设备 口咽通气道		全部参数	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023		2026-01-26
		1	规格标示	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023 4.1		2026-01-26
		2	尺寸	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023 4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	口颊部分的抗扁瘪性	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023 7.1		2026-01-26
		4	内腔畅通性	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023 7.2		2026-01-26
183	氯化钠注射液		全部参数	《中国药典》2025 年版二部 P1699		2026-01-26
184	外科植入物用聚乳酸及其共聚物	1	分子量及分子量分布	外科植入物用聚乳酸及其共聚物分子量及分子量分布检测方法 YY/T 1678-2019		2026-01-26
3、体外诊断试剂						
1	总蛋白测定试剂盒		全部参数	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		2026-01-26
		1	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 4.2		2026-01-26
		2	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 4.5		2026-01-26
		5	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 4.6		2026-01-26
		6	精密度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 4.7		2026-01-26
		7	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 4.9		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	白蛋白测定试剂（盒）		全部参数	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		2026-01-26
		1	外观	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 4.2		2026-01-26
		2	装量	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 4.5		2026-01-26
		5	线性区间	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 4.6		2026-01-26
		6	精密度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 4.7		2026-01-26
		7	准确度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 4.9		2026-01-26
3	尿素测定试剂盒		全部参数	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		2026-01-26
		1	外观	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 5.1		2026-01-26
		2	装量	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 5.2		2026-01-26
		3	试剂空白	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 5.3		2026-01-26
		4	线性范围	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 5.4		2026-01-26
		5	准确度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	分析灵敏度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 5.6		2026-01-26
		7	精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 5.7		2026-01-26
		8	稳定性	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 5.8		2026-01-26
4	尿酸测定试剂盒		全部参数	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		2026-01-26
		1	外观	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 4.1		2026-01-26
		2	装量	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 4.2		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 4.3		2026-01-26
		4	线性区间	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 4.4		2026-01-26
		5	准确度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 4.5		2026-01-26
		6	分析灵敏度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 4.6		2026-01-26
		7	精密度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 4.7		2026-01-26
		8	稳定性	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 4.8		2026-01-26
5	肌酐测定试剂（盒）		全部参数	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		2026-01-26
		1	外观	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				4.2		
		2	装量	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 4.5		2026-01-26
		5	线性区间	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 4.6		2026-01-26
		6	精密度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 4.7		2026-01-26
		7	准确度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 4.9		2026-01-26
6	总胆红素测定试剂盒		全部参数	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		2026-01-26
		1	外观	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 4.1		2026-01-26
		2	装量	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 4.2		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 4.3		2026-01-26
		4	线性区间	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 4.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	准确度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 4.5		2026-01-26
		6	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 4.6		2026-01-26
		7	精密度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 4.7		2026-01-26
		8	稳定性	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 4.8		2026-01-26
7	临床化学体外诊断试剂(盒)		全部参数	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		2026-01-26
		1	外观	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 6.2		2026-01-26
		2	净含量	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 6.3		2026-01-26
		3	试剂空白	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 6.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 6.5		2026-01-26
		5	线性范围	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 6.6		2026-01-26
		6	测量精密度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 6.7		2026-01-26
		7	准确度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 6.8		2026-01-26
		8	稳定性	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 6.9		2026-01-26
8	总胆汁酸测定试剂盒		全部参数	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		2026-01-26
		1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021 6.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	净含量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021 6.2		2026-01-26
		3	试剂空白	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021 6.3		2026-01-26
		4	线性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021 6.4		2026-01-26
		5	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021 6.5		2026-01-26
		6	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021 6.6		2026-01-26
		7	精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021 6.7		2026-01-26
		8	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021 6.8		2026-01-26
9	免疫比浊法检测试剂(盒)		部分参数	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		2026-01-26
		1	外观	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.1		2026-01-26
		2	装量	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.2		2026-01-26
		3	空白限	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.3		2026-01-26
		4	线性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.4		2026-01-26
		5	重复性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.5		2026-01-26
		6	批间差	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.6		2026-01-26
		7	准确度	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	稳定性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.9		2026-01-26
10	前白蛋白测定试剂盒		全部参数	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		2026-01-26
		1	外观	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.1		2026-01-26
		2	净含量	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.2		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.3		2026-01-26
		4	分析灵敏度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.4		2026-01-26
		5	线性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.5		2026-01-26
		6	精密度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.6		2026-01-26
		7	空白限	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.7		2026-01-26
		8	检出限	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.8		2026-01-26
		9	准确度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.9		2026-01-26
		10	稳定性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 4.10		2026-01-26
11	葡萄糖测定试剂盒(酶法)		全部参数	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	外观	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024 5.1		2026-01-26
		2	净含量	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024 5.2		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024 5.3		2026-01-26
		4	线性	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024 5.4		2026-01-26
		5	准确度	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024 5.5		2026-01-26
		6	分析灵敏度	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024 5.6		2026-01-26
		7	精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024 5.7		2026-01-26
		8	稳定性	葡萄糖测定试剂盒(酶法） YY/T 1200-2024 5.8		2026-01-26
12	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒		全部参数	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013		2026-01-26
		1	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013 5.1		2026-01-26
		2	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013 5.2		2026-01-26
		3	试剂空白	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013 5.3		2026-01-26
		4	线性区间	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013 5.4		2026-01-26
		5	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	分析灵敏度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013 5.6		2026-01-26
		7	精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013 5.7		2026-01-26
		8	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC 法） YY/T 1198-2013 5.8		2026-01-26
13	碱性磷酸酶测定试剂盒		全部参数	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014		2026-01-26
		1	外观	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 4.2		2026-01-26
		2	装量	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 4.5		2026-01-26
		5	线性区间	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 4.6		2026-01-26
		6	精密度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 4.7		2026-01-26
		7	准确度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 4.9		2026-01-26
14	γ-谷氨酰基转移酶测定试		全部参数	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	剂(盒)	1	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 4.2		2026-01-26
		2	装量	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 4.5		2026-01-26
		5	线性区间	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 4.6		2026-01-26
		6	精密度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 4.7		2026-01-26
		7	准确度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 4.9		2026-01-26
15	C 反应蛋白测定试剂盒		全部参数	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		2026-01-26
		1	外观	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.1		2026-01-26
		2	溯源性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.2		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.3		2026-01-26
		4	分析灵敏度	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.4		2026-01-26
		5	检出限	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	准确度	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.6		2026-01-26
		7	线性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.7		2026-01-26
		8	重复性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.8		2026-01-26
		9	批间差	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.9		2026-01-26
		10	稳定性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 5.10		2026-01-26
16	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法)		全部参数	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013		2026-01-26
		1	外观	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013 4.1		2026-01-26
		2	装量	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013 4.2		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013 4.3		2026-01-26
		4	线性范围	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013 4.4		2026-01-26
		5	准确度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013 4.5		2026-01-26
		6	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013 4.6		2026-01-26
		7	精密度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013 4.7		2026-01-26
		8	稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法） YY/T 1206-2013 4.8		2026-01-26
17	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）		全部参数	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	外观	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 5.2		2026-01-26
		2	装量	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 5.3		2026-01-26
		3	试剂空白	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 5.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 5.5		2026-01-26
		5	线性区间	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 5.6		2026-01-26
		6	精密度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 5.7		2026-01-26
		7	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 5.8		2026-01-26
		8	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 5.9		2026-01-26
18	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法）		全部参数	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		2026-01-26
		1	外观	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 4.2		2026-01-26
		2	装量	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 4.5		2026-01-26
		5	线性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 4.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	精密度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 4.7		2026-01-26
		7	准确度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 4.9		2026-01-26
19	降钙素原测定试剂盒		全部参数	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		2026-01-26
		1	外观	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 4.1		2026-01-26
		2	溯源性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 4.2		2026-01-26
		3	检出限	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 4.3		2026-01-26
		4	准确度	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 4.4		2026-01-26
		5	线性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 4.5		2026-01-26
		6	重复性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 4.6		2026-01-26
		7	批间差	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 4.7		2026-01-26
		8	稳定性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 4.8		2026-01-26
20	肌酸激酶测定试剂（盒）		全部参数	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		2026-01-26
		1	外观	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 5.2		2026-01-26
		2	装量	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	试剂空白	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 5.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 5.5		2026-01-26
		5	线性区间	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 5.6		2026-01-26
		6	精密度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 5.7		2026-01-26
		7	准确度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 5.8		2026-01-26
		8	稳定性	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 5.9		2026-01-26
21	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）		全部参数	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		2026-01-26
		1	外观	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 4.2		2026-01-26
		2	装量	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 4.5		2026-01-26
		5	线性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 4.6		2026-01-26
		6	精密度	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 4.7		2026-01-26
		7	准确度	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 4.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	稳定性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 4.9		2026-01-26
22	胱抑素 C 测定试剂（盒）		全部参数	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		2026-01-26
		1	外观	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 4.2		2026-01-26
		2	装量	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 4.5		2026-01-26
		5	线性区间	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 4.6		2026-01-26
		6	精密度	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 4.7		2026-01-26
		7	准确度	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 4.9		2026-01-26
23	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）		全部参数	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		2026-01-26
		1	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 4.2		2026-01-26
		2	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 4.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 4.5		2026-01-26
		5	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 4.6		2026-01-26
		6	精密度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 4.7		2026-01-26
		7	准确度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 4.9		2026-01-26
24	甘油三酯测定试剂盒（酶法）		全部参数	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		2026-01-26
		1	外观	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.1		2026-01-26
		2	净含量	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.2		2026-01-26
		3	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.3		2026-01-26
		4	线性区间	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.4		2026-01-26
		5	准确度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.5		2026-01-26
		6	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.6		2026-01-26
		7	精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.7		2026-01-26
		8	稳定性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
25	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）		全部参数	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		2026-01-26
		1	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 4.2		2026-01-26
		2	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 4.3		2026-01-26
		3	试剂空白吸光度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 4.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 4.5		2026-01-26
		5	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 4.6		2026-01-26
		6	精密度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 4.7		2026-01-26
		7	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 4.8		2026-01-26
		8	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 4.9		2026-01-26
26	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）		全部参数	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		2026-01-26
		1	外观	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 5.2		2026-01-26
		2	装量	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 5.3		2026-01-26
		3	试剂空白	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 5.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	线性区间	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 5.6		2026-01-26
		6	精密度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 5.7		2026-01-26
		7	准确度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 5.8		2026-01-26
		8	稳定性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 5.9		2026-01-26
27	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）		全部参数	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		2026-01-26
		1	外观	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 5.2		2026-01-26
		2	净含量	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 5.3		2026-01-26
		3	试剂空白	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 5.4		2026-01-26
		4	分析灵敏度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 5.5		2026-01-26
		5	线性范围	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 5.6		2026-01-26
		6	精密度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 5.7		2026-01-26
		7	准确度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 5.8		2026-01-26
		8	稳定性	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 5.9		2026-01-26
28	丙型肝炎病毒		全部参数	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）			YY/T 1215-2013		
		1	外观	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1215-2013 5.2.1		2026-01-26
		2	膜条宽度	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1215-2013 5.2.2		2026-01-26
		3	液体移行速度	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1215-2013 5.2.3		2026-01-26
		4	准确性（阳性参考品符合率）	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1215-2013 5.3		2026-01-26
		5	重复性（精密性）	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1215-2013 5.4		2026-01-26
		6	分析特异性	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1215-2013 5.5		2026-01-26
		7	最低检出量	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1215-2013 5.6		2026-01-26
		8	稳定性	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）YY/T 1215-2013 5.7		2026-01-26
29	酶联免疫吸附法检测试剂盒		部分参数	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	不测 4.1.1 外观、4.1.2 溯源性、4.1.3 准确度、4.1.4 检出限、4.1.5 线性、4.1.6 分析特异性、4.1.7 重复	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					性、4.1.8 批间精密度、4.1.9 稳定性	
		1	外观	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 5.2.1		2026-01-26
		2	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 5.2.2		2026-01-26
		3	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 5.2.3		2026-01-26
		4	分析特异性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 5.2.4		2026-01-26
		5	检出限	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 5.2.5		2026-01-26
		6	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 5.2.6		2026-01-26
		7	批间精密度	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 5.2.7		2026-01-26
		8	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 5.2.8		2026-01-26
30	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒		全部参数	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013		2026-01-26
		1	外观	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013 5.1		2026-01-26
		2	装量	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013 5.2		2026-01-26
		3	试剂空白	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013 5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	线性区间	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013 5.4		2026-01-26
		5	准确度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013 5.5		2026-01-26
		6	分析灵敏度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013 5.6		2026-01-26
		7	精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013 5.7		2026-01-26
		8	稳定性	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC 法） YY/T 1197-2013 5.8		2026-01-26
二、有源医疗器械						
4、通用项目/参数						
1	医用电气环境要求		部分参数	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009	不测运输、震动、碰撞试验	2026-01-26
		1	额定工作低温试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.1		2026-01-26
		2	低温贮存试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.2		2026-01-26
		3	额定工作高温试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.3		2026-01-26
		4	高温贮存试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.4		2026-01-26
		5	额定工作湿热试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.5		2026-01-26
		6	湿热贮存试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	电源适应能力	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.9		2026-01-26
2	测量、控制和实验室用电气设备		部分参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB4793.1-2007	不测10.5.3 2绝缘材料维卡试验，12.5.2超声压力、12.6激光源、13.2.3阴极射线管的内爆等条款	2026-01-26
		1	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 5.1		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	可触及零部件的判定	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	单一故障条件下的防护	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 6.5.1.1；6.5.1.3；6.5.1.4；6.5.4		2026-01-26
		8	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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		2026-01-26
		10	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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	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		2026-01-26
		14	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		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		16	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		2026-01-26
		17	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		2026-01-26
		18	利用连锁装置的保护概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求 GB4793.1-2007 15.1		2026-01-26
		19	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		2026-01-26
		20	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 GB4793.1-2007 4.4		2026-01-26
		21	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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		2026-01-26
		23	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		2026-01-26
		24	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		2026-01-26
		25	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		2026-01-26
		26	与外部电路的连接	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 6.6		2026-01-26
		27	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		2026-01-26
		28	防电击保护的结构要求	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 6.9		2026-01-26
		29	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		2026-01-26
		30	不可拆卸的电源线的安装	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		2026-01-26
		31	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 7.1		2026-01-26
		32	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		2026-01-26
		33	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		34	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		2026-01-26
		35	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		2026-01-26
		36	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		2026-01-26
		37	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		2026-01-26
		38	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		2026-01-26
		39	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		2026-01-26
		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 1 部分：通用要求 GB4793.1-2007 10.1		2026-01-26
		41	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		2026-01-26
		42	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		2026-01-26
		43	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		2026-01-26
		44	耐热	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	不测 10.5.3 2 绝缘材料维卡试验	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		45	概论	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		2026-01-26
		46	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		2026-01-26
		47	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		2026-01-26
		48	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		2026-01-26
		49	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		2026-01-26
		50	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 GB4793.1-2007 11.6		2026-01-26
		51	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		2026-01-26
		52	产生电离辐射的设备	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 GB4793.1-2007 12.2		2026-01-26
		53	紫外线（UV)辐射	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 12.3		2026-01-26
		54	微波辐射	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 12.4		2026-01-26
		55	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		2026-01-26
		56	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		2026-01-26
		57	概论	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		58	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		2026-01-26
		59	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		2026-01-26
		60	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		2026-01-26
		61	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		2026-01-26
		62	印制线路板	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 14.8		2026-01-26
		63	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		2026-01-26
		64	试验和测量设备	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		2026-01-26
3	医用电气设备和医用电气系统中的报警系统		全部参数	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD		2026-01-26
		1	通用要求	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 4		2026-01-26
		2	指示灯和控制器	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				系统中报警系统的测试和指南 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 5		
		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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.1		2026-01-26
		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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.2		2026-01-26
		5	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.3.1		2026-01-26
		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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.3.2		2026-01-26
		7	听觉报警信号的特征	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.3.3.1		2026-01-26
		8	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.3.3.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	操作者可调节的声压级	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.3.3.3		2026-01-26
		10	语言报警信号的特征	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.3.4		2026-01-26
		11	报警系统延迟	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.4.1		2026-01-26
		12	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：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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.4.2		2026-01-26
		13	通用要求	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.5.1		2026-01-26
		14	制造商设定的报警预置	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.5.2		2026-01-26
		15	责任方和操作者设定的报警	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			预置	系统中报警系统的测试和指南 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.5.3		
		16	默认报警预置	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.5.4		2026-01-26
		17	不超过 30s 的中断	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.5.5		2026-01-26
		18	通用要求	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.6.1		2026-01-26
		19	操作者可调节的报警限制的指示	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.6.2.1		2026-01-26
		20	自动设置报警限值的指示	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.6.2.2		2026-01-26
		21	在调整报警限值或报警预置过程中报警系统的运行	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.6.2.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.7		2026-01-26
		23	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.8.1		2026-01-26
		24	提示信号	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.8.2		2026-01-26
		25	整体无限期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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.8.3		2026-01-26
		26	报警信号非激活状况的终止	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.8.4		2026-01-26
		27	指示和访问	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.8.5		2026-01-26
		28	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				系统中报警系统的测试和指南 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.9		
		29	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.10		2026-01-26
		30	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.11		2026-01-26
		31	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 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012,MOD 6.12		2026-01-26
4	氧气浓缩器		部分参数	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		1	基本性能补充的要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.4.3.101		2026-01-26
		2	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.4.6		2026-01-26
		3	ME 设备测试误差	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.5.101.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.6		2026-01-26
		5	标记易认性	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.1.2		2026-01-26
		6	附件补充的要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.2.4.101		2026-01-26
		7	生理学影响补充的要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.2.13.101		2026-01-26
		8	保护性包装补充的要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.2.17.101		2026-01-26
		9	ME 设备或 ME 设备部件外部标记补充的要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.2.101		2026-01-26
		10	测量单位	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.4.3		2026-01-26
		11	安全符号	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.5		2026-01-26
		12	附加的通用要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.1		2026-01-26
		13	附加的通用要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.1.101		2026-01-26
		14	警告和安全注意事项补充的要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.2.101		2026-01-26
		15	ME 设备描述补充的要求	医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.5.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	启动过程补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.8.101		2026-01-26
		17	操作说明补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.9.101		2026-01-26
		18	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.12		2026-01-26
		19	维护补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.13.101		2026-01-26
		20	附件、附属装置、使用的材料补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.14.101		2026-01-26
		21	引用技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.16.101		2026-01-26
		22	技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.3.101		2026-01-26
		23	ME设备对点击危险的防护	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.8		2026-01-26
		24	可听声能补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.9.6.2.1.101		2026-01-26
		25	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.10		2026-01-26
		26	不向患者提供热量的应用部	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.1.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			分			
		27	防火补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.2.101		2026-01-26
		28	泄漏	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.6.4		2026-01-26
		29	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.6.6		2026-01-26
		30	电源故障的技术报警状态	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.8.101.1		2026-01-26
		31	内部电源	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.8.101.2		2026-01-26
		32	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1		2026-01-26
		33	连续流量的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.101		2026-01-26
		34	触发流量的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.102		2026-01-26
		35	浓度的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.103		2026-01-26
		36	出口压力	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.104		2026-01-26
		37	流量控制	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.4.4.101.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		38	启动过程的指示	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.4.4.101.2		2026-01-26
		39	低氧浓度报警状态	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.4.102		2026-01-26
		40	输送气体过滤器	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.4.103		2026-01-26
		41	附加特定的单一故障状态	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.13.2.101		2026-01-26
		42	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.14		2026-01-26
		43	ME设备的结构	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.15		2026-01-26
		44	ME系统附加的通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.16.1.101	资质能力详见GB9706.1-2020	2026-01-26
		45	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.17	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
		46	出口接头	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.101		2026-01-26
		47	通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.102.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		48	标签	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.102.2		2026-01-26
		49	附件着火风险的降低	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.102.3		2026-01-26
		50	通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.103.1		2026-01-26
		51	连接到分布式报警系统	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.103.2		2026-01-26
		52	连接到远程控制	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.103.3		2026-01-26
		53	累计运行时间的指示	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.104		2026-01-26
		54	集成的节氧装置	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.105		2026-01-26
		55	要求和试验	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 202		2026-01-26
		56	可用性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 206		2026-01-26
		57	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2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 208		2026-01-26
		58	在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2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 211		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
5	医用脚踏开关		全部参数	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		2026-01-26
		1	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.1		2026-01-26
		2	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.2		2026-01-26
		3	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.3		2026-01-26
		4	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.4		2026-01-26
		5	连接用电线弯曲试验	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.5		2026-01-26
		6	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.6		2026-01-26
		7	安全要求	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.2	资质能力详见 GB9706.1-2020	2026-01-26
6	医用电气设备和医用电气系统中的报警系统		全部参数	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		2026-01-26
		1	通用要求	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 4		2026-01-26
		2	指示灯和控制器	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 5.1		2026-01-26
		3	随附文件	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	使用说明书	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 5.2.1		2026-01-26
		5	技术说明书	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 5.2.2		2026-01-26
		6	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 6.1.1		2026-01-26
		7	确定报警状态以及优先级分配	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 6.1.2		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	4m（距离）处视觉报警信号	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 6.3.2.2.1		2026-01-26
		11	1m（操作者位置）处视觉报警信号和信息信号	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 6.3.2.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	听觉报警信号的特征	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 6.3.3.1		2026-01-26
		13	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	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 6.3.3.2		2026-01-26
		14	操作者可调节的声压级	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 6.3.3.3		2026-01-26
		15	语言报警信号的特征	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		2026-01-26
		16	报警系统延迟	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 6.4.1		2026-01-26
		17	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：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 6.4.2		2026-01-26
		18	通用要求	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.1		2026-01-26
		19	制造商设定的报警预置	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.2		
		20	含有一个报警预置的报警系统	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 6.5.3.1		2026-01-26
		21	含有多个报警预置的报警系统	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 6.5.3.2		2026-01-26
		22	通用要求	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.4.1		2026-01-26
		23	默认报警预置的选择	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 6.5.4.2		2026-01-26
		24	不超过 30s 的中断	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 6.5.5		2026-01-26
		25	通用要求	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.6.1		2026-01-26
		26	操作者可调节的报警限制的	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			指示	系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.6.2.1		
		27	自动设置报警限值的指示	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 6.6.2.2		2026-01-26
		28	在调整报警限值或报警预置过程中报警系统的运行	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 6.6.2.3		2026-01-26
		29	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		2026-01-26
		30	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 6.8.1		2026-01-26
		31	提示信号	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 6.8.2		2026-01-26
		32	整体无限期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 6.8.3		2026-01-26
		33	报警信号非激活状况的终止	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 6.8.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		34	指示和访问	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 6.8.5		2026-01-26
		35	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		2026-01-26
		36	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		2026-01-26
		37	分布式报警系统的存在形式	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 6.11.1		2026-01-26
		38	报警状态的来源和识别	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 6.11.2.1		2026-01-26
		39	预期对报警状态传达确认的分布式报警系统	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 6.11.2.2.1		2026-01-26
		40	非预期对报警状态传达确认的分布式报警系统	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 6.11.2.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		41	分布式报警系统中具有整体声音关闭的 ME 设备	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 6.11.2.2.3		2026-01-26
		42	远程报警系统控制器	医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.11.2.3		2026-01-26
		43	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		2026-01-26
7	医用电气设备		部分参数	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021	不测机载 10.1.4	2026-01-26
		1	对 ME 设备和 ME 系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 4.1		2026-01-26
		2	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 YY 9706.112-2021 4.2.1		2026-01-26
		3	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 YY 9706.112-2021 4.2.2.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 YY 9706.112-2021 4.2.2.2		2026-01-26
		5	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 5		2026-01-26
		6	标记易认的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.1		2026-01-26
		7	IP分类标记附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.2		2026-01-26
		8	附加通用要求	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 YY 9706.112-2021 6.3.1		2026-01-26
		9	电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.2		2026-01-26
		10	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.3		
		11	操作说明书附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.4		2026-01-26
		12	ME设备信息附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.5		2026-01-26
		13	技术说明书固定的或永久性安装的I类ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.4		2026-01-26
		14	ME设备电气危险（源）的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 7		2026-01-26
		15	水或颗粒物质侵入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 YY 9706.112-2021 8.1.1		2026-01-26
		16	水或颗粒物质侵入ME系统	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.1.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	ME 设备和 ME 系统的供电电源/供电网中断附加要求	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.2		2026-01-26
		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 YY 9706.112-2021 8.3		2026-01-26
		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 YY 9706.112-2021 9		2026-01-26
		20	机械强度的通用要求	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 YY 9706.112-2021 10.1.1		2026-01-26
		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 YY 9706.112-2021 10.1.2		2026-01-26
		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 YY 9706.112-2021 10.1.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	对机载 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 YY 9706.112-2021 10.1.4	不做 10.1.4 b）	2026-01-26
		24	ME 设备安装的要求	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.2		2026-01-26
		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 YY 9706.112-2021 11		2026-01-26
8	医用电气设备		全部参数	医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	ME 设备的可用性工程过程可用性工程过程	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		2026-01-26
		3	应用规范	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 5.1		2026-01-26
9	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		全部参数	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第 14 部分实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 IEC 61010-2-081:2019		2026-01-26
		1	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	其他目的自动和半自动设备的特殊要求			IEC 61010-2-081:2019 5		
		2	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 IEC 61010-2-081:2019 5.1.5.101		2026-01-26
		3	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 IEC 61010-2-081:2019 5.3		2026-01-26
		4	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 IEC 61010-2-081:2019 5.4.101		2026-01-26
		5	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 IEC 61010-2-081:2019 6.8.3.1		2026-01-26
		6	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 IEC 61010-2-081:2019 7.3.2		2026-01-26
		7	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 IEC 61010-2-081:2019 8.1		2026-01-26
		8	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 IEC 61010-2-081:2019 13.101		2026-01-26
		9	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 IEC 61010-2-081:2019 15.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
10	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		全部参数	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023		2026-01-26
		1	标志和文件	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023 5		2026-01-26
		2	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/T 42125.14-2023 5.1.5.101		2026-01-26
		3	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/T 42125.14-2023 5.3		2026-01-26
		4	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/T 42125.14-2023 5.4.101		2026-01-26
		5	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/T 42125.14-2023 6.8.3.1		2026-01-26
		6	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/T 42125.14-2023 7.3.2		2026-01-26
		7	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/T 42125.14-2023 8.1		2026-01-26
		8	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				GB/T 42125.14-2023 13.101		
		9	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/T 42125.14-2023 15.1		2026-01-26
11	医用电气设备		部分参数	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 IEC 60601-1-12:2014	不测机载 10.1.4	2026-01-26
		1	对ME设备和ME系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 IEC 60601-1-12:2014 4.1		2026-01-26
		2	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 IEC 60601-1-12:2014 4.2.1		2026-01-26
		3	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 IEC 60601-1-12:2014 4.2.2.1		2026-01-26
		4	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 IEC 60601-1-12:2014 4.2.2.2		2026-01-26
		5	ME设备和ME系	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			统的分类	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 IEC 60601-1-12:2014 5		
		6	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 IEC 60601-1-12:2014 6.1		2026-01-26
		7	IP 分类标记附加要求	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 IEC 60601-1-12:2014 6.2		2026-01-26
		8	附加通用要求	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 IEC 60601-1-12:2014 6.3.1		2026-01-26
		9	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 IEC 60601-1-12:2014 6.3.2		2026-01-26
		10	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 IEC 60601-1-12:2014 6.3.3		2026-01-26
		11	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 IEC 60601-1-		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				12:2014 6.3.4		
		12	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 IEC 60601-1-12:2014 6.3.5		2026-01-26
		13	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 IEC 60601-1-12:2014 6.4		2026-01-26
		14	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 IEC 60601-1-12:2014 7		2026-01-26
		15	水或颗粒物质侵入 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 IEC 60601-1-12:2014 8.1.1		2026-01-26
		16	水或颗粒物质侵入 ME 系统	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 IEC 60601-1-12:2014 8.1.2		2026-01-26
		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 IEC 60601-1-12:2014 8.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 IEC 60601-1-12:2014 8.3		2026-01-26
		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 IEC 60601-1-12:2014 9		2026-01-26
		20	机械强度的通用要求	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 IEC 60601-1-12:2014 10.1.1		2026-01-26
		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 IEC 60601-1-12:2014 10.1.2		2026-01-26
		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 IEC 60601-1-12:2014 10.1.3		2026-01-26
		23	对机载 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 IEC 60601-1-12:2014 10.1.4	不做 10.1.4 b）	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	ME 设备安装的要求	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 IEC 60601-1-12:2014 10.2		2026-01-26
		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 IEC 60601-1-12:2014 11		2026-01-26
12	材料加热用 实验室设备		全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2 部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024		2026-01-26
		1	加热装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2 部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 4.4.2.11		2026-01-26
		2	电源	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2 部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.1.3		2026-01-26
		3	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 2 部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.1.6		2026-01-26
		4	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2 部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.3		2026-01-26
		5	干燥	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2 部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.3.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	设备操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.4		2026-01-26
		7	清洗和去污	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.4.101		2026-01-26
		8	设备维护和维修	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.5		2026-01-26
		9	预期使用可燃液体传热介质设备的附加说明	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.101		2026-01-26
		10	要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.1.1		2026-01-26
		11	干燥箱和加热炉的例外情况	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.1.2.101		2026-01-26
		12	正常条件下的限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.3.1		2026-01-26
		13	单一故障条件下的限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.3.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	干燥时间	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.7.2.2.101		2026-01-26
		15	潮湿预处理	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.8.2		2026-01-26
		16	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2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.8.3.1		2026-01-26
		17	电源线	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.10.1		2026-01-26
		18	通则	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 8.1		2026-01-26
		19	撞击试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 8.2.2		2026-01-26
		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2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 8.2.101		2026-01-26
		21	对装有或使用可燃液体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 9.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 10.1		2026-01-26
		23	过温保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 10.101		2026-01-26
		24	清洗	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 11.2		2026-01-26
		25	受热的元器件和材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 13.2.1		2026-01-26
		26	真空干燥箱的内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 13.2.101		2026-01-26
		27	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部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 14.3		2026-01-26
13	测量、控制和实验室用电气设备		部分参数	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024	不测 12.5.2 超声压力、12.6 激光源、13.2.3 阴极射线管的内爆等条款	2026-01-26
		1	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	标识	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.2		2026-01-26
		3	电源	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.3		2026-01-26
		4	熔断器	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.4		2026-01-26
		5	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.5.1		2026-01-26
		6	端子	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.5.2		2026-01-26
		7	开关和断路器	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.6		2026-01-26
		8	用双重绝缘或加强绝缘保护的设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.7		2026-01-26
		9	现场接线端子盒	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.1.8		2026-01-26
		10	警告标志	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.2		2026-01-26
		11	标志耐久性	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.3		2026-01-26
		12	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.4.1		2026-01-26
		13	设备额定	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.4.3		2026-01-26
		15	设备操作	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.4.4		2026-01-26
		16	设备维护和维修	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.4.5		2026-01-26
		17	系统集成或由于特定条件的影响	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 5.4.6		2026-01-26
		18	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.1		2026-01-26
		19	例外	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.2		2026-01-26
		20	正常条件下的限值	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.3.1		2026-01-26
		21	单一故障条件下的限值	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.3.2		2026-01-26
		22	外壳和保护挡板	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.4.1		2026-01-26
		23	基本绝缘	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.4.2		2026-01-26
		24	阻抗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.4.3		2026-01-26
		25	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.1.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		26	保护连接的完整性	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.1.2		2026-01-26
		27	保护导体端子	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.1.3		2026-01-26
		28	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安全技术规范 GB4793-2024 6.5.1.4		2026-01-26
		29	永久性连接式设备的保护连接阻抗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.1.5		2026-01-26
		30	变压器保护连接屏蔽层	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.1.6		2026-01-26
		31	附加绝缘	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.2		2026-01-26
		32	加强绝缘	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.3		2026-01-26
		33	保护阻抗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.4		2026-01-26
		34	自动断开电源	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.5		2026-01-26
		35	限流或限压装置	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.5.6		2026-01-26
		36	绝缘要求	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 6.6		2026-01-26
		37	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		38	锋利边缘	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.2		2026-01-26
		39	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.3.1		2026-01-26
		40	例外	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.3.2		2026-01-26
		41	对身体部位构成机械危险的风险评定	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.3.3		2026-01-26
		42	压力和压强的限制	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.3.4		2026-01-26
		43	运动零部件之间的间隙限制--正常允许进入	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.3.5.1		2026-01-26
		44	运动零部件之间的间隙限制--正常防止进入	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.3.5.2		2026-01-26
		45	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.4		2026-01-26
		46	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.5.1		2026-01-26
		47	提手和把手	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.5.2		2026-01-26
		48	提起装置和支撑零部件	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		49	墙壁安装	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.6		2026-01-26
		50	飞散的零部件	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 7.7		2026-01-26
		51	耐机械应力	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 8		2026-01-26
		52	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.1		2026-01-26
		53	消除或减少设备的引燃源	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.2		2026-01-26
		54	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.3.1		2026-01-26
		55	结构要求	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.3.2		2026-01-26
		56	限能电路	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.4		2026-01-26
		57	对装有或使用可燃液体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.5		2026-01-26
		58	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.6.1		2026-01-26
		59	永久性连接式设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.6.2		2026-01-26
		60	其他设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 9.6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		61	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 10.1		2026-01-26
		62	绕组的温度	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 10.2		2026-01-26
		63	耐热	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 10.3		2026-01-26
		64	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.1		2026-01-26
		65	清洗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.2		2026-01-26
		66	洒落	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.3		2026-01-26
		67	溢出	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.4		2026-01-26
		68	电池电解液	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.5		2026-01-26
		69	具有额定防护等级的设备（IP 代码）	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.6		2026-01-26
		70	最大压力	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.7.1		2026-01-26
		71	高压泄漏和破裂	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.7.2		2026-01-26
		72	低压单元的泄漏	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.7.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		73	过压安全装置	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 11.7.4		2026-01-26
		74	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 12.1		2026-01-26
		75	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 12.2.1.1		2026-01-26
		76	预定释放辐射的设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 12.2.1.2		2026-01-26
		77	预定不释放辐射的设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 12.2.1.3		2026-01-26
		78	加速电子	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 12.2.2		2026-01-26
		79	光辐射	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 12.3		2026-01-26
		80	微波辐射	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 12.4		2026-01-26
		81	声压级	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 12.5.1		2026-01-26
		82	有毒和有害气体和物质	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 13.1		2026-01-26
		83	元器件	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 13.2.1		2026-01-26
		84	电池和电池的充电	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 13.2.2		2026-01-26
		85	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 14.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		86	电动机温度	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 14.2.1		2026-01-26
		87	串激电动机	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 14.2.2		2026-01-26
		88	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 14.3		2026-01-26
		89	熔断器座	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 14.4		2026-01-26
		90	电网电源电压选择装置	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 14.5		2026-01-26
		91	印制线路板	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 14.6		2026-01-26
		92	用于限制瞬态过电压的电路	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 14.7		2026-01-26
		93	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 15.1		2026-01-26
		94	防止重新启动	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 15.2		2026-01-26
		95	可靠性	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB4793-2024 15.3		2026-01-26
14	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求		部分参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024	不测 10.5.3 2 绝缘材料维卡试验，12.5.2 超声压力、12.6 激光源、13.2.3 阴极射线管的内爆等	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					条款	
		1	通则	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/T 42125.1-2024 4.3.2.1		2026-01-26
		2	设备位置	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.2		2026-01-26
		3	附件	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.3		2026-01-26
		4	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1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.4		2026-01-26
		5	电网电源	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.5		2026-01-26
		6	输入和输出电压	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/T 42125.1-2024 4.3.2.6		2026-01-26
		7	接地端子	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.7		2026-01-26
		8	控制件	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.8		2026-01-26
		9	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.9		2026-01-26
		10	电动机负载	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/T 42125.1-2024 4.3.2.10		2026-01-26
		11	输出	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.11		2026-01-26
		12	工作周期	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/T 42125.1-2024 4.3.2.12		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	装料和灌料	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.13		2026-01-26
		14	通则	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/T 42125.1-2024 4.4.1		2026-01-26
		15	通则	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/T 42125.1-2024 4.4.2.1		2026-01-26
		16	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.2		2026-01-26
		17	保护导体	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.3		2026-01-26
		18	短时或间歇工作的设备或零部件	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.4		2026-01-26
		19	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.5		2026-01-26
		20	电容器	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.6		2026-01-26
		21	通则	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/T 42125.1-2024 4.4.2.7.1		2026-01-26
		22	短路	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.7.2		2026-01-26
		23	过载	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/T 42125.1-2024 4.4.2.7.3		2026-01-26
		24	输出	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	一种以上类型的电源供电的设备	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.9		2026-01-26
		26	冷却	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/T 42125.1-2024 4.4.2.10		2026-01-26
		27	加热装置	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.11		2026-01-26
		28	电路和零部件之间的绝缘	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.12		2026-01-26
		29	联锁	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/T 42125.1-2024 4.4.2.13		2026-01-26
		30	电压选择器	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.14		2026-01-26
		31	通则	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/T 42125.1-2024 4.4.3.1		2026-01-26
		32	限制电流装置	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.3.2		2026-01-26
		33	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.3.3		2026-01-26
		34	通则	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/T 42125.1-2024 4.4.4.1		2026-01-26
		35	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.4.2		2026-01-26
		36	火焰蔓延	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/T 42125.1-2024 4.4.4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		37	其他危险	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/T 42125.1-2024 4.4.4.4		2026-01-26
		38	通则	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/T 42125.1-2024 5.1.1		2026-01-26
		39	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.2		2026-01-26
		40	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.3		2026-01-26
		41	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.4		2026-01-26
		42	通则	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/T 42125.1-2024 5.1.5.1		2026-01-26
		43	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.5.2		2026-01-26
		44	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.6		2026-01-26
		45	用双重绝缘或加强绝缘保护的设备	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.7		2026-01-26
		46	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.8		2026-01-26
		47	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 GB/T 42125.1-2024 5.2		2026-01-26
		48	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 GB/T 42125.1-2024 5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		49	通则	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/T 42125.1-2024 5.4.1		2026-01-26
		50	设备额定	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 GB/T 42125.1-2024 5.4.2		2026-01-26
		51	设备安装	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 GB/T 42125.1-2024 5.4.3		2026-01-26
		52	设备操作	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/T 42125.1-2024 5.4.4		2026-01-26
		53	设备维护和维修	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/T 42125.1-2024 5.4.5		2026-01-26
		54	系统集成或由于特定条件的影响	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/T 42125.1-2024 5.4.6		2026-01-26
		55	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 GB/T 42125.1-2024 6.1.1		2026-01-26
		56	例外	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/T 42125.1-2024 6.1.2		2026-01-26
		57	检查	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/T 42125.1-2024 6.2.2		2026-01-26
		58	危险带电零部件上方的开孔	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/T 42125.1-2024 6.2.3		2026-01-26
		59	预调控制件的开孔	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/T 42125.1-2024 6.2.4		2026-01-26
		60	正常条件下的限值	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 GB/T 42125.1-2024 6.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		61	单一故障条件下的限值	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 GB/T 42125.1-2024 6.3.2		2026-01-26
		62	通则	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/T 42125.1-2024 6.4.1		2026-01-26
		63	外壳和保护挡板	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/T 42125.1-2024 6.4.2		2026-01-26
		64	基本绝缘	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 GB/T 42125.1-2024 6.4.3		2026-01-26
		65	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 GB/T 42125.1-2024 6.4.4		2026-01-26
		66	通则	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/T 42125.1-2024 6.5.1		2026-01-26
		67	通则	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/T 42125.1-2024 6.5.2.1		2026-01-26
		68	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.2		2026-01-26
		69	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.3		2026-01-26
		70	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.4		2026-01-26
		71	永久性连接式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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.5		2026-01-26
		72	变压器保护连接屏蔽层	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/T 42125.1-2024 6.5.2.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		73	附加绝缘和加强绝缘	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.3		2026-01-26
		74	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.4		2026-01-26
		75	自动断开电源	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.5		2026-01-26
		76	限流或限压装置	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.6		2026-01-26
		77	通则	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/T 42125.1-2024 6.6.1		2026-01-26
		78	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 GB/T 42125.1-2024 6.6.2		2026-01-26
		79	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 GB/T 42125.1-2024 6.6.3		2026-01-26
		80	供绞合导体用的端子	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 GB/T 42125.1-2024 6.6.4		2026-01-26
		81	绝缘要求	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 GB/T 42125.1-2024 6.7		2026-01-26
		82	电压试验程序	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 GB/T 42125.1-2024 6.8		2026-01-26
		83	通则	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/T 42125.1-2024 6.9.1		2026-01-26
		84	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 GB/T 42125.1-2024 6.9.2		2026-01-26
		85	颜色标记	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/T 42125.1-2024 6.9.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		86	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.1		2026-01-26
		87	电源线进口	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/T 42125.1-2024 6.10.2.1		2026-01-26
		88	软线固定	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.2.2		2026-01-26
		89	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.3		2026-01-26
		90	通则	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/T 42125.1-2024 6.11.1		2026-01-26
		91	例外	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/T 42125.1-2024 6.11.2		2026-01-26
		92	永久性连接式设备和多相设备	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 GB/T 42125.1-2024 6.11.3.1		2026-01-26
		93	单相软线连接的设备	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 GB/T 42125.1-2024 6.11.3.2		2026-01-26
		94	通则	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/T 42125.1-2024 6.11.4.1		2026-01-26
		95	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 GB/T 42125.1-2024 6.11.4.2		2026-01-26
		96	器具耦合器和插头	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/T 42125.1-2024 6.11.4.3		2026-01-26
		97	通则	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/T 42125.1-2024 7.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		98	锋利边缘	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 GB/T 42125.1-2024 7.2		2026-01-26
		99	通则	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/T 42125.1-2024 7.3.1		2026-01-26
		100	例外	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/T 42125.1-2024 7.3.2		2026-01-26
		101	对身体部位构成机械危险的风险评定	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 GB/T 42125.1-2024 7.3.3		2026-01-26
		102	压力和压强的限制	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/T 42125.1-2024 7.3.4		2026-01-26
		103	运动零部件之间的间隙限制——正常允许进入	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/T 42125.1-2024 7.3.5.1		2026-01-26
		104	运动零部件之间的间隙限制——正常防止进入	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/T 42125.1-2024 7.3.5.2		2026-01-26
		105	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 GB/T 42125.1-2024 7.4		2026-01-26
		106	通则	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/T 42125.1-2024 7.5.1		2026-01-26
		107	提手和把手	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/T 42125.1-2024 7.5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		108	提起装置和支撑零部件	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 GB/T 42125.1-2024 7.5.3		2026-01-26
		109	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 GB/T 42125.1-2024 7.6		2026-01-26
		110	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 GB/T 42125.1-2024 7.7		2026-01-26
		111	通则	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/T 42125.1-2024 8.1		2026-01-26
		112	静态试验	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/T 42125.1-2024 8.2.1		2026-01-26
		113	撞击试验	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/T 42125.1-2024 8.2.2		2026-01-26
		114	除手持式设备和直接插入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1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024 8.3.1		2026-01-26
		115	手持式设备和直接插入式设备	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 GB/T 42125.1-2024 8.3.2		2026-01-26
		116	通则	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/T 42125.1-2024 9.1		2026-01-26
		117	消除或减少设备的引燃源	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 GB/T 42125.1-2024 9.2		2026-01-26
		118	通则	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/T 42125.1-2024 9.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		119	结构要求	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 GB/T 42125.1-2024 9.3.2		2026-01-26
		120	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 GB/T 42125.1-2024 9.4		2026-01-26
		121	对装有或使用可燃液体设备的要求	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 GB/T 42125.1-2024 9.5		2026-01-26
		122	通则	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/T 42125.1-2024 9.6.1		2026-01-26
		123	永久性连接式设备	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 GB/T 42125.1-2024 9.6.2		2026-01-26
		124	其他设备	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 GB/T 42125.1-2024 9.6.3		2026-01-26
		125	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 GB/T 42125.1-2024 10.1		2026-01-26
		126	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 GB/T 42125.1-2024 10.2		2026-01-26
		127	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 GB/T 42125.1-2024 10.3		2026-01-26
		128	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 GB/T 42125.1-2024 10.5.1		2026-01-26
		129	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 GB/T 42125.1-2024 10.5.2		2026-01-26
		130	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 GB/T 42125.1-2024 10.5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		131	通则	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/T 42125.1-2024 11.1		2026-01-26
		132	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 GB/T 42125.1-2024 11.2		2026-01-26
		133	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 GB/T 42125.1-2024 11.3		2026-01-26
		134	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 GB/T 42125.1-2024 11.4		2026-01-26
		135	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 GB/T 42125.1-2024 11.5		2026-01-26
		136	通则	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/T 42125.1-2024 11.6.1		2026-01-26
		137	最大压力	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/T 42125.1-2024 11.7.1		2026-01-26
		138	高压泄漏和破裂	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/T 42125.1-2024 11.7.2		2026-01-26
		139	低压单元的泄漏	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/T 42125.1-2024 11.7.3		2026-01-26
		140	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1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024 11.7.4		2026-01-26
		141	通则	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/T 42125.1-2024 12.1		2026-01-26
		142	通则	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/T 42125.1-2024 12.2.1.1		2026-01-26
		143	预定释放辐射的设备	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 GB/T 42125.1-2024 12.2.1.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		144	预定不释放辐射的设备	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 GB/T 42125.1-2024 12.2.1.3		2026-01-26
		145	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 GB/T 42125.1-2024 12.2.2		2026-01-26
		146	光辐射	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/T 42125.1-2024 12.3		2026-01-26
		147	微波辐射	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/T 42125.1-2024 12.4		2026-01-26
		148	声压级	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 GB/T 42125.1-2024 12.5.1		2026-01-26
		149	有毒和有害气体和物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024 13.1		2026-01-26
		150	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 GB/T 42125.1-2024 13.2.1		2026-01-26
		151	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 GB/T 42125.1-2024 13.2.2		2026-01-26
		152	通则	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/T 42125.1-2024 14.1		2026-01-26
		153	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 GB/T 42125.1-2024 14.2.1		2026-01-26
		154	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 GB/T 42125.1-2024 14.2.2		2026-01-26
		155	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 GB/T 42125.1-2024 14.3		2026-01-26
		156	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 GB/T 42125.1-2024 14.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		157	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 GB/T 42125.1-2024 14.5		2026-01-26
		158	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 GB/T 42125.1-2024 14.6		2026-01-26
		159	印制线路板	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/T 42125.1-2024 14.7		2026-01-26
		160	用于限制瞬态过电压的电路	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 GB/T 42125.1-2024 14.8		2026-01-26
		161	通则	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/T 42125.1-2024 15.1		2026-01-26
		162	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 GB/T 42125.1-2024 15.2		2026-01-26
		163	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 GB/T 42125.1-2024 15.3		2026-01-26
		164	可合理预见的误用	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/T 42125.1-2024 16.1		2026-01-26
		165	人体工程学方面	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/T 42125.1-2024 16.2		2026-01-26
		166	风险评定	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 GB/T 42125.1-2024 17		2026-01-26
15	生理闭环控制器开发要求		全部参数	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021		2026-01-26
		1	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.110-2021 4		
		2	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	可编程医用电气系统（PEMS）	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 7		2026-01-26
		9	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	记录和过程缩放	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 8.2.1		2026-01-26
		11	应用规格书	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 8.2.2.1		2026-01-26
		12	变量说明	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 8.2.2.2		2026-01-26
		13	后备模式	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 8.2.2.3		2026-01-26
		14	运行条件说明	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 8.2.2.4		2026-01-26
		15	被控变量的限制	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 8.2.2.5		2026-01-26
		16	PCLCS 的响应	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 8.2.2.6		2026-01-26
		17	生理变量的限制范围	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 8.2.2.7		2026-01-26
		18	概述	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.110-2021 8.2.3.1		
		19	干扰分析	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 8.2.3.2		2026-01-26
		20	干扰响应	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 8.2.3.3		2026-01-26
		21	PCLC 验证	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 8.2.4		2026-01-26
		22	确认计划	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 8.2.5.1		2026-01-26
		23	确认	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 8.2.5.2		2026-01-26
16	测量、控制和实验室用电气设备		全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016		2026-01-26
		1	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.1		2026-01-26
		2	设备位置	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.2		2026-01-26
		3	附件	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.3		2026-01-26
		4	盖子和可拆除	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			的零部件	通用要求 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.4		
		5	电网电源	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.5		2026-01-26
		6	输入和输出电压	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.6		2026-01-26
		7	接地端子	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.7		2026-01-26
		8	控制件	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.8		2026-01-26
		9	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.9		2026-01-26
		10	电动机负载	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.10		2026-01-26
		11	输出	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.11		2026-01-26
		12	工作周期	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.12		2026-01-26
		13	装料和灌料	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.3.2.13		2026-01-26
		14	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.1		2026-01-26
		15	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.1		2026-01-26
		16	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	保护导体	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.3		2026-01-26
		18	短时或间歇工作的设备或零部件	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.4		2026-01-26
		19	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.5		2026-01-26
		20	电容器	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.6		2026-01-26
		21	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.7.1		2026-01-26
		22	短路	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.7.2		2026-01-26
		23	过载	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.7.3		2026-01-26
		24	输出	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.8		2026-01-26
		25	一种以上类型的电源供电的设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.9		2026-01-26
		26	冷却	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.10		2026-01-26
		27	加热装置	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.11		2026-01-26
		28	电路和零部件之间的绝缘	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.12		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	联锁	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.13		2026-01-26
		30	电压选择器	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.2.14		2026-01-26
		31	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.3.1		2026-01-26
		32	限制电流装置	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.3.2		2026-01-26
		33	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.3.3		2026-01-26
		34	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.4.1		2026-01-26
		35	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.4.2		2026-01-26
		36	火焰蔓延	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.4.3		2026-01-26
		37	其他危险	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4.4.4		2026-01-26
		38	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.1		2026-01-26
		39	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.2		2026-01-26
		40	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.3		2026-01-26
		41	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		42	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.5.1		2026-01-26
		43	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.5.2		2026-01-26
		44	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.6		2026-01-26
		45	用双重绝缘或加强绝缘保护的设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.7		2026-01-26
		46	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1.8		2026-01-26
		47	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.2		2026-01-26
		48	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.3		2026-01-26
		49	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.4.1		2026-01-26
		50	设备额定	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.4.2		2026-01-26
		51	设备安装	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.4.3		2026-01-26
		52	设备操作	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.4.4		2026-01-26
		53	设备维护和维修	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		54	系统集成或由于特定条件的影响	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.4.6		2026-01-26
		55	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.1.1		2026-01-26
		56	例外	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.1.2		2026-01-26
		57	检查	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.2.2		2026-01-26
		58	危险带电零部件上方的开孔	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.2.3		2026-01-26
		59	预调控制件的开孔	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.2.4		2026-01-26
		60	正常条件下的限值	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.3.1		2026-01-26
		61	单一故障条件下的限值	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.3.2		2026-01-26
		62	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.4.1		2026-01-26
		63	外壳和保护挡板	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.4.2		2026-01-26
		64	基本绝缘	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.4.3		2026-01-26
		65	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.4.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		66	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.1		2026-01-26
		67	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.2.1		2026-01-26
		68	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.2.2		2026-01-26
		69	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.2.3		2026-01-26
		70	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.2.4		2026-01-26
		71	永久性连接式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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.2.5		2026-01-26
		72	变压器保护连接屏蔽层	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.2.6		2026-01-26
		73	附加绝缘和加强绝缘	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.3		2026-01-26
		74	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.4		2026-01-26
		75	自动断开电源	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.5		2026-01-26
		76	限流或限压装置	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5.6		2026-01-26
		77	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.6.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		78	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.6.2		2026-01-26
		79	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.6.3		2026-01-26
		80	供绞合导体用的端子	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.6.4		2026-01-26
		81	绝缘要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.7		2026-01-26
		82	电压试验程序	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.8		2026-01-26
		83	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.9.1		2026-01-26
		84	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.9.2		2026-01-26
		85	颜色标记	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.9.3		2026-01-26
		86	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.10.1		2026-01-26
		87	电源线进口	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.10.2.1		2026-01-26
		88	软线固定	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.10.2.2		2026-01-26
		89	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.10.3		2026-01-26
		90	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.11.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		91	例外	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.11.2		2026-01-26
		92	永久性连接式设备和多相设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.11.3.1		2026-01-26
		93	单相软线连接的设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.11.3.2		2026-01-26
		94	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.11.4.1		2026-01-26
		95	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.11.4.2		2026-01-26
		96	器具耦合器和插头	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.11.4.3		2026-01-26
		97	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.1		2026-01-26
		98	锋利边缘	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.2		2026-01-26
		99	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.3.1		2026-01-26
		100	例外	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.3.2		2026-01-26
		101	对身体部位构成机械危险的风险评定	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.3.3		2026-01-26
		102	压力和压强的限制	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.3.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		103	运动零部件之间的间隙限制——正常允许进入	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.3.5.1		2026-01-26
		104	运动零部件之间的间隙限制——正常防止进入	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.3.5.2		2026-01-26
		105	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.4		2026-01-26
		106	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.5.1		2026-01-26
		107	提手和把手	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.5.2		2026-01-26
		108	提起装置和支撑零部件	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.5.3		2026-01-26
		109	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.6		2026-01-26
		110	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.7		2026-01-26
		111	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 8.1		2026-01-26
		112	静态试验	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 8.2.1		2026-01-26
		113	撞击试验	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 8.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		114	除手持式设备和直接插入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 1 部分：通用要求 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 8.3.1		2026-01-26
		115	手持式设备和直接插入式设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 8.3.2		2026-01-26
		116	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.1		2026-01-26
		117	消除或减少设备的引燃源	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.2		2026-01-26
		118	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.3.1		2026-01-26
		119	结构要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.3.2		2026-01-26
		120	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.4		2026-01-26
		121	对装有或使用可燃液体设备的要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.5		2026-01-26
		122	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.6.1		2026-01-26
		123	永久性连接式设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.6.2		2026-01-26
		124	其他设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		125	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.1		2026-01-26
		126	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.2		2026-01-26
		127	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.3		2026-01-26
		128	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.5.1		2026-01-26
		129	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.5.2		2026-01-26
		130	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.5.3		2026-01-26
		131	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.1		2026-01-26
		132	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.2		2026-01-26
		133	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.3		2026-01-26
		134	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.4		2026-01-26
		135	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.5		2026-01-26
		136	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.6.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		137	最大压力	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.7.1		2026-01-26
		138	高压泄漏和破裂	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.7.2		2026-01-26
		139	低压单元的泄漏	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.7.3		2026-01-26
		140	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 1 部分：通用要求 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.7.4		2026-01-26
		141	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.1		2026-01-26
		142	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.2.1.1		2026-01-26
		143	预定释放辐射的设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.2.1.2		2026-01-26
		144	预定不释放辐射的设备	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.2.1.3		2026-01-26
		145	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.2.2		2026-01-26
		146	光辐射	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.3		2026-01-26
		147	微波辐射	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.4		2026-01-26
		148	声压级	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.5.1		2026-01-26
		149	超声压	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		150	激光源	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.6		2026-01-26
		151	有毒和有害气体和物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 13.1		2026-01-26
		152	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 13.2.1		2026-01-26
		153	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 13.2.2		2026-01-26
		154	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 13.2.3		2026-01-26
		155	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.1		2026-01-26
		156	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.2.1		2026-01-26
		157	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.2.2		2026-01-26
		158	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.3		2026-01-26
		159	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.4		2026-01-26
		160	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.5		2026-01-26
		161	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		162	印制线路板	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.7		2026-01-26
		163	用于限制瞬态过电压的电路	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.8		2026-01-26
		164	通则	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 15.1		2026-01-26
		165	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 15.2		2026-01-26
		166	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 15.3		2026-01-26
		167	可合理预见的误用	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 16.1		2026-01-26
		168	人体工程学方面	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 16.2		2026-01-26
		169	风险评定	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 17		2026-01-26
17	医用电气设备		全部参数	医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020		2026-01-26
		1	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 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 4.1		2026-01-26
		2	ME 设备的可用性工程过程可用性工程过程	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 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	ME 设备随附文件	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 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 5		2026-01-26
18	医用电气设备		全部参数	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		2026-01-26
		1	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 4		2026-01-26
		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		2026-01-26
		3	风险管理的通用要求	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 4.2.2		2026-01-26
		4	9706 系列中已识别的危险（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 4.2.3.1		2026-01-26
		5	9706 系列标准中未识别的危险（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 4.2.3.2		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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.		2026-01-26
		8	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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		2026-01-26
		10	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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	ME 设备的电源	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 4.10.1		2026-01-26
		14	ME 设备和 ME 系统的供电网	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.10.2		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		16	型式试验	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.1		2026-01-26
		17	环境温度，湿度和大气压	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.3		2026-01-26
		18	其他条件	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 5.4		2026-01-26
		19	供电电压，电流类型，供电方式和频率	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	潮湿预处理	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.7		2026-01-26
		21	应用部分	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 5.9.1		2026-01-26
		22	试验指	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9.2.1		2026-01-26
		23	试验钩	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9.2.2		2026-01-26
		24	操作机构	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9.2.3		2026-01-26
		25	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		2026-01-26
		26	对电击防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.2		2026-01-26
		27	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.3		2026-01-26
		28	灭菌的方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.4		2026-01-26
		29	适合富氧环境下使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.5		2026-01-26
		30	运行模式	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.6		2026-01-26
		31	概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.2		2026-01-26
		33	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.3		2026-01-26
		34	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.4		2026-01-26
		35	安全标志	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.5		2026-01-26
		36	符号	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.6		2026-01-26
		37	导线绝缘的颜色	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.7		2026-01-26
		38	指示灯和控制器	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.8		2026-01-26
		39	随附文件概述	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.1		2026-01-26
		40	使用说明书	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.2		2026-01-26
		41	技术说明书	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.3		2026-01-26
		42	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		2026-01-26
		43	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		44	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		2026-01-26
		45	预期用于传送电流的患者连接	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.1		2026-01-26
		46	可触及部分和应用部分	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 8.4.2		2026-01-26
		47	预期通过插头连接到电源的ME设备	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.3		2026-01-26
		48	内部电容电路	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.4		2026-01-26
		49	防护措施（MOP）概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.1.1		2026-01-26
		50	对患者的防护措施(MOPP)	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.1.2		2026-01-26
		51	对操作者的防护措施（MOOP）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.1.3		2026-01-26
		52	F型应用部分	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 8.5.2.1		2026-01-26
		53	B型应用部分	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 8.5.2.2		2026-01-26
		54	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.2.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		55	除颤防护	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 8.5.5.1		2026-01-26
		56	能量减少试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.5.2		2026-01-26
		57	要求的适用性	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 8.6.1		2026-01-26
		58	保护接地端子	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.2		2026-01-26
		59	运动部件的保护接地	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.3		2026-01-26
		60	阻抗及载流能力	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.4		2026-01-26
		61	表面涂层	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.5		2026-01-26
		62	插头和插座	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.6		2026-01-26
		63	电位均衡导线	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 8.6.7		2026-01-26
		64	功能接地端子	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.8		2026-01-26
		65	Ⅱ类ME设备	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.9		2026-01-26
		66	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		2026-01-26
		67	绝缘概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		68	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	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 8.8.2		2026-01-26
		69	电介质强度	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 8.8.3		2026-01-26
		70	非导线绝缘	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 8.8.4		2026-01-26
		71	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		2026-01-26
		72	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		2026-01-26
		73	与供电网的分断	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 8.11.1		2026-01-26
		74	多位插座	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.2		2026-01-26
		75	电源软电线	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 8.11.3		2026-01-26
		76	网电源接线端子装置	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 8.11.4		2026-01-26
		77	网电源熔断器和过电流释放器	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 8.11.5		2026-01-26
		78	网电源部分的内部布线	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 8.11.6		2026-01-26
		79	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 9.2.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			概述			
		80	俘获区域	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.2		2026-01-26
		81	与运动部件相关的其它机械危险	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 9.2.3		2026-01-26
		82	急停装置	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 9.2.4		2026-01-26
		83	患者的释放	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.5		2026-01-26
		84	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		2026-01-26
		85	不稳定性的危险（源）概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.1		2026-01-26
		86	不稳定性——失衡	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 9.4.2		2026-01-26
		87	不必要的侧向运动（包括滑动）导致的不稳定性	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 9.4.3		2026-01-26
		88	把手和其他提拎装置	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 9.4.4		2026-01-26
		89	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		90	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		2026-01-26
		91	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		2026-01-26
		92	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		2026-01-26
		93	对不需要的或过量的辐射危险（源）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 10		2026-01-26
		94	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		2026-01-26
		95	防火	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.2		2026-01-26
		96	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		2026-01-26
		97	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		2026-01-26
		98	ME设备和ME系统的生物相容	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.7	只测与本产品相关的已获认可的	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性		项目。	
		99	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		2026-01-26
		100	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		2026-01-26
		101	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		2026-01-26
		102	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		2026-01-26
		103	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		2026-01-26
		104	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		2026-01-26
		105	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		2026-01-26
		106	可编程医用电气系统（PEMS）概述	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.1		2026-01-26
		107	文档	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.2		2026-01-26
		108	风险管理计划	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.3		2026-01-26
		109	PEMS 开发生命周期	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		110	问题解决	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.5		2026-01-26
		111	已知和可预见危险的识别	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.6.1		2026-01-26
		112	风险控制	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 14.6.2		2026-01-26
		113	需求规格说明	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.7		2026-01-26
		114	体系结构	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.8		2026-01-26
		115	设计和实现	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.9		2026-01-26
		116	验证	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.10		2026-01-26
		117	PEMS 确认	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.11		2026-01-26
		118	修改	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.12		2026-01-26
		119	预期接入 IT-网络的 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 14.13		2026-01-26
		120	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		2026-01-26
		121	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		122	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		2026-01-26
		123	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		2026-01-26
		124	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		2026-01-26
		125	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		2026-01-26
		126	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		2026-01-26
		127	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		2026-01-26
		128	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		2026-01-26
		129	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		2026-01-26
		130	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		2026-01-26
		131	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		2026-01-26
		132	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		2026-01-26
		133	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		134	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		2026-01-26
19	医用电气设备		全部参数	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020		2026-01-26
		1	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4		2026-01-26
		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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.1		2026-01-26
		3	风险管理的通用要求	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.2.2		2026-01-26
		4	IEC 60601 系列中已识别的危险（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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.2.3.1		2026-01-26
		5	IEC 60601 系列中未识别的危险（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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.2.3.2		2026-01-26
		6	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.3		2026-01-26
		7	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.4		2026-01-26
		8	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

认可证书专用章

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.6		2026-01-26
		10	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.7		2026-01-26
		11	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.8		2026-01-26
		12	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.9		2026-01-26
		13	ME设备的电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.10.1		2026-01-26
		14	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.10.2		2026-01-26
		15	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 4.11		2026-01-26
		16	型式试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.1		2026-01-26
		17	环境温度，湿度和大气压	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.3		2026-01-26
		18	其他条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.4		2026-01-26
		19	供电电压，电流类型，供电方式和频率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	潮湿预处理	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.7		2026-01-26
		21	应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.9.1		2026-01-26
		22	试验指	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.9.2.1		2026-01-26
		23	试验钩	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.9.2.2		2026-01-26
		24	操作机构	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 5.9.2.3		2026-01-26
		25	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 6		2026-01-26
		26	对电击防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 6.2		2026-01-26
		27	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 6.3		2026-01-26
		28	灭菌的方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 6.4		2026-01-26
		29	适合富氧环境下使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 6.5		2026-01-26
		30	运行模式	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 6.6		2026-01-26
		31	概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.2		2026-01-26
		33	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.3		2026-01-26
		34	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.4		2026-01-26
		35	安全标志	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.5		2026-01-26
		36	符号	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.6		2026-01-26
		37	导线绝缘的颜色	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.7		2026-01-26
		38	指示灯和控制器	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.8		2026-01-26
		39	随附文件概述	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.9.1		2026-01-26
		40	使用说明书	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.9.2		2026-01-26
		41	技术说明书	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 7.9.3		2026-01-26
		42	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.1		2026-01-26
		43	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		44	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.3		2026-01-26
		45	预期用于传送电流的患者连接	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.4.1		2026-01-26
		46	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.4.2		2026-01-26
		47	预期通过插头连接到电源的ME设备	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.4.3		2026-01-26
		48	内部电容电路	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.4.4		2026-01-26
		49	防护措施（MOP）概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.5.1.1		2026-01-26
		50	对患者的防护措施(MOPP)	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.5.1.2		2026-01-26
		51	对操作者的防护措施（MOOP）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.5.1.3		2026-01-26
		52	F型应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.5.2.1		2026-01-26
		53	B型应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.5.2.2		2026-01-26
		54	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.5.2.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		55	除颤防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.5.5.1		2026-01-26
		56	能量减少试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.5.5.2		2026-01-26
		57	要求的适用性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.1		2026-01-26
		58	保护接地端子	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.2		2026-01-26
		59	运动部件的保护接地	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.3		2026-01-26
		60	阻抗及载流能力	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.4		2026-01-26
		61	表面涂层	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.5		2026-01-26
		62	插头和插座	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.6		2026-01-26
		63	电位均衡导线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.7		2026-01-26
		64	功能接地端子	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.8		2026-01-26
		65	II类ME设备	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.6.9		2026-01-26
		66	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.7		2026-01-26
		67	绝缘概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.8.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		68	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.8.2		2026-01-26
		69	电介质强度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.8.3		2026-01-26
		70	非导线绝缘	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.8.4		2026-01-26
		71	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.9		2026-01-26
		72	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.10		2026-01-26
		73	与供电网的分断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.11.1		2026-01-26
		74	多位插座	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.11.2		2026-01-26
		75	电源软电线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.11.3		2026-01-26
		76	网电源接线端子装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.11.4		2026-01-26
		77	网电源熔断器和过电流释放器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.11.5		2026-01-26
		78	网电源部分的内部布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 8.11.6		2026-01-26
		79	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.2.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附页
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			概述			
		80	俘获区域	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.2.2		2026-01-26
		81	与运动部件相关的其它机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.2.3		2026-01-26
		82	急停装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.2.4		2026-01-26
		83	患者的释放	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.2.5		2026-01-26
		84	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.3		2026-01-26
		85	不稳定性的危险（源）概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.4.1		2026-01-26
		86	不稳定性——失衡	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.4.2		2026-01-26
		87	不必要的侧向运动（包括滑动）导致的不稳定性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.4.3		2026-01-26
		88	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.4.4		2026-01-26
		89	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		90	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.6		2026-01-26
		91	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.7		2026-01-26
		92	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 9.8		2026-01-26
		93	对不需要的或过量的辐射危险（源）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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 10		2026-01-26
		94	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 11.1		2026-01-26
		95	防火	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 11.2		2026-01-26
		96	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 11.3		2026-01-26
		97	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 11.6		2026-01-26
		98	ME设备和ME系统的生物相容	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 11.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性			
		99	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 11.8		2026-01-26
		100	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 12.1		2026-01-26
		101	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 12.2		2026-01-26
		102	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 12.3		2026-01-26
		103	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 12.4		2026-01-26
		104	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 13.1		2026-01-26
		105	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 13.2		2026-01-26
		106	可编程医用电气系统（PEMS）概述	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.1		2026-01-26
		107	文档	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.2		2026-01-26
		108	风险管理计划	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.3		2026-01-26
		109	PEMS 开发生命周期	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		110	问题解决	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.5		2026-01-26
		111	已知和可预见危险的识别	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.6.1		2026-01-26
		112	风险控制	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.6.2		2026-01-26
		113	需求规格说明	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.7		2026-01-26
		114	体系结构	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.8		2026-01-26
		115	设计和实现	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.9		2026-01-26
		116	验证	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.10		2026-01-26
		117	PEMS 确认	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.11		2026-01-26
		118	修改	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.12		2026-01-26
		119	预期接入 IT-网络的 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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 14.13		2026-01-26
		120	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 15.1		2026-01-26
		121	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 15.2		2026-01-26

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		122	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 15.3		2026-01-26
		123	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 15.4		2026-01-26
		124	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 15.5		2026-01-26
		125	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.1		2026-01-26
		126	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.2		2026-01-26
		127	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.3		2026-01-26
		128	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.4		2026-01-26
		129	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.5		2026-01-26
		130	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.6		2026-01-26
		131	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.7		2026-01-26
		132	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.8		2026-01-26
		133	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 16.9		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		134	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 IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 17		2026-01-26
5、电磁兼容						
1	医用电气设备		部分参数	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 传导发射\6.2.3 辐射抗扰度 不测 X 射线设备和三相设备，6.1.1 辐射发射不测 X 射线设备，只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段。6.2.4-6.2.7 不测三相设备。不测采用 GB 4343.1、GB/T 17743 和 GB /T 9254 方法测试的设备	2026-01-26
		1	传导骚扰	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.1	不测 X 射线设备和三相设备	2026-01-26
		2	辐射骚扰	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.1	不测 X 射线设备，只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段。	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	谐波失真	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	不测三相设备	2026-01-26
		4	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	不测三相设备	2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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	不测X射线设备和三相设备	2026-01-26
		7	电快速瞬变脉冲群抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.4	不测三相设备	2026-01-26
		8	浪涌抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.5	不测三相设备	2026-01-26
		9	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	不测三相设备	2026-01-26
		10	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	不测三相设备	2026-01-26
		11	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-		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2021 6.2.8		
2	电子、电气设备	1	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		2026-01-26
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 IEC 61000-4-2:2025		2026-01-26
		2	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	只测试验等级1、2和3	2026-01-26
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC 61000-4-3 :2020 5 8	只测试验等级1、2和3	2026-01-26
		3	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	不测三相设备	2026-01-26
				电磁兼容 第4-4部分 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2012	不测三相设备	2026-01-26
		4	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	不测三相设备和10/700us-5/320us波形	2026-01-26
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验 IEC 61000-4-5 :2014+AMD1:2017 5.8	不测三相设备和10/700us-5/320us波形	2026-01-26
		5	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试验 GB/T 17626.6-2017	不测三相设备	2026-01-26
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度试验 IEC61000-4-6:2023 5.8	不测三相设备	2026-01-26
		6	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2009 5.8		2026-01-26
		7	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 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	不测三相设备	2026-01-26
				电磁兼容第 4-11 部分 试验和测量技术 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 IEC61000-4-11:2020	不测三相设备	2026-01-26
		8	谐波失真	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	2026-01-26
				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) IEC 61000-3-2:2018/AMD1:2020+AMD2:2024 6 7	不测三相设备	2026-01-26
		9	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电压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007	不测三相设备	2026-01-26
				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电压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 IEC 61000-3-3:2013/AMD1:2017+AMD2:2021 5 6	不测三相设备	2026-01-26
3	测量、控制和实验室用的电设备		部分参数	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 18268.1-2025	不测三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		1	电源端子传导骚扰	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 18268.1-2025 7	不测三相设备	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	辐射骚扰	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 18268.1-2025 7	只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		3	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 18268.1-2025 7	不测三相设备	2026-01-26
		4	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 18268.1-2025 7	不测三相设备	2026-01-26
		5	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 18268.1-2025 6		2026-01-26
		6	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 18268.1-2025 6		2026-01-26
		7	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 18268.1-2025 6	不测三相设备	2026-01-26
		8	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 18268.1-2025 6	不测三相设备	2026-01-26
		9	射频传导抗扰度	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 18268.1-2025 6	不测三相设备	2026-01-26
		10	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 18268.1-2025 6		2026-01-26
		11	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 18268.1-2025 6	不测三相设备	2026-01-26
4	体外诊断(IVD)医疗设备		部分参数	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	不测三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	传导骚扰电压	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010 7	不测三相设备	2026-01-26
		2	辐射骚扰	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	只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		3	谐波电流发射	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	不测三相设备	2026-01-26
		4	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26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010 7	不测三相设备	2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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	不测三相设备	2026-01-26
		8	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	不测三相设备	2026-01-26
		9	射频场感应的传导骚扰抗扰	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	不测三相设备	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			度	18268.26-2010 6		
		10	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		2026-01-26
		11	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	不测三相设备	2026-01-26
5	工业、科学和医疗设备	1	辐射骚扰	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025 6	只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 CISPR 11:2024 6	只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		2	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 4824-2025 6	不测三相设备	2026-01-26
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 CISPR 11:2024 6	不测三相设备	2026-01-26
6	测量、控制和实验室用的电设备		部分参数	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2020	不测三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		1	传导骚扰电压	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 IEC 61326-1:2020 7	不测三相设备	2026-01-26
		2	辐射骚扰	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2020 7	只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		3	谐波失真	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2020 7	不测三相设备	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	电压波动和闪烁	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 IEC 61326-1:2020 7	不测三相设备	2026-01-26
		5	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 IEC 61326-1:2020 6		2026-01-26
		6	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 IEC 61326-1:2020 6	只测试验等级1、2和3	2026-01-26
		7	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 IEC 61326-1:2020 6	不测三相设备	2026-01-26
		8	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 IEC 61326-1:2020 6	不测三相设备	2026-01-26
		9	射频场感应的传导骚扰抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2020 6	不测三相设备	2026-01-26
		10	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 IEC 61326-1:2020 6		2026-01-26
		11	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 IEC 61326-1:2020 6	不测三相设备	2026-01-26
7	体外诊断(IVD)医疗设备		部分参数	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025	不测三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
		1	传导骚扰电压	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 7	不测三相设备	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	辐射骚扰	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 7	只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		3	谐波电流发射	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 7	不测三相设备	2026-01-26
		4	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6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 7	不测三相设备	2026-01-26
		5	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6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 6		2026-01-26
		6	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6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 6	只测试验等级 1、2 和 3	2026-01-26
		7	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6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 6	不测三相设备	2026-01-26
		8	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6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 6	不测三相设备	2026-01-26
		9	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6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 6	不测三相设备	2026-01-26
		10	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6部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2-6:2025 6		
		11	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 6 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗器械 IEC 61326-2-6:2025 6	不测三相设备	2026-01-26
8	医用电气设备(EMC)		部分参数	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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	7.1.1 传导发射\8 辐射抗扰度 不测 X 射线设备和三相设备，7.1.1 辐射发射不测 X 射线设备，只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段。表 5 不测三相设备。不测采用 CISPR 32、CISPR 14-1 方法测试的设备	2026-01-26
		1	传导骚扰	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 7	不测 X 射线设备和三相设备	2026-01-26
		2	辐射骚扰	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 7	不测 X 射线设备，只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段。	2026-01-26
		3	谐波失真	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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 7	不测三相设备	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	电压波动和闪烁	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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 7	不测三相设备	2026-01-26
		5	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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 8		2026-01-26
		6	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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 8	不测X射线设备和三相设备	2026-01-26
		7	电快速瞬变脉冲群抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 8	不测三相设备	2026-01-26
		8	浪涌抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 8	不测三相设备	2026-01-26
		9	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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 8	不测三相设备	2026-01-26
		10	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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 8		2026-01-26
		11	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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 8	不测三相设备	2026-01-26
6、安全性能						

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
1	在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统		部分参数	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	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	随附文件的可用性	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 7.1		2026-01-26
		4	IP分类标记附加的要求	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 7.2		2026-01-26
		5	随附文件	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 7.3		2026-01-26
		6	使用说明书	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 7.4		2026-01-26
		7	技术说明书	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 7.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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		2026-01-26
		9	ME 设备和 ME 系统灭菌附加的要求	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		2026-01-26
		10	水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统附加的要求	医用电气设备 第 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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	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 1-11 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		2026-01-26
		14	ME 设备的结构	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		2026-01-26
		15	勒颈或窒息的防护	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		17	发生报警信号附加的要求	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 13.1		2026-01-26
		18	报警信号音量附加的要求	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 13.2		2026-01-26
7、临床检验器械						
1	聚合酶链反应分析仪		部分参数	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010	不测 10.5.3 2 绝缘材料维卡试验，12.5.2 超声压力、12.6 激光源、13.2.3 阴极射线管的内爆等条款	2026-01-26
		1	升温速率	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.1.1		2026-01-26
		2	降温速率	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.1.2		2026-01-26
		3	模块控温精度	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.1.3		2026-01-26
		4	温度准确度	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.1.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	模块温度均匀性	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.1.5		2026-01-26
		6	温度持续时间准确度	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.1.6		2026-01-26
		7	荧光强度检测重复性	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.2.1		2026-01-26
		8	荧光强度检测精密度	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.2.2		2026-01-26
		9	不同通道荧光干扰	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.3		2026-01-26
		10	样本检测重复性	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.4		2026-01-26
		11	样本线性	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.5.1		2026-01-26
		12	荧光线性	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.5.2		2026-01-26
		13	外观	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.6		2026-01-26
		14	电气安全试验	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.7	资质能力详见GB4793.1-2007、YY0648-2008	2026-01-26
		15	环境试验	《聚合酶链反应分析仪》 YY/T 1173-2010 5.8	资质能力详见GB/T14710-2009	2026-01-26
2	血液分析仪		部分参数	血液分析仪 YY/T 0653-2017	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					30MHz-6GHz 频段	
		1	空白计数	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.2		2026-01-26
		2	线性	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.3		2026-01-26
		3	准确度	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.4		2026-01-26
		4	精密度	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.5.1		2026-01-26
		5	携带污染率	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.5.2		2026-01-26
		6	直方图	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.5.3		2026-01-26
		7	精密度	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.6.1		2026-01-26
		8	五分类分析仪白细胞分类准确性试验	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.6.2		2026-01-26
		9	携带污染率	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.6.3		2026-01-26
		10	分析仪基本功能	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.7		2026-01-26
		11	外观	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.8		2026-01-26
		12	安全	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.9	资质能力详见 GB4793.1-2007、GB4793.9-2013、YY0648-2008	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	环境	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.10	资质能力详见 GB/T14710-2007	2026-01-26
		14	电磁兼容	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.11	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
3	凝血分析仪		部分参数	凝血分析仪 YY/T 0659-2017	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段;	2026-01-26
		1	预温时间	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.1		2026-01-26
		2	温度控制	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.2		2026-01-26
		3	检测项目和报告单位	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.3		2026-01-26
		4	通道差	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.4		2026-01-26
		5	携带污染率	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.5		2026-01-26
		6	测试速度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.6		2026-01-26
		7	精密度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.7		2026-01-26
		8	准确度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	线性	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.9		2026-01-26
		10	连续工作时间	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.10		2026-01-26
		11	外观	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.11		2026-01-26
		12	环境	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.12	资质能力详见 GB/T14710-2007	2026-01-26
		13	安全	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.13	资质能力详见 GB4793.1-2007、GB4793.9-2013、YY0648-2008	2026-01-26
		14	电磁兼容	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.14	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
4	体外诊断医用设备		全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY 0648-2008		2026-01-26
		1	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 YY 0648-2008 5.1.1；5.1.2		2026-01-26
		2	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 YY 0648-2008 5.2		2026-01-26
		3	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 YY 0648-2008		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				5.3		
		4	文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY 0648-2008 5.4.1；5.4.3；5.4.4；5.4.101		2026-01-26
		5	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 YY 0648-2008 11.3		2026-01-26
		6	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 2-101 部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY 0648-2008 13.1		2026-01-26
		7	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 YY 0648-2008 14.3		2026-01-26
		8	试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 2-101 部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY 0648-2008 4.4		2026-01-26
		9	运输和储存	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 YY 0648-2008 5.1.101,5.4.102，8.101		2026-01-26
5	医用冷冻保存箱		部分参数	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		1	容积	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	外形尺寸	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.3		2026-01-26
		3	特性点温度	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.1		2026-01-26
		4	温度均匀性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.2		2026-01-26
		5	温度波动度	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.3		2026-01-26
		6	降温时间	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.4		2026-01-26
		7	开门恢复时间	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.5		2026-01-26
		8	耗电量	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.6		2026-01-26
		9	温度显示及记录	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.7		2026-01-26
		10	报警功能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.8		2026-01-26
		11	门体	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.1		2026-01-26
		12	测试孔	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.2		2026-01-26
		13	绝热性能和防凝露	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.3		2026-01-26
		14	噪声	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.4		2026-01-26
		15	气密性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.5		2026-01-26
		16	搁架和容器	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	其他辅助功能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.6		2026-01-26
		18	外观	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.7		2026-01-26
		19	环境试验	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.8	资质能力详见 GB/T14710-2009	2026-01-26
		20	电磁兼容性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.9	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		21	电气安全	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.10	资质能力详见 GB4793.1-2007	2026-01-26
6	电解质分析仪		部分参数	电解质分析仪 YY/T 0589-2016	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		1	准确度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.1.1		2026-01-26
		2	精密度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.1.2		2026-01-26
		3	线性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.1.3		2026-01-26
		4	携带污染率	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.1.5		2026-01-26
		5	仪器功能	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	外观	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.3		2026-01-26
		7	安全	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.4	资质能力详见 GB4793.1-2007、YY0648-2008	2026-01-26
		8	环境试验	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.5	资质能力详见 GB/T14710-2009	2026-01-26
		9	电磁兼容性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.6	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
7	实验室用材料加热设备		全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005,IDT		2026-01-26
		1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005,IDT 5		2026-01-26
		2	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005,IDT 6		2026-01-26
		3	防机械危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005,IDT 7		2026-01-26
		4	耐机械冲击和撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				010:2005, IDT 8		
		5	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 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005, IDT 9		2026-01-26
		6	设备的温度限值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005, IDT 10		2026-01-26
		7	防流体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005, IDT 11		2026-01-26
		8	防辐射（包括激光源）、声压力和超声压力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005, IDT 12		2026-01-26
		9	对释放的气体、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 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005, IDT 13		2026-01-26
		10	元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005, IDT 14		2026-01-26
		11	利用联锁装置的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 IEC 61010-2-010:2005, IDT 15		2026-01-26
8	实验室用材料加热设备		全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008		2026-01-26
9	干化学尿液分		部分参数	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011	不测 X 射线类设	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	析仪				备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	
		1	外观	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.1		2026-01-26
		2	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.2		2026-01-26
		3	与适配尿液分析试纸条的准确度	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.3		2026-01-26
		4	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.4		2026-01-26
		5	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.5		2026-01-26
		6	功能	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.6		2026-01-26
		7	环境试验	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.7	资质能力详见GB/T14710-2009	2026-01-26
		8	电磁兼容	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.8	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		9	电气安全	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.9	资质能力详见GB4793.1-2007、YY0648-2008	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
8、注输、护理和防护器械						
1	输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		2026-01-26
		1	增补基本性能要求	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 201.4.3.101		2026-01-26
		2	ME设备的单一故障状态	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 201.4.7		2026-01-26
		3	样本数量	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 201.5.2		2026-01-26
		4	运行模式	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 201.6.6		2026-01-26
		5	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	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 201.7.2.1		2026-01-26
		6	附件	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 201.7.2.4		2026-01-26
		7	增补的使用说明书	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 201.7.9.2.101		2026-01-26
		8	增补的技术说明书	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 201.7.9.3.101		2026-01-26
		9	应用部分的分	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			类增补要求	本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.8.3.101		
		10	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		2026-01-26
		11	水或颗粒物质侵入 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		2026-01-26
		12	供电网中断技术报警状态	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 201.11.8.101.1		2026-01-26
		13	内部电源耗尽技术报警状态	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 201.11.8.101.2		2026-01-26
		14	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		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		16	过流的防止	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 201.12.4.4.101		2026-01-26
		17	过流自流状态的防止	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 201.12.4.4.102		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	最大输液压力	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 201.12.4.4.103		2026-01-26
		19	非预期的丸剂量和阻塞的防止	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 201.12.4.4.104		2026-01-26
		20	反向输液	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 201.12.4.4.105		2026-01-26
		21	ME设备和滴数传感器方向	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 201.12.4.4.106		2026-01-26
		22	对空气输入的防止	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 201.12.4.4.107		2026-01-26
		23	输注管路——工作特性	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 201.12.4.4.108		2026-01-26
		24	对欠流的防止	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 201.12.4.4.109		2026-01-26
		25	液体泄漏	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 201.13.2.6		2026-01-26
		26	指示器	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.4.4		
		27	注射器/容器的安装	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 201.15.101		2026-01-26
		28	输注管路的安装	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 201.15.102		2026-01-26
		29	使用错误	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 201.15.103		2026-01-26
		30	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的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 202		2026-01-26
		31	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		2026-01-26
		32	报警状态优先级及相关情形	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 208.6.1.2.101		2026-01-26
		33	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		2026-01-26
		34	听觉报警信号的音量	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 208.6.3.3.2.101		2026-01-26
		35	声音暂停时间	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				208.6.3.3.2.102		
2	输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-24：2012		2026-01-26
		1	增补基本性能要求	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 IEC 60601-2-24：2012 201.4.3.101		2026-01-26
		2	ME设备的单一故障状态	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 IEC 60601-2-24：2012 201.4.7		2026-01-26
		3	样本数量	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 IEC 60601-2-24：2012 201.5.2		2026-01-26
		4	运行模式	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 IEC 60601-2-24：2012 201.6.6		2026-01-26
		5	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	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 IEC 60601-2-24：2012 201.7.2.1		2026-01-26
		6	附件	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 IEC 60601-2-24：2012 201.7.2.4		2026-01-26
		7	增补的使用说明书	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 IEC 60601-2-24：2012 201.7.9.2.101		2026-01-26
		8	增补的技术说	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			明书	本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-24：2012 201.7.9.3.101		
		9	应用部分的分类增补要求	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 IEC 60601-2-24：2012 201.8.3.101		2026-01-26
		10	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 IEC 60601-2-24：2012 201.11.6.3		2026-01-26
		11	水或颗粒物质侵入 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 IEC 60601-2-24：2012 201.11.6.5		2026-01-26
		12	供电网中断技术报警状态	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 IEC 60601-2-24：2012 201.11.8.101.1		2026-01-26
		13	内部电源耗尽技术报警状态	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 IEC 60601-2-24：2012 201.11.8.101.2		2026-01-26
		14	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.1		2026-01-26
		15	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.1		2026-01-26
		16	过流的防止	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	过流自流状态的防止	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.102		2026-01-26
		18	最大输液压力	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.103		2026-01-26
		19	非预期的丸剂量和阻塞的防止	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.104		2026-01-26
		20	反向输液	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.105		2026-01-26
		21	ME设备和滴数传感器方向	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.106		2026-01-26
		22	对空气输入的防止	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.107		2026-01-26
		23	输注管路——工作特性	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.108		2026-01-26
		24	对欠流的防止	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 IEC 60601-2-24：2012 201.12.4.4.109		2026-01-26
		25	液体泄漏	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 IEC 60601-2-24：2012		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.13.2.6		
		26	指示器	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 IEC 60601-2-24：2012 201.15.4.4		2026-01-26
		27	注射器/容器的安装	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 IEC 60601-2-24：2012 201.15.101		2026-01-26
		28	输注管路的安装	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 IEC 60601-2-24：2012 201.15.102		2026-01-26
		29	使用错误	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 IEC 60601-2-24：2012 201.15.103		2026-01-26
		30	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的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-24：2012 202		2026-01-26
		31	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 IEC 60601-2-24：2012 206.101		2026-01-26
		32	报警状态优先级及相关情形	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 IEC 60601-2-24：2012 208.6.1.2.101		2026-01-26
		33	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 IEC 60601-2-24：2012 208.6.3.3.1		2026-01-26
		34	听觉报警信号	医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			的音量	本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-24：2012 208.6.3.3.2.101		
		35	声音暂停时间	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 IEC 60601-2-24：2012 208.6.3.3.2.102		2026-01-26
3	电动吸引设备		全部参数	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		2026-01-26
		1	风险管理	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.1		2026-01-26
		2	可用性	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.2		2026-01-26
		3	临床调查	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.3		2026-01-26
		4	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 YY/T 0636.1-2021 4.4		2026-01-26
		5	通用电气安全	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.5		2026-01-26
		6	试验方法	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.6		2026-01-26
		7	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 5		2026-01-26
		8	概述	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.1.1		2026-01-26
		9	容器容积	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.1.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	容器强度	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.1.3		2026-01-26
		11	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 YY/T 0636.1-2021 6.2.1		2026-01-26
		12	入口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.2.2		2026-01-26
		13	排气口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.2.3		2026-01-26
		14	吸引管道	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.3		2026-01-26
		15	负压指示器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.4		2026-01-26
		16	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 YY/T 0636.1-2021 6.5		2026-01-26
		17	易于操作	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.1		2026-01-26
		18	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.2		2026-01-26
		19	机械冲击	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.3		2026-01-26
		20	稳定性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.4		2026-01-26
		21	污染防护装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.5.1		2026-01-26
		22	溢流防护装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	负压保护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.5.3.1		2026-01-26
		24	正压保护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.5.3.2		2026-01-26
		25	低负压/低流量设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.6.1		2026-01-26
		26	7.6.1规定以外的设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.6.2		2026-01-26
		27	通用收集容器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.7.1		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 7.7.2		2026-01-26
		29	尺寸	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 8.1		2026-01-26
		30	质量	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 8.2		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 9.1		2026-01-26
		32	中负压设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.2		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 9.3		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 9.4		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 9.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	间歇式负压设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.6		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 9.7		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 9.8		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 9.9		2026-01-26
		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 YY/T 0636.1-2021 9.10		2026-01-26
		41	电源中断	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.11		2026-01-26
		42	工作条件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 10.1		2026-01-26
		43	储存	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 10.2		2026-01-26
		44	符号的使用	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 11.1		2026-01-26
		45	设备标签	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 11.2		2026-01-26
		46	使用说明书	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 11.3		2026-01-26
4	人工驱动吸引设备		全部参数	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		16	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		2026-01-26
		17	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		2026-01-26
		18	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		2026-01-26
		19	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		2026-01-26
		20	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		2026-01-26
		21	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		2026-01-26
		22	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		2026-01-26
		23	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		2026-01-26
		24	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		2026-01-26
		25	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		2026-01-26
		26	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		27	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		2026-01-26
		28	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		2026-01-26
		29	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		2026-01-26
		30	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		2026-01-26
		31	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		2026-01-26
5	以真空或正压源为动力的吸引设备		全部参数	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	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		2026-01-26
		14	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		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		16	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		2026-01-26
		17	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		2026-01-26
		18	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		2026-01-26
		19	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		2026-01-26
		20	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	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		2026-01-26
		22	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		2026-01-26
		23	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		2026-01-26
		24	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 7.6.1		2026-01-26
		25	7.6.1规定以外的设备	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 7.6.2		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		34	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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		44	制造商提供的信息	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		2026-01-26
9、患者承载器械						
1	电动手术台		全部参数	电动手术台 YY/T 1106-2008		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	基本参数	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.1		2026-01-26
		2	渗漏	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.2		2026-01-26
		3	动作平稳性	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.3		2026-01-26
		4	台面摆动量	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.4		2026-01-26
		5	装卸	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.5		2026-01-26
		6	透视	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.6		2026-01-26
		7	通用安全要求	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.7	资质能力详见 GB9706.1-2020	2026-01-26
		8	专用安全要求	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.8	资质能力详见 YY0570-2005	2026-01-26
		9	环境试验	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.9	资质能力详见 GB/T14710-2009	2026-01-26
		10	外观	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.10		2026-01-26
2	手术台（含电动）		部分参数	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	分类	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				0570-2013 5		
		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		2026-01-26
		4	随机文件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 6.8		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	容许值	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 19.3		2026-01-26
		9	电解质强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 20		2026-01-26
		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		2026-01-26
		11	手术台和传动装置	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 21.101		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	电控机械运动安全性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 22.7		2026-01-26
		14	正常使用时的	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			稳定性	0570-2013 24		
		15	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	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
		16	对AP型和APG行设备的共同要求	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 39		2026-01-26
		17	静电预防	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 39.3		2026-01-26
		18	溢流、液体泼洒、泄露、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		2026-01-26
		19	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		2026-01-26
		20	工作数据的正确性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 50		2026-01-26
		21	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		2026-01-26
3	医用病床		部分参数	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	不测201.9.2.2俘获区域，201.9.1.101防止	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					患者被非运动部件卡陷不评估 V 形开口信息	
		1	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		2026-01-26
		2	ME 设备试验的通用要求	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 201.5		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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 201.7.2.2.101		2026-01-26
		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 201.7.2.2.102		2026-01-26
		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 201.7.2.2.103		2026-01-26
		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 201.7.2.2.104		2026-01-26
		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 201.7.2.2.105		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 201.7.2.2.106		2026-01-26
		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 201.7.2.2.107		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		17	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		2026-01-26
		18	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		2026-01-26
		19	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		2026-01-26
		20	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		2026-01-26
		21	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		2026-01-26
		22	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	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		2026-01-26
		24	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		2026-01-26
		25	不稳定性-失衡	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		2026-01-26
		26	运输状态之外的不稳定性	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 201.9.4.2.2		2026-01-26
		27	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		2026-01-26
		28	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		2026-01-26
		29	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		2026-01-26
		30	运输状态中的不稳定性	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		2026-01-26
		31	非运输状态中的不稳定性	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 201.9.4.3.2		2026-01-26
		32	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		2026-01-26
		33	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		2026-01-26
		34	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		35	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		2026-01-26
		36	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		2026-01-26
		37	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		2026-01-26
		38	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		2026-01-26
		39	边栏强度和闩锁可靠性	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		2026-01-26
		40	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		2026-01-26
		41	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		2026-01-26
		42	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		2026-01-26
		43	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		2026-01-26
		44	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		2026-01-26
		45	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		2026-01-26
		46	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		47	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		2026-01-26
		48	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		2026-01-26
		49	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		2026-01-26
		50	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		2026-01-26
		51	粗鲁搬运试验	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 201.15.3.5		2026-01-26
		52	限制移动	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		2026-01-26
		53	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		2026-01-26
		54	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		2026-01-26
		55	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 201.15.4.101		2026-01-26
		56	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 201.15.4.102		2026-01-26
10、手术器械						
1	射频消融治疗设备		全部参数	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		2026-01-26
		1	工作频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.2.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	调制频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.2.2		2026-01-26
		3	最大输出电压	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.2.3		2026-01-26
		4	射频输出功率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.3		2026-01-26
		5	控温模式	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.4		2026-01-26
		6	保护功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.5		2026-01-26
		7	温度显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.6.1		2026-01-26
		8	阻抗显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.6.2		2026-01-26
		9	定时功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.6.3		2026-01-26
		10	脚踏开关（若有）	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.7		2026-01-26
		11	射频消融导管	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.8.1		2026-01-26
		12	其他附件	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.8.2		2026-01-26
		13	环境试验	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.9	资质能力详见 GB/T14710-2009	2026-01-26
2	高频手术设备及高频附件		部分参数	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	应用的附加条件	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.1.101		2026-01-26
		2	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.2.3.101		2026-01-26
		3	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.3		2026-01-26
		4	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.7.101		2026-01-26
		5	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.11		2026-01-26
		6	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.5.4		2026-01-26
		7	ME设备标识、标记和文件	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7		2026-01-26
		8	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.4.101		2026-01-26
		9	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.8.4.102		
		10	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.1.2		2026-01-26
		11	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.2.3		2026-01-26
		12	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.5		2026-01-26
		13	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.6.1		2026-01-26
		14	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.7.1		2026-01-26
		15	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.7.3		2026-01-26
		16	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.7.3.101		2026-01-26
		17	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3		2026-01-26
		19	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.101		2026-01-26
		20	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.102		2026-01-26
		21	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.103		2026-01-26
		22	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.104		2026-01-26
		23	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.9.1.5		2026-01-26
		24	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：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.10.4		2026-01-26
		25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.9		2026-01-26
		26	对不需要的或过量的辐射危	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			险（源）的防护	201.10		
		27	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.1		2026-01-26
		28	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.2.1		2026-01-26
		29	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.2.2		2026-01-26
		30	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.6.3		2026-01-26
		31	水或颗粒物质侵入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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.6.5		2026-01-26
		32	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.6.7		2026-01-26
		33	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.8		2026-01-26
		34	控制器和仪表的准确性	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		35	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.2		2026-01-26
		36	危险输出的防护	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.4		2026-01-26
		37	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.13.2.13.101		2026-01-26
		38	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.14		2026-01-26
		39	连接器的构造	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.4.1		2026-01-26
		40	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.1		2026-01-26
		41	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.2		2026-01-26
		42	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.3		2026-01-26
		43	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.101.4		
		44	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.5		2026-01-26
		45	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.6		2026-01-26
		46	中性电极的粘附	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.7		2026-01-26
		47	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.8		2026-01-26
		48	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.9		2026-01-26
		49	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.16		2026-01-26
		50	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基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 208		2026-01-26
		51	电磁兼容	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件	不测X射线类设	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 202	备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz 频段	
3	手术、诊断照明灯		全部参数	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020		2026-01-26
		1	基本性能	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标准 YY 9706.241-2020 201.4.3		2026-01-26
		2	其他条件	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标准 YY 9706.241-2020 201.5.4		2026-01-26
		3	运行模式	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标准 YY 9706.241-2020 201.6.6		2026-01-26
		4	与供电网的连接	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标准 YY 9706.241-2020 201.7.2.101		2026-01-26
		5	光源的标记	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标准 YY 9706.241-2020 201.7.3.101		2026-01-26
		6	概述	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标准 YY 9706.241-2020 201.7.9.2.1		2026-01-26
		7	警告和安全须知	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标准 YY 9706.241-2020		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.7.9.2.2		
		8	清洗、消毒和灭菌	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标准 YY 9706.241-2020 201.7.9.2.12		2026-01-26
		9	电位均衡导线	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标准 YY 9706.241-2020 201.8.6.7		2026-01-26
		10	与供电网的分断	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标准 YY 9706.241-2020 201.8.11.1		2026-01-26
		11	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标准 YY 9706.241-2020 201.9.2.101		2026-01-26
		12	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标准 YY 9706.241-2020 201.9.4.2.2.101		2026-01-26
		13	ME设备	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标准 YY 9706.241-2020 201.9.5.1.101		2026-01-26
		14	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标准 YY 9706.241-2020 201.10.7		2026-01-26
		15	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标准 YY 9706.241-2020 201.11.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	防护件	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标准 YY 9706.241-2020 201.11.1.4		2026-01-26
		17	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标准 YY 9706.241-2020 201.11.8.101		2026-01-26
		18	概述	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标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.101		2026-01-26
		19	通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.1.1		2026-01-26
		20	光谱特性	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标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.2.2.1		2026-01-26
		21	通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.3.1		2026-01-26
		22	安全特性	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标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.4		2026-01-26
		23	与故障防护设备有关的危害处境	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标准 YY 9706.241-2020 201.13.1.101		2026-01-26
4	肝脏射频消融治疗设备		全部参数	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	外观	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.1		2026-01-26
		2	工作频率	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.2		2026-01-26
		3	额定输出功率	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.3		2026-01-26
		4	大电流模式	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.4		2026-01-26
		5	温度显示功能	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.5		2026-01-26
		6	阻抗显示功能	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.6		2026-01-26
		7	保护功能	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.7		2026-01-26
		8	定时功能	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.8		2026-01-26
		9	方向标记	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.9.1		2026-01-26
		10	转速	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.9.2		2026-01-26
		11	脚踏开关	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.10		2026-01-26
		12	尺寸	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.1		2026-01-26
		13	直流电阻	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.2.1		2026-01-26
		14	绝缘电阻	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.2.2		2026-01-26
		15	鲁尔接头	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	无菌	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.4		2026-01-26
		17	环氧乙烷残留量	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.5		2026-01-26
		18	耐腐蚀性	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.6		2026-01-26
		19	一次性使用	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.7		2026-01-26
		20	中性电极	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.12		2026-01-26
		21	环境试验	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.13		2026-01-26
		22	安全	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.14		2026-01-26
		23	电磁兼容性	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.15		2026-01-26
5	心脏射频消融治疗设备		全部参数	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024		2026-01-26
		1	工作频率	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.1		2026-01-26
		2	功率准确性	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.2.1		2026-01-26
		3	功率控制方式	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.2.2		2026-01-26
		4	功率输出限值	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.2.3		2026-01-26
		5	阻抗显示功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.3		2026-01-26
		6	温度显示功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	定时功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.5		2026-01-26
		8	保护功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.6		2026-01-26
		9	设备外观	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.7		2026-01-26
		10	手动停止功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.8		2026-01-26
		11	方向标记	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.2.1		2026-01-26
		12	流量	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.2.2		2026-01-26
		13	心脏射频消融导管	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.3		2026-01-26
		14	外部标记	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.6		2026-01-26
		15	外观	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.7		2026-01-26
		16	无菌	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.8		2026-01-26
		17	环氧乙烷残留量	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.9		2026-01-26
		18	生物相容性	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.10	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		19	脚踏开关	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.5		2026-01-26
		20	环境试验	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
6	耳鼻喉射频消融设备		全部参数	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013		2026-01-26
		1	工作条件	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.1		2026-01-26
		2	工作频率	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.1		2026-01-26
		3	输出功率	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.2		2026-01-26
		4	最大输出电压	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.3		2026-01-26
		5	温度测量范围及误差	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.4.1		2026-01-26
		6	温度控制范围及波动	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.4.2		2026-01-26
		7	定时装置	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.5		2026-01-26
		8	设备的功能	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.6		2026-01-26
		9	设备的外观	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.7		2026-01-26
		10	消融电极的结构	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.1		2026-01-26
		11	手术附件的外观	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.2		2026-01-26
		12	生物相容性	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.3	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		13	无菌	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	环氧乙烷残留量	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.5		2026-01-26
		15	中性电极的生物相容性	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.4	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		16	脚踏开关	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.5		2026-01-26
		17	使用说明书	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.1		2026-01-26
		18	进液	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.2		2026-01-26
		19	输出指示器	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.3		2026-01-26
		20	电磁兼容性	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.7		2026-01-26
		21	环境实验要求	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.8		2026-01-26
7	电池供电骨组织手术设备		全部参数	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		2026-01-26
		1	工作条件	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.1		2026-01-26
		2	额定转速与频次	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.1		2026-01-26
		3	空载噪音	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.2		2026-01-26
		4	夹持力	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.3		2026-01-26
		5	径向圆跳动	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	轴向移动	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.5		2026-01-26
		7	表面温度	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.6		2026-01-26
		8	输出扭矩	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.7		2026-01-26
		9	过载保护功能	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.8		2026-01-26
		10	手机结构	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.9		2026-01-26
		11	控制按钮	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.10		2026-01-26
		12	刀具装卸	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.11		2026-01-26
		13	外观	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.12		2026-01-26
		14	使用说明书要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.13		2026-01-26
		15	硬度	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.3.1		2026-01-26
		16	刀具表面粗糙度	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.3.2		2026-01-26
		17	刀具外观	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.3.3		2026-01-26
		18	刀具标识	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.3.4		2026-01-26
		19	消毒灭菌要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.4		2026-01-26
		20	电池电量要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	安全要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.6		2026-01-26
		22	环境试验要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.7		2026-01-26
		23	电磁兼容要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.8		2026-01-26
		24	生物相容性要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.9	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
11、医用光机电设备						
1	内窥镜设备		部分参数	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
		1	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.1.101		2026-01-26
		2	超声诊断设备	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.1.102		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.1.103		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.3.101		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	ME 设备单一故障状态	医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.7		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.5.1		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.5.7		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.6.2		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.1		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.9		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.10		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.101		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.102		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.4.3		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.6.2		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.9.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.9.2.14		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.3		2026-01-26
		20	B型应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.5.2.2		2026-01-26
		21	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.5.2.3		2026-01-26
		22	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.8.3		2026-01-26
		23	数值	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.9.1		2026-01-26
		24	与运动部件相关危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.2		2026-01-26
		25	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.3		2026-01-26
		26	不稳定危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.4		2026-01-26
		27	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.4.2.4.3		2026-01-26
		28	飞溅物危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.5		2026-01-26
		29	压力容器	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.7.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		30	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.7.6		2026-01-26
		31	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.7.7		2026-01-26
		32	与支持系统相关的危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.8		2026-01-26
		33	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10.4		2026-01-26
		34	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10.5		2026-01-26
		35	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10.6		2026-01-26
		36	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10.7		2026-01-26
		37	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11.1.2.2		2026-01-26
		38	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11.1.4		2026-01-26
		39	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11.6.5		2026-01-26
		40	互联条件	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11.101		2026-01-26
		41	可用性	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.12.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		42	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.12.4.4		2026-01-26
		43	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.13.1.101		2026-01-26
		44	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.15.3.5		2026-01-26
		45	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和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.15.4.1		2026-01-26
		46	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 202	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
2	内窥镜设备		部分参数	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
		1	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.4.1.101		2026-01-26
		2	超声诊断设备	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.4.1.102		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.4.1.103		
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.4.3.101		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.4.6		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.4.7		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.5.1		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.5.7		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.6.2		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.2.1		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.2.9		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.2.10		2026-01-26
		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和		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.2.101		
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.2.102		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.4.3		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.6.2		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.9.2.2		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.7.9.2.14		2026-01-26
		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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.8.3		2026-01-26
		20	B型应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.8.5.2.2		2026-01-26
		21	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.8.5.2.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.8.8.3		2026-01-26
		23	数值	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.8.9.1		2026-01-26
		24	与运动部件相关危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.9.2		2026-01-26
		25	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.9.3		2026-01-26
		26	不稳定危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.9.4		2026-01-26
		27	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.9.4.2.4.3		2026-01-26
		28	飞溅物危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.9.5		2026-01-26
		29	压力容器	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.9.7.5		2026-01-26
		30	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.9.7.6		2026-01-26
		31	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.9.7.7		
		32	与支持系统相关的危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.9.8		2026-01-26
		33	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.10.4		2026-01-26
		34	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.10.5		2026-01-26
		35	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.10.6		2026-01-26
		36	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.10.7		2026-01-26
		37	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.11.1.2.2		2026-01-26
		38	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.11.1.4		2026-01-26
		39	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.11.6.5		2026-01-26
		40	互联条件	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.11.101		2026-01-26
		41	可用性	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.12.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		42	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.12.4.4		2026-01-26
		43	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.13.1.101		2026-01-26
		44	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.15.3.5		2026-01-26
		45	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和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 201.15.4.1		2026-01-26
		46	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-18:2009,MOD 202	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26
3	医用内窥镜 硬性内窥镜		全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008		2026-01-26
		1	视场角	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 4.2.1		2026-01-26
		2	视向角	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 4.2.2		2026-01-26
		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 4.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 4.3.2		2026-01-26
		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 4.3.3		2026-01-26
		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 4.4		2026-01-26
		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 4.5.1		2026-01-26
		8	边缘均匀性	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 4.5.2.1		2026-01-26
		9	照明镜体光效	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 4.5.2.2		2026-01-26
		10	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 4.6		2026-01-26
		11	光能传递效率-有效光度率	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 4.7		2026-01-26
		12	单位相对畸变	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 4.8		2026-01-26
4	电子内窥镜		全部参数	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		2026-01-26
		1	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.1.1		2026-01-26
		2	化学成分要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.1.2		2026-01-26
		3	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.2		2026-01-26
		4	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.4		2026-01-26
		6	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.5		2026-01-26
		7	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.6		2026-01-26
		8	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.7		2026-01-26
		9	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.8		2026-01-26
		10	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.9	资质能力详见、GB9706.218-2021	2026-01-26
5	冷光源		全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		2026-01-26
		1	显色指数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.1		2026-01-26
		2	相关色温	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.2		2026-01-26
		3	红绿蓝光的辐通量比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.3		2026-01-26
		4	特殊光谱用途冷光源的光谱特征	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.4		2026-01-26
		5	红外截止性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.5		2026-01-26
		6	光照均匀性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	照度超限点	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.3.2		2026-01-26
		8	输出总光通量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.4.1		2026-01-26
		9	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.5	资质能力详见 GB9706.1-2020、GB9706.218-2021	2026-01-26
		10	机械接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.6		2026-01-26
		11	防故障的安全措施	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.7		2026-01-26
12、物理治疗器械						
1	射频热疗设备		全部参数	射频热疗设备 YY 0777-2023		2026-01-26
		1	工作频率	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.1		2026-01-26
		2	输出功率	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.2		2026-01-26
		3	温度测量	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.3		2026-01-26
		4	温度控制	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.4		2026-01-26
		5	功能	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.5		2026-01-26
		6	说明书	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.6		2026-01-26
		7	安全	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.7	资质能力详见 GB9706.1-2020	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	环境试验	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.8	资质能力详见 GB/T14710-2009	2026-01-26
2	射频消融导管		部分参数	射频消融导管 YY 0778-2018	不测 4.6.4 x 射线可探测性	2026-01-26
		1	外部标记	射频消融导管 YY 0778-2018 4.1		2026-01-26
		2	外表面	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.1		2026-01-26
		3	断裂力	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.2		2026-01-26
		4	调节机构的操控性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.3		2026-01-26
		5	弯曲疲劳	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.4		2026-01-26
		6	鲁尔接头	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.5		2026-01-26
		7	耐腐蚀性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.1		2026-01-26
		8	还原物质	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.2		2026-01-26
		9	重金属	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.3		2026-01-26
		10	酸碱度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.4		2026-01-26
		11	蒸发残渣	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.5		2026-01-26
		12	环氧乙烷残留量	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.6		2026-01-26
		13	紫外吸光度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.7		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	无菌	射频消融导管 YY 0778-2018 4.4.1		2026-01-26
		15	直流电阻	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.1		2026-01-26
		16	电极间绝缘电阻	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.2.1		2026-01-26
		17	电极与外管间绝缘电阻	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.2.2		2026-01-26
		18	温度感应精度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.3		2026-01-26
		19	高频导通性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.1		2026-01-26
		20	头端电极牢固性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.2		2026-01-26
		21	灌注流速	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.3		2026-01-26
		22	高频耦合电流	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.5		2026-01-26
		23	安全要求	射频消融导管 YY 0778-2018 4.7	资质能力详见 GB9706.1-2020、GB9706.202-2021、GB9706.218-2021	2026-01-26
3	医用电气设备-神经和肌肉刺激器		部分参数	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	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	ME 设备识别、标记和文件	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 201.7		2026-01-26
		2	ME 设备对电击危险的防护	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 201.8		2026-01-26
		3	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	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 201.9		2026-01-26
		4	对不需要的或过量的辐射危险的防护	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 201.10		2026-01-26
		5	对超温和其他危险的防护	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 201.11		2026-01-26
		6	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第 2-10 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		2026-01-26
		7	ME 设备危害处境和故障条件	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 201.13		2026-01-26
		8	可编程医用电气系统（PEMS）	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 201.14		2026-01-26
		9	ME 设备的结构	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 201.15		2026-01-26
		10	ME 系统	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 201.16		2026-01-26
		11	电磁兼容	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	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					测小型设备和30MHz-6GHz 频段	
4	神经和肌肉刺激器用电极		全部参数	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		2026-01-26
		1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.1		2026-01-26
		2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.1		2026-01-26
		3	粘性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.2		2026-01-26
		4	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.3		2026-01-26
		5	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/T 0868-2021 4.2.4		2026-01-26
		6	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.5		2026-01-26
		7	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.6		2026-01-26
		8	微生物	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.7		2026-01-26
		9	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.4		2026-01-26
		10	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.5		2026-01-26
5	热辐射类治疗设备		部分参数	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018	不测 34 紫外线辐射	2026-01-26
		1	按使用方式分类	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 5.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	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 YY0306-2018 6.1q)		2026-01-26
		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 YY0306-2018 6.1u)		2026-01-26
		4	使用说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 6.8.2		2026-01-26
		5	技术说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 6.8.3		2026-01-26
		6	正常使用时的稳定性	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 24.1、24.101		2026-01-26
		7	倾倒防护	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 24.102		2026-01-26
		8	意外移动	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 24.103		2026-01-26
		9	超温	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 42.3、42.102		2026-01-26
		10	防护件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 42.5		2026-01-26
		11	防过热	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 42.101		2026-01-26
		12	清洗、消毒和灭菌	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 44.7		2026-01-26
		13	危险输出的防止	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018 51		2026-01-26
6	接触式远红外理疗设备		部分参数	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013	不测 4.2 法向发射率、4.9 生物相容性	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	工作面温度	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.3		2026-01-26
		2	加热指示	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.4		2026-01-26
		3	定时装置	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.5		2026-01-26
		4	过热保护	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.6		2026-01-26
		5	温度输出	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.7		2026-01-26
		6	警示标记	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.8		2026-01-26
		7	安全要求	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.10	资质能力详见 GB9706.1-2020	2026-01-26
		8	环境试验要求	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.11	资质能力详见 GB/T14710-2009	2026-01-26
7	特定电磁波治疗器		部分参数	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021	不测 5.2 波长范围、5.6 有害射线	2026-01-26
		1	辐射器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.1	不使用 6.3.1c）的方法	2026-01-26
		2	温度不均匀度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.2		2026-01-26
		3	最大允许温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.3		2026-01-26
		4	升温时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.4.1		2026-01-26
		5	定时器	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.4.2		2026-01-26
		6	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	耐燃性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.7		2026-01-26
		8	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.8		2026-01-26
		9	使用说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.9		2026-01-26
		10	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.10		2026-01-26
		11	电气安全	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.11	资质能力详见 GB9706.1-2020	2026-01-26
		12	环境试验	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.12	资质能力详见 GB/T14710-2009	2026-01-26
		13	电磁兼容	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.13	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
8	热垫式治疗仪		部分参数	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		1	工作条件	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.1		2026-01-26
		2	使用性能	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.2		2026-01-26
		3	外观	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	说明书的要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.4		2026-01-26
		5	安全	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.5	资质能力详见 GB9706.1-2020	2026-01-26
		6	电磁兼容	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.6	不测 X 射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和 30MHz-6GHz 频段	2026-01-26
		7	环境试验要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.7	资质能力详见 GB/T14710-2009	2026-01-26
9	神经和肌肉刺激器		全部参数	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
10	半导体升降温治疗设备		全部参数	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015		2026-01-26
		1	工作条件	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	温度设定范围	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.2		2026-01-26
		3	体温传感器（若有）	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.3		2026-01-26
		4	噪声	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.4		2026-01-26
		5	密封性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.5		2026-01-26
		6	温度控制功能	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.6		2026-01-26
		7	功能	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.7		2026-01-26
		8	外观	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.8		2026-01-26
		9	生物相容性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.9	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		10	使用说明书	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.10		2026-01-26
		11	安全	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.11		2026-01-26
		12	电磁兼容性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.12		2026-01-26
		13	环境试验	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.13		2026-01-26
11	高频电灼治疗仪		全部参数	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018		2026-01-26
		1	工作频率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	额定输出功率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.2		2026-01-26
		3	电源适应性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.3		2026-01-26
		4	输出指示	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.4		2026-01-26
		5	待机噪声	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.5		2026-01-26
		6	脚踏开关	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.6		2026-01-26
		7	生物相容性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.7	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		8	随机文件	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.8		2026-01-26
		9	外观	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.9		2026-01-26
		10	安全要求	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.10		2026-01-26
		11	电磁兼容性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.11		2026-01-26
		12	环境试验要求	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.12		2026-01-26
12	肢体加压理疗设备通用技术要求		全部参数	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		2026-01-26
		1	治疗程序	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.1		2026-01-26
		2	功能开关	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.4		2026-01-26
		3	故障提示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	工作噪声	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.7		2026-01-26
		5	外观和结构	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.1		2026-01-26
		6	耐压性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.2		2026-01-26
		7	疲劳性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.3		2026-01-26
		8	生物相容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.4	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
		9	连接	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.9		2026-01-26
		10	电气安全	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.10		2026-01-26
		11	电磁兼容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.11		2026-01-26
		12	环境试验	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.12		2026-01-26
13、医用诊察和监护器械（分类目录 07）						
1	脑电图机的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021		2026-01-26
		1	增补的基本性能要求	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 GB 9706.226-2021 201.4.3.101		2026-01-26
		2	其他条件	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 GB 9706.226-2021 201.5.4		2026-01-26
		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 GB 9706.226-2021 201.6.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 GB 9706.226-2021 201.6.6		2026-01-26
		5	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	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 GB 9706.226-2021 201.7.2.1		2026-01-26
		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 GB 9706.226-2021 201.7.9.2.101		2026-01-26
		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 GB 9706.226-2021 201.8.101		2026-01-26
		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 GB 9706.226-2021 201.8.3		2026-01-26
		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 GB 9706.226-2021 201.8.5.5.1		2026-01-26
		10	能量减少	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.5.5.2		2026-01-26
		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 GB 9706.226-2021 201.8.7.1		2026-01-26
		12	ME设备和ME系统中的液体泼洒	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 GB 9706.226-2021 201.11.6.3		2026-01-26
		13	ME设备的供电电源/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 GB 9706.226-2021 201.11.8		2026-01-26
		14	信号重建的准确性	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.2		2026-01-26
		16	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 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.3		2026-01-26
		17	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 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.4		2026-01-26
		18	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 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.5		2026-01-26
		19	电磁兼容性-要求和试验	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 GB 9706.226-2021 202		2026-01-26
2	多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		2026-01-26
		1	增补的基本性能	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 201.4.3		2026-01-26
		2	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基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.4.5		2026-01-26
		3	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基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.5.4		2026-01-26
		4	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基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.6.2		2026-01-26
		5	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基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.6.6		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.7.2.101		2026-01-26
		7	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基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.7.9.2.2		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	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		2026-01-26
		14	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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		2026-01-26
		16	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		2026-01-26
		17	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		2026-01-26
		18	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		2026-01-26
		19	电磁兼容 要求和试验	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		2026-01-26
		20	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		2026-01-26
		21	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		2026-01-26
		22	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		2026-01-26
		23	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		2026-01-26
		24	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	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		2026-01-26
		26	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		2026-01-26
		27	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		2026-01-26
		28	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		2026-01-26
3	脑电图机的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-26:2012		2026-01-26
		1	增补的基本性能要求	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 IEC 60601-2-26:2012 201.4.3.101		2026-01-26
		2	其他条件	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 IEC 60601-2-26:2012 201.5.4		2026-01-26
		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 IEC 60601-2-26:2012 201.6.2		2026-01-26
		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 IEC 60601-2-26:2012 201.6.6		2026-01-26
		5	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	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 IEC 60601-2-26:2012 201.7.2.1		2026-01-26
		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 IEC 60601-2-26:2012 201.7.9.2.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 IEC 60601-2-26:2012 201.8.101		2026-01-26
		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 IEC 60601-2-26:2012 201.8.3		2026-01-26
		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 IEC 60601-2-26:2012 201.8.5.5.1		2026-01-26
		10	能量减少	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 IEC 60601-2-26:2012 201.8.5.5.2		2026-01-26
		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 IEC 60601-2-26:2012 201.8.7.1		2026-01-26
		12	ME设备和ME系统中的液体泼洒	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 IEC 60601-2-26:2012 201.11.6.3		2026-01-26
		13	ME设备的供电电源/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 IEC 60601-2-26:2012 201.11.8		2026-01-26
		14	信号重建的准确性	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 IEC 60601-2-26:2012 201.12.1.101.1		2026-01-26
		15	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 IEC 60601-2-26:2012 201.12.1.101.2		2026-01-26
		16	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 IEC 60601-2-26:2012 201.12.1.101.3		2026-01-26
		17	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 IEC 60601-2-26:2012 201.12.1.101.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 IEC 60601-2-26:2012 201.12.1.101.5		2026-01-26
		19	电磁兼容性-要求和试验	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 IEC 60601-2-26:2012 202		2026-01-26
4	自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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 201.7.2.101		2026-01-26
		4	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 201.7.2.102		2026-01-26
		5	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 201.7.2.103		2026-01-26
		6	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 201.7.2.104		2026-01-26
		7	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 201.7.2.105		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	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		2026-01-26
		14	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		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		16	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		2026-01-26
		17	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		2026-01-26
		18	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	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 201.12.1.101		2026-01-26
		20	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 201.12.1.102		2026-01-26
		21	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 201.12.1.103		2026-01-26
		22	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 201.12.1.104		2026-01-26
		23	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 201.12.1.105		2026-01-26
		24	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 201.12.1.106		2026-01-26
		25	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 201.12.1.107		2026-01-26
		26	报警系统的附加要求	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 201.12.3.101		2026-01-26
		27	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.3.5.101		
		28	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		2026-01-26
		29	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		2026-01-26
		30	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		2026-01-26
		31	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		2026-01-26
		32	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		2026-01-26
		33	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		2026-01-26
		34	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		2026-01-26
		35	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		2026-01-26
		36	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 201.105.3.1		2026-01-26
		37	正常状态	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 201.105.3.2		2026-01-26
		38	单一故障状态	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.105.3.3		
		39	临床准确度	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 201.106		2026-01-26
		40	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		2026-01-26
		41	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		2026-01-26
		42	通用要求	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 210.4		2026-01-26
		43	两次使用间的运输和储存环境条件	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 211.4.2.2		2026-01-26
		44	连续运行条件	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 211.4.2.3.1		2026-01-26
		45	操作说明书的增补要求	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 211.7.4.5		2026-01-26
		46	水或颗粒物质侵入 ME 设备	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 211.8.3.1		2026-01-26
		47	机械强度的通用要求	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 212.10.1.1		2026-01-26
5	自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第 2-30 部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 IEC 80601-2-30:2018		2026-01-26
		1	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 IEC 80601-2-30:2018 201.4.3.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.2.4		2026-01-26
		3	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.2.101		2026-01-26
		4	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.2.102		2026-01-26
		5	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.2.103		2026-01-26
		6	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.2.104		2026-01-26
		7	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.2.105		2026-01-26
		8	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.9.2.1		2026-01-26
		9	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.9.2.2		2026-01-26
		10	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 IEC 80601-2-30:2018		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.7.9.2.5		
		11	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.9.2.9		2026-01-26
		12	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.9.2.13		2026-01-26
		13	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.9.2.101		2026-01-26
		14	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 IEC 80601-2-30:2018 201.7.9.2.102		2026-01-26
		15	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 IEC 80601-2-30:2018 201.8.5.5.101		2026-01-26
		16	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 IEC 80601-2-30:2018 201.11.8.101		2026-01-26
		17	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 IEC 80601-2-30:2018 201.11.8.102		2026-01-26
		18	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 IEC 80601-2-30:2018 201.11.8.103		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	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 IEC 80601-2-30:2018 201.12.1.101		2026-01-26
		20	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 IEC 80601-2-30:2018 201.12.1.102		2026-01-26
		21	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 IEC 80601-2-30:2018 201.12.1.103		2026-01-26
		22	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 IEC 80601-2-30:2018 201.12.1.104		2026-01-26
		23	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 IEC 80601-2-30:2018 201.12.1.105		2026-01-26
		24	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 IEC 80601-2-30:2018 201.12.1.106		2026-01-26
		25	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 IEC 80601-2-30:2018 201.12.1.107		2026-01-26
		26	报警系统的附加要求	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 IEC 80601-2-30:2018 201.12.3.101		2026-01-26
		27	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 IEC 80601-2-30:2018		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.3.5.101		
		28	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 IEC 80601-2-30:2018 201.101.1		2026-01-26
		29	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 IEC 80601-2-30:2018 201.101.2		2026-01-26
		30	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 IEC 80601-2-30:2018 201.101.3		2026-01-26
		31	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 IEC 80601-2-30:2018 201.102		2026-01-26
		32	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 IEC 80601-2-30:2018 201.103		2026-01-26
		33	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 IEC 80601-2-30:2018 201.104		2026-01-26
		34	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 IEC 80601-2-30:2018 201.105.1		2026-01-26
		35	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 IEC 80601-2-30:2018 201.105.2		2026-01-26
		36	概述	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				全和基本性能专用要求 IEC 80601-2-30:2018 201.105.3.1		
		37	正常状态	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 IEC 80601-2-30:2018 201.105.3.2		2026-01-26
		38	单一故障状态	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 IEC 80601-2-30:2018 201.105.3.3		2026-01-26
		39	临床准确度	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 IEC 80601-2-30:2018 201.106		2026-01-26
		40	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 IEC 80601-2-30:2018 202		2026-01-26
		41	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 IEC 80601-2-30:2018 206		2026-01-26
		42	通用要求	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 IEC 80601-2-30:2018 210.4		2026-01-26
		43	两次使用间的运输和储存环境条件	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 IEC 80601-2-30:2018 211.4.2.2		2026-01-26
		44	连续运行条件	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 IEC 80601-2-30:2018 211.4.2.3.1		2026-01-26
		45	操作说明书的增补要求	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 IEC 80601-2-30:2018 211.7.4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		46	水或颗粒物质侵入 ME 设备	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 IEC 80601-2-30:2018 211.8.3.1		2026-01-26
		47	机械强度的通用要求	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 IEC 80601-2-30:2018 212.10.1.1		2026-01-26
6	脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第 2-61 部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	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		2026-01-26
		3	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		2026-01-26
		4	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		2026-01-26
		5	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 201.7.9.2.101		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	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		2026-01-26
		11	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		2026-01-26
		12	操作手册的增补说明	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		2026-01-26
		13	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		2026-01-26
		14	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 201.7.9.3.1.101		2026-01-26
		15	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 201.8.3.101		2026-01-26
		16	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	液体或颗粒物侵入 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		2026-01-26
		18	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 201.11.8.101.1		2026-01-26
		19	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 201.11.8.101.2		2026-01-26
		20	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 201.11.8.101.3		2026-01-26
		21	规格说明	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 201.12.1.101.1		2026-01-26
		22	确定 Sp02 准确度的数据采集	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 201.12.1.101.2		2026-01-26
		23	确定 Sp02 准确度的数据分析	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 201.12.1.101.3		2026-01-26
		24	用于确定 SP02 准确度的临床研究人群特征	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 201.12.1.101.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	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 201.12.1.102		2026-01-26
		26	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 201.12.1.103		2026-01-26
		27	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 201.12.1.104		2026-01-26
		28	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 201.12.4.101		2026-01-26
		29	信号的不完整性	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		2026-01-26
		30	脉搏血氧探头和探头的电缆延长线的故障检测	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		2026-01-26
		31	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		2026-01-26
		32	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		2026-01-26
		33	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		2026-01-26
		34	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		2026-01-26
		35	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	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		2026-01-26
		37	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		2026-01-26
		38	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		2026-01-26
		39	电磁兼容 要求和试验	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		2026-01-26
		40	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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		44	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2-61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		2026-01-26
		45	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			和医用电气系统的要求			
7	脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-61:2017		2026-01-26
		1	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 ISO 80601-2-61:2017 201.4.3.101		2026-01-26
		2	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 ISO 80601-2-61:2017 201.4.102		2026-01-26
		3	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 ISO 80601-2-61:2017 201.4.103		2026-01-26
		4	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.2.3		2026-01-26
		5	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.9.2.101		2026-01-26
		6	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.2.13.101		2026-01-26
		7	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.2.17.101		2026-01-26
		8	ME设备外部或ME设备部件的标识的增补要	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.2.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			求			
		9	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.4.3		2026-01-26
		10	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.9.2.1.101		2026-01-26
		11	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.9.2.2.101		2026-01-26
		12	操作手册的增补说明	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.9.2.9.101		2026-01-26
		13	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.9.2.14.101		2026-01-26
		14	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 ISO 80601-2-61:2017 201.7.9.3.1.101		2026-01-26
		15	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 ISO 80601-2-61:2017 201.8.3.101		2026-01-26
		16	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 ISO 80601-2-61:2017 201.10.4		2026-01-26
		17	预期向患者提供热量的应用	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 ISO 80601-2-61:2017		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			部分	201.11.1.2.2		
		18	液体或颗粒物侵入 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 ISO 80601-2-61:2017 201.11.6.5.101		2026-01-26
		19	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 ISO 80601-2-61:2017 201.11.8.101.1		2026-01-26
		20	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 ISO 80601-2-61:2017 201.11.8.101.2		2026-01-26
		21	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 ISO 80601-2-61:2017 201.11.8.101.3		2026-01-26
		22	规格说明	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 ISO 80601-2-61:2017 201.12.1.101.1		2026-01-26
		23	确定 SpO2 准确度的数据采集	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 ISO 80601-2-61:2017 201.12.1.101.2		2026-01-26
		24	确定 SpO2 准确度的数据分析	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 ISO 80601-2-61:2017 201.12.1.101.3		2026-01-26
		25	用于确定 SPO2	医用电气设备 第 2-61 部分：脉搏血氧设备的基本安全		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			准确度的临床研究人群特征	和基本性能专用要求 ISO 80601-2-61:2017 201.12.1.101.4		
		26	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 ISO 80601-2-61:2017 201.12.1.102		2026-01-26
		27	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 ISO 80601-2-61:2017 201.12.1.103		2026-01-26
		28	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 ISO 80601-2-61:2017 201.12.1.104		2026-01-26
		29	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 ISO 80601-2-61:2017 201.12.4.101		2026-01-26
		30	信号的不完整性	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 ISO 80601-2-61:2017 201.12.4.102		2026-01-26
		31	脉搏血氧探头和探头的电缆延长线的故障检测	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 ISO 80601-2-61:2017 201.13.101		2026-01-26
		32	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 ISO 80601-2-61:2017 201.15.3.5.101.1		2026-01-26
		33	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 ISO 80601-2-61:2017 201.15.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 证书附件
中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		34	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 ISO 80601-2-61:2017 201.101.1		2026-01-26
		35	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 ISO 80601-2-61:2017 201.101.2		2026-01-26
		36	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 ISO 80601-2-61:2017 201.102		2026-01-26
		37	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 ISO 80601-2-61:2017 201.103.1		2026-01-26
		38	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 ISO 80601-2-61:2017 201.103.2		2026-01-26
		39	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 ISO 80601-2-61:2017 201.103.3		2026-01-26
		40	电磁兼容 要求和试验	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 ISO 80601-2-61:2017 202		2026-01-26
		41	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 ISO 80601-2-61:2017 206		2026-01-26
		42	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 ISO 80601-2-61:2017 208.6.1.2.101		2026-01-26
		43	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 ISO 80601-2-61:2017 208.6.5.4.101		2026-01-26
		44	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 ISO 80601-2-61:2017 208.6.8.5.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		45	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2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-61:2017 211		2026-01-26
		46	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 ISO 80601-2-61:2017 212		2026-01-26
8	有创血压监护设备		全部参数	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		2026-01-26
		1	补充的基本性能要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.4.3.101		2026-01-26
		2	其他条件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.5.4		2026-01-26
		3	试验顺序	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.5.8		2026-01-26
		4	对电击防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.6.2		2026-01-26
		5	运行模式	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.6.6		2026-01-26
		6	应用部分	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.7.2.10		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	保护性包装	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.7.2.17		2026-01-26
		8	补充的使用说明书	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.7.9.2.9.101		2026-01-26
		9	应用部分的分类	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.8.3		2026-01-26
		10	除颤防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.8.5.5.1		2026-01-26
		11	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.8.7.4.7		2026-01-26
		12	压力容器	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.9.7.5		2026-01-26
		13	液体或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.11.6.5		2026-01-26
		14	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.11.8		2026-01-26
		15	电池耗尽的防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.11.8.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	测量范围、灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.12.1.101.1		2026-01-26
		17	收缩压和舒张压的准确性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.12.1.101.2		2026-01-26
		18	频率响应	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.12.1.101.3		2026-01-26
		19	报警系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.12.3		2026-01-26
		20	传感器坠落试验	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.3.4.101		2026-01-26
		21	连换器的构造	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.4.1		2026-01-26
		22	传压隔膜	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.4.101		2026-01-26
		23	电池运行和电池状态的指示器	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.4.4.101		2026-01-26
		24	ME设备疏忽的操作	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.4.7.2		
		25	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 202		2026-01-26
		26	报警状态的优先级	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.1.2		2026-01-26
		27	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.3.3.1		2026-01-26
		28	听觉报警信号的音量减小至零	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.3.3.2.201		2026-01-26
		29	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.4.2		2026-01-26
		30	生理报警状态、生理报警信号的报警限值和延迟时间	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.6.2.101		2026-01-26
		31	传感器和传感器电缆的故障检测	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.6.2.102		2026-01-26
		32	导管断开连接的检测	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.6.2.103		2026-01-26
		33	报警状态优先	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 获证机构用章 认可证书专用章 在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			级的分配	安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.6.2.104		
		34	技术报警状态	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.8.101		2026-01-26
		35	报警复位	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.9		2026-01-26
		36	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.10		2026-01-26
		37	技术报警状态的非栓锁报警信号	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.10.101		2026-01-26
		38	报警状态远程传输故障	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.11.2.2		2026-01-26
		39	分布式报警系统远程组件上报警信号的非激活/激活	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.11.101		2026-01-26
9	有创血压监护设备		全部参数	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011		2026-01-26
		1	补充的基本性能要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.4.3.101		2026-01-26
		2	其他条件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.5.4		
		3	试验顺序	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.5.8		2026-01-26
		4	对电击防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.6.2		2026-01-26
		5	运行模式	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.6.6		2026-01-26
		6	应用部分	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.7.2.10		2026-01-26
		7	保护性包装	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.7.2.17		2026-01-26
		8	补充的使用说明书	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.7.9.2.9.101		2026-01-26
		9	应用部分的分类	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.8.3		2026-01-26
		10	除颤防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.8.5.5.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.8.7.4.7		2026-01-26
		12	压力容器	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.9.7.5		2026-01-26
		13	液体或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.11.6.5		2026-01-26
		14	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.11.8		2026-01-26
		15	电池耗尽的防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.11.8.101		2026-01-26
		16	测量范围、灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.12.1.101.1		2026-01-26
		17	收缩压和舒张压的准确性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.12.1.101.2		2026-01-26
		18	频率响应	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.12.1.101.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	报警系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.12.3		2026-01-26
		20	传感器坠落试验	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.15.3.4.101		2026-01-26
		21	连换器的构造	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.15.4.1		2026-01-26
		22	传压隔膜	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.15.4.101		2026-01-26
		23	电池运行和电池状态的指示器	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.15.4.4.101		2026-01-26
		24	ME设备疏忽的操作	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 201.15.4.7.2		2026-01-26
		25	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 202		2026-01-26
		26	报警状态的优先级	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.1.2		2026-01-26
		27	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.3.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	听觉报警信号的音量减小至零	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.3.3.2.201		2026-01-26
		29	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.4.2		2026-01-26
		30	生理报警状态、生理报警信号的报警限值和延迟时间	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.6.2.101		2026-01-26
		31	传感器和传感器电缆的故障检测	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.6.2.102		2026-01-26
		32	导管断开连接的检测	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.6.2.103		2026-01-26
		33	报警状态优先级的分配	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.6.2.104		2026-01-26
		34	技术报警状态	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.8.101		2026-01-26
		35	报警复位	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.9		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.10		2026-01-26
		37	技术报警状态的非栓锁报警信号	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.10.101		2026-01-26
		38	报警状态远程传输故障	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.11.2.2		2026-01-26
		39	分布式报警系统远程组件上报警信号的非激活/激活	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-34:2011 208.6.11.101		2026-01-26
10	多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 IEC 80601-2-49:2018		2026-01-26
		1	增补的基本性能	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 IEC 80601-2-49:2018 201.4.3		2026-01-26
		2	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基本性能专用要求 IEC 80601-2-49:2018 201.4.5		2026-01-26
		3	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基本性能专用要求 IEC 80601-2-49:2018 201.5.4		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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基本性能专用要求 IEC 80601-2-49:2018 201.6.2		2026-01-26
		5	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基本性能专用要求 IEC 80601-2-49:2018 201.6.6		2026-01-26
		6	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基本性能专用要求 IEC 80601-2-49:2018 201.7.2.101		2026-01-26
		7	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基本性能专用要求 IEC 80601-2-49:2018 201.7.9.2.2		2026-01-26
		8	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 IEC 80601-2-49:2018 201.7.9.2.9.101		2026-01-26
		9	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 IEC 80601-2-49:2018 201.8.3		2026-01-26
		10	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 IEC 80601-2-49:2018 201.8.5.2.3		2026-01-26
		11	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 IEC 80601-2-49:2018 201.8.5.5.1		2026-01-26
		12	液体或颗粒物质侵入ME设备	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 IEC 80601-2-49:2018		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			和 ME 系统	201.11.6.5		
		13	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 IEC 80601-2-49:2018 201.11.8		2026-01-26
		14	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 IEC 80601-2-49:2018 201.11.8.101		2026-01-26
		15	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 IEC 80601-2-49:2018 201.12.3		2026-01-26
		16	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 IEC 80601-2-49:2018 201.15.101		2026-01-26
		17	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 IEC 80601-2-49:2018 201.15.102		2026-01-26
		18	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 IEC 80601-2-49:2018 201.15.4.4.101		2026-01-26
		19	电磁兼容 要求和试验	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 IEC 80601-2-49:2018 202		2026-01-26
		20	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 IEC 80601-2-49:2018 206.101		2026-01-26
		21	报警状态的确	医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护仪的基本		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			定和优先级的分配	安全和基本性能专用要求 IEC 80601-2-49:2018 208.6.1.2		
		22	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 IEC 80601-2-49:2018 208.6.3.2.101		2026-01-26
		23	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 IEC 80601-2-49:2018 208.6.5		2026-01-26
		24	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 IEC 80601-2-49:2018 208.6.8.1		2026-01-26
		25	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 IEC 80601-2-49:2018 208.6.10		2026-01-26
		26	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 IEC 80601-2-49:2018 208.6.10.101		2026-01-26
		27	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 IEC 80601-2-49:2018 208.6.11.1		2026-01-26
		28	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 IEC 80601-2-49:2018 208.6.12		2026-01-26
11	医用电子体温计		全部参数	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		2026-01-26
		1	正常工作条件	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.2		2026-01-26
		3	显示范围	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.1		2026-01-26
		4	分辨力	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.2		2026-01-26
		5	最大允许误差	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.3		2026-01-26
		6	重复性	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.4		2026-01-26
		7	测量完成提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.1		2026-01-26
		8	低温和超温提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.2		2026-01-26
		9	低电压提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.3		2026-01-26
		10	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.5		2026-01-26
		11	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.6		2026-01-26
		12	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.7		2026-01-26
		13	消耗电流	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.8		2026-01-26
		14	防水功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.9.1		2026-01-26
		15	抗拉程度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.9.2		2026-01-26
		16	耐腐蚀性能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.9.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	酸碱度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.10		2026-01-26
		18	生物学评价	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.11	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		19	材料	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.12		2026-01-26
		20	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.13		2026-01-26
		21	安全要求	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.14		2026-01-26
		22	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.15		2026-01-26
		23	体温计上的标志	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.1.1		2026-01-26
		24	检验合格证上的标志	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.1.2		2026-01-26
		25	包装箱上的标志	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.1.3		2026-01-26
		26	使用说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.2		2026-01-26
		27	包装	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.3		2026-01-26
		28	运输	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.4		2026-01-26
		29	贮存	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.5		2026-01-26
12	医用红外体温计 第 1 部分：		全部参数	医用红外体温计 第 1 部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	耳腔式	1	正常工作条件	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.1		2026-01-26
		2	通则	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.2		2026-01-26
		3	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 4.3		2026-01-26
		4	规定的温度显示范围内最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.1		2026-01-26
		5	规定的温度显示范围外最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.2		2026-01-26
		6	变化环境条件下最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.3		2026-01-26
		7	最大允许临床重复性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.4		2026-01-26
		8	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.5		2026-01-26
		9	分辨力	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.1		2026-01-26
		10	显示	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.2		2026-01-26
		11	提示/报警功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	低电压提示功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.4		2026-01-26
		13	模式	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.5		2026-01-26
		14	生物相容性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.7	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		15	安全要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.8		2026-01-26
		16	体温计	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.9.1		2026-01-26
		17	多用途的探测器保护罩	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.9.2		2026-01-26
		18	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 4.10		2026-01-26
		19	自检功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.11		2026-01-26
		20	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 4.12		2026-01-26
		21	外观与结构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.13		2026-01-26
		22	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 4.14		2026-01-26
		23	环境试验要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.15		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	体温计上的标志	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.1.1		2026-01-26
		25	检验合格证上的标志	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.1.2		2026-01-26
		26	包装箱上的标志	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.1.3		2026-01-26
		27	使用说明书	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.2		2026-01-26
		28	包装	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.3		2026-01-26
		29	运输	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.4		2026-01-26
		30	贮存	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.5		2026-01-26
13	临床体温计		全部参数	医用电气设备 第2-56部分:用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		2026-01-26
		1	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 YY 9706.256-2023 201.4.2.101		2026-01-26
		2	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 YY 9706.256-2023 201.4.3.101		2026-01-26
		3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.5		
		4	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.6		2026-01-26
		5	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 YY 9706.256-2023 201.7.2.1.101		2026-01-26
		6	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 YY 9706.256-2023 201.7.2.101		2026-01-26
		7	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 YY 9706.256-2023 201.7.4.3.101		2026-01-26
		8	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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.9.1		2026-01-26
		9	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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.9.2.101		2026-01-26
		10	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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.9.101		2026-01-26
		11	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.8		
		12	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.9		2026-01-26
		13	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.10		2026-01-26
		14	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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.11.6.6		2026-01-26
		15	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 YY 9706.256-2023 201.11.7		2026-01-26
		16	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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.12.1.101		2026-01-26
		17	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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.12.2.101		2026-01-26
		18	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.13		2026-01-26
		19	可编程医用电气系统	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			（PEMS）	201.14		
		20	ME 系统的结构	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.15		2026-01-26
		21	ME 系统	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.16		2026-01-26
		22	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.17		2026-01-26
		23	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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101.1		2026-01-26
		24	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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101.2		2026-01-26
		25	直接模式临床温度计（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 YY 9706.256-2023 201.101.3		2026-01-26
		26	方法	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.1		2026-01-26
		27	受试者人群要	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			求	计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.2		
		28	临床偏差计算	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.3		2026-01-26
		29	一致性限度计算	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.4		2026-01-26
		30	临床重复性计算	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.5		2026-01-26
		31	概述	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.103.1		2026-01-26
		32	标记	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.103.2		2026-01-26
		33	电磁兼容性	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 202.6		2026-01-26
		34	符合性准则	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 202.6.2.1.10		2026-01-26
		35	可用性	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 206		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	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 YY 9706.256-2023 208.6.1.2		2026-01-26
		37	连续工作条件	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 211.4.2.3.1		2026-01-26
		38	对机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 211.10.1.1		2026-01-26
		39	对机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 212.10.1.1		2026-01-26
14	临床体温计		全部参数	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD		2026-01-26
		1	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.4.2.101		2026-01-26
		2	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.4.3.101		2026-01-26
		3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.6		2026-01-26
		5	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.7.2.1.101		2026-01-26
		6	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.7.2.101		2026-01-26
		7	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.7.4.3.101		2026-01-26
		8	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基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.7.9.1		2026-01-26
		9	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基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.7.9.2.101		2026-01-26
		10	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基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.7.9.101		2026-01-26
		11	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.9		2026-01-26
		13	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.10		2026-01-26
		14	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基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.11.6.6		2026-01-26
		15	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.11.7		2026-01-26
		16	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基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.12.1.101		2026-01-26
		17	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基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.12.2.101		2026-01-26
		18	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.13		2026-01-26
		19	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.14		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	ME 系统的结构	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.15		2026-01-26
		21	ME 系统	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.16		2026-01-26
		22	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.17		2026-01-26
		23	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基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.101.1		2026-01-26
		24	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基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.101.2		2026-01-26
		25	直接模式临床温度计（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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.101.3		2026-01-26
		26	方法	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.102.1		2026-01-26
		27	受试者人群要求	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.102.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	临床偏差计算	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.102.3		2026-01-26
		29	一致性限度计算	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.102.4		2026-01-26
		30	临床重复性计算	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.102.5		2026-01-26
		31	概述	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.103.1		2026-01-26
		32	标记	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 201.103.2		2026-01-26
		33	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 202.6		2026-01-26
		34	符合性准则	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 202.6.2.1.10		2026-01-26
		35	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 ISO 80601-2-56:2017,MOD 206		2026-01-26
		36	确定报警状态以及优先级分	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 ISO 80601-2-		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			配	56:2017,MOD 208.6.1.2		
		37	连续工作条件	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 211.4.2.3.1		2026-01-26
		38	对机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 211.10.1.1		2026-01-26
		39	对机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 ISO 80601-2-56:2017,MOD 212.10.1.1		2026-01-26
14、输血、透析和体外循环器械（分类目录10）						
1	腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		2026-01-26
		1	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 201.4.3.101		2026-01-26
		2	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 201.4.3.102		2026-01-26
		3	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 201.4.3.103		2026-01-26
		4	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 201.4.3.104		2026-01-26
		5	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 201.4.3.105		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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 201.4.3.106		2026-01-26
		7	ME设备的正常状态和单一故障状态	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 201.4.7.101		2026-01-26
		8	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		2026-01-26
		9	概述	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 201.7.9.1		2026-01-26
		10	PD设备的补充要求	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 201.7.9.2.101		2026-01-26
		11	PD设备的补充要求	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 201.7.9.3.101		2026-01-26
		12	患者漏电流的测量	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 201.8.7.4.7		2026-01-26
		13	概述	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 201.11.6.1		2026-01-26
		14	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		2026-01-26
		15	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		2026-01-26
		16	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 201.12.4.4.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	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		2026-01-26
		18	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		2026-01-26
		19	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		2026-01-26
		20	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		2026-01-26
		21	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		2026-01-26
		22	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		2026-01-26
		23	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		2026-01-26
		24	电磁兼容——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		2026-01-26
		25	报警状态的确定和优先级分配	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 208.6.1.2		2026-01-26
		26	4m（远距离）视觉报警信号	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 208.6.3.2.2.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		27	听觉报警信号特征	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 208.6.3.3.1		2026-01-26
		28	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	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 208.6.3.3.2		2026-01-26
		29	操作者可调整的声压级	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 208.6.3.3.3		2026-01-26
		30	PD设备听觉报警信号的特殊特征	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 208.6.3.3.101		2026-01-26
2	腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-39:2018		2026-01-26
		1	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 IEC 60601-2-39:2018 201.4.3.101		2026-01-26
		2	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 IEC 60601-2-39:2018 201.4.3.102		2026-01-26
		3	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 IEC 60601-2-39:2018 201.4.3.103		2026-01-26
		4	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 IEC 60601-2-39:2018 201.4.3.104		2026-01-26
		5	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 IEC 60601-2-39:2018		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.4.3.105		
		6	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 IEC 60601-2-39:2018 201.4.3.106		2026-01-26
		7	ME设备的正常状态和单一故障状态	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 IEC 60601-2-39:2018 201.4.7.101		2026-01-26
		8	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 IEC 60601-2-39:2018 201.5.4		2026-01-26
		9	概述	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 IEC 60601-2-39:2018 201.7.9.1		2026-01-26
		10	PD设备的补充要求	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 IEC 60601-2-39:2018 201.7.9.2.101		2026-01-26
		11	PD设备的补充要求	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 IEC 60601-2-39:2018 201.7.9.3.101		2026-01-26
		12	患者漏电流的测量	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 IEC 60601-2-39:2018 201.8.7.4.7		2026-01-26
		13	概述	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 IEC 60601-2-39:2018 201.11.6.1		2026-01-26
		14	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 IEC 60601-2-39:2018 201.11.6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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 IEC 60601-2-39:2018 201.11.8		2026-01-26
		16	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 IEC 60601-2-39:2018 201.12.4.4.101		2026-01-26
		17	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 IEC 60601-2-39:2018 201.12.4.4.102		2026-01-26
		18	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 IEC 60601-2-39:2018 201.12.4.4.103		2026-01-26
		19	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 IEC 60601-2-39:2018 201.12.4.4.104		2026-01-26
		20	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 IEC 60601-2-39:2018 201.12.4.4.105		2026-01-26
		21	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 IEC 60601-2-39:2018 201.12.4.4.106		2026-01-26
		22	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 IEC 60601-2-39:2018 201.15.4.101		2026-01-26
		23	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 IEC 60601-2-39:2018		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.4.102		
		24	电磁兼容——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 IEC 60601-2-39:2018 202		2026-01-26
		25	报警状态的确定和优先级分配	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 IEC 60601-2-39:2018 208.6.1.2		2026-01-26
		26	4m（远距离）视觉报警信号	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 IEC 60601-2-39:2018 208.6.3.2.2.1		2026-01-26
		27	听觉报警信号特征	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 IEC 60601-2-39:2018 208.6.3.3.1		2026-01-26
		28	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	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 IEC 60601-2-39:2018 208.6.3.3.2		2026-01-26
		29	操作者可调整的声压级	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 IEC 60601-2-39:2018 208.6.3.3.3		2026-01-26
		30	PD设备听觉报警信号的特殊特征	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 IEC 60601-2-39:2018 208.6.3.3.101		2026-01-26
3	血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和		全部参数	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018		2026-01-26
		1	补充基本性能	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过		2026-01-26

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	基本性能专用要求		要求	和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3.101		
		2	血液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3. 102		2026-01-26
		3	透析液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3.103		2026-01-26
		4	净脱水	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3.104		2026-01-26
		5	置换液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3. 105		2026-01-26
		6	透析时间	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3. 106		2026-01-26
		7	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3. 107		2026-01-26
		8	透析液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3.108		2026-01-26
		9	置换液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.3.109		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	ME 设备的单一故障状态	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.4.7		2026-01-26
		11	测量单位	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.7.4.3		2026-01-26
		12	控制器颜色	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.7.8.2		2026-01-26
		13	警告和安全须知	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.7.9.2.2		2026-01-26
		14	ME 设备的说明	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.7.9.2.5		2026-01-26
		15	安装	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.7.9.2.6		2026-01-26
		16	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.7.9.2.12		2026-01-26
		17	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.7.9.2.14		2026-01-26
		18	概述	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				60601-2-16：2018 201.7.9.3.1		
		19	应用部分的分类	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.8.3		2026-01-26
		20	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.8.7.4.7		2026-01-26
		21	多位插座	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.8.11.2		2026-01-26
		22	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201. 1 1.6.3		2026-01-26
		23	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.11.6.6		2026-01-26
		24	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.11.8		2026-01-26
		25	不正确的输出	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4		2026-01-26
		26	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.101		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		27	透析液和置换液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.102		2026-01-26
		28	净脱水	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.103		2026-01-26
		29	体外失血到环境	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.104.1		2026-01-26
		30	漏血到透析液	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.104.2		2026-01-26
		31	由于凝血而引起的体外失血	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.104.3		2026-01-26
		32	空气注入	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.105		2026-01-26
		33	报警状态覆盖模式	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.106		2026-01-26
		34	防护系统	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201. 12.4.4. 107		2026-01-26
		35	化学品污染的防护	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				60601-2-16：2018 201.12.4.4.108		
		36	血泵和/或置换液泵反转	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.109		2026-01-26
		37	运行模式的选择和变更	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.110		2026-01-26
		38	在线 HDF 和在线 HF	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.111		2026-01-26
		39	抗凝	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.12.4.4.112		2026-01-26
		40	液体泄漏	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.13.2.6		2026-01-26
		41	预期接入 IT-网络的 PEMS	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.14.13		2026-01-26
		42	透析液浓缩物连接器	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.15.4.1.101		2026-01-26
		43	血压传感器连接器	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201. 15.4. 1.102		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		44	ME 系统的随附文件	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.16.1		2026-01-26
		45	ME 系统的随附文件	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.16.2		2026-01-26
		46	连接端子和连接器	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 201.16.9.1		2026-01-26
		47	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 202		2026-01-26
		48	通用要求	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 208.4		2026-01-26
		49	概述	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 208.6.3.1		2026-01-26
		50	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 208.6.3.3.2		2026-01-26
		51	操作者可调节的声压级	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 208.6.3.3.3		2026-01-26
		52	用于血液透析设备的听觉报	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			警信号的专用特征	60601-2-16：2018 208.6.3.3.101		
		53	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 210		2026-01-26
		54	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-16：2018 211.6		2026-01-26
4	血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求		全部参数	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021		2026-01-26
		1	补充基本性能要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.101		2026-01-26
		2	血液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3. 102		2026-01-26
		3	透析液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.103		2026-01-26
		4	净脱水	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.104		2026-01-26
		5	置换液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3. 105		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	透析时间	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.106		2026-01-26
		7	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.107		2026-01-26
		8	透析液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.108		2026-01-26
		9	置换液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.109		2026-01-26
		10	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.7		2026-01-26
		11	测量单位	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.4.3		2026-01-26
		12	控制器颜色	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.8.2		2026-01-26
		13	警告和安全须知	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.2		2026-01-26
		14	ME设备的说明	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.216-2021 201.7.9.2.5		
		15	安装	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.6		2026-01-26
		16	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.12		2026-01-26
		17	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.14		2026-01-26
		18	概述	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.3.1		2026-01-26
		19	应用部分的分类	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.8.3		2026-01-26
		20	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.8.7.4.7		2026-01-26
		21	多位插座	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.8.11.2		2026-01-26
		22	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201. 1 1.6.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.11.6.6		2026-01-26
		24	ME 设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.11.8		2026-01-26
		25	不正确的输出	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4		2026-01-26
		26	透析液成分	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.101		2026-01-26
		27	透析液和置换液温度	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.102		2026-01-26
		28	净脱水	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.103		2026-01-26
		29	体外失血到环境	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.104.1		2026-01-26
		30	漏血到透析液	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.104.2		2026-01-26
		31	由于凝血而引起的体外失血	医用电气设备 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.216-2021 201.12.4.4.104.3		
		32	空气注入	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.105		2026-01-26
		33	报警状态覆盖模式	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.106		2026-01-26
		34	防护系统	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201. 12.4.4. 107		2026-01-26
		35	化学品污染的防护	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.108		2026-01-26
		36	血泵和/或置换液泵反转	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.109		2026-01-26
		37	运行模式的选择和变更	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.110		2026-01-26
		38	在线 HDF 和在线 HF	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.111		2026-01-26
		39	抗凝	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.112		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		40	液体泄漏	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.13.2.6		2026-01-26
		41	预期接入IT-网络的 PEMS	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.14.13		2026-01-26
		42	透析液浓缩物连接器	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.15.4.1.101		2026-01-26
		43	血压传感器连接器	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201. 15.4. 1.102		2026-01-26
		44	ME系统的随附文件	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.16.1		2026-01-26
		45	ME系统的随附文件	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.16.2		2026-01-26
		46	连接端子和连接器	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.16.9.1		2026-01-26
		47	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 202		2026-01-26
		48	通用要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.216-2021 208.4		
		49	概述	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.1		2026-01-26
		50	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.2		2026-01-26
		51	操作者可调节的声压级	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.3		2026-01-26
		52	用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.101		2026-01-26
		53	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 210		2026-01-26
		54	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 211.6		2026-01-26
15、眼科器械（分类目录16）						
1	医用光学仪器照度测试方法		全部参数	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016		2026-01-26
		1	试验步骤	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016 4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	试验结果评定	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016 5		2026-01-26
17、医用成像器械（分类目录 06）						
1	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统		全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018		2026-01-26
		1	调制传递函数（MTF）	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.1.1		2026-01-26
		2	焦距	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.1.2		2026-01-26
		3	亮度响应特性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.2		2026-01-26
		4	信噪比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.3		2026-01-26
		5	空间频率响应	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.4		2026-01-26
		6	静态图像宽容度	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.5		2026-01-26
		7	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.6		2026-01-26
2	医用内窥镜照明用光缆		全部参数	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009		2026-01-26
		1	总长度	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.1.1		2026-01-26
		2	入光面端和出光面端的机械接口尺寸	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.1.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	出光角	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.2.1		2026-01-26
		4	光谱透过率	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.2.2		2026-01-26
		5	光透过率	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.2.3		2026-01-26
		6	扭转	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.1		2026-01-26
		7	短暂压扁	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.2		2026-01-26
		8	拉伸	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.3		2026-01-26
		9	最小可弯曲半径	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.4		2026-01-26
		10	坠落冲击	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.5		2026-01-26
		11	一般要求	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.4		2026-01-26
		12	消毒	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.5		2026-01-26
		13	电介质强度	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.6		2026-01-26
		14	标记	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.7		2026-01-26
3	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法		全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008		2026-01-26
		1	工作长度 L	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 4.1.1		2026-01-26
		2	插入部分最大宽度	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 4.1.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	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	器械通道最小宽度	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 4.1.3		2026-01-26
		4	目镜罩尺寸	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 4.1.4		2026-01-26
		5	锁止和插拆	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 4.2.1		2026-01-26
		6	定位和密封	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 4.2.2		2026-01-26
		7	雾层	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 4.3.1		2026-01-26
		8	封装可靠性	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 4.3.2		2026-01-26
		9	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 4.4		2026-01-26
		10	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 4.5		2026-01-26
		11	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 4.6		2026-01-26
4	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料		全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008		2026-01-26
		1	最少标记	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 3.1.1		2026-01-26
		2	标记清晰	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 3.1.2		2026-01-26
		3	标记的例外	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 3.1.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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		2026-01-26
5	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求		全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009		2026-01-26
		1	总则	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 4		2026-01-26
		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		2026-01-26
		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		2026-01-26
		4	生物相容性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 7	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	2026-01-26
		5	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		2026-01-26
		6	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		2026-01-26
		7	可重复消毒或灭菌产品的耐受性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 10.1		2026-01-26
		8	无菌提供产品	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 10.2		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	标签和随附资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 12		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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		2026-01-26
6	医用内窥镜 纤维内窥镜		全部参数	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		2026-01-26
		1	一般要求	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.1		2026-01-26
		2	视场角	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.2		2026-01-26
		3	角分辨率	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.3		2026-01-26
		4	观察景深	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.4		2026-01-26
		5	照明边缘均匀性	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.5		2026-01-26
		6	光能传递效率——有效光度率	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.6		2026-01-26
		7	视度调节	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.7		2026-01-26
		8	纤维传像束的断丝数	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.8		2026-01-26
		9	纤维传像束的错位丝数	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.9		2026-01-26
		10	硬性纤维内窥镜的机械性能	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.1		2026-01-26
		11	外表面质量	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.1		2026-01-26
		12	送水、送气系	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			统			
		13	吸引、器械通道系统	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.3		2026-01-26
		14	弯角操纵系统	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.4		2026-01-26
		15	密封性能	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.5		2026-01-26
		16	与附件的配合	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.6		2026-01-26
		17	标记	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.7		2026-01-26
		18	尺寸偏差	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.8		2026-01-26
18、口腔科器械（分类目录 17）						
1	牙科设备		全部参数	医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	基本性能	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 201.4.3		2026-01-26
		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		2026-01-26
		4	环境温度、湿度、大气压	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 201.5.3		2026-01-26
		5	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	对电击防护	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 201.6.2		2026-01-26
		7	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		2026-01-26
		8	应用部分	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 201.7.2.10		2026-01-26
		9	运行模式	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 201.7.2.11		2026-01-26
		10	随附文件	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 201.7.9		2026-01-26
		11	使用说明	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 201.7.9.2.101		2026-01-26
		12	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		2026-01-26
		13	患者连接的隔离	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 201.8.5.2		2026-01-26
		14	多个应用部分合成为一个应用部分	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 201.8.5.2.101		2026-01-26
		15	漏电流和患者辅助电流	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 201.8.7		2026-01-26
		16	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 201.8.7.1		2026-01-26
		17	电介质强度	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 201.8.8.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	爬电距离和电气间隙	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 201.8.9		2026-01-26
		19	数值	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 201.8.9.1		2026-01-26
		20	符合GB4793.1的爬电距离和电气间隙	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 201.8.9.1.2		2026-01-26
		21	跨过玻璃、云母、陶瓷和类似材料的爬电距离	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 201.8.9.1.3		2026-01-26
		22	最小爬电距离	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 201.8.9.1.4		2026-01-26
		23	用于高海拔的ME设备	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 201.8.9.1.5		2026-01-26
		24	插值	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 201.8.9.1.6		2026-01-26
		25	材料分类	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 201.8.9.1.7		2026-01-26
		26	污染等级分类	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 201.8.9.1.8		2026-01-26
		27	过压类别	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 201.8.9.1.9		2026-01-26
		28	网电源部分电气间隙	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 201.8.9.1.10		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	供电网过电压	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 201.8.9.1.11		2026-01-26
		30	次级电路	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 201.8.9.1.12		2026-01-26
		31	峰值工作电压大于1400V峰值或d.c.	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 201.8.9.1.13		2026-01-26
		32	对两重MOOP（操作者的防护措施）的最小爬电距离	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 201.8.9.1.14		2026-01-26
		33	防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙	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 201.8.9.1.15		2026-01-26
		34	应用	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 201.8.9.2		2026-01-26
		35	爬电距离和电气间隙的测量	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 201.8.9.4		2026-01-26
		36	有电线连接的手持式或脚踏式控制装置	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 201.8.10.4		2026-01-26
		37	脚踏开关	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 201.8.10.4.101		2026-01-26
		38	网电源部分、元器件和布线	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 201.8.11		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		39	网电源熔断器和过流释放器	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 201.8.11.5		2026-01-26
		40	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		2026-01-26
		41	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.9.8.2		2026-01-26
		42	来自人体质量的静载荷	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 201.9.8.3.2		2026-01-26
		43	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		2026-01-26
		44	激光和发光二极管（LED）	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 201.10.4		2026-01-26
		45	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		2026-01-26
		46	正常使用时的最高温度	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 201.11.1.1		2026-01-26
		47	不向患者提供热量的应用部分	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 201.11.1.2.2		2026-01-26
		48	多功能水气牙科手持设备	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 201.11.1.2.2.101		2026-01-26
		49	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		50	特定的危险情况	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 201.13.1		2026-01-26
		51	概述	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 201.13.1.1		2026-01-26
		52	喷射、外壳变形或超温	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 201.13.1.2		2026-01-26
		53	单一故障状态	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 201.13.2		2026-01-26
		54	冷却变差导致的危险情况	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 201.13.2.7		2026-01-26
		55	电机驱动的ME设备的附加试验	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 201.13.2.10		2026-01-26
		56	过载	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 201.13.2.13		2026-01-26
		57	有电动机的ME设备	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 201.13.2.13.3		2026-01-26
		58	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		2026-01-26
		59	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.4.7		2026-01-26
		60	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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
2	牙科设备		全部参数	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 80601-2-60:2012		2026-01-26
		1	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 IEC 80601-2-60:2012 201.4		2026-01-26
		2	基本性能	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 IEC 80601-2-60:2012 201.4.3		2026-01-26
		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 IEC 80601-2-60:2012 201.5		2026-01-26
		4	环境温度、湿度、大气压	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 IEC 80601-2-60:2012 201.5.3		2026-01-26
		5	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 IEC 80601-2-60:2012 201.6		2026-01-26
		6	对电击防护	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 IEC 80601-2-60:2012 201.6.2		2026-01-26
		7	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 IEC 80601-2-60:2012 201.7		2026-01-26
		8	应用部分	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 IEC 80601-2-60:2012 201.7.2.10		2026-01-26
		9	运行模式	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 IEC 80601-2-60:2012 201.7.2.11		2026-01-26
		10	随附文件	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 IEC 80601-2-60:2012 201.7.9		2026-01-26
		11	使用说明	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 IEC 80601-2-60:2012 201.7.9.2.101		2026-01-26
		12	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件 认可证书专用章

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	患者连接的隔离	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.5.2		2026-01-26
		14	多个应用部分合成为一个应用部分	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.5.2.101		2026-01-26
		15	漏电流和患者辅助电流	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.7		2026-01-26
		16	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.7.1		2026-01-26
		17	电介质强度	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.8.3		2026-01-26
		18	爬电距离和电气间隙	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9		2026-01-26
		19	数值	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1		2026-01-26
		20	符合GB4793.1的爬电距离和电气间隙	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.2		2026-01-26
		21	跨过玻璃、云母、陶瓷和类似材料的爬电距离	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.3		2026-01-26
		22	最小爬电距离	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.4		2026-01-26
		23	用于高海拔的ME设备	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	插值	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.6		2026-01-26
		25	材料分类	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.7		2026-01-26
		26	污染等级分类	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.8		2026-01-26
		27	过压类别	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.9		2026-01-26
		28	网电源部分电气间隙	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.10		2026-01-26
		29	供电网过电压	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.11		2026-01-26
		30	次级电路	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.12		2026-01-26
		31	峰值工作电压大于1400V峰值或d.c.	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.13		2026-01-26
		32	对两重MOOP（操作者的防护措施）的最小爬电距离	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.14		2026-01-26
		33	防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.1.15		2026-01-26
		34	应用	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		35	爬电距离和电气间隙的测量	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.9.4		2026-01-26
		36	有电线连接的手持式或脚踏式控制装置	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.10.4		2026-01-26
		37	脚踏开关	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.10.4.101		2026-01-26
		38	网电源部分、元器件和布线	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.11		2026-01-26
		39	网电源熔断器和过流释放器	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 IEC 80601-2-60:2012 201.8.11.5		2026-01-26
		40	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 IEC 80601-2-60:2012 201.9		2026-01-26
		41	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 80601-2-60:2012 201.9.8.2		2026-01-26
		42	来自人体质量的静载荷	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 IEC 80601-2-60:2012 201.9.8.3.2		2026-01-26
		43	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 IEC 80601-2-60:2012 201.10		2026-01-26
		44	激光和发光二极管（LED）	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 IEC 80601-2-60:2012 201.10.4		2026-01-26
		45	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 IEC 80601-2-60:2012 201.11		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		46	正常使用时的最高温度	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 IEC 80601-2-60:2012 201.11.1.1		2026-01-26
		47	不向患者提供热量的应用部分	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 IEC 80601-2-60:2012 201.11.1.2.2		2026-01-26
		48	多功能水气牙科手持设备	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 IEC 80601-2-60:2012 201.11.1.2.2.101		2026-01-26
		49	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13		2026-01-26
		50	特定的危险情况	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13.1		2026-01-26
		51	概述	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13.1.1		2026-01-26
		52	喷射、外壳变形或超温	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13.1.2		2026-01-26
		53	单一故障状态	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13.2		2026-01-26
		54	冷却变差导致的危险情况	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13.2.7		2026-01-26
		55	电机驱动的ME设备的附加试验	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13.2.10		2026-01-26
		56	过载	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13.2.13		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		57	有电动机的 ME 设备	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 IEC 80601-2-60:2012 201.13.2.13.3		2026-01-26
		58	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 IEC 80601-2-60:2012 201.15		2026-01-26
		59	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 IEC 80601-2-60:2012 201.13.4.7		2026-01-26
		60	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 IEC 80601-2-60:2012 201.17		2026-01-26
3	肘、膝关节被动运动设备		全部参数	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015		2026-01-26
		1	工作条件	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.1		2026-01-26
		2	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.1		2026-01-26
		3	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.2		2026-01-26
		4	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.3		2026-01-26
		5	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.3.1		2026-01-26
		6	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.3.2		2026-01-26
		7	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.4		2026-01-26
		8	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.5		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.6		2026-01-26
		10	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.7		2026-01-26
		11	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.8		2026-01-26
		12	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.9		2026-01-26
		13	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.10		2026-01-26
		14	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.11		2026-01-26
		15	生物相容性	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.12	只测与本产品相关的已获认可的项目。	2026-01-26
4	牙科学 根管预备机		全部参数	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018		2026-01-26
		1	外观与结构	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.1		2026-01-26
		2	指示功能	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.2		2026-01-26
		3	概述	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.3.1		2026-01-26
		4	转速	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.3.2		2026-01-26
		5	旋转方向	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.3.3		2026-01-26
		6	设计	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.4.1		2026-01-26
		7	手机连接器	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.4.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	机壳温升	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.4.3		2026-01-26
		9	空载转速	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.5		2026-01-26
		10	扭矩	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.6		2026-01-26
		11	遇阻停止/反转功能	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.7		2026-01-26
		12	手机	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.8		2026-01-26
		13	噪声	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.9		2026-01-26
		14	脚踏开关	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.10		2026-01-26
		15	清洗和消毒	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.11		2026-01-26
		16	安全要求	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.12		2026-01-26
5	牙科学 手机和马达		全部参数	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021		2026-01-26
		1	通用要求	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.1		2026-01-26
		2	跌落试验	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.2		2026-01-26
		3	噪声等级	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.3		2026-01-26
		4	电源	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.1		2026-01-26
		5	气动手机和马达	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.2.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	马达冷却空气	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.2.2		2026-01-26
		7	由马达提供的手机冷却空气	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.2.3		2026-01-26
		8	喷雾气源	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.2.4		2026-01-26
		9	水源	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.3		2026-01-26
		10	气压和水压	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.5		2026-01-26
		11	概述	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.1		2026-01-26
		12	马达温升	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.2.1		2026-01-26
		13	手机温升	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.2.2		2026-01-26
		14	马达超温	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.3.1		2026-01-26
		15	手机超温	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.3.2		2026-01-26
		16	重复处理耐受性	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.7		2026-01-26
		17	泄露/或进液	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.8		2026-01-26
		18	电磁兼容	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.9		2026-01-26
		19	控制器	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.10		2026-01-26
		20	概述	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	高速气涡轮手机的连接和气动马达连接器	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.2		2026-01-26
		22	概述	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.3.1		2026-01-26
		23	概述	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.3.2.1		2026-01-26
		24	尺寸	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.3.2.2		2026-01-26
		25	心轴	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.3.2.3		2026-01-26
		26	金属夹头系统	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.12.1		2026-01-26
		27	非金属夹头系统	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.12.2		2026-01-26
		28	测试棒	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.13		2026-01-26
		29	转速	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.14		2026-01-26
		30	径向跳动	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.15		2026-01-26
		31	堵转扭矩	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.16		2026-01-26
		32	头部和前端尺寸	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.17		2026-01-26
		33	高速气涡轮手机的输出功率	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.18		2026-01-26
		34	带光的手机	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.19		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
6	牙科学 手机和马达		全部参数	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD		2026-01-26
		1	通用要求	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.1		2026-01-26
		2	跌落试验	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.3		2026-01-26
		3	噪声等级	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.4		2026-01-26
		4	电源	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.6		2026-01-26
		5	气动手机和马达	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.6.2.1		2026-01-26
		6	马达冷却空气	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.6.2.2		2026-01-26
		7	由马达提供的手机冷却空气	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.6.2.3		2026-01-26
		8	喷雾气源	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.6.2.4		2026-01-26
		9	水源	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.6.3		2026-01-26
		10	气压和水压	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.7		2026-01-26
		11	概述	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.8.1		2026-01-26
		12	马达温升	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.8.2.1		2026-01-26
		13	手机温升	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.8.2.2		2026-01-26
		14	马达超温	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.8.3.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	手机超温	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.8.3.2		2026-01-26
		16	重复处理耐受性	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.10		2026-01-26
		17	泄露/或进液	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.11		2026-01-26
		18	电磁兼容	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.12		2026-01-26
		19	控制器	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.13		2026-01-26
		20	概述	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.15.1		2026-01-26
		21	高速气涡轮手机的连接和气动马达连接器	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.15.2		2026-01-26
		22	概述	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.15.3.1		2026-01-26
		23	概述	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.15.3.2.1		2026-01-26
		24	尺寸	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.15.3.2.2		2026-01-26
		25	心轴	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.15.3.2.3		2026-01-26
		26	金属夹头系统	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.16.1		2026-01-26
		27	非金属夹头系统	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.16.2		2026-01-26
		28	测试棒	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.17		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	转速	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.18		2026-01-26
		30	径向跳动	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.19		2026-01-26
		31	堵转扭矩	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.20		2026-01-26
		32	头部和前端尺寸	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.21		2026-01-26
		33	高速气涡轮手机的输出功率	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.22		2026-01-26
		34	带光的手机	牙科学 手机和马达 ISO 14457:2017,MOD 5.23		2026-01-26
19、医用康复器械（分类目录 19）						
1	康复训练器械		全部参数	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		2026-01-26
		1	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		2026-01-26
		2	训练位	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.1		2026-01-26
		3	剪切、挤压部位和旋转活动部件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.2		2026-01-26
		4	刚性碰撞部位和移动重块	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.3		2026-01-26
		5	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.2.1-5.2.10		2026-01-26
		6	部件结构设计	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			要求			
		7	手握持件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.1		2026-01-26
		8	阶梯台阶	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.2		2026-01-26
		9	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		2026-01-26
		10	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.4		2026-01-26
		11	机械强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.5		2026-01-26
		12	静载强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.5.1		2026-01-26
		13	疲劳强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.5.2		2026-01-26
		14	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.6.1-5.6.7		2026-01-26
		15	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.7.1-5.7.2		2026-01-26
		16	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.8.1-5.8.3		2026-01-26
		17	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.9.1-5.9.2		2026-01-26
		18	标志与标签、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		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	标志与标签	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 7.1		2026-01-26
		20	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		2026-01-26
16、消毒灭菌器械						
1	灭菌器	1	压力蒸汽灭菌效果监测（生物监测方法）	医院消毒供应中心第 3 部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准 WS 310.3-2016 附录 A		2026-01-26
				医疗机构消毒技术规范 WS/T 367-2012 附录 A2.1		2026-01-26
		2	干热灭菌效果监测（生物监测方法）	医院消毒供应中心第 3 部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准 WS 310.3-2016 附录 B		2026-01-26
				医疗机构消毒技术规范 WS/T 367-2012 附录 A2.2		2026-01-26
		3	紫外线灯辐照度值	医院消毒卫生标准 GB 15982-2012 附录 A8		2026-01-26
				医疗机构消毒技术规范 WS/T367-2012 附录 A3		2026-01-26
三、洁净区（室）环境						
1	洁净区（室）环境	1	悬浮粒子	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录 C		2026-01-26
				医药工业洁净室（区）悬浮粒子的检测方法 GB/T 16292-2010		2026-01-26
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.4		2026-01-26
		2	风速	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.1		2026-01-26
		3	风量/换气次数	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	相对湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.5		2026-01-26
		5	新风量	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.1		2026-01-26
		6	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.2		2026-01-26
		7	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.6		2026-01-26
		8	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.7		2026-01-26
		9	温度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.5		2026-01-26
		10	高效过滤器扫描检漏	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 D		2026-01-26
		11	沉降菌	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录 C		2026-01-26
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.8		2026-01-26
				医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		2026-01-26
		12	浮游菌	医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		2026-01-26
2	洁净工作台		部分参数	洁净工作台 JG/T 292-2010	6.5 电气安全不测绝缘材料维卡试验，超声压力、激光源、阴极射线管的内爆等条款	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件
认可证书专用章
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	外观	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.1		2026-01-26
		2	尺寸偏差	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.1		2026-01-26
		3	功能	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.3		2026-01-26
		4	扫描检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		5	引射作用	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		6	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		7	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		8	沉降菌浓度	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		9	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		10	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		11	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		12	振动幅值	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.4		2026-01-26
		13	电气安全	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.5	不测 10.5.3 2 绝缘材料维卡试验，12.5.2 超声压力、12.6 激光源、13.2.3 阴极射线管的内爆等	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					条款	
		14	环境适应性	洁净工作台 JG/T 292-2010 6.6		2026-01-26
3	生物安全柜		部分参数	生物安全柜 GB 41918-2022	仅做 5.1,5.3.7,5.3.10,5.4.2,5.4.3,5.4.4,5.4.7,5.4.8,5.4.10	2026-01-26
		1	外观	生物安全柜 GB 41918-2022 5.1、6.1		2026-01-26
		2	压差计	生物安全柜 GB 41918-2022 5.3.7		2026-01-26
		3	风速显示	生物安全柜 GB 41918-2022 5.3.10		2026-01-26
		4	高效空气过滤器完整性	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.2、6.3.2		2026-01-26
		5	噪声	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.3、6.3.3		2026-01-26
		6	照度	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.4、6.3.4		2026-01-26
		7	下降气流流速	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.7、6.3.7		2026-01-26
		8	流入气流流速	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.8、6.3.8		2026-01-26
		9	温升	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.10、6.3.10		2026-01-26
4	医用洁净工作台		部分参数	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017	仅做 5.1,5.3.10,5.4.	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					1,5.4.2,5.4.3,5.4.5,5.4.6,5.4.8,5.4.10	
		1	外观	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.1、6.1		2026-01-26
		2	风速显示	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.10		2026-01-26
		3	高效过滤器完整性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.1、6.4.1		2026-01-26
		4	噪声	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.2、6.4.2		2026-01-26
		5	照度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.3、6.4.3		2026-01-26
		6	产品保护（沉降菌）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.5		2026-01-26
		7	气流流速	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.6、6.4.6		2026-01-26
		8	洁净度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.8、6.4.8		2026-01-26
		9	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.10、6.4.10		2026-01-26
四、消毒产品						
1	消毒产品	1	急性经口毒性试验	《消毒技术规范》（卫生部，2002 年版） 2.3.1 急性经口毒性试验		2026-01-26
		2	皮肤变态反应试验	《消毒技术规范》（卫生部，2002 年版） 2.3.6 皮肤变态反应试验		2026-01-26
		3	一次破损皮肤刺激试验	《消毒技术规范》（卫生部，2002 年版） 2.3.3.3.2 一次破损皮肤刺激试验		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	一次完整皮肤刺激试验	《消毒技术规范》（卫生部，2002 年版） 2.3.3.3.1 一次完整皮肤刺激试验		2026-01-26
		5	多次完整皮肤刺激试验	《消毒技术规范》（卫生部，2002 年版） 2.3.3.3.3 多次完整皮肤刺激试验		2026-01-26
		6	小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验	《消毒技术规范》（卫生部，2002 年版） 2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验		2026-01-26
		7	细菌定量杀灭试验（悬液法）	《消毒技术规范》 2002 年版（卫生部） 2.1.1.7		2026-01-26
		8	真菌杀灭试验（悬液法）	《消毒技术规范》 2002 年版（卫生部） 2.1.1.9		2026-01-26
		9	干热灭菌柜灭菌功效鉴定	《消毒技术规范》 2002 年版 （卫生部） 2.1.5.1		2026-01-26
		10	消毒剂对其它表面消毒模拟现场鉴定试验	《消毒技术规范》 2002 年版（卫生部） 2.1.2.9		2026-01-26
		11	消毒剂对其它表面消毒现场鉴定试验	《消毒技术规范》 2002 年版（卫生部） 2.1.2.10		2026-01-26
		12	湿性条件微生物屏障试验（透气性材料微生物屏障试验）	《消毒技术规范》 2002 年版（卫生部） 2.1.7.5.2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会 附件
在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	抑菌效果	抗菌和抑菌效果评价方法 WS/T 650-2019 5.1	不测 5.1.5、5.1.6	2026-01-26
		14	抗菌效果	抗菌和抑菌效果评价方法 WS/T 650-2019 5.2	不测 5.2.4、5.2.5、5.2.6、5.2.7	2026-01-26
五、化妆品						
1	化妆品	1	急性经口毒性试验	《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局，2015 年版） 第六章 2 急性经口毒性试验		2026-01-26
		2	皮肤刺激性/腐蚀性试验	《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局，2015 年版） 第六章 4 皮肤刺激性/腐蚀性试验		2026-01-26
		3	急性经皮毒性试验	《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局，2015 年版） 第六章 3 急性经皮毒性试验		2026-01-26
		4	急性眼刺激性/腐蚀性试验	《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局，2015 年版） 第六章 5 急性眼刺激性/腐蚀性试验		2026-01-26
		5	皮肤变态反应试验	《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局，2015 年版） 第六章 6 皮肤变态反应试验		2026-01-26
		6	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局，2015 年版） 第六章 9 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验		2026-01-26
		7	体外哺乳动物细胞基因突变试验	《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局，2015 年版） 第六章 10 体外哺乳动物细胞基因突变试验		2026-01-26
		8	pH 值	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第四章 1.1		2026-01-26
		9	菌落总数	《化妆品安全技术规范》2015 年版 第五章，2		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	耐热大肠菌群	《化妆品安全技术规范》2015 年版　第五章，3		2026-01-26
		11	铜绿假单胞菌	《化妆品安全技术规范》2015 年版　第五章，4		2026-01-26
		12	金黄色葡萄球菌	《化妆品安全技术规范》2015 年版　第五章，5		2026-01-26
		13	霉菌和酵母菌	《化妆品安全技术规范》2015 年版　第五章，6		2026-01-26
2	化妆品原料及其产品	1	体内哺乳动物细胞微核试验	《化妆品安全技术规范》（国家食品药品监督管理总局，2015 年版）　第六章 12 体内哺乳动物细胞微核试验		2026-01-26
六、一次性使用卫生用品						
1	一次性使用卫生用品	1	细菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		2026-01-26
		2	大肠菌群	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		2026-01-26
		3	真菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		2026-01-26
		4	绿脓杆菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		2026-01-26
		5	金黄色葡萄球菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		2026-01-26
		6	溶血性链球菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		2026-01-26
		7	真菌定性检测	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		2026-01-26
		8	抗菌剂杀菌性能试验	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 E5.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	抑菌剂抑菌性能试验	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 E6.1		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章

在线扫码获取验证

名称：杭州泰格捷通检测技术有限公司

地址：浙江省杭州市滨江区滨安路 658 号

注册号：CNAS L10565

中国合格评定国家认可委员会

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

认可证书附件

生效日期：2026 年 01 月 26 日　　截止日期：2029 年 12 月 24 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、无源医疗器械						
通用项目/参数						
1	医疗器械包装	1	跌落试验	无菌医疗器械包装试验方法 第 15 部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019 10		2026-01-26
				包装 运输包装件 跌落试验方法 GB/T 4857.5-1992		2026-01-26
		2	挤压试验	测定运输容器、组件和负载单位耐压试验方法 ASTM D642-20		2026-01-26
				无菌医疗器械包装试验方法 第 15 部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T0681.15-2019		2026-01-26

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				包装 运输包装件基本试验 第4部分：采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法 GB/T 4857.4-2008		2026-01-26
				包装 运输包装件基本试验 第4部分：采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法 ISO 12048：1994		2026-01-26
		3	振动试验	运输容器振动试验的试验方法 ASTM D999-08(2023)		2026-01-26
				运输容器随机振动试验的试验方法 ASTM D4728-17(2022)		2026-01-26
				无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019		2026-01-26
				包装 运输包装件基本试验 第7部分：正弦定频振动试验方法 GB/T 4857.7-2005		2026-01-26
				包装 运输包装件基本试验 第10部分：正弦变频振动试验方法 GB/T 4857.10-2005		2026-01-26
				包装 运输包装件基本试验 第23部分：随机振动试验方法 GB/T 4857.23-2021		2026-01-26
		4	低气压试验	真空方法确定高海拔对包装系统影响的试验方法 ASTM D6653/D6653M-13(2021)		2026-01-26
				无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019 14		2026-01-26
		5	集中冲击试验	无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019 15		2026-01-26
				集中冲击运输包装试验方法 ASTM D6344-04(2024)		2026-01-26
		6	气候应变能力试验	无菌医疗器械包装试验方法 第16部分：包装系统气候应变能力试验 YY/T 0681.16-2019	在场所1开展	2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				单一供货包装系统的气候应变标准规范 ASTM F 2825-18	在场所 1 开展	2026-01-26
二、有源医疗器械						
通用项目/参数						
1	医用电气设备环境要求		部分参数	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009	只测 4、11.7、11.8	2026-01-26
		1	运输试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 4		2026-01-26
		2	振动试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.7		2026-01-26
		3	碰撞试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.8		2026-01-26

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

中国合格评定国家认可委员会 认可证书专用章